



HAL
open science

Rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage de l'angine - Utilisation des Tests Rapide d'Orientation Diagnostic (TROD)

Camille Anna Lahaye

► **To cite this version:**

Camille Anna Lahaye. Rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage de l'angine - Utilisation des Tests Rapide d'Orientation Diagnostic (TROD). Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-02968819

HAL Id: dumas-02968819

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02968819v1>

Submitted on 16 Oct 2020

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.

THESE POUR L'OBTENTION DU
DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par **LAHAYE Camille, Anna**

Née le 20 Février 1995 à ARES (33)

Le 10 Septembre 2020 à Bordeaux

**ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LE DEPISTAGE DE
L'ANGINE**

Utilisation des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) Angine

Sous la direction de : Véronique DUBOIS

Membres du jury :

Mme DUBOIS Véronique
Mme CELLERIER Marylène
Mme AULOIS GRIOT Marine

Présidente, PU-PH
Membre du jury, Docteur en pharmacie
Membre du jury, Docteur en pharmacie

REMERCIEMENTS

A ma directrice et présidente de thèse,

Madame DUBOIS Véronique,

Professeur à l'UFR Pharmacie de Bordeaux, Praticienne hospitalière au laboratoire de bactériologie du CHU de Bordeaux, Docteur en Pharmacie,

Merci d'avoir accepté de me suivre dans la rédaction de ma thèse et pour vos corrections.

A mes juges,

Madame CELLERIER Marylène

Docteur en Pharmacie,

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci pour tout ce que vous m'avez appris et apporté durant mon stage au sein de votre officine.

Madame AULOIS-GRIOT Marine,

Professeur de Droit et Économie Pharmaceutiques à l'UFR Pharmacie de Bordeaux, Docteur en pharmacie,

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci pour vos enseignements et votre engagement pour la filière officine.

A l'UFR de pharmacie et ses professeurs,

Merci aux différents professeurs pour leurs enseignements tout le long de ce parcours.

Aux pharmaciens,

Merci à Mme Bossert, Mme Cellérier et Mr Lecat, de m'avoir accueillie dans votre officine pour ces 6 mois de stage durant lesquels j'ai pu approfondir mes connaissances et mon expérience.

Merci à toutes les pharmacies, où j'ai pu travailler durant mes études, j'ai pu acquérir énormément d'expérience. Vous m'avez encouragé dans ma réussite et je vous en remercie.

A mes proches,

Ma famille,

Merci à ma tante et ma marraine de m'avoir épaulé et veillé sur moi durant toute mes études,
Merci à mon cousin, mon frère, mon meilleur ami, Mathieu d'avoir relu ma thèse et d'être toujours là pour moi.

Merci à ma maman, sans qui je ne serai pas là aujourd'hui, j'ai fait en sorte que tu sois fière de moi.

A ma grand-mère, qui me manque, j'espère que là-haut tu es fière de moi.

A Alexandre,

Ces six années n'ont pas toujours été facile. Merci de m'avoir soutenu jusqu'au bout, de m'avoir encouragé pour réussir, de m'avoir réconforté quand ça n'allait pas. Je t'aime.

A mes amies,

Ma team, Mélanie, Nolwenne et Elodie, cinq années à s'épauler dans les meilleures comme dans les pires moments et surtout à rire.

Cyrielle et Johanna, même si je n'ai pas toujours été disponible ces dernières années, merci d'être toujours là après toute ces années.

Sarah, Manon et Juliette, la team officine, merci pour ces deux dernières années.

A mes relecteurs,

Mathieu, Johanna et Samantha,

Merci d'avoir pris le temps de relire mon travail, d'avoir corrigé les fautes et d'avoir éclairci certains points.

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|---------------|
| REMERCIEMENTS | - 3 - |
| TABLE DES MATIERES | - 5 - |
| LISTE DES ABREVIATIONS | - 8 - |
| TABLE DES FIGURES..... | - 10 - |
| TABLE DES ANNEXES | - 12 - |
| PREAMBULE..... | - 13 - |
| INTRODUCTION | - 14 - |
| I. RAPPELS BIBLIOGRAPHIQUES..... | - 15 - |
| A. Angines..... | - 15 - |
| 1. Définition | - 15 - |
| 2. Epidémiologie | - 16 - |
| 3. Symptomatologies communes à toutes les angines | - 17 - |
| a) Signes fonctionnelles | - 17 - |
| b) Signes physiques..... | - 17 - |
| 4. Formes cliniques | - 17 - |
| a) Angines érythémateuses et érythématopultacées | - 17 - |
| b) Angine pseudomembraneuse | - 18 - |
| c) Angine vésiculeuse | - 19 - |
| d) Angines ulcéreuses et ulcéro-nécrotiques | - 20 - |
| 5. Diagnostic | - 21 - |
| a) Clinique | - 21 - |
| b) Examens complémentaires | - 21 - |
| c) Score de Mac Isaac | - 21 - |
| 6. Traitement | - 22 - |
| B. Streptocoque bêta hémolytique du groupe A..... | - 23 - |
| 1. Caractéristiques | - 23 - |
| a) Structure | - 23 - |
| b) Culture | - 23 - |
| c) Facteurs de pathogénicité | - 24 - |
| 2. Epidémiologie | - 25 - |
| 3. Physiopathologie | - 25 - |
| a) Infections aiguës..... | - 26 - |
| b) Complications post streptococciques..... | - 26 - |

| | | |
|------------|--|---------------|
| 4. | Clinique | - 26 - |
| a) | Infections non invasives | - 26 - |
| b) | Infections invasives..... | - 27 - |
| c) | Complications post streptococciques..... | - 28 - |
| 5. | Diagnostic | - 28 - |
| a) | Prélèvements..... | - 28 - |
| b) | Diagnostic direct..... | - 28 - |
| c) | Test rapide d'orientation diagnostique | - 29 - |
| d) | Diagnostic indirect..... | - 35 - |
| 6. | Traitement | - 35 - |
| a) | Angine..... | - 35 - |
| b) | Scarlatine | - 36 - |
| c) | Impétigo..... | - 36 - |
| d) | Infections invasives et choc toxique streptococcique..... | - 37 - |
| e) | Rhumatisme articulaire aigu..... | - 37 - |
| f) | Glomérulonéphrite aiguë | - 37 - |
| 7. | Prophylaxie | - 37 - |
| II. | ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LE DEPISTAGE DE L'ANGINE..... | - 38 - |
| A. | Aspect règlementaire sur la réalisation des TROD angine en officine..... | - 38 - |
| 1. | Définition du TROD..... | - 38 - |
| 2. | Historique sur le droit de réalisation des TROD par les pharmaciens..... | - 39 - |
| 3. | Fiche d'assurance qualité | - 40 - |
| 4. | Fiche de traçabilité | - 41 - |
| B. | Mise en place des TROD angine en pharmacie d'officine | - 42 - |
| 1. | Remboursement | - 42 - |
| 2. | Formation | - 44 - |
| 3. | Voie d'entrée du patient dans la pharmacie | - 45 - |
| a) | Voie de premier recours..... | - 45 - |
| b) | Ordonnance de dispensation conditionnelle | - 48 - |
| 4. | Rémunération | - 48 - |
| 5. | Impact de la crise COVID 19 sur la mise en place des TROD | - 49 - |
| C. | Etat des lieux actuels : Questionnaire sur la connaissance des TROD angine auprès des professionnels de santé travaillant en officine | - 50 - |
| 1. | Le questionnaire | - 50 - |
| 2. | Analyse des résultats | - 60 - |
| 3. | Analyse critique | - 61 - |
| D. | Expérimentation sur l'intérêt de la réalisation des TROD angine en officine..... | - 62 - |

| | |
|--|---------------|
| E. Prise en charge des angines par le pharmacien..... | - 63 - |
| 1. Communication des résultats aux médecins..... | - 63 - |
| 2. Communication aux patients..... | - 63 - |
| a) Mesures d'hygiène | - 63 - |
| b) Cas d'une angine virale..... | - 64 - |
| c) Cas d'une angine bactérienne | - 66 - |
| F. Lutte contre l'antibiorésistance | - 66 - |
| 1. Définition | - 67 - |
| 2. Mécanismes..... | - 67 - |
| 3. Chiffres..... | - 68 - |
| 4. Rôle du pharmacien d'officine..... | - 69 - |
| CONCLUSION | - 71 - |
| BIBLIOGRAPHIE..... | - 72 - |
| ANNEXES | - 79 - |
| SERMENT DE GALIEN..... | - 93 - |

LISTE DES ABREVIATIONS

AINS : Anti-inflammatoire non stéroïdien

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé

ARS : Agence Régionale de Santé

Cespharm : Comité d'éducation sanitaire et sociale de pharmacie française

CIS : Comité Interministérielle pour la santé

CNOP : Conseil Nationale de l'Ordre des Pharmaciens

CSP : Code la Santé Publique

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DDJ : Dose Définie Journalière

DGS : Direction Générale de la Santé

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DROM : Département et Région d'Outre Mer

EBV : Virus d'Epstein-Barr

EPS : Exotoxine pyrogène des streptocoques

FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

GNA : Glomérulonéphrite Aiguë

HT : Hors Taxe

LGO : Logiciel de Gestion en Officine

MNI : Mononucléose Infectieuse

NFS : Numération Formule Sanguine

ORL : Oto-rhino-laryngologie

RAA : Rhumatisme Articulaire Aiguë

SBHA : Streptocoque Bêta-Hémolytique du Groupe A

SCTS : Syndrome de Choc Toxique Streptococcique

SPILF : Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française

TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostic

TTC : Toutes Taxes Comprises

UFC : Unité Formant des Colonies

UNCAM : Union National des Caisses d'Assurance Maladie

URPS : Unions Régionales des Professionnels de Santé

USPO : Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

VRS : Virus Respiratoire Syncytiale

TABLE DES FIGURES

| | |
|---|--------|
| Figure 1 : Schéma des différents types d'amygdales ⁽⁴⁾ | - 15 - |
| Figure 2 : Schéma du pharynx ⁽⁵⁾ | - 15 - |
| Figure 3 : Schéma de la localisation des infections respiratoires ⁽⁶⁾ | - 16 - |
| Figure 4 : Angines érythémateuses ⁽⁷⁾ | - 17 - |
| Figure 5 : Angines érythématopultacées ⁽⁷⁾ | - 18 - |
| Figure 6 : Angines pseudo-membraneuses ⁽⁷⁾ | - 18 - |
| Figure 7 : Angines vésiculeuses ⁽⁷⁾ | - 19 - |
| Figure 8 : Angine ulcéreuse ⁽⁷⁾ | - 20 - |
| Figure 9 : Streptococcus pyogenes ⁽⁹⁾ | - 23 - |
| Figure 10 : Colonies de streptocoques ⁽¹³⁾ | - 24 - |
| Figure 11 : Incidence pour 100 000 habitants des infections invasives par groupe d'âge, Epibac, France métropolitaine 2017 ⁽¹⁶⁾ | - 25 - |
| Figure 12 : Jambe d'un patient atteint d'une fasciite nécrosante ⁽¹⁷⁾ | - 27 - |
| Figure 13 : Arbre décisionnel pour la réalisation d'un TROD | - 30 - |
| Figure 14 : Principe d'un test immunochromatographique ⁽²⁵⁾ | - 31 - |
| Figure 15 : Procédure de réalisation d'un TROD ⁽²⁰⁾ | - 33 - |
| Figure 16 : Casette pour TROD Angine du test Biosynex® STREP A ⁽²⁹⁾ | - 33 - |
| Figure 17 : Bandelette pour un TROD angine du test Bionexia® Strep A dipstick ⁽³⁰⁾ | - 33 - |
| Figure 18 : Résultats d'un TROD sur une bandelette ⁽³¹⁾ | - 34 - |
| Figure 19 : Résultats d'un TROD sur une cassette ⁽²⁹⁾ | - 34 - |
| Figure 20 : Strep A Test QuickVue +® ⁽³²⁾ | - 34 - |
| Figure 21 : Arbre décisionnel en fonction du résultat du TROD | - 34 - |
| Figure 22 : Antibiogramme du Streptococcus pyogenes ⁽³³⁾ | - 36 - |
| Figure 23 : Tableau des tests ou recueils et traitements de signaux biologiques pouvant être utilisé par les pharmaciens d'officine ainsi que leur condition de réalisation ⁽⁴³⁾ | - 40 - |

| | |
|---|------|
| Figure 24 : Cas où la réalisation du TROD est possible ⁽²⁴⁾ | 47 - |
| Figure 25 : Cas où la réalisation n'est pas possible ⁽²⁴⁾ | 48 - |
| Figure 26 : Répartition par catégorie professionnelle des participants..... | 50 - |
| Figure 27 : Répartition des participants ayant déjà entendu parlé des TROD ou TDR angine ... | 51 - |
| Figure 28 : Répartition par catégorie professionnelle des participants ayant répondu non à la question sur la connaissance des TROD/TDR angine..... | 51 - |
| Figure 29 : Répartition des participants connaissant la signification de TROD ou TDR..... | 51 - |
| Figure 31 : Répartition des participants ayant déjà réalisé des TROD dans leur officine.... | 52 - |
| Figure 30 : Répartition des participants ayant des TROD à l'angine dans leur officine..... | 52 - |
| Figure 32 : Répartition des fournisseurs de tests | 52 - |
| Figure 33 : Répartition sur la connaissance de l'actualité des TROD angine | 53 - |
| Figure 34 : Répartition par catégorie professionnelle des participants ayant appris l'actualité dans mon introduction..... | 53 - |
| Figure 35 : Répartition des participants ayant l'intention de réaliser des TROD angine dans leur officine..... | 54 - |
| Figure 36 : Réponses obtenus portant sur l'intérêt thérapeutique et enjeu de santé publique- | 54 - |
| Figure 37 : Réponses obtenus portant sur le patient..... | 55 - |
| Figure 39 : Réponses obtenus portant sur le rôle du pharmacien | 56 - |
| Figure 39 : Réponses obtenus ayant un rapport avec les médecins..... | 57 - |
| Figure 41 : Réponses obtenus ayant un rapport avec le diagnostic | 58 - |
| Figure 42 : Réponses obtenus pour des raisons économiques..... | 58 - |
| Figure 43 : Répartition des raisons pour lesquelles les participants ont l'intention de réaliser des TROD angine | 59 - |
| Figure 43 : Répartition de l'avis des participants sur l'utilité d'une formation | 59 - |
| Figure 45 : Evolution de la consommation d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015 ⁽⁶⁷⁾ ... | 69 - |

TABLE DES ANNEXES

| | |
|---|--------|
| <u>Annexe 1</u> : Tests commercialisés en France ⁽²¹⁾ | - 79 - |
| <u>Annexe 2</u> : Performances des tests ⁽²¹⁾ | - 80 - |
| <u>Annexe 3</u> : Formulaire de déclaration d'enregistrement des correspondants locaux de réactovigilance ⁽⁴⁰⁾ | - 83 - |
| <u>Annexe 4</u> : Fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation du TROD des angines à streptocoque du groupe A ⁽⁶⁸⁾ | - 84 - |
| <u>Annexe 5</u> : Fiche de traçabilité de la réalisation du TROD angine ⁽⁴⁵⁾ | - 87 - |
| <u>Annexe 6</u> : Fiche patient pour la réalisation des TROD angine ⁽⁴⁶⁾ | - 88 - |
| <u>Annexe 7</u> : Logigramme de prise en charge du mal de gorge à l'officine ⁽⁶⁹⁾ | - 89 - |
| <u>Annexe 8</u> : Questionnaire sur la connaissance des TDR à l'angine auprès des professionnels de santé travaillant en officine ⁽⁵⁷⁾ | - 91 - |

PREAMBULE

Ma thèse s'inscrit dans la continuité de mes études en vue de l'obtention du diplôme d'état de Docteur en Pharmacie au cours de ma 6^{ème} année de formation. J'ai rédigé cette thèse dans le cadre des nouvelles missions du pharmacien et de l'actualité, suite à la mise en place du remboursement des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) angine en officine. J'ai voulu exposer la démarche qui a permis le remboursement de la réalisation de ces TROD angine, ainsi que les raisons qui ont poussé le gouvernement et l'assurance maladie à rémunérer cet acte en pharmacie. J'ai notamment réalisé un état des lieux auprès des professionnels de santé exerçant en officine avant la mise en place du remboursement, afin d'évaluer leurs connaissances sur le sujet. Le remboursement initialement prévu le 1^{er} janvier 2020, est finalement entré en vigueur au 1^{er} février 2020.

Au moment de la rédaction de cette thèse, les textes officiels n'étaient toujours pas publiés au Journal Officiel. Les possibles ajustements du texte par le législateur, me pousse à vous demander la plus grande attention sur mes propos. Ces dernières reflètent une situation à la date du 17 août 2020, date à laquelle j'ai fini la rédaction de ma thèse. De plus, ma veille permanente sur le sujet, m'a permis d'actualiser ma thèse tout au long de sa rédaction. Je vous prie de bien vouloir prendre en considération ces faits lors de la lecture de cette thèse.

INTRODUCTION

En France, chaque année, on dénombre 9 millions d'angines, 80% de ces angines sont d'origine virale et ne nécessitent pas un traitement antibiotique. Aujourd'hui, le phénomène d'antibiorésistance est connu et représente un problème majeur de Santé publique. Le mauvais usage actuel des antibiotiques accélère ce processus. Pourtant, la France dispose des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) angine, qui en quelques minutes, permettent de connaître l'étiologie de l'angine afin de pouvoir la traiter au mieux, malheureusement ils sont encore beaucoup trop sous utilisés.

En pharmacie, il n'est pas rare qu'un patient se présente spontanément pour un mal de gorge en demandant un conseil, un collutoire ou des pastilles. Le pharmacien est un acteur essentiel des soins de premier recours du fait de sa proximité géographique et de sa disponibilité 24h/24. Parmi les nombreuses missions qui lui sont données, il lui est possible de participer au dépistage des maladies infectieuses dont fait partie l'angine. De plus en plus, les patients font confiance à leur pharmacien, en ce qui concerne leur prise en charge. Sa place dans le dépistage de l'angine et notamment l'angine à streptocoque du groupe A est un atout considérable.

Il s'agira dans un premier temps de faire des rappels avec quelques généralités sur l'angine, puis, je développerai l'état des connaissances sur le streptocoque bêta hémolytique du groupe A en axant principalement sur l'angine et les moyens de la diagnostiquer avec les TROD. Pour finir, ma thèse portera sur le rôle du pharmacien dans le dépistage de l'angine, avec d'abord l'aspect réglementaire de la réalisation des TROD par les pharmaciens, puis j'aborderai la question du remboursement en officine. J'exposerai ensuite les résultats d'un sondage que j'ai réalisé en amont de la mise en place du remboursement des tests en officine, ainsi que ceux de différentes expérimentations, mises en place au niveau national avant la décision de remboursement des TROD angine en officine. Je rappellerai également quelle est la prise en charge des angines par le pharmacien en officine, et pour conclure, j'aborderai l'antibiorésistance ainsi que la place du pharmacien d'officine dans la lutte contre ce phénomène préoccupant.

I. RAPPELS BIBLIOGRAPHIQUES

A. Angines

1. Définition

L'angine est une inflammation aiguë d'origine infectieuse virale ou bactérienne, douloureuse au niveau des amygdales (cf figure 1), c'est ce qui s'appelle une amygdalite ⁽¹⁻³⁾. Elle peut s'étendre à l'ensemble du pharynx qui se compose du nasopharynx, de l'oropharynx et du laryngopharynx (cf figure 2). L'angine n'est pas associée à une rhinite, à la différence de la rhinopharyngite qui est toujours d'origine virale.

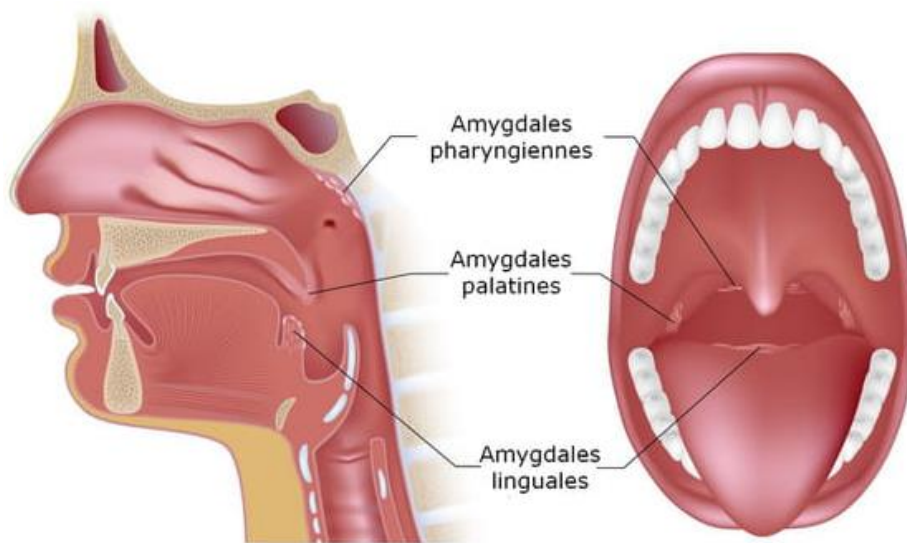


Figure 1 : Schéma des différents types d'amygdales ⁽⁴⁾

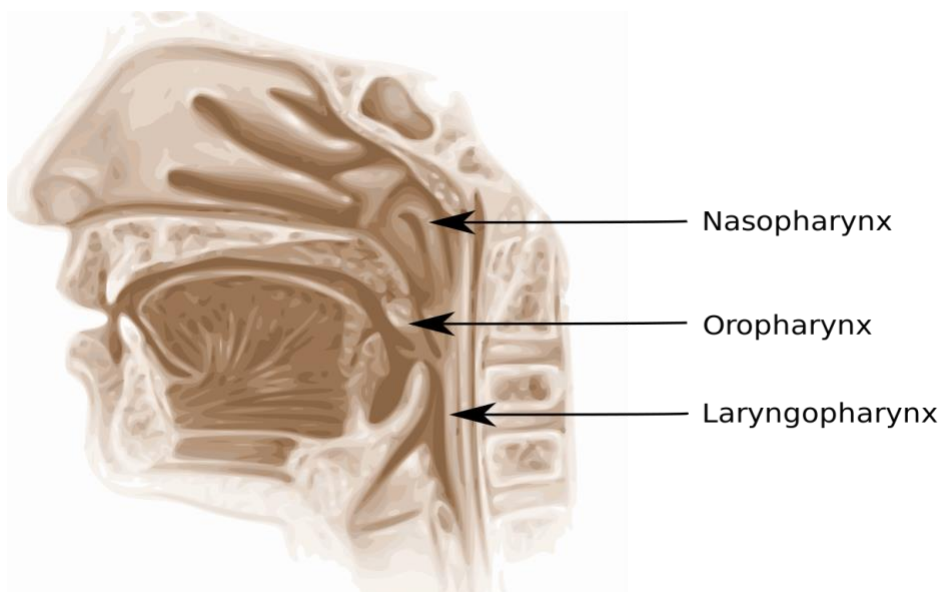


Figure 2 : Schéma du pharynx ⁽⁵⁾

Il s'agit d'une infection respiratoire haute par opposition aux infections respiratoires basses qui vont du larynx aux alvéoles pulmonaires (cf figure 3).

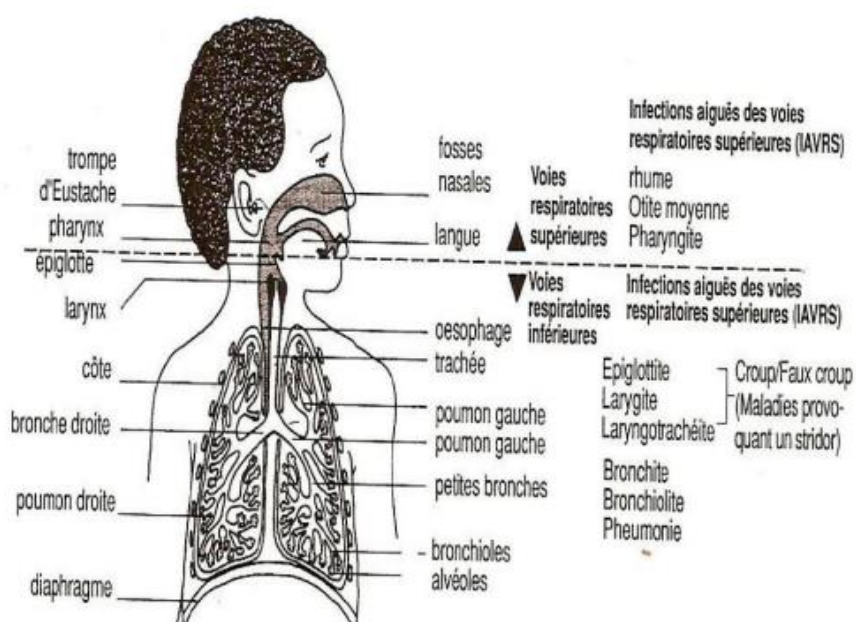


Figure 3 : Schéma de la localisation des infections respiratoires ⁽⁶⁾

L'angine présente plusieurs formes cliniques ainsi que différentes étiologies. L'étiologie la plus fréquente est virale avec des virus à tropisme ORL (c'est-à-dire le nez, les oreilles ou la gorge) ou respiratoire. Concernant l'angine bactérienne, le streptocoque bêta-hémolytique du groupe A (SBHA) ou *Streptococcus pyogenes* est la bactérie qui est principalement retrouvée.

2. Epidémiologie

L'angine est une pathologie qui touche plus de neuf millions de personnes en France chaque année. La plupart du temps, c'est une pathologie bénigne spontanément résolutive. Certains cas peuvent néanmoins se compliquer. Ces complications peuvent se retrouver soit au niveau local soit au niveau général.

La contamination se fait le plus souvent par voie aérienne à partir d'un porteur sain, c'est-à-dire une personne qui possède le germe mais qui ne présente aucune manifestation clinique ou à partir d'une personne malade. La contamination peut, certaines fois, se faire par contacts oro-génitaux.

3. Symptomatologies communes à toutes les angines

a) *Signes fonctionnelles*

Ce sont des signes qui s'installent rapidement, accompagnés d'une douleur spontanée au niveau du pharynx, qui peut être uni ou bi-latérale. Cette douleur est caractéristique car elle augmente à la déglutition, il s'agit d'une odynophagie. Il peut aussi y avoir une otalgie réflexe, c'est une douleur au niveau de l'oreille qui peut être occasionnée par une autre affection, dans ce cadre-là elle est due à l'angine. Chez l'enfant il est fréquent de retrouver des signes digestifs comme des vomissements ou des douleurs abdominales.

b) *Signes physiques*

Il peut y avoir une fièvre d'intensité variable, une inflammation oropharyngée et amygdalienne ainsi que des adénopathies satellites sensibles.

Cependant, ces signes ne permettent pas d'établir si l'origine de l'angine est bactérienne ou virale.

4. Formes cliniques

a) *Angines érythémateuses et érythématopultacées*

Ces angines représentent 80 à 90% des angines, c'est la forme la plus fréquente.

i. Clinique

L'angine érythémateuse ou « angine rouge » est caractérisée par un pharynx qui est inflammatoire, associé à des amygdales gonflées et rouges (cf figure 4). Elle peut être le premier signe d'une scarlatine, maladie infectieuse d'origine bactérienne que j'aborderai dans la seconde partie.



Figure 4 : Angines érythémateuses⁽⁷⁾

L'angine érythématopultacée ou « angine blanche » est caractérisée par des amygdales recouvertes par des dépôts blanchâtres, faciles à décoller, laissant apparaître une muqueuse rouge et congestive (cf figure 5).



Figure 5 : Angines érythématopultacées⁽⁷⁾

ii. Etiologie

L'étiologie est virale dans 60 à 75% des cas pour les enfants et dans 75 à 90% des cas pour les adultes. Les agents infectieux retrouvés sont des adénovirus, le Virus d'Epstein-Barr (EBV), le virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) dans le cas d'une primo infection, mais il est aussi retrouvé des rhinovirus, des coronavirus, le Virus Respiratoire Syncytial (VRS), le *Myxovirus influenzae* et *parainfluenzae*.

Dans le cas contraire, l'étiologie est bactérienne et la principale bactérie en cause est le SBHA, responsable de 20% des angines. Rarement, il est possible de retrouver des streptocoques des groupes B, C, F et G ou du gonocoque.

b) Angine pseudomembraneuse

i. Clinique

L'angine pseudomembraneuse est caractérisée par une fausse membrane, nacrée ou grisâtre, confluyente sur les amygdales (cf figure 6).



Figure 6 : Angines pseudo-membraneuses⁽⁷⁾

ii. Etiologie

Les deux causes principales de cette angine sont ⁽⁸⁾ :

- Soit une cause virale due à l'EBV, agent de la mononucléose infectieuse. Dans ce cas-là, l'angine, dont les fausses membranes seront non adhérentes, est associée à une asthénie, une fièvre prolongée, une splénomégalie, des adénopathies diffuses et un purpura du voile du palais.
- Soit une cause bactérienne due à une corynébactérie du complexe *diphtheriae* agent de la diphtérie. L'angine, dont les fausses membranes sont ici adhérentes, et associée à un rhume ou une rhinopharyngite, des adénopathies satellites, une pâleur. La diphtérie peut être évoquée dans le cas d'un voyage récent dans un pays de l'Europe de l'Est ou dans les pays en développement. Néanmoins, la diphtérie reste exceptionnelle depuis que la vaccination est obligatoire.

c) Angine vésiculeuse

i. Clinique

L'angine vésiculeuse est caractérisée par des petites vésicules au niveau du pharynx (cf figure 7). Ces vésicules se rompent et laissent place à des érosions recouvertes d'un enduit jaunâtre et encerclées d'un halo inflammatoire. Elle est aussi caractérisée par une douleur intense.

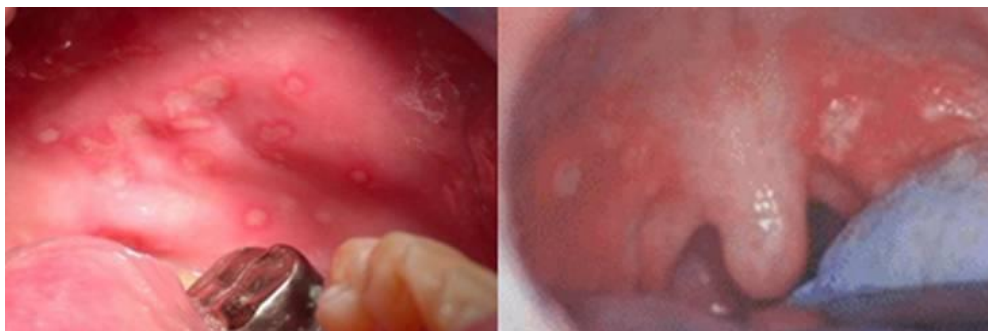


Figure 7 : Angines vésiculeuses ⁽⁷⁾

ii. Etiologie

L'angine vésiculeuse est toujours virale. Les virus en cause sont :

- Des entérovirus (anciennement dénommés échovirus, coxsackie) : il s'agit alors de l'herpangine qui est retrouvée chez les enfants principalement, avec des lésions qui restent localisées au niveau de l'oropharynx.

- Des herpès virus, dont Herpès simplex de type 1, il s'agit alors d'une angine herpétique. Elle est associée, au cours de la primo infection, à une gingivostomatite diffuse et une éruption vésiculeuse périlabiale.

d) *Angines ulcéreuses et ulcéro-nécrotiques*

i. Clinique

Ces angines sont caractérisées par une érosion au niveau de l'amygdale qui peut, dans certains cas, s'étendre au voile du palais ou à la partie postérieure du pharynx (cf figure 8). Généralement, l'ulcération est recouverte d'un enduit nécrotique.



Figure 8 : Angine ulcéreuse⁽⁷⁾

ii. Etiologie

Il existe trois causes à ces angines :

- L'angine fuso-spirillaire de Vincent, qui est le cas le plus fréquent et qui est due à une association bactérienne fusospirillaire (*Fusobacterium* et spirochète du genre *Borrelia*). Cette cause est évoquée devant une mauvaise hygiène bucco-dentaire. Elle est caractérisée par une mauvaise haleine, une fièvre modérée, une odynophagie et une ulcération profonde souvent unilatérale.
- Le chancre syphilitique qui est dû à la bactérie *Treponema pallidum*. Il y a une absence de signes généraux, une ulcération unilatérale peu profonde, qui en comparaison à celle de l'angine de Vincent, est indolore et indurée.
- Lors d'une agranulocytose chez un patient atteint d'hémopathie maligne ou au cours de cancer de la sphère ORL ; l'ulcération est alors uni ou bilatérale et elle persiste généralement dans le temps.

5. Diagnostic

a) *Clinique*

Le diagnostic est avant tout clinique à partir des signes fonctionnels et physiques. Cependant, ces signes ne permettent pas de déterminer si l'angine est d'origine virale ou bactérienne. Une atteinte diffuse de la sphère ORL et de l'appareil respiratoire (laryngite, trachéite, bronchite, conjonctivite) ainsi que des signes extra-ORL (adénopathie superficielle, hépato-splénomégalie, exanthème) sont des bons indices d'une atteinte virale.

b) *Examens complémentaires*

Il existe différents examens biologiques complémentaires réalisables en fonction des signes cliniques :

- Un TROD angine pour détecter le SBHA et nécessitant un prélèvement pharyngé ;
- Un prélèvement pharyngé est également utilisé au laboratoire de bactériologie pour le diagnostic d'angine de Vincent ou de diphtérie ;
- Une sérologie pour l'EBV ou un test de la mononucléose infectieuse (MNI-Test) dans le cadre des angines érythémateuses, érythématopultacées ou pseudomembraneuses ainsi que pour le chancre syphilitique.
- Un dépistage du VIH s'il y a une suspicion de primo infection dans le cadre des angines érythémateuses ou érythématopultacées associé ou non à une exposition à risque.
- Une numération de la formule sanguine (NFS) et des plaquettes en cas d'angine pseudomembraneuse ou ulcéro-nécrotique afin rechercher un syndrome mononucléosique ou une neutropénie.

c) *Score de Mac Isaac*

En cas d'angine érythémateuse ou érythématopultacée chez le patient adulte de plus de 15 ans, il est possible de réaliser le score de Mac Isaac afin d'évincer l'origine bactérienne de l'angine.

Ce score repose sur cinq critères :

- Une fièvre supérieure à 38°C vaut un point. En effet, en cas d'étiologie virale il y a peu ou pas de fièvre contrairement à une étiologie bactérienne.

- L'absence de toux vaut un point. Une toux est généralement présente dans les angines d'origine virales.
- Des adénopathies cervicales sensibles valent un point. Elles sont souvent présente en cas d'angine d'origine bactérienne.
- Une atteinte amygdalienne vaut un point.
- L'âge ; Si la personne a entre 15 et 44 ans cela vaut zéro point et si son âge est supérieur à 45 ans cela enlève un point.

Pour un nombre de point inférieur à 2, le score de Mac Isaac a une valeur prédictive négative d'une infection bactérienne supérieur à 95%, c'est-à-dire que la probabilité d'avoir une angine à SBHA en cas de test négatif est inférieure à 5%.

Dans le cas contraire, si ce score est supérieur ou égal à 2, il est possible que l'étiologie de l'angine soit bactérienne. Il est donc préconisé de faire un TROD angine afin de confirmer cette hypothèse. La prochaine partie abordera la réalisation des TROD.

Le score n'est réalisable que chez l'adulte. Chez l'enfant, il n'y a aucun signe clinique qui ait une valeur prédictive satisfaisante (positive ou négative) pour déterminer l'origine étiologique de l'angine.

6. Traitement

Dans cette partie, je n'aborderai que le traitement des angines d'origine virales. En effet, l'antibiothérapie est indiquée seulement dans l'angine à SBHA, l'angine de Vincent, la diphtérie et le chancre syphilitique. Par la suite, je détaillerai uniquement le traitement des angines à SBHA.

Dans tous les cas d'angine, un traitement symptomatique doit être mis en place quel que soit l'étiologie :

- Des antalgiques/antipyrétiques pour traiter la douleur et la fièvre avec le **paracétamol** en 1^{ère} intention.
- Les **corticoïdes** ainsi que les **anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** ne sont pas conseillés car ils augmentent le risque de complications locorégionales par altération de la réponse immunitaire.

B. Streptocoque bêta hémolytique du groupe A

Son nom latin est *Streptococcus pyogenes*.

Le SBHA est une espèce pyogène c'est-à-dire qui engendre le pus. Il est responsable d'infection suppurée, toxique et strictement humaine. Le portage chez l'homme est essentiellement au niveau pharyngé.

1. Caractéristiques

a) *Structure*

C'est un cocci Gram positif en chaînette capsulé et non sporulé.

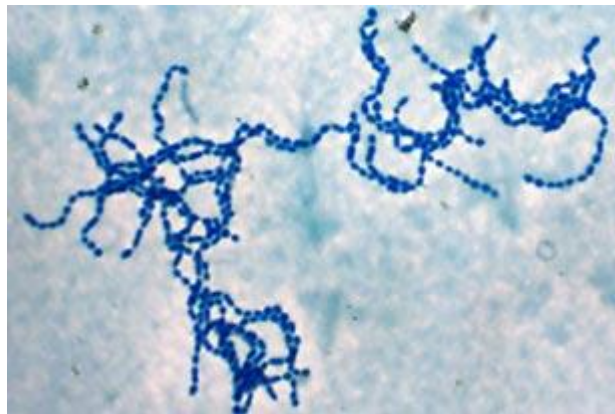


Figure 9 : *Streptococcus pyogenes* ⁽⁹⁾

Au niveau de la paroi cellulaire, la bactérie possède le polysaccharide C qui permet de la caractériser grâce à classification de Lancefield. Rebecca Lancefield, une bactériologiste américaine, a proposé en 1928 une classification antigénique permettant de classer les streptocoques en sérogroupes de A à T ^(10,11). Le SBHA possède un antigène qui le classe dans le groupe A de la classification de Lancefield. De plus, dans cette paroi est ancrée une protéine M qui permet de diviser les streptocoques du groupe A en *serovars* c'est-à-dire en différents sous-groupes ⁽¹²⁾.

b) *Culture*

C'est une bactérie exigeante, aéro-anaérobie facultative. Sa culture ne peut se faire que sur gélose enrichie au sang dans une atmosphère riche en CO₂ ou en anaérobie.

Il faut 24h à 37°C pour la faire proliférer. Passé ce délai, des petites colonies translucides à gris blanchâtre sont observées, avec une hémolyse bêta complète due aux streptolysines O et S.

Une hémolyse bêta complète signifie que les colonies sur gélose sont entourées d'un halo d'hémolyse jaunâtre dans lequel les érythrocytes ont été lysés par les enzymes de la bactérie. Dans la figure 10 ci-dessous, les colonies du milieu sont des streptocoques bêta-hémolytiques.



Figure 10 : Colonies de streptocoques ⁽¹³⁾

C'est une bactérie immobile qui ne produit pas de catalase ni d'oxydase.

c) *Facteurs de pathogénicité*

Il existe différents facteurs de pathogénicité diffusibles ou liés à la paroi chez le SBHA :

- La capsule permet une protection contre la phagocytose et l'adhésion à la cible.
- La protéine M de surface est ancrée dans la paroi cellulaire et a une action antiphagocytaire. Elle permet également une adhésion aux muqueuses pharyngées et cutanées.
- Des toxines érythrogènes qui induisent une forte production de cytokines. Elles sont responsables de la fièvre, des signes cliniques de la scarlatine et du choc septique.
- Les streptolysines O et S sont des hémolysines cytotoxiques responsables de la destruction de la membrane érythrocytaire (c'est-à-dire l'hémolyse bêta complète) et d'autres cellules.
- La streptokinase est une enzyme qui permet la prolifération des streptocoques dans le tissu par dissolution de la fibrine.
- La hyaluronidase est un autre enzyme qui permet la dissolution des matrices intercellulaires.
- L'ADNase entraîne la destruction de l'ADN et est à l'origine du pus.

2. Epidémiologie

Le SBHA est strictement humain c'est-à-dire que l'homme est le seul réservoir, c'est un commensal de la muqueuse pharyngée, de la peau et de l'intestin. 20% de la population est porteuse saine ^(14,15).

Le taux d'infection varie en fonction de la région géographique, de la saison ainsi que de l'âge des patients. En effet, l'incidence est plus élevée en hiver et au début du printemps.

La transmission est directe par voie aérienne ou par contact via une plaie infectée ou lors de l'accouchement. La période d'incubation varie de 1 à 3 jours.

Les infections invasives sont principalement retrouvées dans les populations à risques (hygiène précaire, personne âgée de plus de 65 ans, immunodéprimés, grossesse, diabète, cancer, hémopathie, lésions cutanées). Cependant, elles peuvent survenir chez des personnes de tout âge, sans facteur prédisposant. Sur la figure 11, ci-contre, on observe une augmentation progressive de l'incidence d'infection invasive à partir de 60 ans. Il y a aussi une incidence chez les enfants de moins de 5 ans.

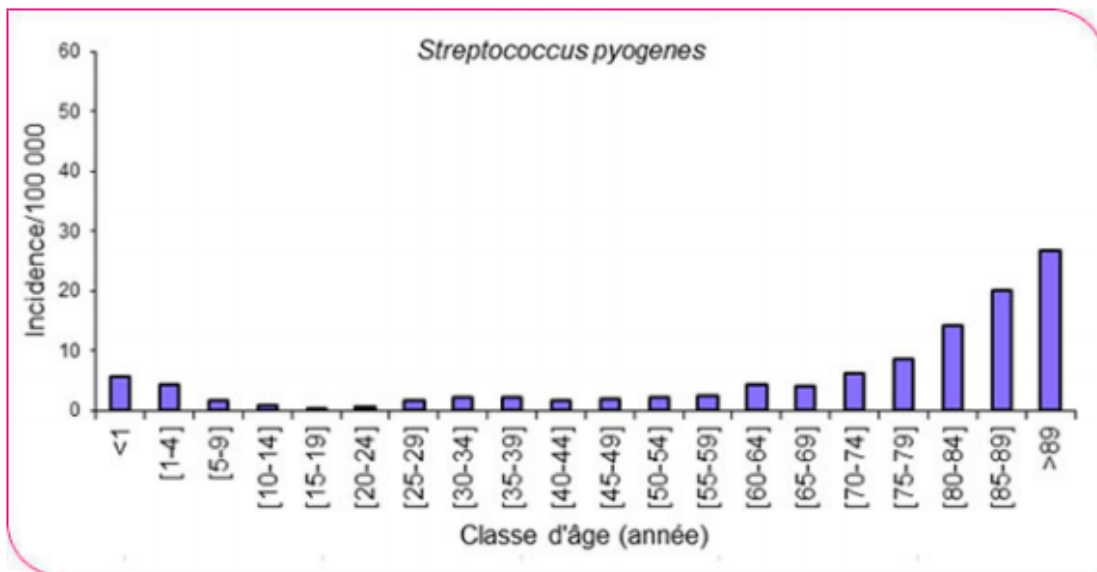


Figure 11 : Incidence pour 100 000 habitants des infections invasives par groupe d'âge, Epibac, France métropolitaine 2017

(16)

3. Physiopathologie

Le SBHA peut être à l'origine d'infections localisées, suppuratives avec une inflammation, ou il peut être responsable d'infections invasives et toxiques. Le pronostic est

généralement favorable pour les infections superficielles comme l'angine, l'impétigo ou la scarlatine mais il peut être beaucoup plus sévère pour les infections profondes et invasives.

a) *Infections aiguës*

i. Invasion

Il y a tout d'abord une colonisation locale par la bactérie avec une adhésion au niveau de la muqueuse par la protéine M principalement. Par la suite, la bactérie synthétise des enzymes (streptokinases, hyaluronidases) qui lui permettent d'envahir le tissu. Puis, la bactérie met en jeu ses facteurs de pathogénicité qui vont lui permettre d'échapper aux réactions immunitaires de l'Homme et ainsi de proliférer.

ii. Toxinogénèse

Certaines souches peuvent synthétiser des toxines appelées EPS (Exotoxine Pyrogène des Streptocoques) qui vont pouvoir diffuser et toucher l'ensemble de l'organisme ce qui peut entraîner la scarlatine ou le syndrome de choc toxique streptococcique (SCTS).

b) *Complications post streptococciques*

Les complications sont liées à une réponse immunologique inadaptée. Un processus auto immun se met en place par analogie de structure entre la protéine M de la bactérie et des protéines du soi au niveau de l'endocarde et au niveau articulaire. Des anticorps vont reconnaître la protéine M de la bactérie et entraîner une réaction croisée avec le tissu humain. Ce sont des pathologies post streptococciques : le rhumatisme articulaire aigu (RAA), la glomérulonéphrite aiguë (GNA), l'érythème noueux, la chorée de Sydenham.

4. Clinique

Le SBHA est responsable d'une grande variété d'infections.

a) *Infections non invasives*

Plus de 80% des infections à SBHA ne sont pas invasives.

i. Angine érythémateuse ou érythématopultacée

Les angines à SBHA sont caractérisées par un pic d'incidence chez l'enfant, entre 5 et 15 ans, ainsi que chez les jeunes adultes. Le début est brutal avec une odynophagie douloureuse, une absence de toux et une fièvre élevée. Au niveau des signes physiques, il y a un érythème pharyngé intense, un purpura du voile du palais, un exsudat ainsi que des

adénopathies cervicales sensibles. Il peut aussi y avoir une éruption scarlatiniforme, la peau apparaît rouge foncé sans intervalle de peau saine.

On les retrouve principalement en hiver et en début de printemps. Les angines à SBHA guérissent spontanément en 3 à 4 jours même en l'absence de traitement.

Néanmoins, des complications locales sont possibles (environ 1% des cas) en abcès, phlegmon péri-amygdalien ou en cellulite cervicale ainsi que des complications post streptococciques comme RAA et la GNA.

ii. Scarlatine

La scarlatine est une maladie éruptive, due à la diffusion au niveau systémique des toxines érythrogènes du SBHA. Elle est caractérisée par une fièvre brutale ainsi qu'une angine associée à un énanthème, la langue a alors un aspect framboisé, et un exanthème qui débute au niveau du tronc. La fin de la maladie est typiquement marquée par une desquamation cutanée sur le tronc, la face, les mains et les pieds.

iii. Autres

Le SBHA peut aussi provoquer des otites moyennes aiguës chez l'enfant ainsi que des sinusites. Il existe aussi des infections cutanées comme l'impétigo ou il peut aussi avoir un rôle dans la surinfection d'une plaie.

b) Infections invasives

Il existe des infections cutanées appelées dermo-hypodermes comme l'érysipèle, qui n'est pas nécrosante, ou la fasciite nécrosante, connue aussi sous le nom de « -bactérie mangeuse de chair ». Ce sont des pathologies très grave ayant une mortalité élevée et pouvant entraîner des séquelles fonctionnelles importantes.



Figure 12 : Jambe d'un patient atteint d'une fasciite nécrosante ⁽¹⁷⁾

Il peut aussi y avoir des cellulites peri-orbitaires et des septicémies à départ pulmonaire ou génital.

Le portage génital du SBHA est sans risque en dehors de l'accouchement. En effet, suite à l'accouchement, les femmes peuvent déclarer une fièvre puerpérale qui est une infection invasive du post-partum. C'était la première cause de décès en post partum au XIXe siècle.

Le SCTS appartient aussi aux infections invasives, il est dû à une souche sécrétrice d'EPS qui entraîne une réaction inflammatoire importante suite à l'activation des lymphocytes T. L'apparition des symptômes se fait dans 24 à 72h après le début de l'infection avec de la fièvre, une hypotension artérielle ainsi que des signes de défaillance multiviscérale. Le taux de décès est supérieur à 60%.

c) Complications post streptococciques

Ces complications sont caractérisées par un syndrome inflammatoire qui survient 1 à 6 semaines après une infection initiale.

Il y a le RAA qui correspond à une atteinte au niveau cutanée, articulaire et cardiaque avec un risque d'insuffisance cardiaque. Au niveau rénal, il peut y avoir une GNA qui peut se manifester par une hématurie et une protéinurie qui peuvent être associées à des œdèmes, une hypertension artérielle et une insuffisance rénale ⁽¹⁸⁾. Il existe aussi un risque d'érythème noueux ⁽¹⁹⁾, qui est une panniculite caractérisée par des plaques ou nodules érythémateux au niveau des tibias, ou au niveau neurologique, la chorée de Sydenham, caractérisée par des mouvements involontaires.

5. Diagnostic

a) Prélèvements

Les prélèvements dépendent du contexte : écouvillonnage des amygdales ou cutané, hémocultures, pus, crachats ...

b) Diagnostic direct

Le diagnostic direct regroupe les examens suivants :

- L'observation directe du prélèvement au microscope qui permettra de visualiser des cocci Gram positif en chaînette souvent accompagnés de leucocytes
- La culture bactérienne sur une gélose au sang qui permettra d'observer la bêta-hémolyse des streptocoques et de caractériser le SBHA grâce à des tests

complémentaires (observation des bactéries au microscopique, sérogroupage, tests de la catalase, de l'oxydase, spectrométrie de masse)

c) *Test rapide d'orientation diagnostic*

i. Définition

Le Test Rapide d'Orientation Diagnostic (TROD) angine sert à déterminer l'étiologie de l'angine pour savoir si elle est virale ou bactérienne afin de pouvoir adapter le traitement. En effet, si c'est une angine bactérienne à SBHA il faudra des antibiotiques et une consultation chez le médecin traitant alors que dans le cas contraire un traitement symptomatique seul est suffisant. C'est un test simple, fiable, indolore qui ne prend que quelques minutes ⁽²⁰⁾.

ii. Test disponible sur le marché Français

En décembre 2019, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) a publié un rapport sur « *l'Etat des lieux des tests oro-pharyngés rapides des angines à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A* » ⁽²¹⁾. Entre août 2019 et septembre 2019, l'ANSM a pris contact avec les trente-huit fabricants de TROD angine en leur demandant de transmettre la liste des tests commercialisés en France (cf. annexe 1) et leur notice d'utilisation pour évaluer les performances des tests (cf. annexe 2). Tous n'ont pas répondu à cette lettre.

Au 18 décembre 2019, seize tests ont été identifiés sur le marché français. Le type de prélèvement est le même pour tous les tests et le temps de réalisation varie entre 5 et 10 minutes.

Néanmoins, parmi ces seize tests, tous ne sont pas disponibles en officine. Soit ils sont réservés aux laboratoires d'analyses médicales pour le moment, soit ils n'ont pas de distributeurs agréés en France et ils ne peuvent donc pas être vendus aux pharmacies. Actuellement, les tests disponibles en officines sont : Streptatest de Biosynex[®], Trod'Angine de AAZ-LMB[®], Clearview Strep A dipstick 2 de Abon[®], Toda Strepdiag 1 de Toda Pharma[®] et Nadal Strep A test de Nal Von Minden[®] ⁽²²⁾.

En termes de performance, ce sont tous des tests qualitatifs. Les résultats obtenus pour la majorité d'entre eux, correspondent à l'observation de deux bandes quand le test est positif, et une seule bande dans la région contrôle quand le test est négatif. La sensibilité analytique⁽²³⁾ de chaque test, c'est-à-dire la plus petite quantité détectable dans le prélèvement, varie entre 10² et 10⁵ bactéries ou UFC/mL. Certains laboratoires n'ont pas

fourni cette information dans leur notice. Au niveau de la spécificité analytique, c'est-à-dire la capacité du test à détecter le SBHA malgré la présence d'autres micro-organismes dans le prélèvement, chaque laboratoire a énuméré les germes avec lesquels il n'y a pas d'interférence de détection.

La sensibilité diagnostic, c'est-à-dire le nombre de résultats positifs retrouvés parmi le nombre de résultats positifs attendus, varie de 87,3% pour le moins sensible à 97,6% pour le plus sensible. La spécificité diagnostic, c'est-à-dire le nombre de résultats négatifs retrouvés parmi les négatifs attendus, varie de 94,4% pour le moins spécifique à 99% pour le plus spécifique.

Cet état des lieux a été réalisé dans le cadre de l'introduction du remboursement des TROD angine en officine à partir du 1^{er} février 2020 afin d'aider les pharmaciens à faire leur achat. Actuellement, ces tests sont disponibles gratuitement auprès de l'Assurance Maladie pour les médecins généralistes, les pédiatres et les médecins ORL.

iii. Protocole de réalisation

(a) Quand faut-il le réaliser ?

Il doit être utilisé pour confirmer le diagnostic clinique d'une angine. Il est recommandé de réaliser systématiquement un TROD chez les enfants à partir de 3 ans. Avant 3 ans, l'angine bactérienne est rare donc le TROD est inutile. Chez l'adulte, il est recommandé d'en réaliser un lorsque le score de Mac Isaac est supérieur ou égal à 2. De plus, une observation de l'état de la gorge avant la réalisation du test est nécessaire, car celui-ci n'est indiqué que dans le cadre d'une angine érythémateuse ou érythématopultacée ⁽²⁴⁾.

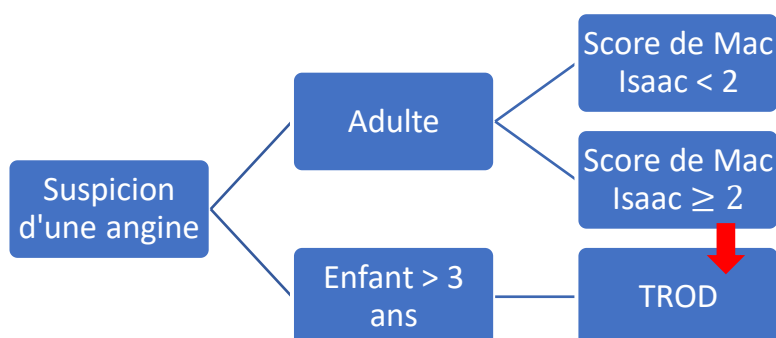


Figure 13 : Arbre décisionnel pour la réalisation d'un TROD

(b) Principe du test

Le TROD angine est un test immunochromatographique. Il met en évidence la présence d'antigènes de paroi spécifique du SBHA par une réaction immunologique avec des anticorps anti-SBHA apportés par le test. Les antigènes potentiellement contenus dans le prélèvement sont déposés sur une membrane de nitrocellulose sur laquelle sont présents des anticorps marqués à l'or colloïdal (cf figure 14). S'il y a présence d'antigènes dans l'échantillon, le couple anticorps-antigène migre par capillarité sur la membrane de nitrocellulose, puis il est stoppé par d'autres anticorps de capture, également spécifiques du SBHA, ce qui entraîne une réaction colorée et l'apparition d'une bande. Les anticorps en excès continuent leur migration jusqu'à une autre ligne appelée ligne de contrôle qui permet d'attester du bon fonctionnement du test.

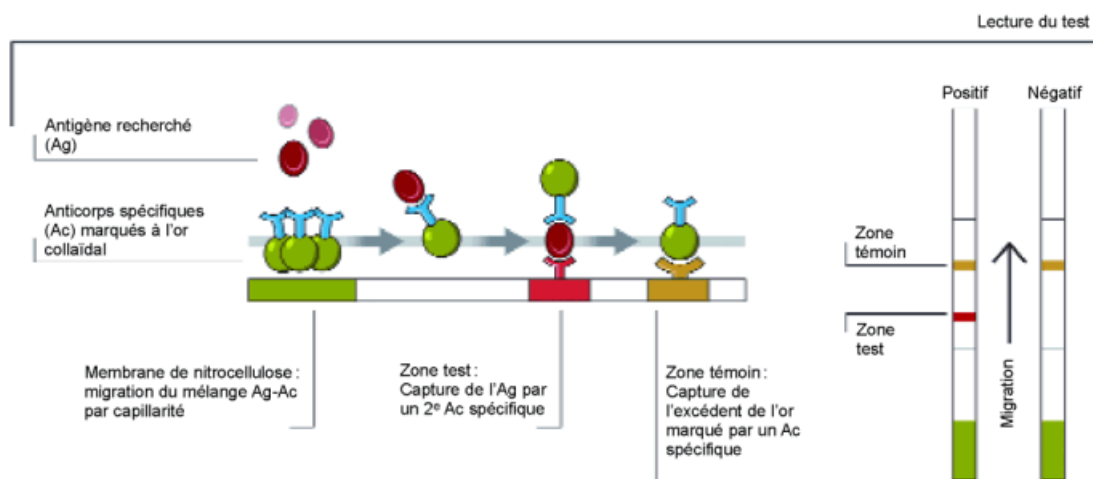


Figure 14 : Principe d'un test immunochromatographique ⁽²⁵⁾

(c) Prélèvement

Le prélèvement se réalise au niveau des amygdales ; pour cela, il est nécessaire de disposer d'un écouvillon et d'un abaisse langue stériles, et d'une lampe d'examen. Le prélèvement permet d'obtenir les antigènes du SBHA qui seront extraits par la suite.

La méthode établie pour la réalisation du test est la suivante ⁽²⁶⁾ :

1. Il faut se laver les mains ou utiliser une solution hydro alcoolique avant de débuter le prélèvement. L'utilisation de gants et d'un masque chirurgical, pour réaliser l'acte, est préconisée pour éviter la contamination entre le patient malade et le préleveur. Si nécessaire, il faut s'attacher les cheveux.
2. Préparer le matériel pour la réalisation du prélèvement

3. Installer le patient afin d'être à sa hauteur, lui faire pencher la tête en arrière et lui demander d'ouvrir la bouche
4. Abaisser la langue avec l'abaisse langue ou faire bien tirer la langue
5. Repérer la zone de prélèvement avec la lampe d'examen
6. Demander au patient de faire « aaah » afin de diminuer le réflexe nauséeux possible
7. Introduire l'écouvillon et écouvillonner la (ou les) amygdale(s) atteinte(s) ou les piliers du voile du palais. Il faut éviter le contact avec la paroi interne de la bouche, la langue, la luette, les dents, les gencives ou les lèvres qui pourraient interférer avec le résultat et rendre un faux négatif.

(d) Préparation et réalisation

La préparation et la réalisation sont différentes pour chaque kit disponible sur le marché. J'ai donc expliqué la façon globale de préparation et de réalisation du test en basant mon explication sur le Streptatest de Biosynex® (27).

Ce kit est composé de :

- 25 sachets aluminium contenant une bandelette et un sachet déssicant
- 25 écouvillons stériles marqués CE
- 25 tubes d'extraction
- 25 abaisse-langues marqués CE
- Un contrôle positif streptocoque A inactivé, 1 mL
- Un contrôle négatif streptocoque C inactivé, 1 mL
- Un flacon réactif d'extraction A (Nitrite de Sodium 2M), 10 mL
- Un flacon réactif d'extraction B (Acide Acétique 0.2 M), 10 mL
- Une notice d'utilisation
- Un portoir pour tubes d'extraction
- Une fiche de sécurité

Les réactifs nécessaires à la réalisation du test sont versés dans un tube d'extraction, cette étape est à réaliser avant le prélèvement. Pour le Streptatest, 4 gouttes d'un réactifs A et 4 gouttes d'un réactifs B sont nécessaires. Ces réactifs permettent l'extraction de l'antigène anti-SBHA.

A la suite du prélèvement, l'écouvillon doit être immergé dans les réactifs, il faut réaliser une dizaine de rotations puis le laisser immergé pendant 1 minute dans les réactifs

avant de le retirer. Il faut presser l'écouvillon contre le tube en le sortant. Pour finir, immerger le test si c'est une bandelette ou verser quelques gouttes sur le test si c'est une cassette et attendre 5 minutes (ou plus en fonction des tests) pour lire le résultat ⁽²⁸⁾.

La bandelettes et l'écouvillon sont ensuite éliminé par la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).



Figure 15 : Procédure de réalisation d'un TROD ⁽²⁰⁾



Figure 16 : Cassette pour TROD Angine du test Biosynex® STREP A ⁽²⁹⁾



Figure 17 : Bandelette pour un TROD angine du test Bionexia® Strep A dipstick ⁽³⁰⁾

(e) Interprétation du résultat

Quand le test s'avère positif, les antigènes réagissent avec les anticorps et la réaction devient visible, sur une bandelette pour le test Streptatest de Biosynex® ou une cassette pour le test Strep A de Biosynex® (cf figure 16 et 17). Comme vu précédemment, 15 tests sur les 16 recensés par l'ANSM, affichent deux bandes pour un test positif contre une seule en cas de test négatif (cf figure 18 et 19). Seul, le QuickVue+ Strep A Test de Quidel Corporation® affiche un signe « + » pour un résultat positif et un signe « - » pour un résultat négatif (cf figure 20).

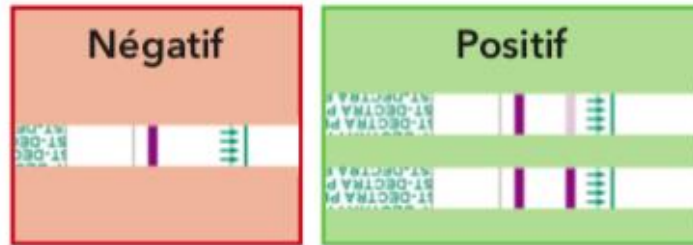


Figure 18 : Résultats d'un TROD sur une bandelette ⁽³¹⁾

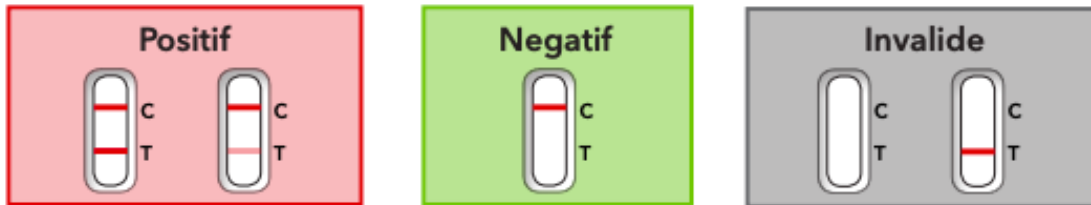


Figure 19 : Résultats d'un TROD sur une cassette ⁽²⁹⁾

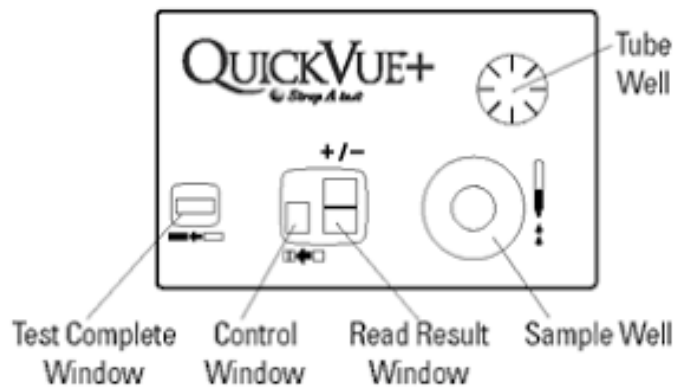


Figure 20 : Strep A Test QuickVue + ⁽³²⁾

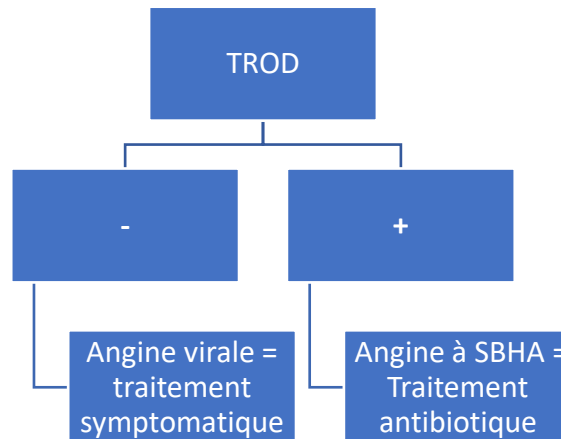


Figure 21 : Arbre décisionnel en fonction du résultat du TROD

Si le résultat est négatif, l'origine de l'angine est probablement virale. Un traitement symptomatique est suffisant. Une consultation médicale n'est pas nécessaire sauf en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration des symptômes au bout de 48h à 72h.

Si le résultat est positif, l'origine de l'angine est très vraisemblablement bactérienne à SBHA. Un traitement antibiotique est alors recommandé.

La réalisation des TROD par le pharmacien d'officine ainsi que la prise en charge du patient, seront abordées dans la prochaine partie

d) *Diagnostic indirect*

Le diagnostic indirect correspond à la sérologie et consiste à rechercher les anticorps spécifiques dirigés contre le SBHA. Il est intéressant de le réaliser en cas de complications post-streptococciques afin de détecter les différents anticorps. Les anticorps anti-streptolysine O sont retrouvés dans les infections pharyngées et les anticorps anti-streptodornase B sont retrouvés dans les infections pharyngées et cutanées.

6. Traitement

a) *Angine*

L'angine à SBHA est généralement d'évolution favorable en 3 à 4 jours même en l'absence de traitement antibiotique. Néanmoins, les antibiotiques permettent de diminuer l'intensité des symptômes, de prévenir le risque de complications et de diminuer la contagiosité. En théorie, seules les angines à SBHA dont un TROD a été réalisé doivent être traitées par antibiotiques mais en pratique beaucoup d'angines à SBHA sont traitées sans qu'un test soit réalisé.

En première intention, l'utilisation des pénicillines est recommandée. **L'amoxicilline** est une pénicilline A utilisée par voie orale. La posologie recommandée est de 2g/jour ou 50mg/kg/jour pendant 6 jours.

En cas d'allergie aux pénicillines, en deuxième intention, une céphalosporine de 2^{ème} génération est préconisée par voie orale (**céfuroxime**) pendant 4 jours ou une céphalosporine de 3^{ème} génération par voie orale (**cefpodoxime** ou **céfotiam**) pendant 5 jours.

S'il y a une contre-indication formelle aux bêta-lactamines, les macrolides sont utilisés en troisième intention. Il est préconisé d'utiliser **l'azithromycine** pendant 3 jours, la **clarithromycine** ou la **josamycine** pendant 5 jours. Dans ce cas, il est nécessaire de réaliser au préalable un prélèvement de gorge pour effectuer une culture bactérienne et réaliser un antibiogramme. Le SBHA est toujours sensible aux bêta-lactamines, l'antibiogramme n'est donc réalisé que lorsqu'un traitement par macrolides est nécessaire. L'antibiogramme permet de connaître les antibiotiques auxquels la bactérie est résistante, cela permet donc de traiter mieux l'infection.

Pour réaliser un antibiogramme, il faut d'abordensemencer la bactérie prélevée chez le malade dans une boîte de Pétri, puis y déposer des disques imprégnés d'une dose connue d'antibiotique. Si la bactérie est résistante à l'antibiotique elle pourra croître normalement. Dans le cas contraire, si l'antibiotique est efficace, la croissance de la bactérie est inhibée.

La figure 22 montre un antibiogramme du *Streptococcus pyogenes*. Par exemple, autour du disque P qui correspond à la pénicilline, nous observons un large halo clair ce qui signifie que la bactérie n'a pas pu croître. La bactérie est donc sensible aux pénicillines qui sont les antibiotiques de choix pour traiter une infection à *Streptococcus pyogenes*.

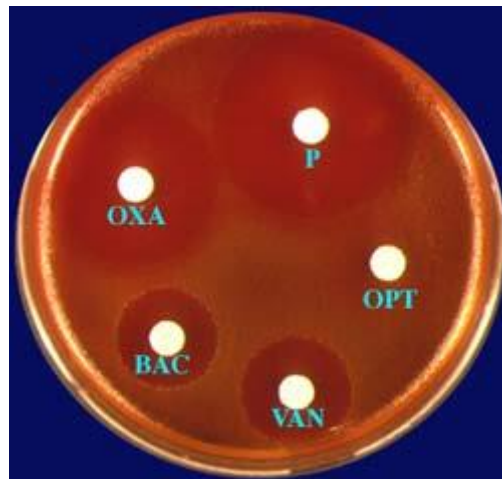


Figure 22 : Antibiogramme du *Streptococcus pyogenes* ⁽³³⁾

Un traitement symptomatique, avec un antalgique et antipyrétique comme le **paracétamol**, est associé au traitement antibiotique. Par contre, les **corticoïdes** et **AINS** sont contre indiqués en cas d'angine. Un isolement de 48h est recommandé après le début de l'antibiothérapie.

b) *Scarlatine*

Le traitement est identique à celui de l'angine. Il est aussi préconisé du repos et un isolement pendant 48h après le début de l'antibiothérapie comme pour l'angine.

c) *Impétigo*

Le traitement est essentiellement local à base d'antiseptiques locaux et d'antibiotique par voie cutanée avec l'**acide fusidique** ou la **mupirocine**. S'il y a des lésions multiples ou étendues, il est possible de passer sur une antibiothérapie par voie systémique avec de la **pénicilline M**, de l'**amoxicilline** associé à l'**acide clavulanique** ou de la **pristinamycine**. De toute façon, il faut associer à ces traitements des mesures d'hygiène personnelles, un isolement et une éviction scolaire pendant 48h après le début de l'antibiothérapie.

d) *Infections invasives et choc toxique streptococcique*

Un traitement symptomatique doit être mis en place. Si nécessaire, il faut instaurer un traitement antibiotique par voie parentérale avec de l'**amoxicilline** ou une **pénicilline G**. Il faudra prévenir les facteurs favorisants, chercher et traiter la porte d'entrée.

e) *Rhumatisme articulaire aigue*

Il faut du repos associé à un traitement anti-inflammatoire et une antibiothérapie par **pénicilline V** en curatif et pour éradiquer un possible portage pharyngé.

f) *Glomérulonéphrite aigue*

Le traitement se fait avec une antibiothérapie par **pénicilline V** afin d'éradiquer un possible portage pharyngé associé à un traitement symptomatique avec un antihypertenseur et un régime désodé.

7. Prophylaxie

Pour les personnes présentant une infection à SBHA, il faut prendre des mesures d'hygiène avec le port d'un masque chirurgical et un isolement respiratoire et cutané. Après une scarlatine il faut surveiller l'apparition de signes de complications post-streptococciques.

En cas d'infection invasive, rechercher et surveiller les sujets contacts.

II. ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LE DEPISTAGE DE L'ANGINE

Le décret n°2018-841 du 3 octobre 2018 ⁽³⁴⁾ spécifie que le pharmacien d'officine peut, afin d'améliorer l'état de santé des personnes, participer au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles. Le dépistage de l'angine bactérienne s'inscrit donc dans les missions du pharmacien.

A. Aspect réglementaire sur la réalisation des TROD angine en officine

1. Définition du TROD

Selon les articles L. 5221-1⁽³⁵⁾ et L. 6211-3⁽³⁶⁾ du Code de la Santé Publique (CSP), le TROD angine est un Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV) et d'après la directive européenne 98/79/CE du 27/10/1998⁽³⁷⁾, il est destiné à être « effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée » dans des conditions d'utilisation définies. Dans le cadre de l'officine, le TROD angine doit être réalisé sous la responsabilité du pharmacien, seul professionnel de santé au sein de l'officine autorisé à le réaliser.

C'est un test qui donne une orientation diagnostique, il permet de définir l'étiologie de l'angine et de classer les patients en deux catégories :

- patients porteur du SBHA,
- patients non porteur du SBHA.

Le TROD n'est pas considéré comme un examen de biologie médicale et ne remplace pas un diagnostic réalisé avec un examen de bactériologie ou par un médecin. Il est important de prévenir le patient que le TROD ne constitue qu'une orientation diagnostique, et qu'en aucun cas le pharmacien ne peut affirmer un diagnostic sous peine d'exercice illégale de la médecine⁽³⁸⁾.

D'après l'article L 4161-5 du CSP ⁽³⁹⁾, l'exercice illégale de la médecine est sanctionné par une amende de 30 000 euros et deux ans d'emprisonnement.

Comme tout DMDIV, la mise sur le marché des TROD est soumis au marquage CE. Il permet de montrer la conformité du DMDIV en termes de performance et de sécurité du produit.

De plus, toute déficience du test doit faire l'objet d'une déclaration de réactovigilance⁽⁴⁰⁾. La réactovigilance est mise en place par l'ANSM. La déclaration peut se faire par mail à reactovigilance@ansm.sante.fr en ayant préalablement rempli le formulaire de déclaration (cf annexe 3). La réactovigilance surveille les incidents ou les risques d'incidents liés à l'utilisation des DMDIV. Elle reçoit les déclarations, les enregistre, les évalue et exploite les informations. De plus, elle réalise des études sur la qualité et la sécurité d'utilisation des DMDIV et elle réalise un suivi des actions correctives mis en place.

2. Historique sur le droit de réalisation des TROD par les pharmaciens

Un arrêté paru le 11 juin 2013⁽⁴¹⁾, a abordé pour la première fois la possibilité de la réalisation des TROD angine par les pharmaciens d'officine. Il spécifiait la liste des tests, n'étant pas considéré comme des examens de biologie médicale, réalisables par les pharmaciens d'officine, ainsi que les conditions dans lesquelles ceux-ci devaient être réalisés.

Les tests concernés sont :

- Les tests capillaires d'évaluation de la glycémie,
- Les tests oropharyngés d'orientation diagnostique des angines à SBHA
- Les tests nasopharyngés d'orientation diagnostique pour la grippe

Cet arrêté fut annulé le 8 avril 2015 par le conseil d'Etat à la suite d'une requête du syndicat national des médecins biologistes ⁽⁴²⁾.

Par la suite, le 1^{er} août 2016, est paru un nouvel arrêté ⁽⁴³⁾ qui a de nouveau donné la possibilité aux pharmaciens d'officine de réaliser des TROD.

| TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENT DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISES par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité | |
|---|---|
| Tests | Conditions d'utilisation |
| Test capillaire d'évaluation de la glycémie | Repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète. |
| Tests oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A | Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne |
| Tests oro-pharyngés d'orientation diagnostique de la grippe | Orientation diagnostique en faveur d'une grippe |

Figure 23 : Tableau des tests ou recueils et traitements de signaux biologiques pouvant être utilisé par les pharmaciens d'officine ainsi que leur condition de réalisation ⁽⁴³⁾

Trois conditions doivent être remplies pour la réalisation des TROD angine :

- L'existence d'un **espace de confidentialité** afin de respecter le secret médical,
- **L'information du médecin traitant** de la réalisation du TROD. L'article 2 de l'arrêté du 1 Août 2016 précise que « *Le professionnel de santé, qui réalise le test, en adresse, avec le consentement du patient, le résultat à son médecin traitant ou au médecin désigné par le patient.* ». De plus, il est nécessaire de recueillir le consentement du patient avant de réaliser le test.
- Une **procédure d'assurance qualité** qui comporte deux parties : une fiche d'assurance qualité à rédiger en amont de l'activité qui précise les conditions requises pour pouvoir réaliser les TROD, et une fiche sur les modalités de traçabilité de chaque test réalisé.

Actuellement, pour réaliser des TROD angine, une formation est obligatoire ⁽⁴⁴⁾.

3. Fiche d'assurance qualité

Cette fiche est indispensable pour la réalisation des TROD angine en pharmacie d'officine, elle doit être rédigée avant de commencer la réalisation des tests.

Elle doit comporter plusieurs éléments :

- Les données concernant la formation suivie,
- Le mode de recrutement et d'inclusion des patients,
- Les modalités de respect des recommandations du fabricant du test,
- Les formalités pour une bonne communication des résultats au patient,
- Les conditions de prise en charge du patient en cas de test positif ou négatif,

- Les conditions d'élimination des Déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI),
- Les conditions de traçabilité de la réalisation du test,

De plus, on peut y trouver la liste des équipements nécessaires : un kit TROD angine, des gants, un masque, une lampe d'examen, une boîte DASRI pour l'élimination des déchets.

L'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS) et le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) ont mis à disposition des pharmaciens une trame pour les aider à la réalisation de la procédure d'assurance qualité (cf annexe 4).

4. Fiche de traçabilité

Comme tout acte, la réalisation des TROD angine nécessite une traçabilité pour la pharmacie mais aussi pour le patient.

Dans le cadre du remboursement, les fiches de traçabilité pour la réalisation du TROD doivent être insérées dans le logiciel de gestion en officine (LGO) de la pharmacie afin d'être intégrée au processus de facturation de l'acte. Tout acte tarifé doit pouvoir être justifié auprès de l'assurance maladie.

Il y a donc deux fiches à mettre en place :

- Une fiche de traçabilité de la réalisation du TROD angine pour la pharmacie, qui doit être complétée pour chaque patient. On doit y retrouver l'identité de la pharmacie, l'identité de la personne ayant réalisé le test, l'identité du patient (nom, prénom, âge), la présentation ou non d'une ordonnance conditionnelle de dispensation, le test utilisé, son numéro de lot, sa date de péremption, le résultat du test, la prise en charge suite au résultat du test, ainsi que la date et l'heure de la réalisation.

Le Cespharm met à disposition des pharmaciens un modèle de fiche de traçabilité ⁽⁴⁵⁾ (cf annexe 5).

- Une fiche patient qui sera à remettre à ce dernier à l'issue du test. Elle doit reprendre les mêmes éléments que pour la fiche de traçabilité de la pharmacie : date et heure de la réalisation du test, identification de la pharmacie et du pharmacien qui réalise le TROD angine, nom du test, numéro de lot, date de péremption ainsi que le résultat. De plus, cette fiche doit comporter une mention qui stipule que le pharmacien

a bien informé le patient sur le fait que « *ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique* ».

Un modèle de fiche de traçabilité est proposé par l'URPS⁽⁴⁶⁾ (cf annexe 6). Celle-ci comporte, en plus des informations citées ci-dessus, une grille permettant d'établir le score de Mac-Isaac du patient, ainsi qu'un arbre décisionnel à compléter à chaque étape de la réalisation du test et l'orientation du patient après le résultat. Une partie est à remettre au patient avec le résultat et les conseils associés.

B. Mise en place des TROD angine en pharmacie d'officine

1. Remboursement

Comme vu précédemment, les pharmaciens sont officiellement autorisés à réaliser les TROD angine, sous certaines conditions, depuis le 1^{er} août 2016, mais jusqu'à maintenant ils n'étaient pas encouragés à les mettre en œuvre. En effet, plusieurs freins les empêchaient de proposer un TROD angine aux patients : le test était à la charge du patient, il fallait acheter les TROD alors que les médecins les ont gratuitement auprès de l'assurance maladie, et aucune rémunération n'était proposée au pharmacien pour leur réalisation.

En Octobre 2018, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), dont Carine Wolf-Thal est la présidente depuis 2017, publie un rapport sur « Développer la prévention en France »⁽⁴⁷⁾. Dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance, le CNOP met en avant le rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage des angines à SBHA. Dans ce rapport, le CNOP veut promouvoir ce rôle du pharmacien, afin de diminuer l'utilisation des antibiotiques et donc l'antibiorésistance. Il propose donc de protocoliser, rémunérer et former les pharmaciens à la réalisation des TROD angine en officine.

Le 25 mars 2019, le remboursement des TROD angine est abordé pour la première fois lors du Comité Interministériel pour la Santé (CIS), présidé par le Premier Ministre Edouard Philippe, afin de lutter contre l'antibiorésistance. En effet, le gouvernement veut faciliter l'accès des TROD pour tous. Le CIS conclue alors à la mise en place d'une rémunération pour la réalisation des TROD angine par les pharmaciens d'officine d'ici le 1^{er} Janvier 2020⁽⁴⁸⁾.

Plusieurs arguments ont permis de justifier la mise en place du remboursement des TROD angine en pharmacie⁽⁴⁹⁾ :

- **Pallier à la sous-utilisation des TROD angine par les médecins généralistes** bien que le test leur soit délivré gratuitement par l'assurance maladie depuis 2002. En

2017, seulement 40% des médecins généralistes en avaient commandé ⁽⁵⁰⁾. La raison avancée de cette sous-utilisation était le manque de temps et le manque de fiabilité des TROD. Or comme nous l'avons vu précédemment tous les tests donnent un résultat en moins de 10 minutes et la majorité des tests sont sensibles à plus de 90% et spécifiques à plus de 95% ;

- **Désengorger les cabinets des médecins généralistes** : Le pharmacien, en réalisant le TROD, pourra orienter le patient chez son médecin seulement en cas d'angine bactérienne. La majorité des traitements prescrits dans les angines virales sont des traitements qui ne nécessitent pas d'ordonnance et qui ne sont pas remboursés, ils peuvent être alors être directement conseillés par le pharmacien ;
- **Réaliser des économies** : c'est 20 millions d'euros, chaque année, qui sont dépensés pour l'utilisation inappropriée d'antibiotiques dans le cas d'angine virale ;
- **Diminuer l'antibiorésistance** en diminuant la prescription d'antibiotique ainsi que leur mauvaise utilisation : selon l'Assurance Maladie ⁽⁵¹⁾, en ville, 40% des prescriptions d'antibiotiques s'avèrent inutiles car elles concernent des infections virales, notamment dans le cas des angines. Les antibiotiques n'ont aucune action sur les virus mais ils risquent entraîner des mutations au niveau des bactéries présentes dans l'organisme. Nous le verrons plus tard mais ces mutations peuvent être transmises d'une bactérie à une autre et donc d'une bactérie non pathogène à une bactérie pathogène.

Enfin, le 18 septembre 2019, l'avenant 18 à la convention pharmaceutique relatif aux TROD angine a été signé par l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO) et la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF). L'objectif de cet avenant était « *d'accompagner l'évolution des missions de santé publique des pharmaciens et de leur valorisation* ». Il détermine la rémunération des pharmaciens, ainsi que ses conditions de prise en charge à partir du 1^{er} Février 2020. Le remboursement a été fixé à hauteur de 70% pour le régime obligatoire et 30% pour les complémentaires santé ⁽⁵²⁾. Il est à noter que seuls les TROD angine, figurant sur la liste élaborée par l'ANSM, pourront donner le droit à un remboursement par l'assurance maladie. Un bilan sur la mise en place de cette nouvelle mission est prévu au 1^{er} septembre 2021 ⁽⁵³⁾.

Le 2 février 2020, un nouvel arrêté datant du 30 janvier 2020 ⁽⁵⁴⁾, autorise le remboursement des TROD angine en officine à partir du 1^{er} février 2020. D'abord prévu le 1^{er}

janvier 2020, le remboursement a été repoussé au printemps 2020 du fait d'un retard dans la rédaction des textes réglementaires officiels nécessaires à la mise en place des TROD ainsi qu'à l'adaptation des LGO pour la facturation. Seuls les pharmaciens formés avant le 31 décembre 2019 peuvent obtenir une rémunération lors de la réalisation des tests a annoncé Philippe Besset, président de la FSPF ⁽⁴⁴⁾.

En revanche, les quatre textes réglementaires visant à encadrer cette pratique ne sont pas encore publiés, à ce jour, le 17 août 2020. Ces textes doivent définir les limites d'âge des patients, les conditions de formation, fixer le prix de cession maximum auquel les TROD pourront être vendus aux pharmaciens et autoriser les médecins à prescrire les TROD de façon conditionnelle.

Un groupe de travail, animé par la cellule antibiorésistance du Ministère, et composé de diverses organisations, dont plusieurs URPS (Bourgogne-Franche-Comté, Grand Est, Ile de France et Occitanie), le CNOP, l'Agence Régional de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté, la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF), le Collège de la Médecine Générale, le Conseil National Professionnel Pharmacie Officine et Hospitalière, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie Française, le Conseil National Professionnel d'ORL et Chirurgie Cervico-Faciale et la Société Française de Pédiatrie, a élaboré plusieurs documents officiels.

2. Formation

Actuellement, aucun texte de loi officiel n'est encore publié concernant la formation que doivent recevoir les pharmaciens pour la réalisation du TROD angine. Il semblerait qu'une formation pour la réalisation des tests soit obligatoire. Comme dit précédemment, pour le moment, seuls les pharmaciens ayant reçu une formation avant le 31 décembre 2019 ont la possibilité de réaliser des TROD pouvant bénéficier d'un remboursement.

Néanmoins, le groupe de travail d'experts a rédigé un programme de formation pour la « Pratique des tests rapides d'orientation diagnostiques en pharmacie »⁽⁵⁵⁾. La formation doit être adaptée aux différents types de TROD disponibles sur le marché, dont la liste est disponible sur le site de l'ANSM. Elle doit contenir six modules avec de la théorie, de la pratique et une évaluation. A noter que la formation peut être réalisable soit entièrement en présentiel, soit une partie en E-Learning et une autre en présentiel.

Les six modules devant être abordés lors de la formation sont les suivants :

- Des rappels sur l'antibiorésistance et le risque majeur de santé publique qu'elle entraîne
- Les principales plaintes ORL et la manière de les prendre en charge à l'officine
- La communication sur les pathologies ORL dans le cadre du bon usage des antibiotiques et de la lutte contre l'antibiorésistance
- L'organisation pour la réalisation du TROD angine en pharmacie qui comprend plusieurs sous parties :
 - o La mise en place du protocole de réalisation du TROD angine qui est obligatoire d'après l'arrêté du 1^{er} aout 2016.
 - o La détection de tout problème physique, psychique ou cognitif qui nécessiteraient d'orienter le patient vers le médecin traitant
 - o L'organisation de la pièce où va être réalisée le TROD angine
 - o Le matériel nécessaire à la réalisation du test
 - o L'application des précautions standard d'hygiène
 - o L'utilisation des outils élaborés par le groupe d'experts « antibiorésistance-TROD angine » afin d'accompagner le pharmacien au bon recueil des informations dans le cadre de la réalisation du TROD angine en pharmacie.
- L'accueil de la personne et la réalisation du TROD angine, qui comprend aussi la prise en charge du patient en fonction du résultat du TROD angine.
- L'évaluation des compétences

3. Voie d'entrée du patient dans la pharmacie

En officine, le TROD angine permet de faire un premier tri des patients afin de mieux les orienter. Le pharmacien est confronté à deux situations principalement :

- Soit le patient se présente spontanément à l'officine avec un mal de gorge
- Soit il se présente avec une ordonnance de dispensation conditionnelle rédigée par un médecin, c'est-à-dire que la dispensation du médicament dépendra du résultat du test.

a) *Voie de premier recours*

Dans cette situation, le patient se présente spontanément à l'officine avec un mal de gorge. Si les symptômes sont en faveur d'une angine, le pharmacien peut proposer un TROD angine afin de l'aider à la prise en charge du patient.

Cependant, il est important de vérifier l'éligibilité du patient à la réalisation du TROD en officine. Pour rappel, la réalisation du TROD doit être précédé par le score de Mac-Isaac, chez l'adulte, qui permet une première orientation vers une étiologie virale de l'angine et le TROD ne sera réalisé que si le score est supérieur ou égal à 2. D'autres critères sont à prendre en compte, le pharmacien ne peut pas prendre en charge toute la population qui se présente à l'officine avec un mal de gorge.

Pour cela, le Cespharm a mis à disposition des pharmaciens un arbre décisionnel pour la prise en charge du patient (cf annexe 7).

i. Critère de non éligibilité

Au niveau de la population, les critères de non inclusion sont les suivants :

- Enfant de moins de 10 ans ;

La détermination de l'âge minimum pour la réalisation du TROD angine officine est toujours en attente dans les textes officiels.

- Tableau évocateur d'une rhino-pharyngite ;
- Patient à risque d'immunodépression c'est-à-dire les patients qui ont le VIH, les patients sous traitement immunosuppresseurs et patient traité par chimiothérapie ;
- Patiente enceinte avec une température supérieure à 38°C ;
- Patient de plus de 70 ans avec une température supérieure à 38°C ;
- Episode similaire de mal de gorge traité il y a moins d'un mois par antibiotique ;

Si l'un de ces cas se présente à l'officine, la prise en charge n'est pas possible et une orientation vers le médecin traitant est recommandée.

Une orientation vers une consultation médicale est aussi nécessaire si le patient présente un des signes d'alerte suivant :

- Altération de l'état général c'est-à-dire une asthénie importante ou une anorexie ;
- Une fièvre élevée avec une température supérieure à 39°C ou une température supérieure à 38°C pendant plus de 3 jours ;
- Une difficulté pour respirer ou pour parler ;
- Une douleur limitant les mouvements de la tête et du cou ;
- Une douleur strictement ou principalement unilatérale ;

- Une limitation de l'ouverture buccale ;
- Une peau rouge ou tuméfiée au niveau du cou, du thorax ou du visage.

ii. Interrogatoire du patient

L'interrogatoire sert avant tout à contrôler si le patient est éligible ou non au TROD. La prise en charge sera différente en fonction de l'âge du patient.

Pour les patients de plus de 15 ans, préalablement à la réalisation du TROD il faut calculer le score de Mac Isaac comme nous l'avons vu précédemment. Si ce score est inférieur à 2, le pharmacien pourra proposer directement un traitement symptomatique en conseillant de consulter le médecin s'il n'y a pas d'évolution favorable sous 3 jours. Un TROD angine sera proposé pour un score de Mac Isaac supérieur ou égal à 2. Pour les enfants de 10 à 15 ans, ce score n'est pas applicable et un TROD angine peut être d'emblée être proposé.

iii. Aspect de la gorge

La réalisation du TROD angine par le pharmacien en officine n'est possible que dans le cas d'une angine érythémateuse ou érythématopultacée. Préalablement à la réalisation du TROD, il est donc nécessaire que le pharmacien observe l'état de la gorge du patient (cf figure 24).



Figure 24 : Cas où la réalisation du TROD est possible ⁽²⁴⁾

Dans le cas, où l'aspect de la gorge n'est pas compatible avec la réalisation du TROD (cf figure 25), il faudra orienter le patient vers une consultation médicale.

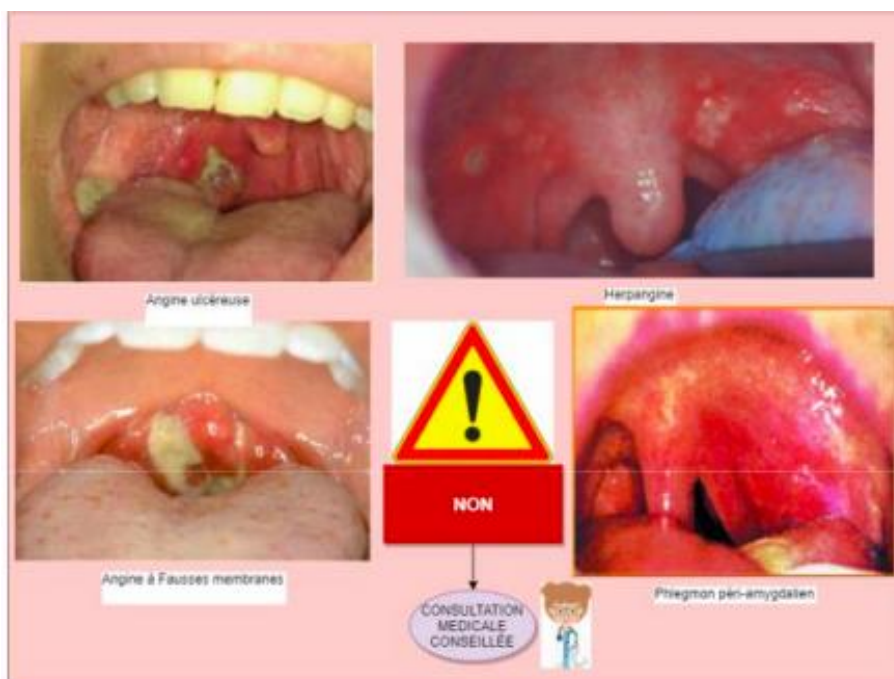


Figure 25 : Cas où la réalisation n'est pas possible (24)

b) Ordonnance de dispensation conditionnelle

Dans la deuxième situation, le patient se présente à la pharmacie avec une ordonnance de dispensation conditionnelle. Cela signifie que le diagnostic d'angine a été posé par un médecin, et qu'il prescrit donc une ordonnance avec des traitements symptomatiques et un traitement antibiotique, suivis d'une mention spéciale « *Dispensation conditionnée à la positivité d'un TROD angine réalisé à l'officine* ». La dispensation d'antibiotique ne se fera que dans le cas où le test est positif. L'ordonnance est valable 7 jours à partir de la date de prescription. Passé ce délai, elle ne sera plus valide.

4. Rémunération

La rémunération pour la réalisation des TROD angine en officine a été fixée par l'Avenant 18 à la convention pharmaceutique. Il a été signé le 18 septembre 2019 par l'UNCAM, USPO et la FSPF. Cette rémunération dépend de la voie d'entrée du patient dans la pharmacie :

- Pour un patient se présentant spontanément à l'officine avec une prise en charge directe par le pharmacien, la prestation est tarifée 6 euros HT (6,30 euros HT dans les départements et régions d'outre-mer (DROM)) quel qu'en soit le résultat.

- Pour un patient se présentant à l'officine avec une ordonnance de dispensation conditionnelle d'antibiotique, la rémunération dépend du résultat du test :
 - En cas de résultat positif, la prestation est tarifée 6 euros HT (6,30 euros HT dans les DROM) et le pharmacien dispense l'ordonnance.
 - En cas de résultat négatif, la prestation est tarifée 7 euros HT (7,35 euros HT dans les DROM). En effet, dans ce cas le pharmacien ne dispense pas les antibiotiques prescrit par le médecin, il doit alors expliquer au patient pourquoi il ne lui délivre pas les antibiotiques malgré l'ordonnance. Nicolas Revel, directeur de l'UNCAM justifie l'euro supplémentaire par cette explication.

De plus, il n'y a aucune TVA appliquée à ces tarifs qui incluent le coût d'achat du test dont le prix devrait être fixé à 1 euro TTC. En effet, la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2020 a permis de fixer le prix de vente maximal, des tests, à 1 euro.

Pour rappel, l'assurance maladie remboursera la réalisation du TROD à hauteur de 70% et les 30% restant seront pris en charge par la complémentaire santé si le patient en possède une.

5. Impact de la crise COVID 19 sur la mise en place des TROD

L'année 2020 est actuellement marquée par la pandémie de Covid-19, ce qui a impacté la mise en place des TROD angine en pharmacie d'officine en début d'année.

Le Sars-Cov-2 est l'agent de la Covid-19. C'est une infection respiratoire aigüe ayant une symptomatologie commune avec les angines, notamment la fièvre, le mal de gorge et la toux. Toutes les personnes souffrant de ces symptômes sont susceptibles de se présenter à la pharmacie pour un diagnostic d'angine. De ce fait, la Direction Générale de la Santé (DGS)⁽⁵⁶⁾ a recommandé de cesser la réalisation des TROD angine durant la période pandémique afin de limiter le déplacement des personnes malades et de diminuer le risque de transmission. En effet, le pharmacien est directement exposé au risque de transmission par gouttelettes au moment de l'acte, réalisé au niveau de la gorge du patient, pour effectuer le prélèvement. De même, il a été demandé aux médecins de ne pas rédiger d'ordonnance de dispensation conditionnelle en cas d'angine dans ce contexte.

La crise étant encore d'actualité au 17 août 2020, la réalisation des TROD angine est toujours compromise. Des mesures d'hygiène strictes doivent être respecté dans la cadre des prélèvements oro-pharyngés avec un lavage des mains rigoureux, le port de gants et d'un

masque de protection respiratoire individuelle (de type FFP2) afin de protéger le pharmacien contre le risque d'inhalation de particules infectieuses.

C. Etat des lieux actuels : Questionnaire sur la connaissance des TROD angine auprès des professionnels de santé travaillant en officine

1. Le questionnaire

Ce questionnaire⁽⁵⁷⁾ (cf annexe 8) avait pour but de faire un état des lieux des connaissances sur les TROD angine avant la mise en place du remboursement. Il a été publié à partir du mois de novembre 2019 sur le site Facebook, dans plusieurs groupes de pharmaciens, sous forme de lien « Google Forms ». J'ai pu obtenir 1005 réponses.

Il était principalement destiné aux professionnels de santé travaillant au sein d'une officine.

Dans un premier temps, j'ai demandé la catégorie professionnelle des participants. La grande majorité des réponses obtenues correspondait à des pharmaciens qu'ils soient adjoints (42% de réponses) ou titulaires (17% des réponses), venaient ensuite les étudiants en pharmacie avec 26% de réponses, suivis par les préparateurs ou préparatrices en pharmacies représentant 13% des réponses. Il y avait 2% d'autres profils qui étaient des apprenties préparateurs ou préparatrices, des pharmaciens retraités, des pharmaciens hospitaliers, des biologistes, des industriels, etc.

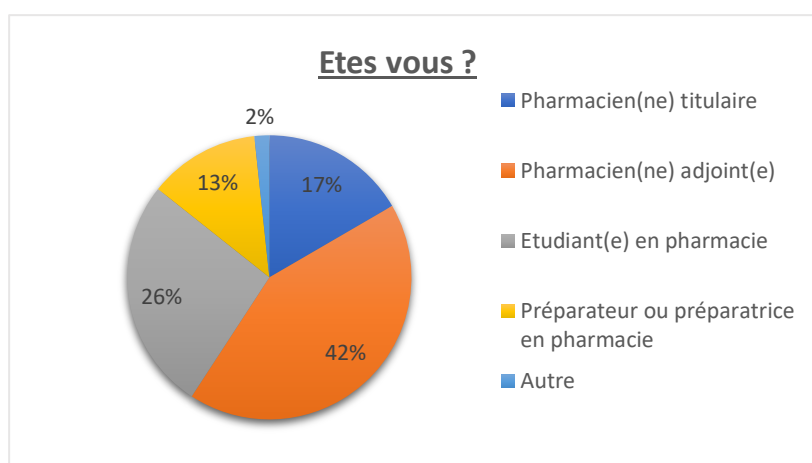


Figure 26 : Répartition par catégorie professionnelle des participants

Dans un second temps, j'ai demandé si les participants avaient déjà entendu parler des TDR ou TROD angine, 94 % ont répondu que oui contre 6% de non.

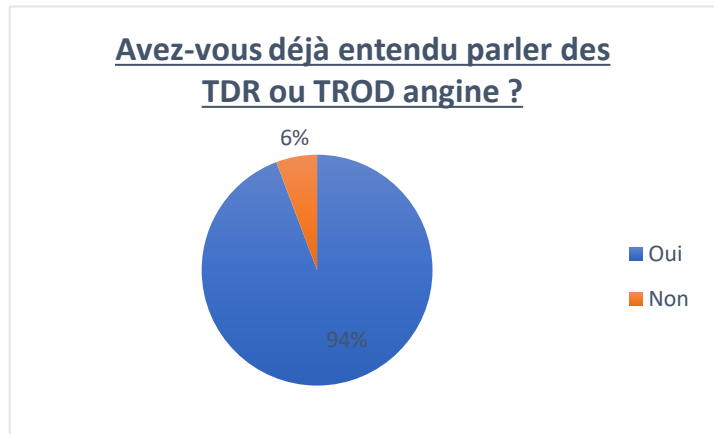


Figure 27 : Répartition des participants ayant déjà entendu parlé des TROD ou TDR angine

Parmi les participants ayant répondu non, 4 étaient des pharmaciens titulaires, 6 des pharmaciens adjoints, 16 des étudiants en pharmacie et 26 des préparateurs en pharmacie.

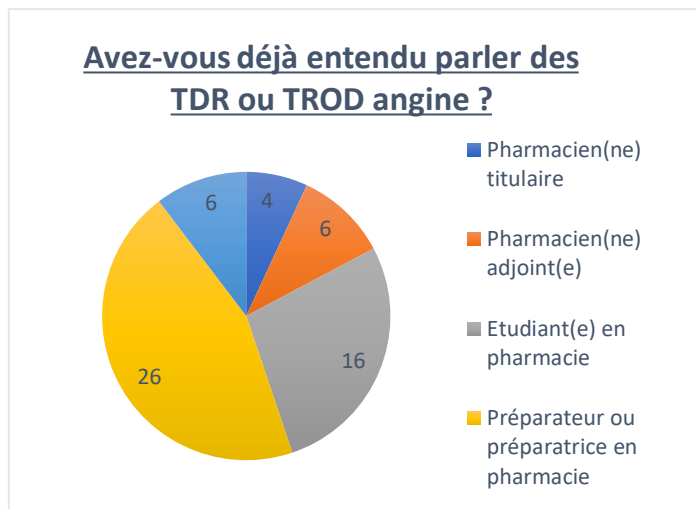


Figure 28 : Répartition par catégorie professionnelle des participants ayant répondu non à la question sur la connaissance des TROD/TDR angine

Dans un troisième temps, j'ai demandé si les participants savaient ce que signifiait TDR ou TROD. Parmi les personnes interrogées, 80% connaissaient la signification de TDR ce que signifiait TDR ou TROD contre 20% qui ne la connaissaient pas.

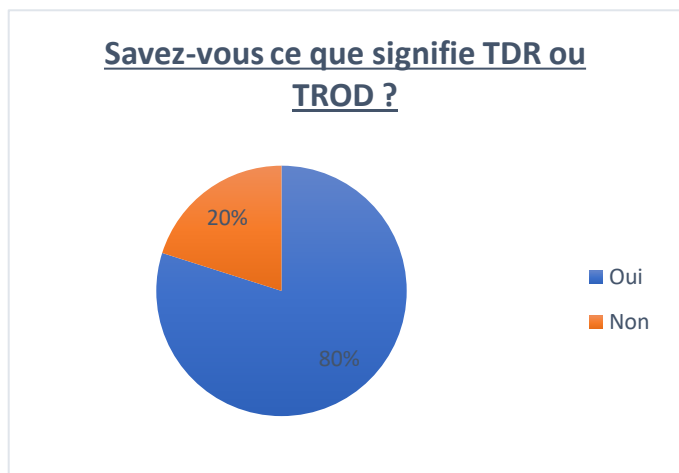


Figure 29 : Répartition des participants connaissant la signification de TROD ou TDR

Dans un quatrième temps, je me suis renseignée pour savoir si les participants possédaient des TROD angine dans l'officine où ils travaillaient, 25% d'entre eux en possédaient contre 75% qui n'en n'avaient pas. Par la suite, j'ai voulu savoir si ceux qui en possédaient en avaient déjà réalisé, 29% (soit 72 personnes) en avaient déjà réalisé contre 71% (soit 177 personnes) qui n'en avaient pas réalisé malgré la possession des tests.



Figure 31 : Répartition des participants ayant des TROD à l'angine dans leur officine

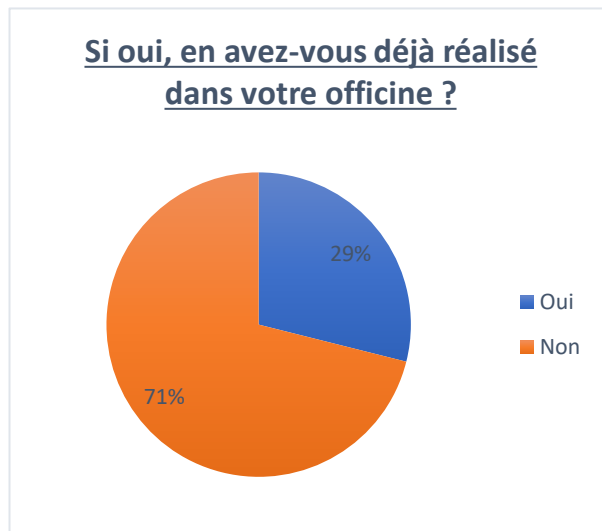


Figure 30 : Répartition des participants ayant déjà réalisé des TROD dans leur officine

Pour les médecins ces tests sont mis gratuitement à disposition par l'assurance maladie, je me suis donc renseignée pour savoir où les pharmacies se procuraient leurs TROD angine, 55% d'entre eux se fournissaient auprès des laboratoires commercialisant les tests, 17% auprès des grossistes répartiteurs et 3% auprès de l'assurance maladie. Certains se fournissaient auprès des médecins, des syndicats ou encore auprès de l'URPS. Parmi les participants, une pharmacie a contribué à une expérimentation et a obtenu les TROD par cet intermédiaire. 21% ont répondu ne pas savoir comment la pharmacie se procurait les TROD.

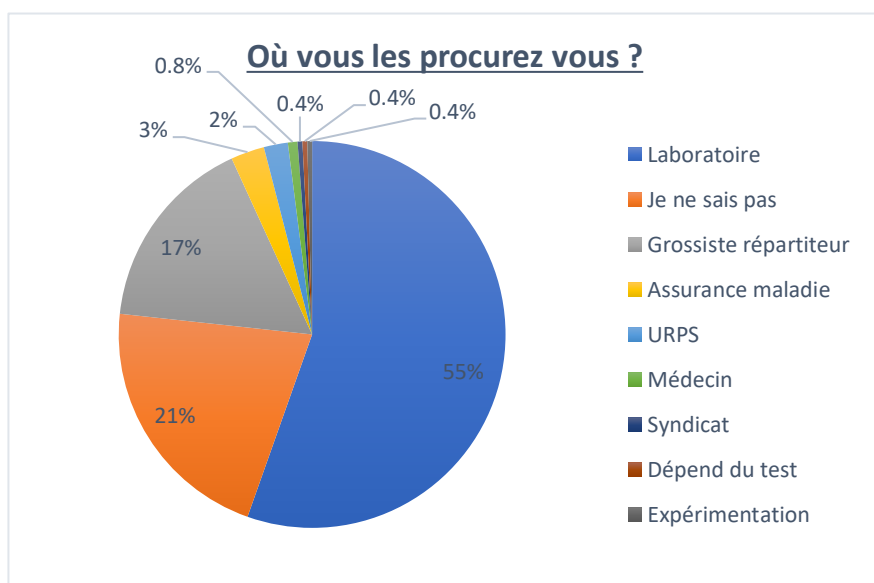


Figure 32 : Répartition des fournisseurs de tests

Par la suite, j'ai demandé si les participants étaient au courant de l'actualité concernant le remboursement des TROD angine. J'ai évoqué le sujet dans l'introduction du sondage. Suite à cette introduction, 27% des participants ont pris connaissance du remboursement des TROD angine en officine. Parmi ces 27%, 14 étaient des pharmaciens titulaires, 95 des pharmaciens adjoints soit presque un quart des pharmaciens adjoints ayant répondu au sondage, 99 sont des étudiants, et 63 sont des préparateurs ou préparatrices en pharmacie.

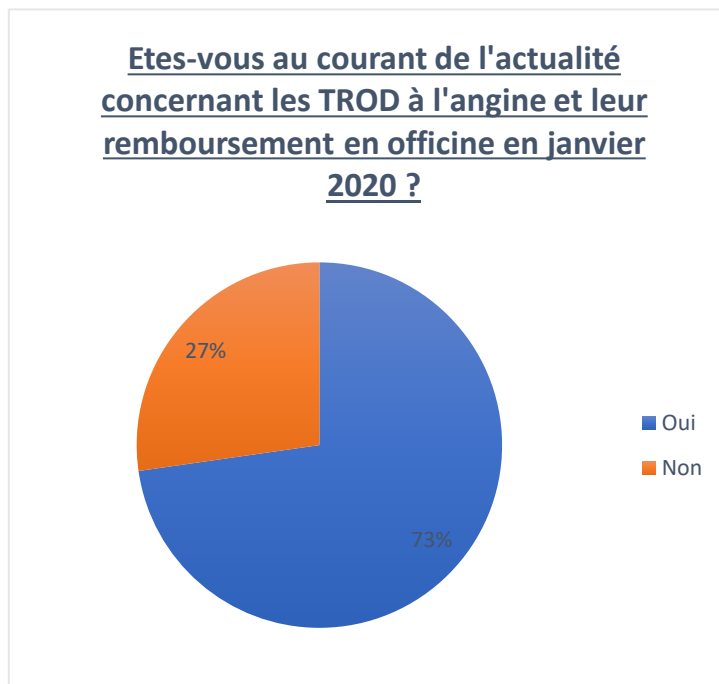


Figure 33 : Répartition sur la connaissance de l'actualité des TROD angine

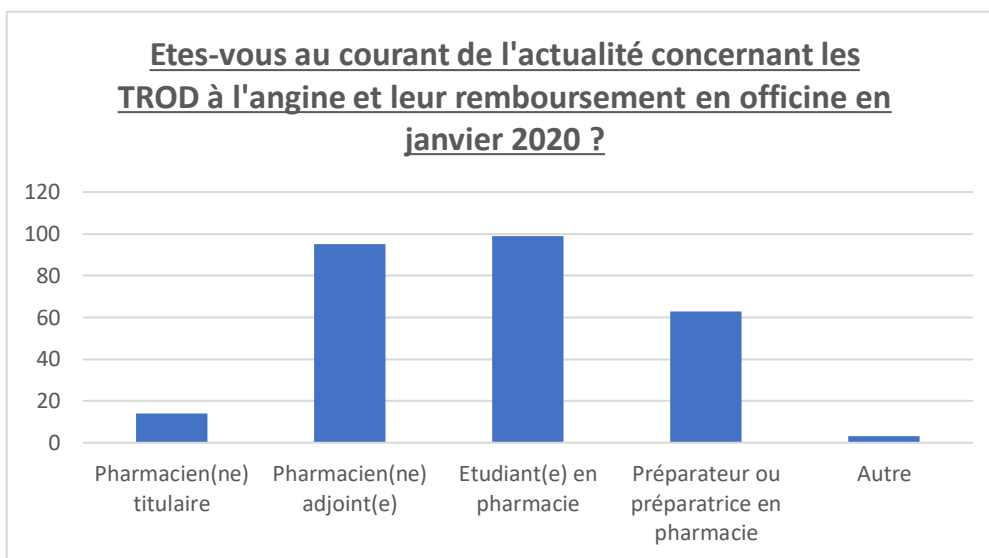


Figure 34 : Répartition par catégorie professionnelle des participants ayant appris l'actualité dans mon introduction

J'ai ensuite demandé si l'officine dans laquelle travaillaient les participants avait l'intention de réaliser des TROD angine suite à leur remboursement et pourquoi : 69% avaient en effet l'intention d'en réaliser contre 23% qui ne le souhaitaient pas et 8% qui ne se prononçaient pas.

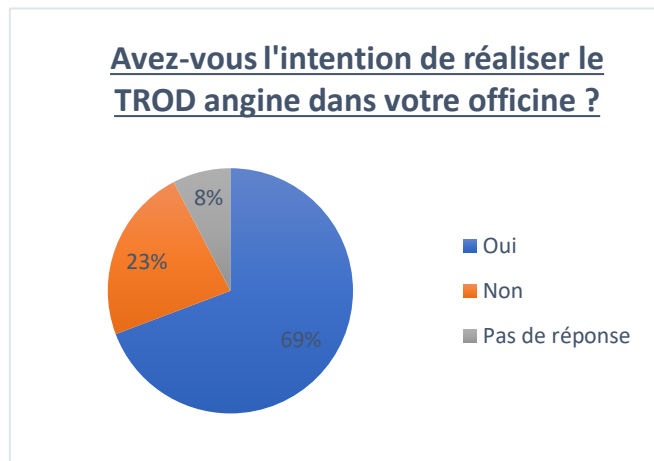


Figure 35 : Répartition des participants ayant l'intention de réaliser des TROD angine dans leur officine

Enfin, j'ai demandé pourquoi les participants avaient l'intention de réaliser des TROD angine. Afin de faciliter l'analyse des données, j'ai regroupé les différentes réponses en plusieurs catégories. Certains participants ont donné plusieurs réponses que j'ai prises en compte pour l'analyse. Le nombre de réponse analysé est donc supérieur au nombre de participants ayant répondu.

- 183 réponses portaient sur l'intérêt thérapeutique, afin de mieux utiliser les antibiotiques, sur la santé publique et sur la lutte contre l'antibiorésistance. Sur le diagramme ci-dessous, vous pouvez observer les différentes réponses obtenues dans cette catégorie : « Limiter la mauvaise utilisation des ATB », « Limiter la prescription/délivrance/prise d'ATB lorsque que ce n'est pas nécessaire », « Meilleure utilisation des antibiotiques », « Limiter l'utilisation des antibiotiques », « Eviter la surconsommation d'antibiotique », « Lutte contre antibiorésistance », « Santé de publique », « Eviter l'automédication », « C'est bien », « Intérêt thérapeutique ».

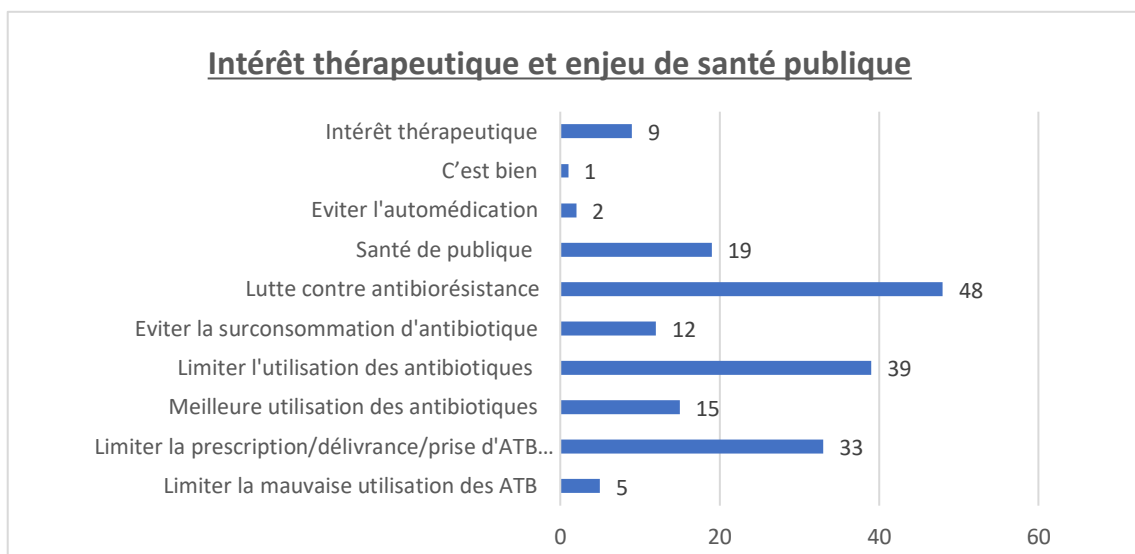


Figure 36 : Réponses obtenus portant sur l'intérêt thérapeutique et enjeu de santé publique

- 173 réponses concernaient le patient afin d'améliorer le conseil et de mieux l'orienter principalement. Sur le diagramme ci-dessous, vous pouvez observer les différentes réponses obtenues dans cette catégorie : « meilleure orientation des patients », « Amélioration de la prise en charge des patients », « intérêt pour le patient », « service pour les patients », « meilleure prise en charge des patients », « Bénéfice pour le patient », « Permet d'orienter la demande des personnes ayant un test de Mac Isaac > à 2 », « Proposition aux patients qui souhaitent limiter l'utilisation d'antibiotiques », « pour aider les patients », « répondre à la demande des patients », « Pour le conseil », « Amélioration du service rendu », « Complément aux demandes spontanée de traitements pour les maux de gorges », « Nouvelle approche avec le patient », « Prise en charge la plus rapide possible », « Confiance des patients envers le pharmacie », « Education des patients », « Rassurer le patient », « Pratique », « Prise en charge du patient plus rapide ».

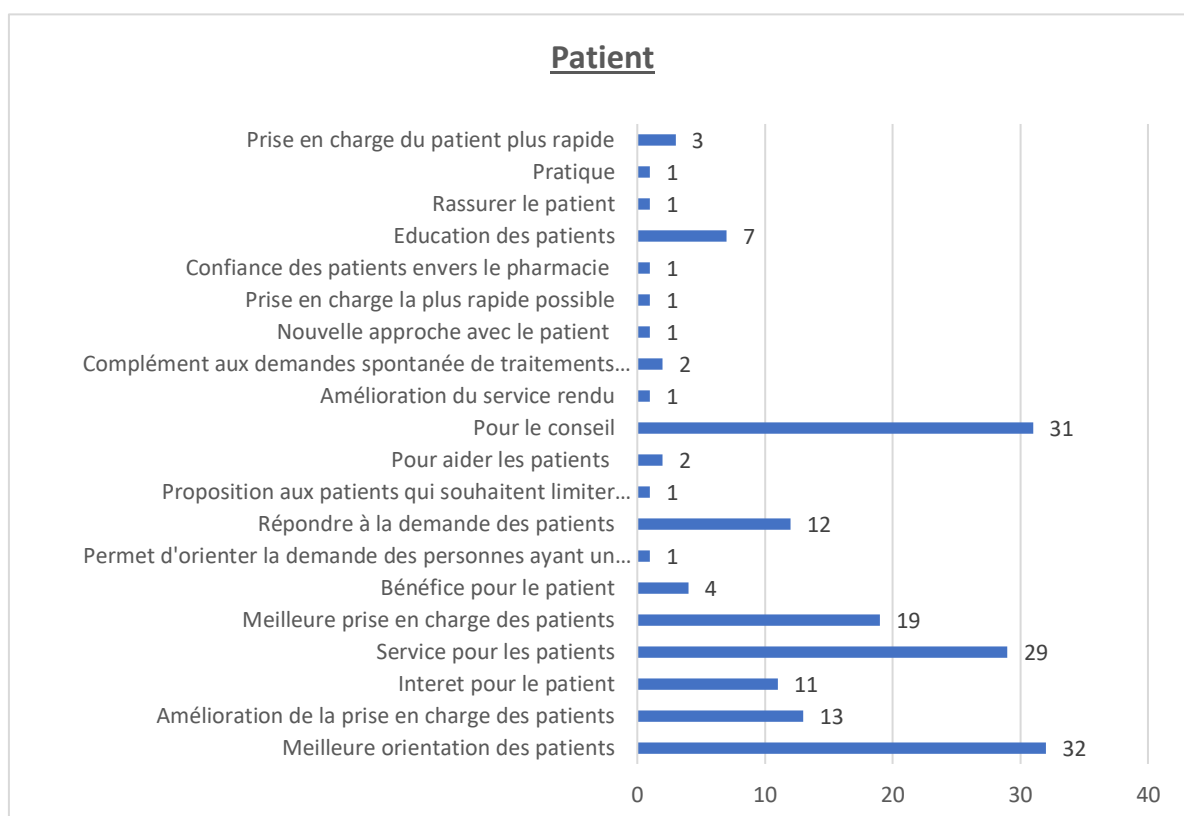


Figure 37 : Réponses obtenus portant sur le patient

- 171 réponses avaient un rapport avec le rôle du pharmacien avec notamment un attrait des participants pour les nouvelles missions du pharmacien. Sur le diagramme qui suit, vous pouvez observer les différentes réponses obtenues dans cette catégorie : « Nouvelles missions du pharmacien », « Evolution et diversification du métier de pharmacien », « Valorisant », « Donner du crédit à la profession », « Affirmation du

rôle d'acteur de soins de premier recours », « Opportunité », « Valeur ajoutée du métier », « Pour développer les compétences du pharmacien », « Rôle de professionnel de santé », « Plus de rôle pour les pharmaciens », « Remettre le pharmacien au cœur des missions de santé », « Renforce le rôle d'acteur de santé du pharmacien », « Nouveau enjeu officinal », « Renforce la légitimité des pharmacies au même titre que la vaccination », « Remédicalisation de notre métier », « Formation pendant les études », « Obligatoire », « Intéressant », « Amélioration de l'interprofessionnalité avec les médecins », « Valoriser l'acte pharmaceutique », « Pour l'image du pharmacien », « mettre en valeur l'expertise de professionnels de santé ».

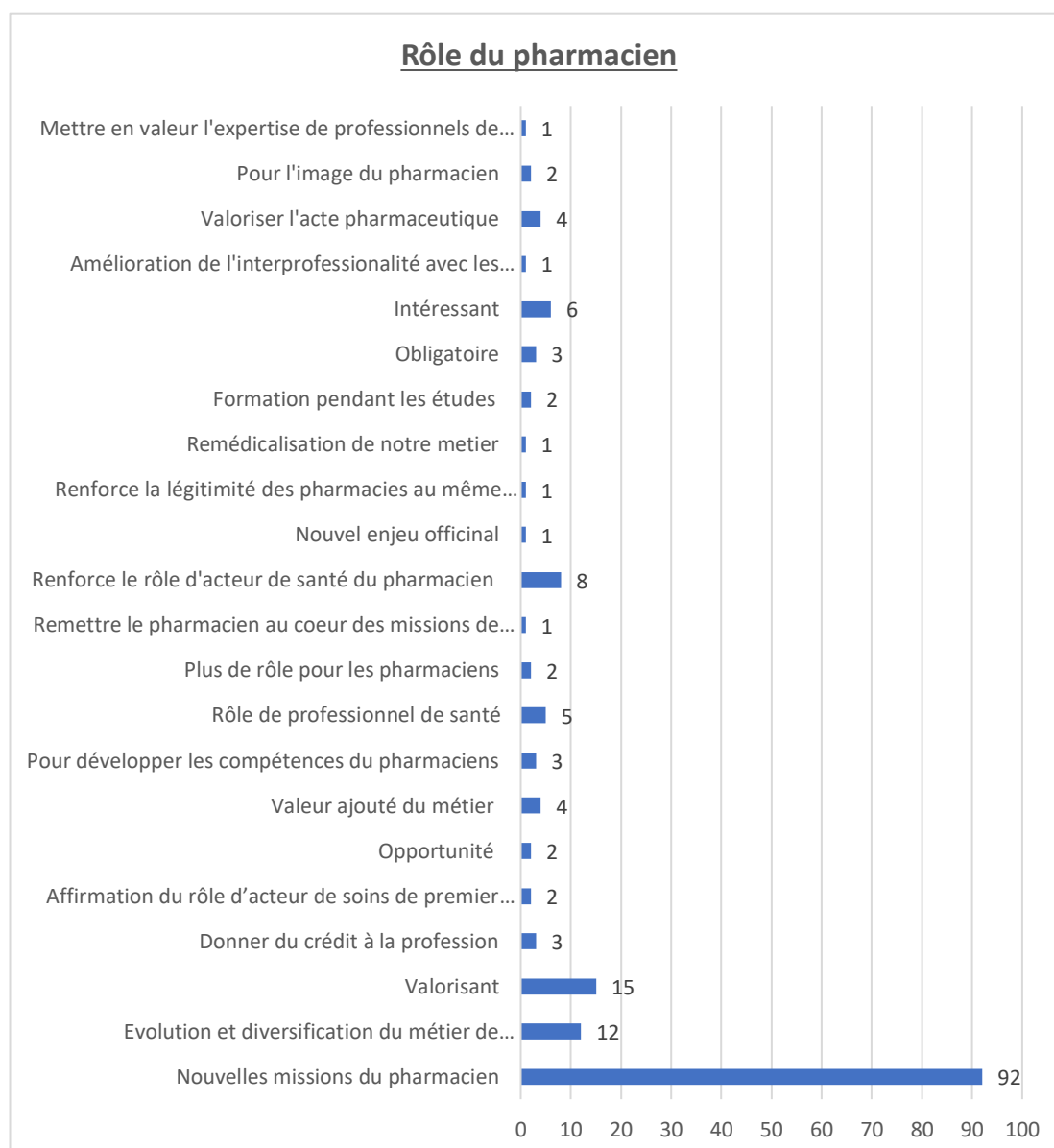


Figure 38 : Réponses obtenus portant sur le rôle du pharmacien

- 162 réponses avaient un rapport avec les médecins notamment pour désengorger les consultations, pallier au manque de médecins dans certaines zones et permettre un gain de temps pour tous. Sur le diagramme qui suit, vous pouvez observer les

différentes réponses obtenues dans cette catégorie : « Désengorger les médecins et les urgences », « Eviter les consultations inutiles chez le médecin », « Les médecins ne le font pas toujours », « Aider les médecins », « Aide à l'orientation vers une consultation chez le médecin si besoin », « Service dans un désert médical », « Pénurie médecins prochaine », « Difficultés de rdv médecin », « gain de temps », « Accès premier soin simplifié au vu des pénuries de médecins généralistes ».

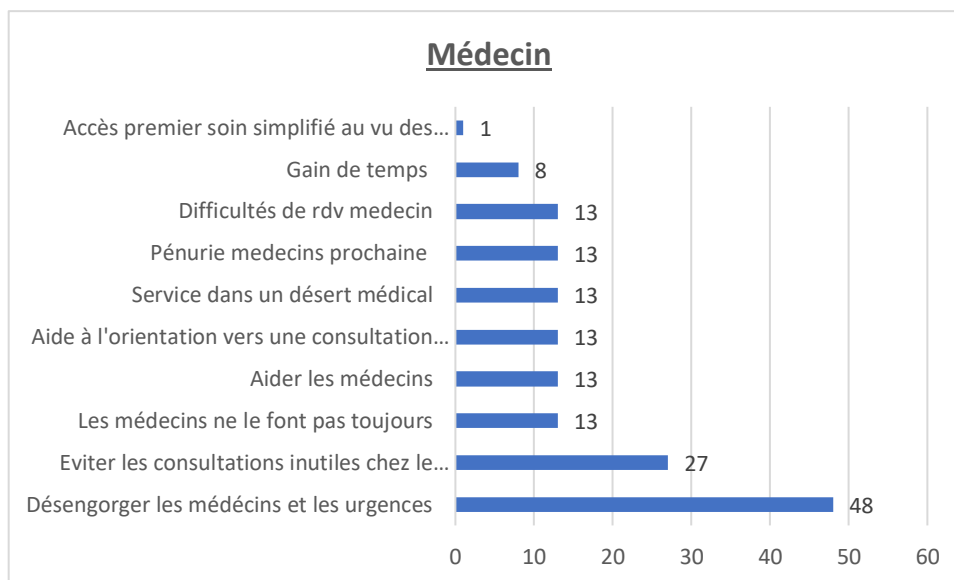


Figure 39 : Réponses obtenus ayant un rapport avec les médecins

- 61 réponses portaient sur le diagnostic notamment avec l'orientation du patient en fonction du résultat : si bactérien, orientation chez le médecin ; si viral, prise en charge directe à l'officine. Sur le diagramme qui suit, vous pouvez observer les différentes réponses obtenues dans cette catégorie : « Outil de diagnostic pertinent », « aide simple à l'orientation diagnostic de l'angine », « orientation diagnostique », « Faire le bon diagnostic », « Pour déterminer l'origine de l'angine et orienter le patient », « Si bactérien : orientation vers le médecin, si viral : prise en charge à l'officine avec des conseils », « Ne plus passer à côté d'une infection bactérienne », « Proposition de protocole de prédiagnostic et/ou de validation de l'antibiothérapie dans une organisation en pôle de santé », « aide à la prise en charge des patients », « Eviter les complications », « Meilleur diagnostic ».

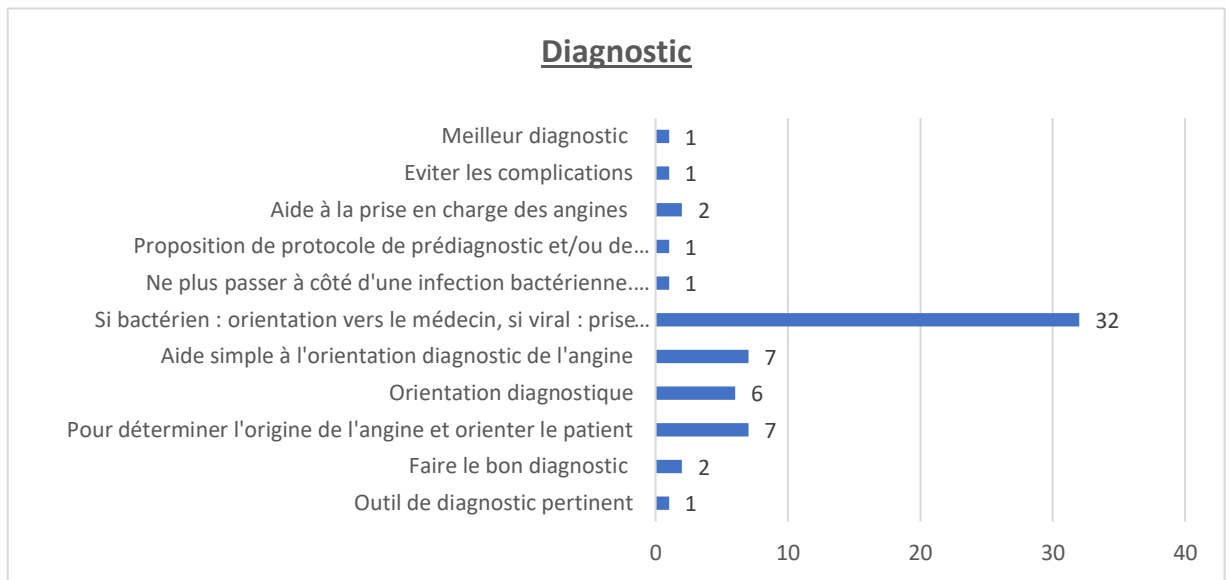


Figure 40 : Réponses obtenus ayant un rapport avec le diagnostic

- 19 réponses étaient motivées par des raisons économiques. Sur le diagramme ci-dessous, vous pouvez observer les différentes réponses obtenues dans cette catégorie : « Raison financière », « suivre la tendance », « Gain pour compenser les baisses de marge et autres », « Besoin », « Remboursé », « Acte rémunéré ».

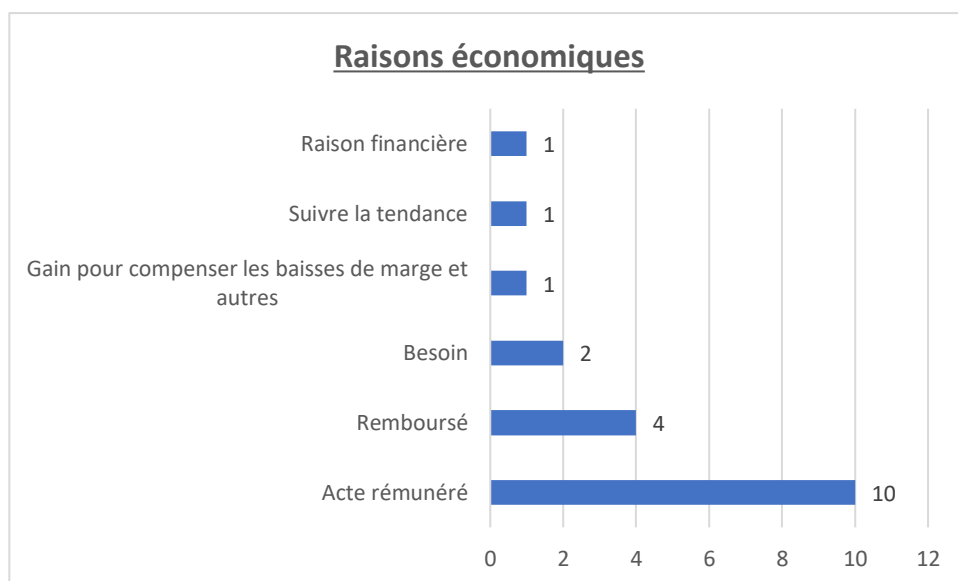


Figure 41 : Réponses obtenus pour des raisons économiques

- 12 réponses dépendaient du titulaire : « choix du titulaire », « si titulaire d'accord », « titulaire ok »
- 11 réponses des participants trouvaient cela utile.
- 10 réponses des participants interrogés étaient des participants qui en réalisaient déjà notamment dans le cadre d'étude, d'expérimentations avec l'URPS et dans une maison de santé pluridisciplinaire.

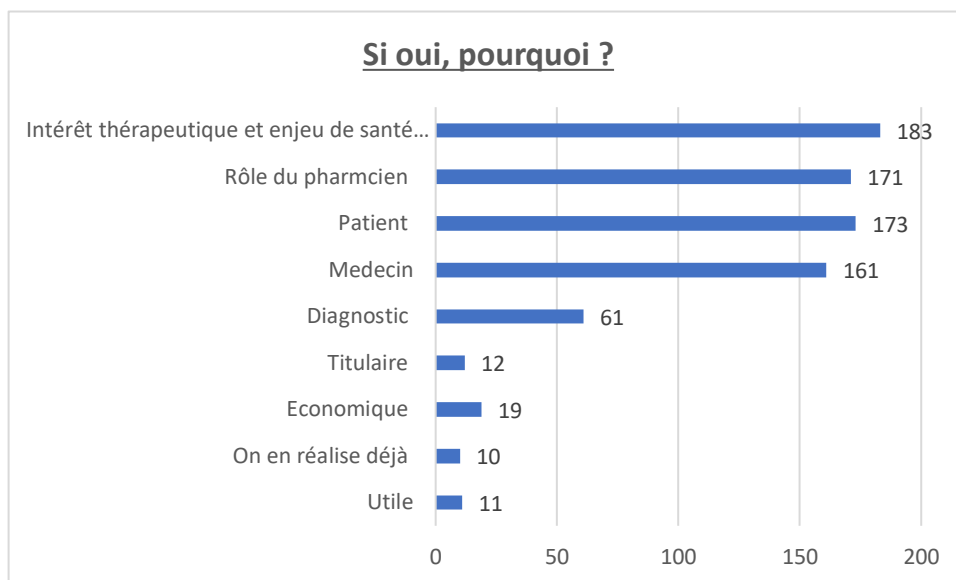


Figure 42 : Répartition des raisons pour lesquelles les participants ont l'intention de réaliser des TROD angine

Certains participants n'ayant pas l'intention de réaliser des TROD angine ont justifié leur réponse même si ce n'était pas demandé, parmi ces réponses il est retrouvé les raisons suivantes :

- « Cela dépend des conditions »
- « Ce n'est pas le rôle des pharmaciens »
- « Plus tard suite à une formation »
- « Complexité de réaliser un acte invasif au fond de la gorge »
- « J'estime que ce n'est pas à moi de le faire, et que le gouvernement ferait mieux d'augmenter les marges des médicaments plutôt que de nous rajouter des missions. »
- « Interdit en Polynésie française »
- « Chronophage et pas de demande »

Pour finir, j'ai demandé si une formation serait utile pour la réalisation ou l'interprétation de ce test, 86% des participants pensaient effectivement que cela leur serait utile contre 14% qui ne le pensaient pas.

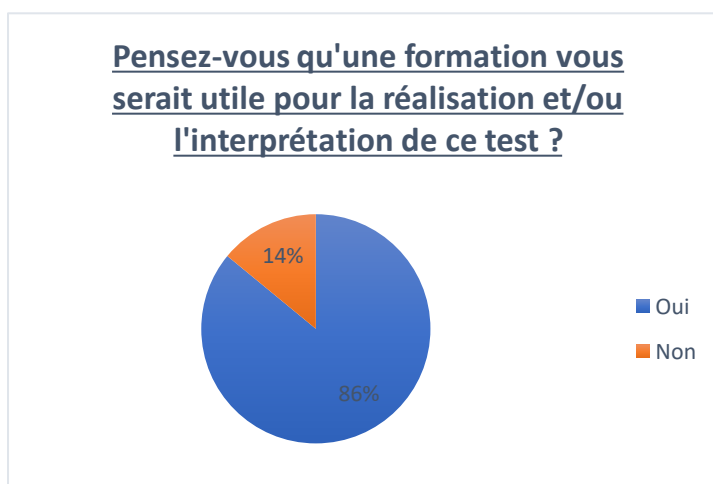


Figure 43 : Répartition de l'avis des participants sur l'utilité d'une formation

2. Analyse des résultats

L'analyse des résultats de ce questionnaire a montré que plus de la moitié des participants étaient des pharmaciens (59%). Il était en effet intéressant de recueillir les réponses des pharmaciens étant donné que le remboursement des TROD angine fait partie des nouvelles missions du pharmacien. Et fort heureusement, la méconnaissance des TROD angine concernait plutôt les étudiants en pharmacie et les préparateurs.

Cependant, seulement un quart des participants possédaient des TROD angine dans leur officine alors que leur réalisation est possible depuis le mois d'août 2016. Néanmoins, même certaines pharmacies en possédaient, il y en a peu qui en réalisaient (un tiers parmi ceux qui en avaient, en avaient déjà réalisé).

Dans la proposition de l'Ordre des Pharmaciens sur le développement de la prévention en France, il est abordé la possibilité de mettre gratuitement à disposition les TROD auprès des pharmaciens. Tout compte fait, les pharmacies doivent acheter ces tests dont le prix de vente est réglementé à 1 euro TTC et ce prix de vente est compris dans la rémunération du pharmacien. Actuellement, les pharmacies se fournissent principalement auprès des laboratoires ou des grossistes répartiteurs.

Un quart des participants, dont un tiers de pharmaciens, n'était pas au courant de l'actualité concernant le remboursement des TROD angine. Le manque de communication pourrait être dû à une des raisons suivantes : soit un manque d'information du titulaire envers son équipe, soit un défaut de communications des instances auprès des pharmacies. Les pharmaciens étant les premières personnes concernées par cette nouveauté il me semble important qu'ils soient bien informés.

D'après le questionnaire, deux tiers des participants avait l'intention de réaliser des TROD angine suite à la mise en place du remboursement. Il existe de multiples raisons qui poussent les pharmaciens à vouloir réaliser ces tests. La justification qui ressortait le plus fréquemment, dans cette étude, était la meilleure utilisation des antibiotiques avec la lutte contre l'antibiorésistance afin d'avoir un impact positif pour la santé publique. Il y avait aussi un grand intérêt des pharmaciens pour les nouvelles missions que le Gouvernement leur attribue. Effectivement, une grande partie des participants voulait réaliser les TROD dans le cadre des nouvelles missions qui leur sont confiées mais beaucoup voyaient cela comme une chance afin d'affirmer et de valoriser le métier de pharmacien d'officine. Je vois aussi que le patient reste au cœur des intérêts du pharmacien afin d'améliorer sa prise en charge. Un

autre point relevé étaient le désengorgement des cabinets des médecins et des urgences ou l'aide que cela pouvait apporter dans les zones où il y a une pénurie de médecin.

Pour le moment, dans l'attente des textes officiels, une formation est obligatoire pour percevoir une rémunération suite à la réalisation du TROD angeine. Pour les participants, une formation semblait en effet être indispensable pour la majorité d'entre eux (86%) pour la réalisation et l'interprétation de ce test.

3. Analyse critique

Tout d'abord, j'aurais dû commencer le questionnaire en demandant si les participants travaillaient en officine. En effet, des participants ne travaillant pas en officine comme les pharmaciens retraités, les pharmaciens industriels ou encore certains étudiants ont répondu à des questions qui ne concernaient que les personnes travaillant en officine. Certaines questions étaient obligatoires donc il est possible que les participants aient répondu non alors qu'ils ne travaillaient pas dans une officine ce qui crée un biais au niveau des réponses.

Après réflexion, mon questionnaire était composé en deux parties :

- Une première partie sur la connaissance des TROD, à laquelle tout le monde pouvait répondre
- Une seconde partie sur la place, actuelle et future, des TROD angeine dans les officines, à laquelle seulement les participants travaillant en officine pouvaient répondre. Cette seconde partie aurait dû commencer par une question « Travaillez-vous en officine ? » afin de clôturer ou continuer le questionnaire.

De même pour la question sur l'intention de réaliser des TROD angeine, il aurait été préférable de l'ouvrir seulement aux pharmaciens exerçant étant donné que ce sont les seuls autorisés à en réaliser au sein de l'officine.

Pour finir, dans la question où je demandais pourquoi les participants voulaient réaliser des TROD angeine, il aurait fallu que je propose différentes catégories à cocher en fonction des motivations qui poussaient les pharmaciens à vouloir réaliser les TROD angeine, comme je l'ai présenté dans les réponses du questionnaire. Sinon il aurait fallu que je précise de ne donner qu'une seule réponse. En effet, une réponse libre de la part des participants était très intéressante, mais cela a rendu l'analyse des résultats chronophage, afin de pouvoir les harmoniser et les analyser au mieux pour en ressortir les idées principales. De plus, le

classement de certaines réponses était plus compliqué car elles pouvaient aller dans plusieurs catégories surtout quand les participants en notaient plusieurs.

D. Expérimentation sur l'intérêt de la réalisation des TROD angine en officine

Préalablement à la décision de mettre en place le remboursement des TROD angine en officine, différentes expérimentations ont été réalisées dans trois territoires de France, toutes coordonnées par l'URPS de leur région. En effet, Montauban entre octobre 2013 et Mars 2014 ⁽⁵⁸⁾, l'Île-de-France en septembre 2014 ⁽⁵⁹⁾ et la Lorraine au printemps 2015 ⁽⁶⁰⁾ ont participé à cette expérimentation. L'objectif était de montrer le rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage de l'angine bactérienne ainsi que d'évaluer l'acceptabilité et l'intérêt pour le patient.

A Montauban, 20 pharmacies ont participé à l'expérimentation, 270 en Île-de-France et 161 pharmacies en Lorraine sur une durée de six mois. Seules les pharmacies ayant participé à une formation, mise en place par les URPS, ont pu participer aux différentes expérimentations. Un kit TROD angine était fourni gratuitement aux pharmacies par le biais des URPS ou directement par les laboratoires. Les kits utilisés pour les expérimentations étaient : Streptatest du laboratoire Biosynex® ou Streptop A du laboratoire All diag®.

Respectivement, 89, 301 et 336 tests ont été réalisés dans chaque étude. Parmi les tests réalisés, 12 (13,48%), 42 (13,95%) et 28 (8,33%), se sont révélés positifs ; les pharmaciens ont alors réorienté les patients vers une consultation chez leur médecin généraliste ou leur médecin ORL. Pour les patients dont le test était négatif, les pharmaciens ont proposé un traitement symptomatique ainsi que des conseils et ils les ont incités à consulter s'il n'y avait pas d'amélioration sous 3 à 5 jours.

Ces expérimentations se sont révélés être positives pour les patients et pour les pharmaciens. En effet, les patients trouvaient la démarche rassurante pour leur santé et ont apprécié la pratique en officine. De plus, les patients ayant participé ont trouvé que les informations délivrées sur l'angine et le bon usage des antibiotiques étaient utiles. Les pharmaciens ont révélé une évolution et une valorisation de leur pratique professionnelle, cela leur a permis aussi de créer une nouvelle relation avec le patient et le médecin. En Lorraine, 99% des pharmacies ayant participé était d'accord pour réaliser le test systématiquement sous réserve d'une reconnaissance et d'une rémunération. Le point positif

à toutes ces études était le fait d'éviter beaucoup de consultations inutiles. En Ile-de-France, l'étude a cependant révélé quelques freins, notamment le manque de temps pour le pharmacien et le refus du patient car il fallait payer pour réaliser le test ⁽⁶¹⁾.

Ces études pilotes ont contribué à affirmer le rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage de l'angine bactérienne. Elles montrent l'intérêt de réaliser les TROD angine ainsi que les freins que peuvent rencontrer les pharmaciens. Pour les pharmaciens d'officine, la mise en place du remboursement ainsi qu'une rémunération adaptée pour la réalisation des TROD est un pas en avant pour la profession.

E. Prise en charge des angines par le pharmacien

1. Communication des résultats aux médecins

Dans l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} Aout 2016, le pharmacien est tenu, avec le consentement du patient, de communiquer au médecin traitant le résultat du test réalisé, quel qu'en soit le résultat.

En cas de test négatif, le pharmacien peut informer le médecin par le Dossier Médical Partagé (DMP), par messagerie sécurisée ou par courrier.

En cas de test positif, comme nous l'avons vu précédemment le pharmacien remet au patient une fiche avec le résultat du test ainsi que les informations concernant le test réalisé, afin qu'il puisse le présenter au médecin après que le pharmacien l'ait réorienté.

2. Communication aux patients

Dans le cas d'une angine virale, comme dans le cas d'une angine bactérienne, il est nécessaire de conseiller au patient de respecter quelques mesures d'hygiène, d'une part pour améliorer son confort et d'autre part pour limiter la contagiosité. De plus, il est important de notifier au patient qu'aucun traitement ne permet de guérir plus rapidement d'une angine virale. C'est une pathologie bénigne qui guérit spontanément. La prise en charge proposée permet d'atténuer les symptômes gênants, et non une guérison. La patience est le mot d'ordre car les symptômes diminuent progressivement, il faut donc rassurer et informer le patient.

a) Mesures d'hygiène

Plusieurs mesures peuvent être conseillées au patient afin de le soulager et de limiter la transmission. Ces mesures sont à appliquer quelle que soit l'étiologie de l'angine.

i. Amélioration du confort du patient

Pour améliorer le confort du patient, différents conseils peuvent être proposés au patient ^(62,63) :

- Boire beaucoup afin d'hydrater les muqueuses, ce qui permet de lubrifier la gorge et de soulager la douleur
- Du repos
- Eviter le tabac (actif ou passif) qui est irritant pour les muqueuses
- Maintenir la température du domicile à 19°C afin d'éviter l'irritation des muqueuses par une température trop élevée
- Eviter de manger des aliments pouvant être irritants pour les muqueuses (Aliments épicés, acides ou trop durs), préférer les aliments froids

ii. Pour limiter la transmission

Pour limiter la transmission il faut :

- Se laver les mains régulièrement : avant de préparer le repas, avant de manger, après le mouchage, après avoir éternué ou toussé dans les mains, après être allé aux toilettes...
- Utiliser des mouchoirs à usage unique et les jeter après utilisation
- Tousser dans le coude
- Eviter le contact avec les personnes fragiles comme les bébés, les personnes âgées ou les personnes malades
- Eviter le contact direct avec les proches le temps de l'angine
- Ne pas partager les objets de la vie quotidienne (fourchette, verre etc...)
- Nettoyer les objets utilisés par le malade
- Aérer le domicile au moins une fois par jour

b) Cas d'une angine virale

Nous sommes dans la situation où le TROD se révèle être négatif. Seul un traitement symptomatique pourra être proposé au patient. Il est important d'expliquer au patient pourquoi il ne pourra pas être traité par des antibiotiques, surtout dans le cas où le patient s'est présenté avec une ordonnance conditionnelle de dispensation. Les antibiotiques ne sont actifs que sur les bactéries, donc ils s'avèrent inutiles en cas d'angine virale. De plus, les bactéries ont la capacité de s'adapter et de survivre en présence d'un antibiotique, elles

deviennent alors résistantes à cet antibiotique, c'est le phénomène d'antibiorésistance. Face au patient, il est d'important de lui expliquer que plus une personne prend des antibiotiques plus les bactéries, surtout celles présentes dans l'organisme, risquent de devenir résistantes. Une bactérie résistante peut causer des infections qui sont compliquées à traiter. Pour conclure cette explication, il faut préciser que les antibiotiques sont à utiliser uniquement quand cela est nécessaire, ce qui permet de prévenir l'apparition de bactéries résistantes aux antibiotiques.

Parmi les conseils que le pharmacien peut prodiguer, il faut avertir le patient que la fièvre peut durer 2 à 3 jours et que le mal de gorge peut perdurer jusqu'à une semaine. Au-delà de ces 3 jours en cas de symptômes aigus ou en l'absence d'amélioration après 7 à 12 jours en cas de symptômes modérés, une consultation médicale sera nécessaire.

En ce qui concerne le traitement que le pharmacien peut proposer, comme dit précédemment, il sera seulement symptomatique :

- En première intention, un antalgique/antipyrétique tel que le **paracétamol** avec un rappel des posologies. Chez l'adulte, 4 grammes par jour à raison de 1 gramme par prise toutes les 6 heures. Chez l'enfant, 60mg/kg par jour, à raison de 15mg/kg par prise toutes les 6 heures.
- Des traitements symptomatiques locaux avec des collutoires ou des pastilles à sucer peuvent être proposés, qui permettent de soulager transitoirement les symptômes. Toutefois, il y a quelques précautions à prendre, les pastilles sont contre indiquées chez les enfants de moins de 6 ans en raison du risque de fausses routes et les collutoires sont contre indiqués chez les enfants de moins de 30 mois car il y a un risque de laryngospasme.

Dans les traitements symptomatiques locaux, il y a les antiseptiques locaux (chlorhexidine, bichlorolol, cetylpyridinium...) qui doivent être utilisés sur des courtes durées en raison du risque d'irritation au niveau de la muqueuse et de déséquilibre de la flore microbiologique locale. Il y a aussi les anesthésiques locaux (lidocaïne, tétracaïne...) qui permettent de limiter la douleur de façon transitoire. Il faut les prendre à distance des repas à cause du risque de fausse route. Dans certains sprays et pastilles pour la gorge, il y a de la propolis, qui est une substance fabriquée par les abeilles et produite à partir de diverses résines ⁽⁶⁴⁾. Elle permet d'augmenter les défenses naturelles tout en ayant un effet apaisant et protecteur de la muqueuse.

c) Cas d'une angine bactérienne

Nous sommes dans le cas où le résultat du TROD angine est positif. Selon la situation dans laquelle se présente le patient à la pharmacie la démarche sera différente. Dans le cas du premier recours, il faut envoyer le patient consulter son médecin traitant en lui conseillant du paracétamol en attendant. Dans le cas où le patient s'est présenté avec une ordonnance conditionnelle de dispensation, le pharmacien pourra lui délivrer les antibiotiques prescrits. La dispensation d'antibiotique devra être accompagnée de conseils sur le bon usage des antibiotiques. Il faut insister sur le respect de la dose prescrite et sur la durée du traitement. Il ne faut pas arrêter le traitement même si le patient se sent mieux, en effet un arrêt prématuré peut favoriser l'apparition de bactéries résistantes. Il peut être intéressant de rappeler le rôle des antibiotiques dans l'angine car ils permettent de diminuer l'intensité et la durée des symptômes, de prévenir la survenue de complications et de diminuer la contagiosité.

Comme pour l'angine virale, il faut rappeler au patient que la fièvre peut durer 2 à 3 jours et le mal de gorge jusqu'à 7 jours. Si la fièvre persiste après 3 jours et en l'absence d'amélioration des symptômes sous 7 jours une nouvelle consultation médicale doit être envisagée.

F. Lutte contre l'antibiorésistance

Actuellement, l'antibiorésistance est un problème majeur de santé publique. Le Plan National de sante 2018-2022 prévoit une diminution de 25% de la consommation d'antibiotiques en France et ce en augmentant l'utilisation des TROD. La mise en place du remboursement des TROD angine en officine fut proposée par l'Ordre des pharmaciens en vue de contribuer à la prévention de l'antibiorésistance. En effet, une antibiothérapie prescrite sur trois n'est pas justifiée et particulièrement dans les cas d'infections des voies aériennes. Rappelons-le, pour l'angine la mise en place d'une antibiothérapie n'est justifié que si un TROD a été réalisé mais souvent les médecins ne le font pas par manque de temps. Le pharmacien d'officine étant un professionnel de proximité, il est en première ligne dans la lutte contre l'antibiorésistance.

1. Définition

L'antibiorésistance est la capacité d'une bactérie à résister à l'action d'un ou plusieurs antibiotiques. Si celle-ci est résistante à plusieurs antibiotiques c'est une bactérie multirésistante. Cette résistance peut être innée ou acquise.

Une résistance innée signifie que la bactérie est naturellement résistante aux antibiotiques. Toutes les souches de la même espèce de bactérie seront alors résistantes à l'antibiotiques, c'est ce qui définit son spectre d'action.

Une résistance acquise signifie que préalablement la bactérie était sensible à l'action de l'antibiotique, mais que, par la modification de son patrimoine génétique, elle a acquis des mécanismes de résistance. Dans ce cas, une ou plusieurs souches de l'espèce bactérienne peuvent être résistantes à l'antibiotique. Ces mécanismes de résistances peuvent être dus à une transmission entre les souches ou entre espèces, il s'agit d'une transmission horizontale, ou cela peut provenir d'une mutation chromosomique de la bactérie qui n'est pas transmissible entre souches ou entre espèces, mais transmissible uniquement à la descendance, il s'agit alors d'une transmission verticale.

Il y a deux causes principales au développement de l'antibiorésistance, d'une part les variations génétiques des bactéries et d'autre part la dissémination des souches résistantes. Une pression de sélection est exercée par l'utilisation massive des antibiotiques, ce qui favorise l'évolution des bactéries et donc l'apparition des mécanismes de résistance. Cette pression touche les bactéries pathogènes, mais aussi les bactéries commensales de l'organisme qui constituent un réservoir de gènes de résistance, pouvant être transmis aux bactéries pathogènes lors d'une infection. Plus les antibiotiques sont utilisés, plus le nombre de souches ayant des résistances acquises augmente.

L'antibiorésistance entraîne des infections qui sont difficiles à traiter ce qui peut favoriser la mortalité.

2. Mécanismes

Les bactéries disposent de différents mécanismes qui leur permettent d'être ou de devenir résistantes. Ces mécanismes concernent aussi bien les résistances naturelles que les résistances acquises :

- **L'inactivation enzymatique** : la bactérie est productrice d'une enzyme qui lui permet d'inactiver l'antibiotique. Par exemple, certaines bactéries sont capables de

produire des bêta-lactamases qui, en hydrolysant les bêta-lactamines, empêchent leur action.

- **Modification de la cible** : les bactéries modifient la cible de l'antibiotique ce qui empêche son action. Ce mécanisme peut être due soit à la mutation d'un gène codant pour la cible, ce qui permet de diminuer l'affinité de l'antibiotique pour la cible, soit à l'acquisition d'un gène codant pour une cible moins affine ou l'acquisition d'un gène d'une enzyme qui modifie le site d'action de l'antibiotique.

- **Mécanisme de perméabilité**, la bactérie peut soit être imperméable à l'antibiotique, c'est-à-dire que l'antibiotique ne passe pas la membrane externe ou la membrane cytoplasmique de la bactérie, il ne peut donc pas agir au niveau de son site d'action si celui-ci se trouve à l'intérieur. Soit la bactérie peut, par des pompes, augmenter l'efflux de l'antibiotique ce qui entraîne son élimination de l'antibiotique vers l'extérieur.

Au fil des années, les mécanismes de résistance aux antibiotiques ont évolué et de nouveaux mécanismes sont régulièrement mis en évidence.

3. Chiffres

Selon certaines études, l'antibiorésistance sera, d'ici 2050, la première cause de décès dans le monde. Elle cause aujourd'hui 700 000 décès prématurés par an dans le monde, dont près de 12 500 par an en France ⁽⁶⁵⁾.

La consommation d'antibiotique en France est supérieure de 30% à la moyenne européenne. L'hexagone figure au 6^{ème} rang des pays européens les plus consommateurs d'antibiotiques ⁽⁶⁶⁾.

Dans le rapport sur « L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2010 et 2015 » ⁽⁶⁷⁾, l'ANSM note une nette diminution de la consommation d'antibiotiques à partir des années 2000. Cela fait suite à la campagne de l'assurance maladie « *Les antibiotiques c'est pas automatique* ». Néanmoins, une légère hausse est observée ces dernières années mais elle semble se stabiliser (cf figure 37).

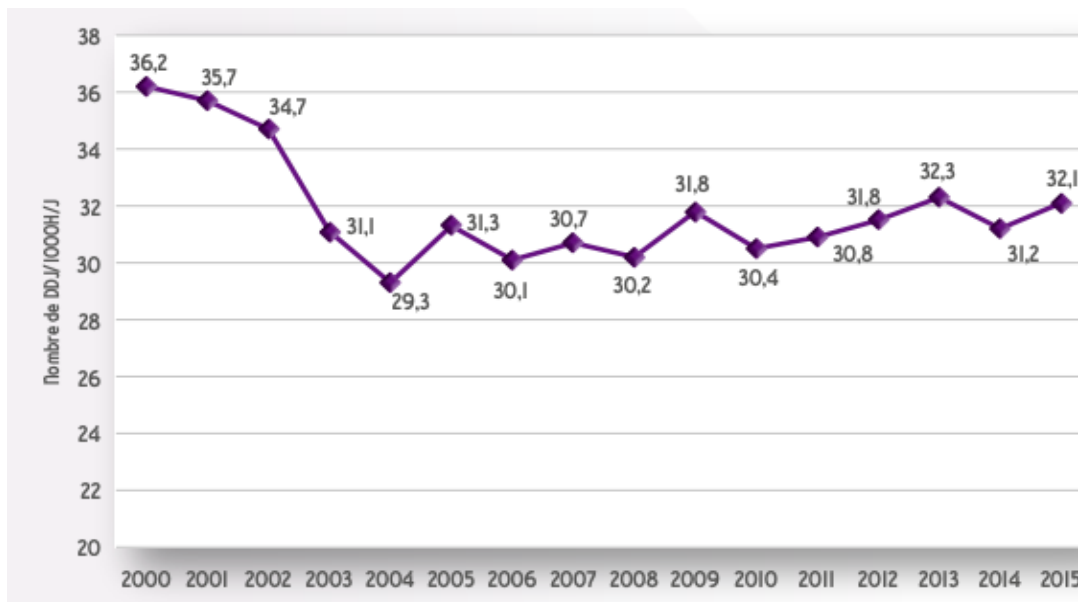


Figure 44 : Evolution de la consommation d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015 ⁽⁶⁷⁾

En France, la consommation d'antibiotiques en ville représente 93% de la consommation totale d'antibiotiques, et parmi elle 42% des prescriptions sont pour des infections de la sphère ORL. De plus, un tiers des prescriptions d'antibiotiques réalisées pour des infections des voies aériennes sont inutiles.

Cette consommation se mesure par 2 indicateurs :

- La **dose définie journalière (DDJ)** qui correspond à la posologie de référence pour un adulte de 70kg dans l'indication principale de chaque antibiotique. La DDJ ne tient pas compte de la posologie recommandée, ni de la posologie effective. Elle est calculée pour 1000 habitants et par jour. Elle permet la mesure de la pression de sélection des antibiotiques.
- Le **nombre de prescriptions** qui correspond au nombre total d'antibiotiques prescrit au cours de la période considérée. Elle permet de nuancer le bilan vis-à-vis des DDJ.

En 2018, la consommation d'antibiotique en France semble se stabiliser avec une DDJ à 22,4 pour 1000 habitants et par jour. Quant au nombre de prescription, il est en diminution, notamment chez le moins de 15 ans, avec 2,38 prescriptions pour 1000 habitants et par jour.

4. Rôle du pharmacien d'officine

Le pharmacien d'officine, en tant que professionnel de santé et acteur de santé publique, détient un rôle déterminant dans la lutte contre l'antibiorésistance. Le conseil que le pharmacien dispense au patient sur l'utilisation des antibiotiques est essentiel.

Il est important qu'à chaque délivrance le pharmacien rappelle la posologie de l'antibiotique, en insistant sur la durée du traitement qui doit être respectée même devant l'amélioration des symptômes, puisqu'un arrêt prématuré peut engendrer des résistances bactériennes. Il faut également inciter les patients à consulter leur médecin traitant en cas de persistance des symptômes après la fin du traitement. De plus, il faut avertir le patient sur les possibles effets indésirables des antibiotiques et les prévenir que, si les effets indésirables s'avèrent trop importants, il faudra consulter le médecin afin de changer le traitement, mais qu'il ne faut pas l'arrêter. Le pharmacien doit rappeler l'importance de ramener les boîtes d'antibiotiques entamées pour éviter une automédication par la suite, et pour éviter que les antibiotiques ne se retrouvent dans l'environnement, ce qui peut aussi être source de résistances. Afin d'améliorer le bon usage des antibiotiques, il ne faut pas hésiter à aborder le sujet de l'antibiorésistance avec les patients afin que ces derniers en prennent conscience.

De ce fait, la rémunération des TROD angine en officine va permettre d'accentuer ce rôle. Comme nous l'avons vu précédemment, les TROD angine sont une aide pour différencier l'origine virale ou bactérienne de l'angine, afin d'améliorer la prise en charge du patient. Dans la situation d'une ordonnance de dispensation conditionnelle le rôle du pharmacien aura toute son importance. Effectivement, en cas de test positif il devra promouvoir le bon usage des antibiotiques au patient, notamment avec le respect de la posologie, et dans le cas contraire, en cas de test négatif, il devra expliquer au patient pourquoi la prise d'antibiotique n'est pas nécessaire, en mettant en avant l'antibiorésistance. Dans le cas où le patient se présente spontanément, le traitement pourra être conseillé directement en cas d'angine virale. La réalisation des TROD angine par le pharmacien va permettre de dépister l'origine des angines et de les traiter au mieux, cela devrait considérablement diminuer la prescription d'antibiotiques en France étant donné que 80% des angines sont virales.

CONCLUSION

L'angine est une pathologie bénigne, fréquente, majoritairement d'origine virale mais une partie de ces angines peut s'avérer d'origine bactérienne et le principal agent en cause est le SBHA. C'est une bactérie commensale de l'oropharynx à l'origine d'infection bénigne, mais il peut aussi être responsables de diverses complications. Seule l'angine à SBHA nécessite un traitement antibiotique. Le TROD angine est un test qualitatif ayant une bonne spécificité et une bonne sensibilité, permettant d'orienter l'étiologie de l'angine. C'est un test facilement interprétable qui lui permet d'être utilisé au quotidien par les professionnels de santé notamment par les médecins, mais ceux-ci les utilisent peu. C'est pourquoi le gouvernement a voulu encourager les pharmaciens d'officine à réaliser ces tests. Depuis plusieurs années, les pharmaciens sont autorisés à effectuer ces tests, sous certaines conditions, et depuis le 1^{er} février 2020 la réalisation de ces tests par le pharmacien, est rémunéré afin de promouvoir leur utilisation. Le pharmacien est souvent sollicité au comptoir pour un mal de gorge. La réalisation des TROD angine permet de mieux prendre en charge le patient, mais aussi de mieux orienter le patient si l'angine s'avère d'origine bactérienne. Le pharmacien pourra aussi réaliser ce test dans le cadre d'une ordonnance de dispensation conditionnelle d'antibiotique.

Cette nouvelle mission permettra de diminuer les consultations et à terme de diminuer l'utilisation des antibiotiques en traitant chaque type d'angine correctement. La lutte contre l'antibiorésistance est au cœur des enjeux de santé publique actuels et le rôle du pharmacien d'officine prend toute son importance avec la réalisation de ces tests.

A travers le questionnaire que j'ai réalisé et auquel j'ai recueilli 1005 réponses, j'ai pu voir qu'un grand nombre de pharmaciens sont prêt à mettre en place cette pratique. Ce questionnaire a mis en avant différents arguments qui poussent les pharmaciens à vouloir réaliser ces tests, par exemple : une meilleure utilisation des antibiotiques, la valorisation de la profession, l'amélioration de la prise en charge des patients ainsi que le désengorgement des cabinets médicaux. De plus, les pharmaciens sont demandeurs d'une formation pour réaliser au mieux ces TROD angine.

Il est aujourd'hui possible aux pharmaciens exerçant dans une communauté professionnel territoriale de santé de pouvoir dispenser, sous protocole, des antibiotiques en cas d'angine. Dans l'avenir, cette dispensation sous protocole pourrait se généraliser à l'ensemble des pharmaciens, afin de pouvoir délivrer, sans ordonnance, les antibiotiques nécessaires au traitement des angines d'origine bactérienne, qu'ils pourraient dépister.

BIBLIOGRAPHIE

1. CMIT. ECN PILLY : maladies infectieuses et tropicales. Paris: Alinéa Plus; 2018.
2. Bianchi V, El Anbassi S, Duployez C. Bactériologie, virologie. 2e Edition. De Boeck; 2019.
3. Courseau R, Ourghanlian C, Sismeiro D, Louis M. Infectiologie. Paris: Éditions Vernazobres-Greggo; 2016.
4. Les amygdales dans la bouche ouverte et la vue sagittale [Internet].
Disponible sur :
https://fr.123rf.com/profile_alila?page=1&word=amygdale&srch_lang=fr&reverse_search_mobile=&mediapopup=16695575
5. Arcadian. Pharynx [Internet]. 2006.
Disponible sur : https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Illu_pharynx.jpg
6. Larabi I, Louadj Z. Les pneumopathies bactériennes chez l'enfant [Internet].
Disponible sur : <http://dspace.univ-tlemcen.dz/bitstream/112/9514/1/les-pneumopathies-bacterie-chez-lenfant.pdf>
7. Raoul T, Allo J-C. Angines [Internet]. Urgences Serveurs et Université Paris V. Juillet 2015. Disponible sur : <https://www.urgences-serveur.fr/angines,2162.html>
8. Collège Français d'ORL et de Chirurgie Cervico-faciale. Item 146 (ex item 77) : Angines de l'adulte et de l'enfant et rhinopharyngites de l'enfant. UMVF. 21 juill 2014.
9. Sanofi. *Streptococcus pyogenes* (streptocoque) [Internet].
Disponible sur : <https://www.antibio-responsable.fr/bacteries/streptocoque>
10. Glossaire de Bactériologie. Lancefield [Internet].
Disponible sur : <http://www.microbes-edu.org/glossaire/detail.cfm?cle=485>
11. Université de Sorbonne. Chapitre 4 - Les streptocoques, entérocoques et pneumocoques [Internet]. Mars 2003.
Disponible sur : <http://www.chups.jussieu.fr/polys/bacterio/bacterio/POLY.Chp.4.html>
12. Kayser FH, Böttger EC, Deplazes P, Haller O, Roers A, Freys G. Manuel de poche de microbiologie médicale. 2e éditions. Lavoisier; 2016.

13. Tambe Y. Streptococcal hemolysis [Internet]. Disponible sur : https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Streptococcal_hemolysis.jpg#/media/Fichier:Streptococcal_hemolysis.jpg

14. CNR des Streptocoques. Streptocoque du groupe A [Internet]. Juin 2006.
Disponible sur : <https://cnr-strep.fr/index.php/infections-a-streptocoque/infection-a-streptocoque-du-groupe-a>

15. Dubois Véronique. *Streptococcus pyogenes* : Streptocoque du groupe A. UE PM1-11 : Infectiologie – Bactériologie – Virologie; 2018.

16. Santé publique France. Bulletin du réseau de surveillance des infections invasives bactériennes [Internet]. Epibac; 2018.

Disponible sur : file:///Users/Camille/Downloads/170207_epibac-7-donnees-au-31-decembre-2017.pdf

17. Lorne E, Sinna R, Mahjoub Y. Fasciites nécrosantes. 2016. Disponible sur : <https://www.mapar.org/article/1/Communication%20MAPAR/vz8wIw0k/Fasciites%20n%C3%A9crosantes.pdf>

18. Navin J. Glomérulonéphrite post-infectieuse - Troubles génito-urinaires - Édition professionnelle du Manuel MSD [Internet]. Janvier 2018.

Disponible sur : <https://www.msdmanuals.com/fr/professional/troubles-g%C3%A9nito-urinaires/maladies-glom%C3%A9rulaires/glom%C3%A9rulon%C3%A9phrite-post-infectieuse>

19. Gonzales M. Érythème noueux - Troubles dermatologiques [Internet]. Édition professionnelle du Manuel MSD. Juillet 2017.

Disponible sur : <https://www.msdmanuals.com/fr/professional/troubles-dermatologiques/hypersensibilit%C3%A9-et-troubles-inflammatoires-cutan%C3%A9s/%C3%A9ryth%C3%A8me-nouveux>

20. Assurance Maladie. Reconnaître une angine [Internet]. Novembre 2019.

Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/angine/definition-symptomes-diagnostic>

21. ANSM. Etat des lieux des tests oro-pharyngés rapides des angines à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A. 2019.

22. Maugez M. Quels Trod angine sont disponibles en pharmacie ? Monit Pharm. 8 févr

2020;(3307).

23. ANSES. Guide de validation des méthodes d'analyses [Internet]. 2015.

Disponible sur : https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES_GuideValidation.pdf

24. Cespharm. Pratique des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) en pharmacie - Fiche mémo pharmacien [Internet]. 2020.

Disponible sur : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/TROD-angine-fiche-memo-pharmacien>

25. Principe de l'immunochromatographie [Internet]. 2010. Disponible sur : http://untori2.crihan.fr/unspf/2010_Lille_Goffard_Grippe/co/immunochromato_gif.html

26. Labtest. Test de diagnostic rapide des angines [Internet].

Disponible sur : <http://www.labtestsonline.fr/tests/StrepThroat.html?mode=print>

27. Biosynex. Notice du test Streptatest® [Internet]. 2020.

Disponible sur : https://www.biosynex.com/wp-content/uploads/2020/06/IFU_10025_FR_V03202001R01.pdf

28. Assurance Maladie. Test de Diagnostic Rapide angine - Le complément indispensable à votre examen clinique [Internet].

Disponible sur : https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/5150/document/tdr-angine_assurance-maladie.pdf

29. Biosynex. STREP A [Internet]. 2018. Disponible sur : https://www.biosynex.com/wp-content/uploads/2018/05/FLY_1030005_V01201804R01_FR.pdf

30. Biomérieux France. BIONEXIA® Strep A panel [Internet]. bioMérieux France. Février 2017. Disponible sur : <https://www.biomerieux.fr/diagnostic-clinique/bionexiar-strep-a-panel>

31. Biosynex. Streptatest [Internet]. Disponible sur : <https://www.biosynex.com/flyers/testpro/streptatest.pdf>

32. Quidel Corporation. Strep A Test QuickVue + [Internet]. Disponible sur : https://www.quidel.com/sites/default/files/product/documents/quickvueplusstrep_a_0.pdf

33. Streptocoques - Entérocoques [Internet]. Disponible sur : <http://www.microbes-edu.org/etudiant/streptocoques.html>

34. Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes [Internet]. Legifrance. 2018. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/10/3/SSAH1820780D/jo/texte/fr>
35. Code de la santé publique - Article L5221-1 (version à jour au 3 mars 2001).
36. Code de la santé publique - Article L6211-3 (version à jour au 17 janvier 2018).
37. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [Internet]. 331, 31998L0079 déc 7, 1998. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj/eng>
38. Ordre National des Pharmaciens. Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) et d'évaluation autorisés à l'officine [Internet]. 2016. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Les-fiches-professionnelles/Toutes-les-fiches/Les-tests-rapides-d-orientation-diagnostique-TROD-et-d-evaluation-autorises-a-l-officine>
39. Code de la santé publique - Article L4161-5 (version à jour au 26 novembre 2009).
40. ANSM. Réactovigilance [Internet]. Disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Reactovigilance/Reactovigilance/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Reactovigilance/Reactovigilance/(offset)/0)
41. Arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques (version à jour du 8 avril 2015).
42. Paitraud D. Tests rapides d'orientation diagnostique : le Conseil d'Etat annule l'arrêté fixant leurs nouvelles conditions de réalisation [Internet]. Vidal. 2015. Disponible sur : https://www.vidal.fr/actualites/15358/tests_rapides_d_orientation_diagnostique_le_conseil_d_etat_annule_l_arrete_fixant_leurs_nouvelles_conditions_de_realisation/
43. Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.
44. Pouzaud F. Trod angine : l'Assurance maladie donne le coup d'envoi. Mais... [Internet].

Le Moniteur des pharmacie.fr. 2020. Disponible sur : <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/trod-angine-l-assurance-maladie-donne-le-coup-d-envoi-mais.html>

45. Cespharm. Fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation du TROD des angines à streptocoque du groupe A [Internet]. 2020. Disponible sur: <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/TROD-angine-procedure-qualite>

46. URPS. Procédure Qualité Test de diagnostic rapide angine [Internet]. 2015. Disponible sur : <http://www.urps-pharmaciens-idf.fr/2015/images/stories/URPS/NEWS/docassqualite.pdf>

47. Ordre National des Pharmaciens. Rapport - Développer la prévention en France [Internet]. 2018. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/429901/2024808/version/4/file/Rapport+-+D%C3%A9velopper+la+pr%C3%A9vention+en+France.pdf>

48. Ministère des Solidarités et de la Santé. Comité interministériel pour la Santé [Internet]. Mars 2019. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/comite-interministeriel-pour-la-sante>

49. Laporte M. Les tests rapides d'orientation diagnostique et autotests à l'officine. Bordeaux; 2019.

50. De Tappie R. Angine : un test de diagnostic désormais disponible en pharmacie [Internet]. 2019. Disponible sur : <https://www.pourquidocteur.fr/Articles/Question-d-actu/30406-Angine-test-diagnostic-disponible-pharmacie>

51. Angine : encore trop de prescriptions d'antibiotiques [Internet]. France Assos Santé. 2017. Disponible sur : <https://www.france-assos-sante.org/2017/06/14/angine-encore-trop-de-prescriptions-dantibiotiques/>

52. Assurance Maladie. Signature de l'avenant 18 sur les TROD de l'angine [Internet]. Octobre 2019. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/signature-de-lavenant-18-sur-les-trod-de-langine>

53. FSPF. Rémunération des TROD angine à l'officine : report au printemps 2020 [Internet]. 2019. Disponible sur : <http://www.fspf.fr/fspf-services/breves/remuneration-trod-angine-officine-report-au-printemps-2020>

54. Arrêté du 30 janvier 2020 fixant les tests de diagnostic rapide pouvant être réalisés par les pharmaciens et qui donnent lieu à la tarification de la prestation prévue au 16° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale (version à jour au 3 février 2020).

55. Cespharm. Pratique des tests rapides d'orientation diagnostique en Pharmacie - Programme de formation [Internet]. 2020. Disponible sur : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/TROD-angine-programme-de-formation>

56. DGS. Information sur les TROD angines en pharmacie d'officine [Internet]. 2020. Disponible sur : <https://dgs-urgent.sante.gouv.fr/dgsurgent/inter/detailsMessageBuilder.do?id=30701&cmd=visualiserMessage>

57. Lahaye Camille. Questionnaire sur la connaissance des TDR à l'angine auprès des professionnels de santé travaillant en officine [Internet]. 2019. Disponible sur: <https://drive.google.com/open?id=1ABx77gqj6T1KYmMWaKVIIczRBRIERhvPY-HL9xizYUw>

58. Ballorini M. Utilisation du test de diagnostic rapide des angines en Officine : Etude pilote sur le bassin de Santé de Montauban. Toulouse; 2014.

59. ARS. Bilan de l'expérimentation de dépistage de l'angine en officine [Internet]. 2017. Disponible sur : <http://www.grand-est.ars.sante.fr/bilan-de-lexperimentation-de-depistage-de-langine-en-officine>

60. Académie nationale de Pharmacie. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie - Autotests -TROD Rôle du pharmacien d'officine [Internet]. 2017. Disponible sur : https://france3-regions.francetvinfo.fr/bourgogne-franche-comte/sites/regions_france3/files/assets/documents/2018/02/12/rapport_autotests_2018-3507517.pdf

61. Demarti C. Le test angine à l'officine fait ses preuves [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien. 2015. Disponible sur : https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2015/07/16/le-test-angine-lofficine-fait-ses-preuves_215511

62. Blanc A. Angine : du Trod à la prise en charge des patients. Monit Pharm. 22 févr 2020;(3309).

63. Assurance Maladie. Angine : mesures pour limiter la contagion [Internet]. 2019.

Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/angine/mesures-limiter-contagion>

64. Bertin C. Propolis [Internet]. 2011. Disponible sur : https://www.passeportsante.net/fr/Solutions/PlantesSupplements/Fiche.aspx?doc=propolis_ps

65. Assurance Maladie. Consommation d'antibiotiques et antibiorésistance en France en 2017 [Internet]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/centre-de-sante/actualites/consommation-dantibiotiques-et-antibioresistance-en-france-en-2017>

66. Santé publique France. Consommation d'antibiotiques en secteur de ville en France de 2009 à 2018. Synthèse des indicateurs mis en ligne sur Géodes [Internet].

Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/infections-associees-aux-soins/documents/rapport-synthese/consommation-d-antibiotiques-en-secteur-de-ville-en-france-de-2009-a-2018.-synthese-des-indicateurs-mis-en-ligne-sur-geodes>

67. ANSM. Evolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015 - Point d'Information [Internet]. Janvier 2017. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Evolution-des-consommations-d-antibiotiques-en-France-entre-2000-et-2015-Point-d-Information>

68. URPS. Fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation du TROD des angines à streptocoque du groupe A [Internet]. 2020. Disponible sur : http://www.urps-pharmaciens-idf.fr/2015/images/Docs.articles/Vdef_Fichedeprocedureassurancequalit.pdf

69. Cespharm. TROD angine - arbre décisionnel [Internet]. 2020. Disponible sur : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/TROD-angine-arbre-decisionnel>

ANNEXES

Annexe 1 : Tests commercialisés en France ⁽²¹⁾

| Nom du dispositif | Nom du fabricant | Indications | Type de prélèvement | Température de réalisation | Temps de réalisation | Commentaires |
|--------------------------------|-------------------------|---|---|----------------------------|----------------------|--|
| Strep A sign | Vedalab | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 10 minutes | |
| Strep A check | Vedalab | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 10 minutes | Contrôle de qualité interne positif fourni |
| Test Rapide OnSite Strep A | CTK Bioteck | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5-10 minutes | Contrôle de qualité interne fourni |
| QuickVue Dipstick Strep A Test | Quidel Corporation | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5 minutes | Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni |
| QuickVue Inline Strep A test | Quidel Corporation | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5 minutes | Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni |
| QuickVue+ Strep A Test | Quidel Corporation | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | température ambiante | 5-10 minutes | Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni |
| Strepta Test | Biosynex | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5-10 minutes | Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni |
| SD Strep A | SD Standard Diagnostics | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5-10 minutes | Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni |
| TrodAngine (2 formes) | AAZ-LMB | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5 minutes | Contrôle de qualité interne positif et négatif sur demande |
| Test-Angine | Laboratoire Nephrotek | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 10 minutes | Contrôle de qualité interne fourni |
| OSOM Strep A Test | Sekisui Diagnostics | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5 minutes | Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni |
| Clearview Strep A dipstick 2 | Abon Bonpharm | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 10 minutes | Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni |
| TODA STREPDIAG A | Toda Pharma | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5-10 minutes | Contrôle de qualité interne fourni |
| NADAL Strep A Test | Nal von minden | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5 minutes | Contrôle de qualité interne fourni |
| StreptaTest OPTIMA strip | Biosynex | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5-10 minutes | Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni |
| StreptaTest OPTIMA card | Biosynex | Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A | Prélèvements pharyngés par écouvillonnage | Température ambiante | 5-10 minutes | Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni |

Annexe 2 : Performances des tests ⁽²⁴⁾

| Nom du dispositif | Nom du fabricant | Type de test | Sensibilité analytique | Spécificité analytique | Sensibilité (Se) et spécificité (Sp) diagnostiques |
|--------------------------------|--------------------|---|---|--|--|
| Strep A sign | Vedalab | Qualitatif résultats rendus: Positif : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) Négatif : 1 bande colorée dans la région contrôle | Entre $2,4 \cdot 10^2$ et $1,2 \cdot 10^3$ bactéries/mL | Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis</i> | Se: 91,8% Sp: 97,7% |
| Strep A check | Vedalab | Qualitatif résultats rendus: Positif : 2 bandes (une dans la partie haute et une dans la partie basse) Négatif : une bande colorée dans la partie supérieure | Entre $2,4 \cdot 10^2$ et $1,2 \cdot 10^3$ bactéries/mL | Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis</i> | Se: 91,8% Sp: 97,7% |
| Test Rapide OnSite Strep A | CTK Bioteck | Qualitatif résultats rendus: Positif : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) Négatif : 1 bande colorée dans la région contrôle | Non précisé dans la notice | Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, pneumoniae et sanguis</i> | Se: 94,4% Sp: 97,3% |
| QuickVue Dipstick Strep A Test | Quidel Corporation | Qualitatif résultats rendus: Positif : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) Négatif : 1 bande colorée dans la région contrôle | Non précisé dans la notice | Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, pneumoniae et sanguis, Escherichia coli</i> | Se: 92% Sp: 98% |
| QuickVue Inline Strep A test | Quidel Corporation | Qualitatif résultats rendus: Positif : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) Négatif : 1 bande colorée dans la région contrôle | 5×10^5 bactéries/test | Pas d'interférences avec: <i>Strep C et G, Staphylococcus aureus, Neisseria gonorrhoeae, subflava et meningitidis, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Branhamella catarrhalis, Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae et mutans.</i> | Se: 92% Sp: 99% |

| | | | | | |
|---------------------------|----------------------------|---|---|--|------------------------|
| QuickVue+ Strep A Test | Quidel Corporation | Qualitatif avec utilisation de carte-test. Résultats rendus: <u>Positif</u> : signe + dans la grande fenêtre carrée et coloration dans la fenêtre d'achèvement du test. <u>Négatif</u> : signe - dans la grande fenêtre et coloration dans la fenêtre d'achèvement du test | non précisé dans la notice | Pas d'interférences avec 53 souches de micro-organismes (non cités) | Se: 95% Sp: 98% |
| Strepta Test | Biosynex | Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle | Entre $5,0 \times 10^3$ et $5,0 \times 10^5$ bactéries/test | Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus mutans, intermedius, pneumoniae, faecalis et sanguis, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, epidermidis, saprophyticus, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca, et subflava, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Candida albicans, Bordetella pertussis.</i> | Se: 96,8% sp: 94,7% |
| SD Strep A | SD Standard Diagnostics | Qualitatif résultat rendu: <u>Positif</u> : 2 bandes dans la fenêtre résultat <u>Négatif</u> : seulement la bande contrôle apparaît | $3,906 \times 10^5$ UFC/mL | Pas d'interférences avec 32 organismes testés (organismes non précisés) | Se: 87,3% Sp: 95,8% |
| TrodAngine | AAZ-LMB | Qualitatif résultat rendu: <u>Positif</u> : 2 bandes dans la fenêtre résultat <u>Négatif</u> : seulement la bande contrôle apparaît | 10^5 bactéries/mL | Pas d'interférences avec: <i>Group B Streptococcus, Neisseria meningitidis, Serratia marcescens, Group F Streptococcus, Neisseria sicca, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Bordetella pertussis, Streptococcus mutans, Group C Streptococcus, Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus aureus, Group G Streptococcus, Neisseria subflava, Corynebacterium diphtheriae, Streptococcus sanguis, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Enterococcus faecalis.</i> | Se: 92,3% Sp: 96,4% |
| Test-Angine | Laboratoires Nephrotek | Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle | 10^5 bactéries/mL | Pas d'interférences avec : <i>Strep C, Strep G, Staphylococcus aureus, Neisseria subflava, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Neisseria meningitidis et gonorrhoeae, Branhamella catarrhalis, Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae et mutans.</i> | Se : 96.5% Sp : 98% |

| | | | | | |
|------------------------------|---------------------|--|--|---|--------------------------|
| OSOM Strep A Test | Sekisui Diagnostics | Qualitatif résultat rendu : <u>Positif</u> : 2 bandes dans la fenêtre résultat <u>Négatif</u> : seulement la bande contrôle apparaît | Non précisé dans la notice | Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus pneumoniae, sanguis et mutans, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, epidermidis, Corynebacterium diphtheriae, Serratia marcescens, Candida albicans, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Bordetella pertussis, Neisseria meningitidis, gonorrhoeae, sicca, subflava, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae.</i> | Se : 96% Sp : 97,8% |
| Clearview Strep A dipstick 2 | Abon Biopharm | Qualitatif Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle | Non précisé dans la notice | Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus pneumoniae, mutans, Staphylococcus aureus, Corynebacterium diphtheriae, Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Branhamella catarrhalis, Streptococcus sanguis, Enterococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria subflava, Haemophilus influenzae.</i> | Se : 96.8% Sp : 94.7% |
| TODA STREPTDIAG | Toda Pharma | Qualitatif Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle | Entre 10 ⁴ et 10 ⁶ organismes par écouvillon selon les souches | Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis et durans, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, epidermidis, Streptococcus, canis, equisimilis, mutans, pneumoniae, sanguis, oralis, mitis, anginosus, intermedius et agalactiae</i> | Se : 97.6% Sp : 97.5% |
| NADAL Strep A Test | Nal von minden | Qualitatif Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle | Entre 10 ⁴ et 10 ⁶ organismes par écouvillon selon les souches | Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis et durans, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, oralis, pneumoniae, sanguis, canis et equisimilis</i> | Se : 97.6% Sp : 97.5% |
| StreptaTest OPTIMA Strip | Biosynex | Qualitatif : Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle | 10 ⁵ bactéries/écouvillon | Pas d'interférences avec : <i>Group B, C, F, G streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus sanguis, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis et aureus, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa et Enterococcus faecalis.</i> | Se : 94.4% Sp : 97.3% |

| | | | | | |
|-------------------------|----------|--|--------------------------------------|--|--------------------------|
| StreptaTest OPTIMA card | Biosynex | Qualitatif : Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle | 10 ⁵ bactéries/écouvillon | Pas d'interférences avec : <i>Group B, C, F, G streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus sanguis, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis et aureus, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa et Enterococcus faecalis.</i> | Se : 94.4% Sp : 97.3% |
|-------------------------|----------|--|--------------------------------------|--|--------------------------|

Annexe 3 : Formulaire de déclaration d'enregistrement des correspondants locaux de réactovigilance ⁽⁴⁰⁾



**ENREGISTREMENT DES
CORRESPONDANTS LOCAUX
DE REACTOVIGILANCE ET DU
NUMERO DE FAX D'ALERTE**

**A retourner par email à communications.dm@ansm.sante.fr ou par télécopie au 01 55 87 32 76
Merci d'en informer en parallèle votre correspondant régional de réactovigilance le cas échéant**

1. ETABLISSEMENT

Nom :

Adresse :

Code postal : Ville : Tél. du standard :

N° SIRET de l'établissement :

Type de structure :

Etablissement de santé public* ou HAD public, précisez :

Etablissement de santé privé* ou HAD privé, précisez :

Etablissement de transfusion sanguine*

Laboratoire privé d'analyse de biologie médicale

Autre, précisez :

* La nomination d'un CLRIV est obligatoire. Il doit être médecin ou pharmacien, doté d'une expérience en DM-DIV (Art. R. 5222-10 du code de la santé publique)

2. CORRESPONDANTS LOCAUX

Adresse mail générique pour les correspondants :

TITULAIRE :

Nom, prénom :

Service, fonction :

Tél : Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) :

Email :

SUPPLEANT :

Nom, prénom :

Service, fonction :

Tél : Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) :

Email :

SUPPLEANT :

Nom, prénom :

Service, fonction :

Tél : Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) :

Email :

3. FAX ET MAIL D'ALERTE *Vous ne pouvez communiquer qu'un seul numéro de fax d'alerte par établissement*

Numéro du fax sur lequel vous souhaitez recevoir les alertes (obligatoire) :

Adresse email sur laquelle vous souhaitez recevoir les alertes :

Le (date) :

Le directeur de l'établissement (le correspondant local le cas échéant) :

Signature :

Annexe 4 : Fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation du TROD des angines à streptocoque du groupe A ⁽⁶⁸⁾

(Proposition d'une trame de procédure qualité pour aider le pharmacien à mettre en place une démarche d'assurance qualité pour la réalisation des tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique (TROD) à remplir une seule fois, et à mettre à jour si besoin)

Nom de la structure d'exercice :

Date de rédaction:

N° de version:

Nombre de pages:

Date de Validation:

Référence du document:

Rédigé par:

Accepté par :

1 Objet : Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation du test rapide d'orientation diagnostique.

2 Domaine d'application : Réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A à l'officine.

3 Documents de référence :

- [Arrêté du 1er août 2016](#) déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques
- [Arrêté du 30 janvier 2020](#) fixant les tests de diagnostic rapide pouvant être réalisés par les pharmaciens et qui donnent lieu à la tarification de la prestation prévue au 16° de l'article L.162-16-1 du code de la sécurité sociale
- Notice du TROD angine retenu par l'officine
- Fiche technique du TROD angine retenu par l'officine
- [Liste ANSM des TROD angine](#)
- Avenant 18 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie
- Logigramme de prise en charge du mal de gorge disponible sur le site www.cespharm.fr
- Fiche mémo Pharmacien : Pratique du TROD angine à l'officine, du contexte à la réalisation pratique, disponible sur le site www.cespharm.fr
- Argumentaire pharmacien, disponible sur le site www.cespharm.fr

4 Définitions :

Indiquer les termes spécifiques employés pouvant porter à confusion ou mal connus, ainsi que les abréviations utilisées.

TROD pour angine à streptocoque du groupe A : Un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) des angines, ou test « oro-pharyngé », est un dispositif médical de diagnostic in vitro conçu pour une utilisation professionnelle afin d'orienter le diagnostic en faveur ou non d'une angine bactérienne à streptocoque du groupe A (SGA).

DASRI : Déchet d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) désigne les déchets d'activités de soins qui peuvent présenter des risques infectieux, chimiques, toxiques, radioactifs qu'il faut nécessairement maîtriser pour protéger les patients, le personnel de santé ainsi que les agents chargés de l'élimination des déchets et l'environnement.

5 Responsabilité :

Pharmaciens ayant suivi la formation pour l'inclusion, la réalisation et l'accompagnement du patient selon le résultat du TROD.

Autres membres de l'équipe officinale habilités à prendre en charge les patients pour l'inclusion, l'adressage et la dispensation uniquement.

6 Description des Processus :

- **6. 1. Équipement :**

Liste du matériel, des documents, des logiciels nécessaires à la réalisation de la procédure.

- Espace de confidentialité
- KIT TROD angine retenu par l'officine (description, contenu et documents etc....)
- Lampe d'examen
- Abaisse-langue
- Container DASRI
- Fiche remis patient
- Logigramme de prise en charge
- Document de traçabilité (papier ou informatique) ou Registre de traçabilité (papier ou informatique).

• **6. 2. Processus :**

Décrire précisément l'organisation et le processus avec ses interfaces.

- Recrutement des patients
- Inclusion des patients
- Réalisation du test dans le respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques
- Interprétation du résultat
- Prise en charge du patient en cas de test : Positif/ Négatif/ Non concluant
- Traçabilité de la réalisation du test (*le nom de l'opérateur qualifié doit être mentionné*)
- Communication du résultat au patient
- Élimination des DASRI.

7 Annexes :

Insérer les documents supports nécessaires à la bonne réalisation de l'activité décrite (formulaires, imprimés, listes...).

8 Historique :

L'ensemble des versions de la procédure sont reprises sous forme d'un tableau.

FICHE DE TRAÇABILITÉ DE LA RÉALISATION DU TEST RAPIDE ORO-PHARYNGÉ D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DES ANGINES A STREPTOCOQUE DU GROUPE A

(Cette fiche de traçabilité devra être incluse dans nos logiciels métier et sera intégrée dans le processus de facturation de l'acte puisque son remplissage conditionnera la codification du montant de prise en charge adéquat, à renseigner à chaque réalisation d'un TROD).

Date et heure de réalisation du test :

Identification de la structure/l'établissement :

Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le TROD :

Nom, prénom du patient :

Age du patient (bloquant si en dessous de 10 ans):

Présentation d'une ordonnance conditionnelle par le patient : Oui Non

Si non et si patient âgé de 15 ans et plus : Score de Mac Isaac ≥ 2 : Oui Non

Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'ANSM) :

Numéro de lot :

Date de péremption :

Résultat : Positif Négatif Non Concluant (y compris impossibilité de prélèvement)

Suite réservée à la réalisation du test :

Orientation vers le médecin traitant : Oui Non

Délivrance d'antibiotiques selon prescription conditionnelle : Oui Non

Traitement symptomatique : Oui Non

J'atteste être formé pour la réalisation du test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et avoir réalisé le prélèvement et le test en conformité avec la notice du fabricant.

J'atteste avoir éliminé les consommables utilisés selon les modalités requises.

J'atteste avoir transmis à la personne ayant bénéficié du test un document écrit. Ce document mentionne le résultat du test et rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

J'atteste avoir appliqué les modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique.

J'atteste avoir transmis tout résultat positif au médecin traitant du patient (sauf opposition du patient).

Annexe 6 : Fiche patient pour la réalisation des TROD angine (46)



FICHE PATIENT



TAMPON DE LA PHARMACIE

DATE : ____ / ____ / ____ HEURE : ____

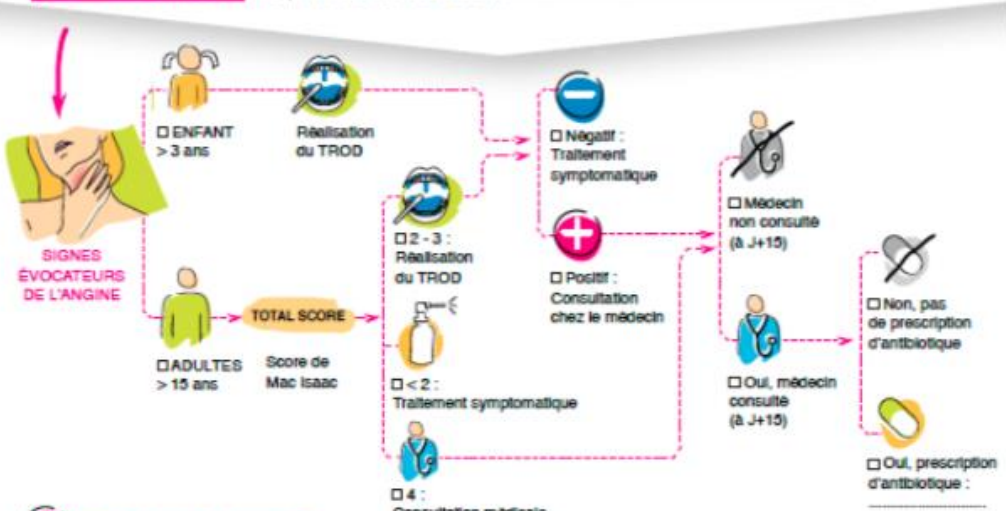
NOM DU PHARMACIEN : _____

HOMME FEMME

ANNÉE DE NAISSANCE : _____

| MAC ISAAC | | |
|---|-------------|----------------------------|
| Symptômes | Score | Score du patient à remplir |
| Fièvre > 38 °C | 1 | |
| Absence de toux | 1 | |
| Adénopathies cervicales sensibles | 1 | |
| Altération amygdalienne (* volume ou exsudat) | 1 | |
| Age | 15 à 44 ans | 0 |
| | ≥ 45 ans | -1 |
| TOTAL SCORE | | |

REALISATION DU TROD Marque et numéro de lot du test utilisé : _____



SI LE TEST TROD EST POSITIF

Nom du patient : _____ Nom du médecin traitant du patient : _____

Prénom du patient : _____ Coordonnées du médecin traitant (tél., e-mail ou adresse postale) : _____

Coordonnées où joindre le patient : _____

Tél : _____

E-mail : _____

Si patient mineur, nom de la personne à contacter : _____

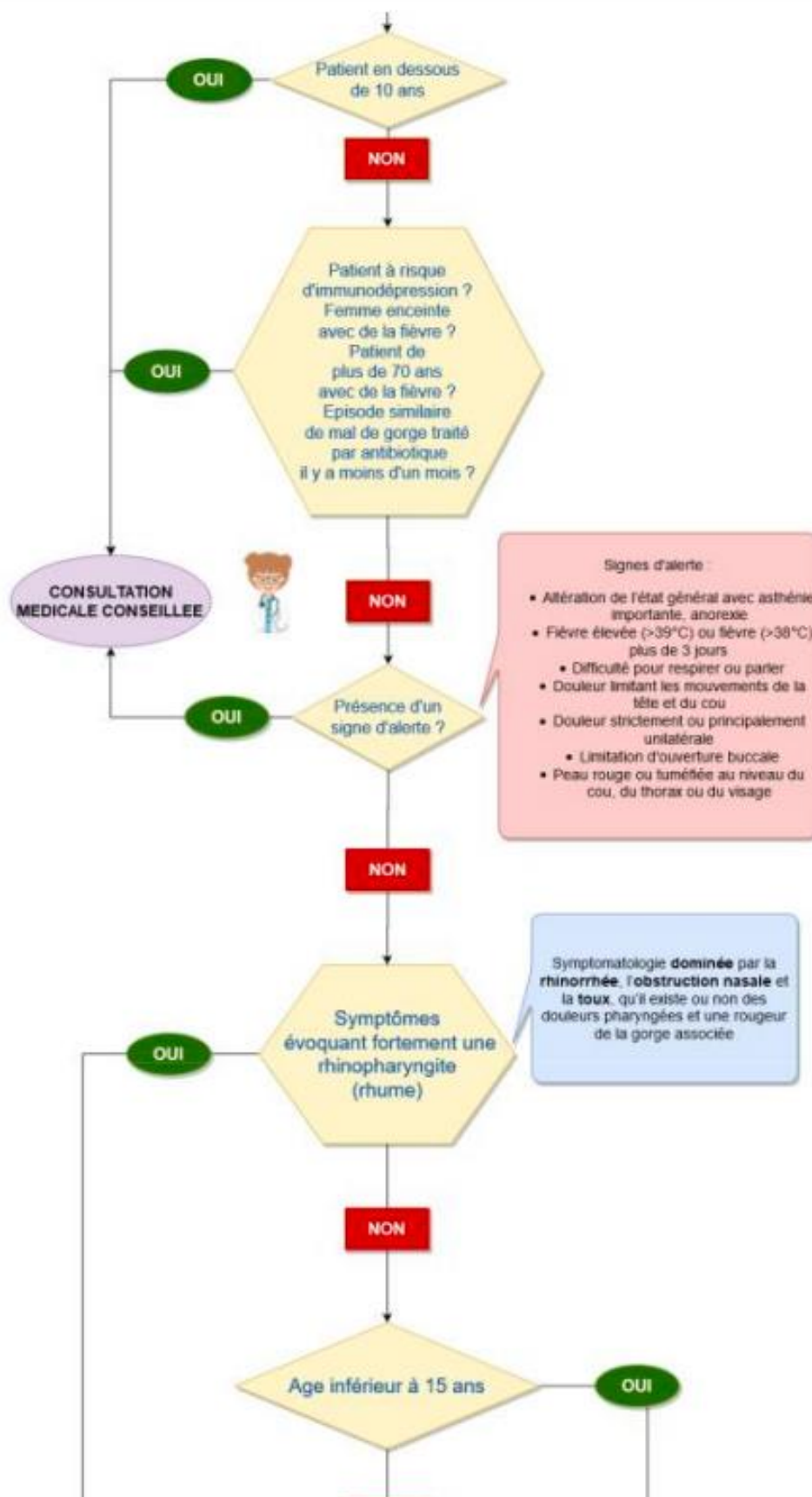
PARTIE À COMPLÉTER PAR LE PHARMACIEN ET À REMETTRE AU PATIENT

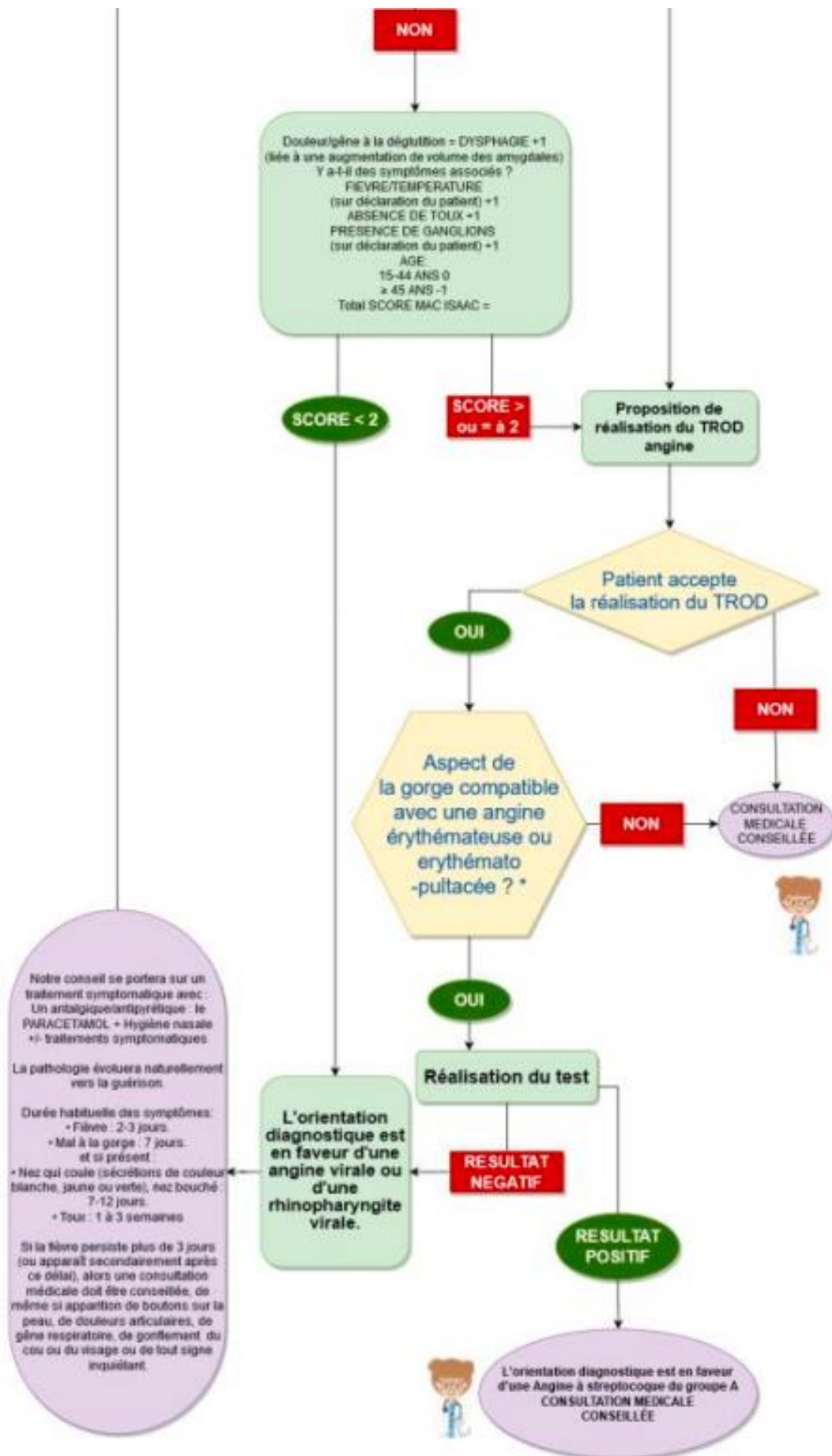
Votre pharmacien vous informe que le résultat de ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

CONSEIL DU PHARMACIEN : (Résultat du TROD, produits délivrés)

TAMPON ET SIGNATURE DU PHARMACIEN :

Conformément à la réglementation en vigueur, nous certifions l'exactitude des informations qui nous sont fournies, par nos propres soins ou en nous appuyant sur les données de l'URPS Pharmaciens de la France au 7 rue Sébastien Tissot Paris.





Annexe 8 : Questionnaire sur la connaissance des TDR à l'angine auprès des professionnels de santé travaillant en officine ⁽⁵⁷⁾

Introduction :

Bonjour,

Dans le cadre de ma thèse sur les TDR à l'angine en officine qui seront remboursés à partir de janvier 2020. Je réalise un recueil des connaissances actuelles afin de faire un état des lieux.

La signification de TDR étant une des questions je vous demanderais de ne pas regarder la signification sur internet par avance.

Merci de votre participation.

Camille Lahaye

Questions :

1. Etes vous ? Réponse obligatoire

- Pharmacien(ne) titulaire
- Pharmacien(ne) adjoint(e)
- Etudiant(e) en pharmacie
- Préparateur ou préparatrice en pharmacie
- Autre :

2. Avez-vous déjà entendu parler des TDR ou TROD à l'angine ? Réponse obligatoire

- Oui
- Non

3. Savez-vous ce que signifie TDR ou TROD ? Réponse obligatoire

- Oui
- Non

4. Ecrivez la signification si vous savez ce que cela signifie

5. En avez-vous dans votre officine ? Réponse obligatoire

- Oui

- Non

6. Si oui, en avez-vous déjà réalisé dans votre officine ?

7. Où vous les procurez vous ?

- Grossiste répartiteur
- Laboratoire
- Assurance maladie
- Je ne sais pas
- Autre :

8. Etes-vous au courant de l'actualité concernant les TROD à l'angine et leur remboursement en officine en janvier 2020 ? Réponse obligatoire

- Oui
- Non, je l'ai appris en lisant votre introduction

9. Avez-vous l'intention de réaliser le TROD à l'angine dans votre officine ?

- Oui
- Non

10. Si oui, pourquoi ?

11. Pensez-vous qu'une formation vous serait utile pour la réalisation et/ou l'interprétation de ce test ? Réponse obligatoire

- Oui
- Non

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de
l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et
de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur
enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec
conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur,
mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du
désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le
malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon
état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes
promesses.

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y
manque.

LAHAYE Camille

Le rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage de l'angine
Utilisation des tests rapide d'orientation diagnostic angine (TROD)

Les neuf millions d'angines qui sévissent chaque année en France sont pour la majorité d'entre elles d'origine virale. Actuellement, les antibiotiques sont surutilisés dans le cas des angines et cette surutilisation joue un rôle prépondérant dans le développement de l'antibiorésistance. En effet, les antibiotiques se révèlent utiles dans un tiers des cas seulement. Pourtant, l'angine à Streptocoque du groupe A, qui est l'angine bactérienne la plus préoccupante, est rapidement dépistable à l'aide des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD), qui donnent un résultat en quelques minutes sur simple prélèvement au niveau des amygdales, et permettent ainsi de traiter au mieux l'angine.

Le pharmacien d'officine, acteur des soins de premiers recours, peut aisément participer aux dépistages des angines auprès du grand public, de par sa proximité et sa disponibilité auprès des patients. La réalisation du TROD angine en officine est autorisée depuis 2016, mais la mise en place du remboursement depuis le 1^{er} Février 2020, a été un atout considérable pour le pharmacien. En amont de l'instauration de cette rémunération, j'ai pu dresser un état des lieux de la connaissance des TROD angine auprès de la profession à travers un questionnaire. Ce questionnaire nous montre que de multiples raisons poussent les pharmaciens à vouloir réaliser ces tests. De plus, diverses expérimentations dans plusieurs régions de France ont permis de mettre en avant les avantages apportés par la réalisation de ces tests en officine, qui permettent au pharmacien de jouer un rôle essentiel dans la prise en charge des angines. Cet acte renforce ainsi sa place en tant qu'acteur de santé publique et dans la lutte contre l'antibiorésistance.

DISCIPLINE : Pharmacie

MOTS CLES : Angine, TROD, Officine, Pharmacien, Remboursement, antibiorésistance, antibiotique, dépistage

UFR des Sciences Pharmaceutiques
Université de Bordeaux – Collège Sciences de la Santé
146 Rue Léo Saignat
33076 Bordeaux