



HAL
open science

Tests rapides d'orientation diagnostique à l'officine (TROD) : Connaissance par le grand public et impact de la pandémie de Covid-19

Léa Menet

► To cite this version:

Léa Menet. Tests rapides d'orientation diagnostique à l'officine (TROD) : Connaissance par le grand public et impact de la pandémie de Covid-19. Sciences pharmaceutiques. 2023. dumas-04264496

HAL Id: dumas-04264496

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04264496v1>

Submitted on 30 Oct 2023

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.

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2023

N°

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 5 juillet 2023

par

MENET Léa

Née le 20 avril 1998 à DIEPPE (76)

***Tests rapides d'orientation diagnostique à l'officine (TROD) :
Connaissance par le grand public et impact de la pandémie de
Covid-19.***

Président du jury :

- Martine PESTEL-CARON, *pharmacien biologiste - PU-PH en microbiologie*

Membres du jury :

- Chervin HASSEL, *MCU en virologie*
- Alice MOISAN, *pharmacien biologiste - PHC en virologie*
- Marc BACLE, *pharmacien d'officine*

L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.

ANNEE UNIVERSITAIRE 2022 - 2023

U.F.R. SANTÉ DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Benoît VEBER**

ASSESEURS : **Professeur Loïc FAVENNEC**
Professeur Agnès LIARD
Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Emmanuel BESNIER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Digestive
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Florian CLATOT	CB	Cancérologie – Radiothérapie
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale

Mr Stéfán DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CHB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET (<i>disponibilité</i>)	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CHB	Radiothérapie
Mr Franck DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mme Julie GUEUDRY	HCN	Ophthalmologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Florian GUISIER	HCN	Pneumologie
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato – Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HCN	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HCN	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE (<i>disponibilité</i>)	HCN	Epidémiologie

Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
M. Benoit MISSET (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation Médicale
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Gaël NICOLAS	UFR	Génétique
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN (<i>détachement</i>)	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian SCHWARZ	HCN	Chirurgie Viscérale et Digestive
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Réanimation médicale
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Sébastien THUREAU	CB	Radiothérapie
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Anatomie -Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	Les Herbiers	Médecine Physique et de Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HCN	Rhumatologie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate ACHAMRAH	HCN	Nutrition
Mme Elodie ALESSANDRI-GRADT	HCN	Virologie
Mr Kévin ALEXANDRE	HCN	Maladies Infectieuses et Tropicales
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mr Damien COSTA	HCN	Parasitologie
Mr Pierre DECAZES	CB	Médecine Nucléaire
Mr Maxime FONTANILLES	GHH	Oncologie Médicale
M. Vianney GILARD (<i>disponibilité</i>)	HCN	Neurochirurgie
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
M. Florent MARGUET	HCN	Histologie
Mme Chloé MELCHIOR	HCN	Hépatogastro-entérologie
M. Sébastien MIRANDA	HCN	Médecine Vasculaire
Mr Thomas MOUREZ (<i>détachement</i>)	HCN	Virologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
M. Abdellah TEBANI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGÉ OU CERTIFIÉ

Mme Noémie MARIE	UFR	Communication
Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais
Mme Cécile POTTIER-LE GUELLEC	UFR	Anglais

II - PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy BELLIEN (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEUIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Margueritta AL ZALLOUHA	Toxicologie
Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Thomas CASTANHEIRO MATIAS	Chimie Organique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO) (MCU-PH)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mme Sandrine DAHUYOT (MCU-PH)	Bactériologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mr Chervin HASSEL	Virologie
Mme Maryline LECOINTRE	Physiologie

Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Biologie Cellulaire
M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
M. Romy RAZAKANDRAINIBÉ	Parasitologie
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Caroline BERTOUX	Pharmacie officinale
Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
M. Damien SALAUZE	Pharmacie industrielle

PAU-PH

M. Pierre BOHN	Radiopharmacie
M. Mikaël DAOUPHARS	Pharmacie

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

M. Eric BARAT	Pharmacie
M. Paul BILLOIR	Hématologie
Mme Marine CAVELIER	Pharmacologie
M. Thomas DUFLOT	Pharmacologie
M. Guillaume FEUGRAY	Biochimie Générale
M. Henri GONDÉ	Pharmacie
M. Romain LEGUILLON	Pharmacie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

M. Valentin PLATEL	Pharmacologie
M. Nicolas VAUTRIN	Bactériologie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT

M. Abdelmounaim MOUHAJIR	Informatique Bio-informatique
---------------------------------	-------------------------------

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (PU-MG) UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **HAZARD** UFR Médecine Générale

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine Générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Lucille **PELLERIN** UFR Médecine Générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mr Julien **BOUDIER** UFR Médecine Générale

Mme Laëtitia **BOURDON** UFR Médecine Générale

Mme Elsa **FAGOT-GRIFFIN** UFR Médecine Générale

Mme Ségolène **GUILLEMETTE** UFR Médecine Générale

Mr Frédéric **RENOU** UFR Médecine Générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mr Jonathan BRETON (med)	Nutrition
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Anne-Sophie PEZZINO	Orthophonie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var TAN	Immunologie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

DIRECTEUR ADMINISTRATIF : M. Jean-Sébastien VALET

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ – Saint Julien Rouen

REMERCIEMENTS

A Monsieur Chervin HASSEL, d'avoir accepté de diriger cette thèse, d'y avoir accordé autant de temps et d'énergie. Un grand merci pour tous tes conseils et tes nombreuses idées ayant permis l'aboutissement de ce travail.

A Madame Martine PESTEL-CARON, de me faire l'honneur de présider ce jury. Merci pour votre enseignement pendant ces années passées à la faculté de pharmacie de Rouen.

A Madame Alice MOISAN, d'avoir accepté de siéger dans ce jury. Merci pour vos enseignements et pour l'intérêt que vous portez à mon travail.

A Monsieur Marc BACLE, d'avoir accepté de faire partie de ce jury mais surtout pour m'avoir donné l'envie de me diriger vers la filière officine. Merci pour ton soutien et pour tout ce que tu m'as appris depuis ma PH3.

Un merci particulier à Madame Anne de SAINTE OPPORTUNE. Vous m'avez offert ma première expérience professionnelle dans votre officine, votre regard bienveillant, vos encouragements et vos conseils ont été précieux tout au long de mon cursus.

Un très grand merci également à l'exceptionnelle équipe de la pharmacie d'Ouille : Sophie, Stéphanie, Charline, Manon, Emilie. Votre bonne humeur a égayé mes samedis et mes vacances pendant presque trois ans.

A Monsieur Franck VIEREN et Madame Auda Al SAFANDI, pour votre gentillesse constante et vos enseignements pendant ces six derniers mois de stage à vos côtés, et à votre équipe de la pharmacie Voltaire : Corinne, Guylène, Bélinda, Clara, Marlène, Sandrine et Maïmouna. J'ai beaucoup appris auprès de vous et je ne pouvais pas espérer meilleur endroit pour terminer ces six années d'études.

A mes amis pour leur présence et leurs encouragements tout au long de la rédaction de ce travail.

A mes parents et à ma famille, qui me soutiennent sans jamais douter depuis le début. Merci.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES ILLUSTRATIONS	4
LISTE DES ABREVIATIONS	6
INTRODUCTION	7
PARTIE 1 : LES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE EN FRANCE	8
I. Généralités et aspects réglementaires.....	8
I.1. Définition et différence avec l'autotest	8
I.2. Histoire d'apparition des TROD à l'officine.....	11
I.3. Conditions de réalisation des TROD à l'officine :	12
I.4. Réactovigilance :	16
I.5. Elimination des TROD usagés :	17
II. TROD Angine	18
II.1. L'angine et la bactérie <i>Streptococcus pyogenes</i>	18
II.2. Traitements disponibles	19
II.3. Intérêt du test	19
II.4. Population cible.....	20
II.5. Réalisation du test.....	25
II.6. Interprétation du résultat.....	28
III. TROD oropharyngé de la grippe	28
III.1. Les virus de la grippe.....	28
III.2. Symptômes et complications de la grippe	30
III.3. Traitements disponibles	31
III.4. Intérêt du test	31
III.5. Population cible.....	32
III.6. Réalisation du test.....	32
III.7. Interprétation du résultat.....	33
IV. Test capillaire d'évaluation de la glycémie	34

IV.1. Le diabète de type 2.....	34
IV.2. Complications aiguës et chroniques.....	35
IV.3. Traitements disponibles	36
IV.4. Population cible.....	37
IV.5. Réalisation du test.....	38
IV.6. Interprétation du résultat.....	39
PARTIE 2 : COVID-19.....	40
I. SARS-CoV-2.....	40
I.1. Le virus SARS-Cov-2.....	40
I.2. Structure	41
I.3. Transmission.....	42
I.4. Evolution en France et émergence de variants.....	44
II. La COVID-19	50
II.1. Définition de l'infection à SARS-CoV-2	50
II.2. Epidémiologie.....	51
II.3. Prévention	54
II.4. Traitements	56
III. TROD COVID	58
III.1. Principe des TROD Covid.....	58
III.2. Populations cibles et conditions de réalisation.....	60
III.3. Réalisation du TROD et interprétation du résultat.....	61
IV. Limites des TROD.....	63
IV.1. Place dans la stratégie de lutte contre le SARS-CoV-2.....	63
IV.2. Performance des TROD : fiabilité, spécificité, sensibilité	64
IV.3. Conduite à tenir en cas de test positif.....	65
PARTIE 3 : POINT DE VUE DES PROFESSIONNELS DE SANTE EN FRANCE ET OPINION DE LA POPULATION ENVERS LES TROD.....	66
I. Point de vue des professionnels de santé envers les TROD	66

I.1. Les biologistes médicaux.....	66
I.2. Les syndicats de pharmaciens d'officine	67
II. Enquête auprès de la population	68
II.1. Objectifs	68
II.2. Matériel et méthodes	68
II.3. Résultats.....	69
II.4. Analyse et discussion	79
II.5. Biais et limites	82
II.6. Perspectives et conclusion	82
CONCLUSION.....	84
BIBLIOGRAPHIE	85
ANNEXES.....	93
SERMENT DE GALIEN.....	99

TABLE DES ILLUSTRATIONS

LISTE DES TABLEAUX :

<i>Tableau 1 : Les tests rapides d'orientation diagnostique autorisés en officine au 1er août 2016.</i>	10
<i>Tableau 2 : Annexe III de l'arrêté du 1er août 2016 - Modèle type de fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests d'orientation diagnostique</i>	15
<i>Tableau 3 : Score de Mac Isaac adapté à la pratique officinale</i>	21
<i>Tableau 4 : Complications respiratoires de la grippe</i>	31
<i>Tableau 5 : Lecture du résultat des TROD oropharyngés de la grippe</i>	33
<i>Tableau 6 : Médicaments indiqués dans le traitement du diabète de type 2</i>	37
<i>Tableau 7 : Correspondance entre les classifications les plus courantes des variants du SARS-CoV-2 (d'après le site Covariants.org 2023)</i>	46
<i>Tableau 8 : Classement des variants au 24/05/2023 et détection en France entière (métropole et DROM) au cours des enquêtes Flash (d'après Santé Publique France, 2023a)</i>	48
<i>Tableau 9 : Vaccins disponibles en France contre la Covid-19</i>	55
<i>Tableau 10 : Sexe des participants au sondage</i>	69
<i>Tableau 11 : Départements des participants</i>	70
<i>Tableau 12 : Connaissance de la définition d'un TROD avant lecture de l'introduction</i>	71
<i>Tableau 13 : Participants ayant déjà entendu parler des TROD avant la pandémie de Covid-19</i>	73
<i>Tableau 14 : Participants ayant déjà réalisé un TROD en officine avant la pandémie de Covid-19</i>	74
<i>Tableau 15 : Participants ayant découvert les TROD depuis la pandémie de Covid-19</i>	74
<i>Tableau 16 : Participants ayant réalisé un TROD Covid en officine depuis le début de la pandémie de Covid-19</i>	75
<i>Tableau 17 : Participants intéressés par la possibilité de réaliser d'autres TROD en officine</i>	78
<i>Tableau 18 : Comparaison entre les personnes exerçant une activité en lien avec la biologie ou le médical ayant entendu parler des TROD avant la pandémie et celles connaissant leur définition avant de lire l'introduction du questionnaire</i>	79
<i>Tableau 19 : Comparaison entre les personnes ayant entendu parler des TROD avant la pandémie et celles connaissant leur définition avant de lire l'introduction du questionnaire</i>	80
<i>Tableau 20 : Relation entre l'âge des participants et leur avis sur les TROD en officine</i>	81

LISTE DES FIGURES :

<i>Figure 1 : Logo du marquage CE (©DGE)</i>	13
<i>Figure 2 : Arbre décisionnel mis à disposition des professionnels de santé par le CESPHEM</i>	22
<i>Figure 3 : Critères d'éligibilité à la réalisation d'un TROD angine sur prescription médicale à l'officine (d'après le Journal Officiel de la République française n° 0150 du 30/06/2021)</i>	23
<i>Figure 4 : Critères d'éligibilité à la réalisation d'un TROD angine chez un patient se présentant avec des symptômes évocateur d'une angine à l'officine (d'après le Journal Officiel de la République française n° 0150 du 30/06/2021)</i>	24
<i>Figure 5 : Exemple de la méthode de réalisation du test STREPTATEST ExactoPro de Biosynex (©Biosynex)</i>	27
<i>Figure 6 : Structure du virus Influenza responsable de la grippe (d'après le Groupe d'expertise et d'information sur la grippe (GEIG))</i>	29
<i>Figure 7 : Structure du virus SARS-CoV-2 (d'après Lefeuve et al., 2020)</i>	42
<i>Figure 8 : Voies de transmission du SARS-CoV-2 (d'après Harrison et al., 2020)</i>	43
<i>Figure 9 : Arbre phylogénétique des variants du SARS-CoV-2 (d'après le site Nextrain, 2023)</i>	45
<i>Figure 10 : Fréquence d'apparition des différents variants en Europe (d'après le site Nextrain, 2023)</i>	47
<i>Figure 11 : Evolution des taux d'incidence et de dépistage (pour 100 000 habitants) par semaine, avec ou sans correction pour les jours fériés (d'après Santé Publique France, 2023b)</i>	52
<i>Figure 12 : Taux hebdomadaire des nouvelles hospitalisations de patients avec infection SARS-CoV-2 (taux pour 100 000 habitants) (d'après Santé Publique France, 2023b)</i>	53
<i>Figure 13 : Graphiques montrant le nombre de cas hebdomadaires et le nombre de décès hebdomadaires dans le monde (d'après la base de données épidémiologique SARS-CoV-2 de la « Johns Hopkins University », mars 2023)</i>	54
<i>Figure 14 : Principe de l'immunochromatographie (d'après Segondy, 2015)</i>	59
<i>Figure 15 : Âge des participants en fonction de leur sexe</i>	69
<i>Figure 16 : Milieu professionnel des participants</i>	71
<i>Figure 17 : Pathologies / Conditions pour lesquelles les participants déclarent connaître un TROD</i>	72
<i>Figure 18 : Moyens grâce auxquels les participants ont entendu parler des TROD avant la pandémie</i>	73
<i>Figure 19 : Moyens grâce auxquels les participants ont entendu parler des TROD depuis la pandémie</i>	74
<i>Figure 20 : Avis des participants sur les TROD Covid</i>	76
<i>Figure 21 : Avis des participants sur les TROD disponibles à l'officine (hors TROD Covid)</i>	76
<i>Figure 22 : Niveau de confiance des participants envers les TROD disponibles en officine</i>	77
<i>Figure 23 : Pathologies pour lesquelles les participants souhaiteraient pouvoir réaliser des TROD en officine</i>	78

LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR :	Association française de normalisation
ANSM :	Agence nationale de sécurité du médicament
CeGIDD :	Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic
CESPHARM :	Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française
CNOM :	Conseil national de l'Ordre des médecins
CNR :	Centre national de référence
CPTS :	Communauté professionnelle territoriale de santé
DASRI :	Déchet d'activité de soin à risque infectieux
DGS :	Direction Générale de la Santé
DMDIV :	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
EBM :	Examen de biologie médicale
EMA :	European medicine agency
FINDRISC :	Finnish Diabetes Risk Score
FSPF :	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
HA :	Hémagglutinine
HAS :	Haute autorité de santé
HCSP :	Haut Conseil de la Santé Publique
ICTV :	Comité international de taxonomie des virus
IMC :	Indice de masse corporelle
Loi HPST :	Loi Hôpital, patient, santé, territoire
MEDDEV :	Medical Device
MSP :	Maison de santé pluriprofessionnelle
NA :	Neuraminidase
NP :	Nucléoprotéine
OMS :	Organisation mondiale de la Santé (= WHO, World Health Organisation)
RGPD :	Règlement général sur la protection des données
SGA :	Streptocoque du groupe A
SPILF :	Société de pathologie infectieuse de langue française
TROD :	Test rapide d'orientation diagnostique
USPO :	Union de syndicats de pharmaciens d'officine
VIH :	Virus de l'immunodéficience humaine
VOC :	Variant préoccupant
VOI :	Variant d'intérêt
VPP :	Valeur prédictive positive
VUM :	Variant en cours d'investigation

INTRODUCTION

Alors que le nombre de déserts médicaux en France est en constante augmentation, rendant l'accès aux soins parfois difficile, le système de santé français se tourne de plus en plus vers une logique de prévention des pathologies et de coopération entre les professionnels de santé.

Le développement de Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) et de maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP) dans lesquelles les pharmaciens peuvent exercer de façon coordonnée avec d'autres professionnels de santé met en avant l'ensemble de leurs nouvelles missions et notamment le dépistage. Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) s'inscrivent dans cette démarche de promotion du dépistage. Ils doivent permettre de limiter les retards de prise en charge, d'éviter la surprescription d'antibiotiques et de faciliter le parcours de soin des patients.

Le travail suivant a pour objectif de faire un état des lieux des tests rapides d'orientation diagnostique actuellement autorisés dans les officines et de déterminer quel impact la pandémie de Covid-19 a pu avoir sur la perception du grand public à leur sujet.

Dans un premier temps, ces tests seront définis et des rappels concernant leur encadrement législatif dans les lois françaises et européennes seront réalisés. Un exposé des TROD réalisables par les pharmaciens de ville avant 2020 sera fait, avec leur principe et leur intérêt dans la stratégie de santé publique. La deuxième partie de cette thèse sera consacrée au SARS-CoV-2 et à la pandémie de Covid-19, de la description du virus aux méthodes de détection rapides introduites en officine dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Enfin la dernière partie de ce travail confrontera l'avis des professionnels de la biologie médicale à celui des officinaux sur les TROD réalisables par ces derniers. Les résultats d'une enquête conduite entre mai et juin 2022 auprès de la population visant à connaître le niveau de connaissance et la façon dont elle perçoit ces tests viendra compléter cette analyse.

PARTIE 1 : LES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE EN FRANCE

I. Généralités et aspects réglementaires

I.1. Définition et différence avec l'autotest

Les pharmacies françaises offrent à leurs patients deux types de dispositifs permettant, pour certaines conditions ou pathologies, d'accélérer leur prise en charge en orientant rapidement le diagnostic sans avoir recours à un examen de biologie médicale en laboratoire, moins rapide et plus onéreux. Il s'agit des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD), réalisés par le pharmacien, et des autotests, réalisés par les patients eux-mêmes.

Les TROD sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, au même titre que les autotests.

Le Code de la Santé Publique définit ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* comme des « produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels » (Code de la Santé Publique 2001).

Les TROD sont quant à eux définis dans le règlement européen 2017/746 comme étant des « dispositifs de diagnostic près du patient », c'est-à-dire « tout dispositif qui n'est pas destiné à un autodiagnostic mais est destiné à un diagnostic par un professionnel de la santé hors d'un environnement de laboratoire, généralement à proximité ou près du patient » (Journal officiel de l'Union européenne 2017).

Les autotests sont définis dans ce même règlement comme « tout dispositif que le fabricant destine à être utilisé par des profanes, y compris des dispositifs utilisés pour des services de diagnostic fournis à des profanes au moyen de services de la société

de l'information ». Ils ne sont pas réalisés par un professionnel de santé. L'utilisateur achète son autotest et l'utilise sans intervention d'un tiers. Par exemple, les tests de grossesse sont réalisés à la maison par les patientes elles-mêmes.

Or, l'article L6211-3 du Code de la Santé publique précise que « ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate ». Par conséquent, les TROD comme les autotests ne constituent pas des examens de biologie médicale (EBM) et ne peuvent s'y substituer comme le précise l'article 2 de cette même publication. Seul un biologiste médical est habilité à réaliser un EBM. Les TROD peuvent être réalisés par différents professionnels de santé dont les pharmaciens. Cela étant, ils ne sont pas autorisés à tous les réaliser (Code de la Santé Publique 2018). Par exemple, les TROD permettant le dépistage du VIH ou de certaines hépatites ne peuvent pas être réalisés en officine. Seules les structures associatives impliquées dans la prévention sanitaire, les établissements ou services médico-sociaux (Csapa, Caarud, ACT...), les centres de planification ou d'éducation familiale (CPEF) et les établissements d'information, de consultation ou de conseil familial (EICCF) peuvent les pratiquer.

L'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, détaille les prérogatives des officinaux (Tableau 1) (Journal officiel de la République française 2016a).

Tableau 1 : Les tests rapides d'orientation diagnostique autorisés en officine au 1er août 2016.

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS	
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 oropharyngés d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

La pandémie de COVID-19 et la nécessité de limiter la propagation du virus SARS-CoV-2 ont permis aux pharmaciens d'officine d'étendre leurs compétences en matière de tests rapides. Ainsi, depuis le 11 juillet 2020, et à titre exceptionnel, les pharmaciens d'officine peuvent réaliser des TROD sur sang capillaire de détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 en respectant les recommandations de la Haute Autorité de santé à ce sujet (Journal officiel de la République française 2020).

Depuis l'arrêté du 1er juin 2021, les pharmaciens sont également autorisés à pratiquer des prélèvements nasopharyngés, oropharyngés, salivaires ou nasaux nécessaires à l'examen de détection du SARS-CoV-2, à condition d'avoir suivi une formation spécifique conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie et dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces techniques (Journal officiel de la République française 2021a). Ces mesures ont été prolongées le 1^{er} juin 2021 et restent à ce jour toujours d'actualité.

I.2. Histoire d'apparition des TROD à l'officine

Les premiers TROD ont été développés dans les années 90 dans le but d'identifier principalement les causes bactériennes des angines. Ainsi, en 1996, l'utilisation de tests de dépistage rapides pour le dépistage des angines à streptocoque β -hémolytique est recommandée à la suite de la Conférence de Consensus de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF). En 1999, l'AFSSAPS recommande l'utilisation de ces tests avant une prescription et à partir de 2002, l'Assurance Maladie commence à en distribuer gratuitement aux médecins généralistes, pédiatres et ORL.

En 2009, la loi « Hôpital, Patient, Santé, Territoire » (HPST), portée par la Ministre de la Santé Roselyne Bachelot, réorganise et modernise le système de soins français en mettant en avant le besoin de prévention. (Journal officiel de la République française 2009).

L'article 38 détaille les nouvelles missions des pharmaciens d'officine :

- Contribuer aux soins de premier recours
- Participer à la coopération entre professionnels de santé
- Participer à la mission de service public de la permanence des soins
- Concourir aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé
- Participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients
- Possibilité d'être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient
- Proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes

Par la suite, l'Arrêté du 11 juin 2013 autorise les pharmaciens d'officine à réaliser les tests d'orientation diagnostique nasopharyngés de la grippe, oro-pharyngés de l'angine et le test capillaire d'évaluation de la glycémie (Journal officiel de la République française 2013). Cet arrêté est annulé en 2015 par le Conseil d'Etat à la suite d'une requête du Syndicat national des médecins biologistes déposée en 2013 (Conseil d'Etat 2015). Il constituait d'après le Syndicat un « excès de pouvoir » de la

ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol Touraine. L'arrêté du 1^{er} août 2016 autorise à nouveau les pharmaciens à réaliser ces tests (Journal officiel de la République française 2016b).

En novembre 2018, l'Ordre des Pharmaciens publie un rapport intitulé « Développer la prévention en France ». Il y place les TROD en bonne place comme outil permettant notamment de réduire l'émergence de résistances bactériennes et demande un meilleur encadrement législatif et réglementaire de ces dispositifs (Ordre National des Pharmaciens 2018).

Du fait de la crise de la Covid-19, une note de la Direction Générale de la Santé (DGS) du 23 mars 2020 recommande de ne plus pratiquer de TROD angine compte tenu de la situation sanitaire liée à la pandémie (CORRUSS 2020). D'ailleurs, depuis le 11 juillet 2020, les pharmaciens peuvent réaliser des TROD sur sang capillaire de détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de SARS-CoV-2 (Journal officiel de la République française 2020).

Au vu de l'ampleur de la pandémie, dès le 1er juin 2021, les pharmaciens ont pu pratiquer des prélèvements nasopharyngés, oropharyngés, salivaires ou nasaux nécessaires à l'examen de détection du virus (Journal officiel de la République française 2021a). En parallèle, ils ont à nouveau été autorisés à réaliser des TROD angine sur les adultes et les enfants de plus de 10 ans dès le 1er juillet 2021 avec une prise en charge à 70% par l'Assurance Maladie de ces TROD.

Depuis le 13 décembre 2021, en cas de suspicion d'angine à streptocoque du groupe A, les médecins peuvent faire figurer sur leur prescription la mention « si TROD angine positif, sous X jours calendaires ». Cette mention permet de ne dispenser l'antibiotique qu'en cas de TROD positif réalisé dans un délai d'une semaine maximum (Journal officiel de la République française 2021b).

I.3. Conditions de réalisation des TROD à l'officine :

Les TROD étant considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ils doivent obligatoirement posséder le marquage « Communauté européenne » (CE ; Figure 1) pour pouvoir être distribués et utilisés à l'officine. Cette disposition est

précisée dans le Règlement 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 05/04/2017 (Journal officiel de l'Union européenne 2017). Elle fixe les « exigences essentielles » de santé et de sécurité imposées aux fabricants garantissant la sécurité et la fiabilité de leurs dispositifs. Ce règlement s'applique depuis le 26 mai 2022. Il refonde le cadre réglementaire de mise sur le marché et de surveillance de ces dispositifs au sein de l'Union Européenne. L'ensemble de ses dispositions font l'objet d'un échéancier concernant leur mise en application. Un certificat de conformité permettant l'apposition du marquage est délivré par un organisme habilité indépendant et repose sur la constitution d'une documentation technique apportant les preuves de la qualité et de la sécurité du produit. L'article 18 stipule que ce marquage doit être apposé de façon visible et indélébile sur le dispositif ou sur le conditionnement qui en garantit la stérilité. Il figure aussi sur toute notice ou tout conditionnement commercial et doit être apposé avant la mise sur le marché du dispositif. Il peut être complété si nécessaire par tout autre marquage indiquant un risque ou un usage particulier. Il est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité. Ce numéro d'identification devra être indiqué dans tous les documents publicitaires mentionnant qu'un dispositif est conforme aux exigences du marquage CE.

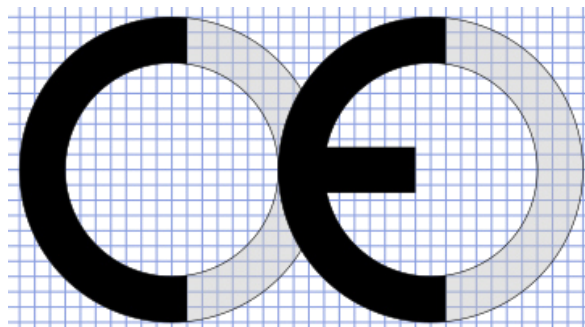


Figure 1 : Logo du marquage CE (©DGE)

Le marquage CE a une durée de validité limitée dans le temps. L'organisme ayant délivré le certificat de conformité doit réévaluer périodiquement la pertinence de la documentation fournie par le fabricant. L'ordonnance n°2022-1086 parue le 29 juillet 2022 vient adapter le Code de la Santé Publique français au Règlement 2017/746 du Parlement européen. Elle fait de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) l'autorité responsable des organismes notifiés délivrant l'autorisation de marquage CE (Journal officiel de la République française 2022b).

L'annexe II de l'arrêté du 1^{er} août 2016 du Code de la Santé publique impose aux professionnels de santé réalisant des tests la mise en place d'une procédure d'assurance qualité en deux parties (Tableau n°2) : « une fiche à remplir une seule fois [...] et les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test pour chaque patient qui nécessite d'inscrire ces éléments dans le dossier de chaque patient ou, si cela se justifie sur le plan thérapeutique, dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile (ex. : livret du diabétique) » (Journal officiel de la République française 2016a). La fiche doit obligatoirement comporter les informations suivantes : la formation accomplie pour pratiquer le test, les modalités de respect des recommandations du fabricant, les modalités pour la communication appropriée du résultat du test rapide au patient, les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité d'un test rapide d'orientation diagnostique, les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI), les modalités de contrôle des appareils de mesure utilisés.

En outre, le professionnel doit tracer dans le dossier du patient ou dans un cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile les informations suivantes : le résultat du test avec les unités utilisées, les informations concernant le dispositif médical de diagnostic *in vitro* utilisé, le numéro de lot du test utilisé, le cas échéant, le numéro de lot de l'appareil de mesure, la date et l'heure de réalisation et l'identification du professionnel de santé ayant réalisé le test.

Par ailleurs, les locaux dans lesquels les TROD sont réalisés doivent être composés d'un espace de confidentialité accessible depuis la zone client et sans accès possible aux médicaments, des équipements pour installer le patient pendant la réalisation du test, un point d'eau pour le lavage des mains ou une solution hydroalcoolique.

Tableau 2 : Annexe III de l'arrêté du 1er août 2016 - Modèle type de fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests d'orientation diagnostique

Nom de la structure d'exercice et du ou des professionnels de santé concernés.

Objet :

Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation d'un test d'orientation diagnostique.

Description de la réalisation pratique du test :

Le professionnel de santé utilisant ce test note dans cette fiche que :

- le test utilisé dispose d'un marquage CE et le test est... (marque, référence, date de péremption, numéro de lot)
- il se réalise au moyen d'un prélèvement... (capillaire, pharyngé, urinaire...)
- la notice du fabricant est annexée à cette présente fiche
- il a pris connaissance de la notice avant utilisation du test
- le test et les consommables utilisés sont éliminés... (dans la filière des DASRI)

Communication des résultats :

Le professionnel de santé s'engage à transmettre à la personne à qui le test a été réalisé un document écrit. Ce document mentionne les résultats du test et rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

Modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique :

Modalité de contrôle des appareils de mesure utilisés :

Lorsque ce test nécessite un appareil de mesure, le professionnel précise, sur la fiche de vie du dispositif mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique :

- les contrôles internes effectués, les dates et les résultats et la fréquence de réalisation des contrôles ;
- les contrôles externes effectués s'ils existent, les dates et les résultats, les numéros de lot et la fréquence de réalisation.

Date de validation de la procédure

Nom, prénom, signature du rédacteur et des personnes réalisant les tests d'orientation diagnostique.

I.4. Réactovigilance :

La réactovigilance, mise en œuvre par l'ANSM, a pour objet la surveillance des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Comparable à la pharmacovigilance pour les médicaments, elle assure une veille vis-à-vis des incidents ou risques d'incidents qui découlent de l'utilisation de tels dispositifs après leur mise sur le marché (Code de la Santé Publique 2004a). L'ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022 vient mettre en cohérence les directives législatives actuellement en vigueur dans notre pays avec le règlement UE 2017/746 qui vise à renforcer et harmoniser les règles relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au sein de l'Union européenne (Journal officiel de la République française 2022a).

Dans les faits, la réactovigilance consiste à signaler et déclarer tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des individus. Par la suite, ces informations doivent être enregistrées, évaluées et exploitées dans un but de protection de la santé des personnes. Les instances de réactovigilance doivent aussi réaliser toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Enfin des actions correctives doivent être décidées, réalisées et suivies (Code de la Santé Publique 2004b).

Tout professionnel de santé ou personne ayant reçu une formation adaptée et relevant des structures de prévention et associatives ou du service de santé des armées ayant connaissance d'un incident grave doit le déclarer à l'ANSM. Tout patient ou association agréée de patients ou tout utilisateur non professionnel du dispositif peut procéder à une déclaration auprès de l'agence en cas de suspicion d'incident. Les pharmaciens d'officine ayant connaissance d'un incident ou d'un risque lié à un dispositif médical de diagnostic *in vitro* doivent le signaler *via* le portail www.signalement-sante.gouv.fr. Leur déclaration sera transmise à l'ANSM (Code de la Santé Publique 2022).

La Commission européenne a publié des guides MEDDEV (Medical Device) de façon à uniformiser sur le territoire européen la mise en œuvre des dispositions prévues par les directives européennes dans chaque état membre. Ces guides sont rédigés à titre indicatif et ne sont aucunement opposables aux états membres de l'Union (ANSM 2021).

I.5. Elimination des TROD usagés :

Les déchets issus des tests rapides d'orientation diagnostic sont considérés comme des déchets de soin à risque infectieux (DASRI). En effet, lors de la réalisation de TROD à l'officine, tout matériel piquant (ex : autopiqueurs) ou ayant été mis en contact avec du sang ou tout autre liquide biologique comme la salive doivent être éliminés selon un circuit particulier permettant de réduire les risques de contamination. L'article R1335-2 du Code de la Santé Publique stipule que « Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer » (Code de la Santé Publique 2017).

De ce fait, l'élimination des TROD angine, des TROD grippe ou des TROD capillaires de mesure de la glycémie se fait *via* un éco-organisme prestataire rémunéré par l'officine. Les pharmaciens peuvent trouver une liste des prestataires habilités sur le site de l'ARS. Le ramassage de ce type de déchets est totalement distinct de celui des déchets de soin ramenés par les patients en auto-traitement ou utilisant des autotests de diagnostic de maladies infectieuses transmissibles qui sont eux ramassés par DASTRI, seul éco-organisme agréé à ce jour par l'Etat pour cette mission (ARS Normandie 2022).

Dans le cadre de la lutte contre le COVID-19, le matériel de dépistage du COVID (TROD sérologiques et antigéniques) a été exceptionnellement ramassé par l'éco-organisme « DASTRI » jusqu'au 31 août 2022 selon un protocole communiqué par l'organisme (DASTRI 2020). Par exemple, les autopiqueurs ou les lancettes utilisés pour pratiquer les prélèvements sanguins des tests sérologiques sont jetés dans la même boîte DASRI que celle servant à recevoir les déchets issus de la vaccination. Une fois remplies, les boîtes ainsi que les cassettes usagées doivent être jetées dans un carton de 50L avec les boîtes DASRI ramenées par les patients de l'officine. Les

écouvillons, tubes et cassettes des tests rhinopharyngés sont déposées directement dans un carton DASRI de 50L avec les autres boîtes ramenées par les patients. Les gants, masques ou compresses doivent être enfermés dans un sac plastique pour ordures ménagères et conservés une journée entière avant d'être jetés dans une poubelle (Annexe 1).

Depuis le 1^{er} septembre 2022, le droit commun s'applique à nouveau aux déchets issus du dépistage COVID-19 en pharmacie. Les pharmaciens doivent donc mettre en place leur propre circuit d'élimination, comme pour les autres TROD, ou signer une extension de convention avec la société DASTRI à titre individuel pour un enlèvement de ces déchets contre rémunération (Ordre National des Pharmaciens 2022).

II. TROD Angine

II.1. L'angine et la bactérie *Streptococcus pyogenes*

Une angine correspond à une inflammation ou une infection de l'oropharynx touchant les amygdales, provoquant une douleur constrictive spontanée associée à une fièvre d'intensité variable. Le patient rapportera également une odynophagie et l'on pourra observer une modification de l'aspect de l'oropharynx. Cette pathologie d'apparition brutale n'est d'origine bactérienne que dans seulement 10 à 40% des cas, mettant en cause le streptocoque β -hémolytique du groupe A, aussi appelé *Streptococcus pyogenes*. Les angines d'origine virale sont quant à elles provoquées principalement par des rhinovirus, des coronavirus, des adénovirus ou le virus respiratoire syncytial. Le risque d'angine bactérienne est majeur chez l'enfant entre 5 et 15 ans. La plupart des complications de la maladie sont dues au streptocoque β -hémolytique du groupe A incluant la scarlatine, un choc toxique streptococcique, un phlegmon péri-amygdalien, un abcès rétropharyngé, un rhumatisme articulaire aigu et une glomérulonéphrite aiguë post-streptococcique. Une angine accompagnée d'une toux, d'une rhinorrhée ou d'un enrouement sera probablement d'origine virale mais les signes cliniques ne permettent pas de distinguer d'une manière fiable l'origine virale ou bactérienne de l'angine (Delobel 2020).

II.2. Traitements disponibles

En cas d'angine d'origine virale, le pharmacien pourra conseiller un traitement symptomatique : du paracétamol pour faire baisser la fièvre et la douleur, des lavages de nez deux à trois fois par jour auxquels il sera possible d'associer des traitements symptomatiques locaux tels que des pastilles pour le mal de gorge ou un collutoire. En cas d'angine bactérienne, un traitement antibiotique sera ajouté.

Chez l'adulte (HAS et al. 2021a) :

- Amoxicilline 2g par jour en 2 prises pendant 6 jours
- En cas d'allergie aux pénicillines sans contre-indication aux céphalosporines :
 - o Cefuroxime axétil 500 mg par jour en 2 prises par jour pendant 4 jours
 - o Cefpodoxime proxétil 200 mg par jour en 2 prises par jour pendant 5 jours
- En cas de contre-indication aux bêtalactamines :
 - o Azithromycine 500 mg par jour en 1 prise pendant 3 jours
 - o Clarithromycine 500 mg par jour en 2 prises pendant 5 jours
 - o Josamycine 2 g par jour en 2 prises pendant 5 jours

Chez l'enfant de 3 ans et plus (HAS et al. 2021b) :

- Amoxicilline 50 mg/kg/jour en 2 prises (maximum 2 g par jour) pendant 6 jours
- En cas d'allergies aux pénicillines sans contre-indication aux céphalosporines :
 - o Cefpodoxime proxétil 8 mg/kg/jour en 2 prises (maximum 200 mg par jour) pendant 5 jours
- En cas de contre-indication aux bêtalactamines :
 - o Azithromycine 20 mg/kg/jour en 1 prise pendant 3 jours
 - o Clarithromycine 15 mg/kg/jour en 2 prises pendant 5 jours
 - o Josamycine 50 mg/kg/jour en 1 prise pendant 5 jours

II.3. Intérêt du test

Des streptotests permettant de mettre en avant la présence du streptocoque β -hémolytique du groupe A ont donc été mis sur le marché de façon à traiter efficacement les angines bactériennes susceptibles de provoquer des complications et réduire le mésusage des antibiotiques dans le cas d'angines virales (Ministère des Solidarités et de la Santé 2023).

II.4. Population cible

Le pharmacien peut proposer spontanément à un patient venant pour des maux de gorge de pratiquer un TROD angine. Avant de pratiquer le test, il doit vérifier la pertinence de son acte : des critères d'éligibilité ont été mis en place par les autorités sanitaires (Journal officiel de la République française 2021c).

En effet, le CESPARM a mis à disposition des officinaux différents documents rédigés par un groupe de travail animé par la cellule antibiorésistance du ministère de la Santé (SPILF *et al.* 2020). L'arbre décisionnel établit plusieurs critères d'exclusion (Figures 2 et 3) :

- Age inférieur à 10 ans : un adressage au médecin est préférable de façon à pratiquer un examen complet
- Tableau évoquant une rhinopharyngite
- Patient à risque d'immunodépression (VIH, traitement immunosuppresseur dont corticothérapie au long cours et cancer sous chimiothérapie)
- Femme enceinte fébrile
- Patient de plus de 70 ans fébrile
- Episode similaire de maux de gorge traité par antibiothérapie il y a moins d'un mois selon les déclarations du patient.

De plus, certains signaux d'alerte nécessitent d'orienter le patient chez son médecin :

- Altération de l'état général
- Fièvre supérieure à 39°C ou fièvre supérieure à 38°C depuis plus de 3 jours
- Difficultés pour respirer ou parler
- Douleurs limitant les mouvements de la tête et du cou
- Douleur unilatérale
- Limitation de l'ouverture buccale
- Peau rouge ou tuméfiée au niveau du visage, du cou ou du thorax.

La réalisation systématique du TROD angine est recommandée chez l'enfant entre 10 et 15 ans en l'absence de signes d'alerte. Chez un patient de plus de 15 ans en revanche, il faudra évaluer le score de Mac-Isaac (adapté par le groupe de travail à la pratique officinale ; Tableau n°3). L'obtention d'un score égal à -1, 0 ou +1 nécessitera

uniquement un traitement symptomatique sauf dans le cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration des symptômes.

Tableau 3 : Score de Mac Isaac adapté à la pratique officinale

Critère	Score
Fièvre T > 38°C (sur déclaration du patient)	+1
Absence de toux	+1
Adénopathies cervicales sensibles (autopalpation du patient)	+1
Atteinte amygdalienne (augmentation du volume ou exsudat provoquant une douleur à la déglutition = odynophagie, à confirmer avant la réalisation du TROD)	+1
Âge 15-44 ans	+0
Age ≥ 45 ans	-1

*** Aspects de la gorge compatible avec une angine?**



Figure 2 : Arbre décisionnel mis à disposition des professionnels de santé par le CESPARM

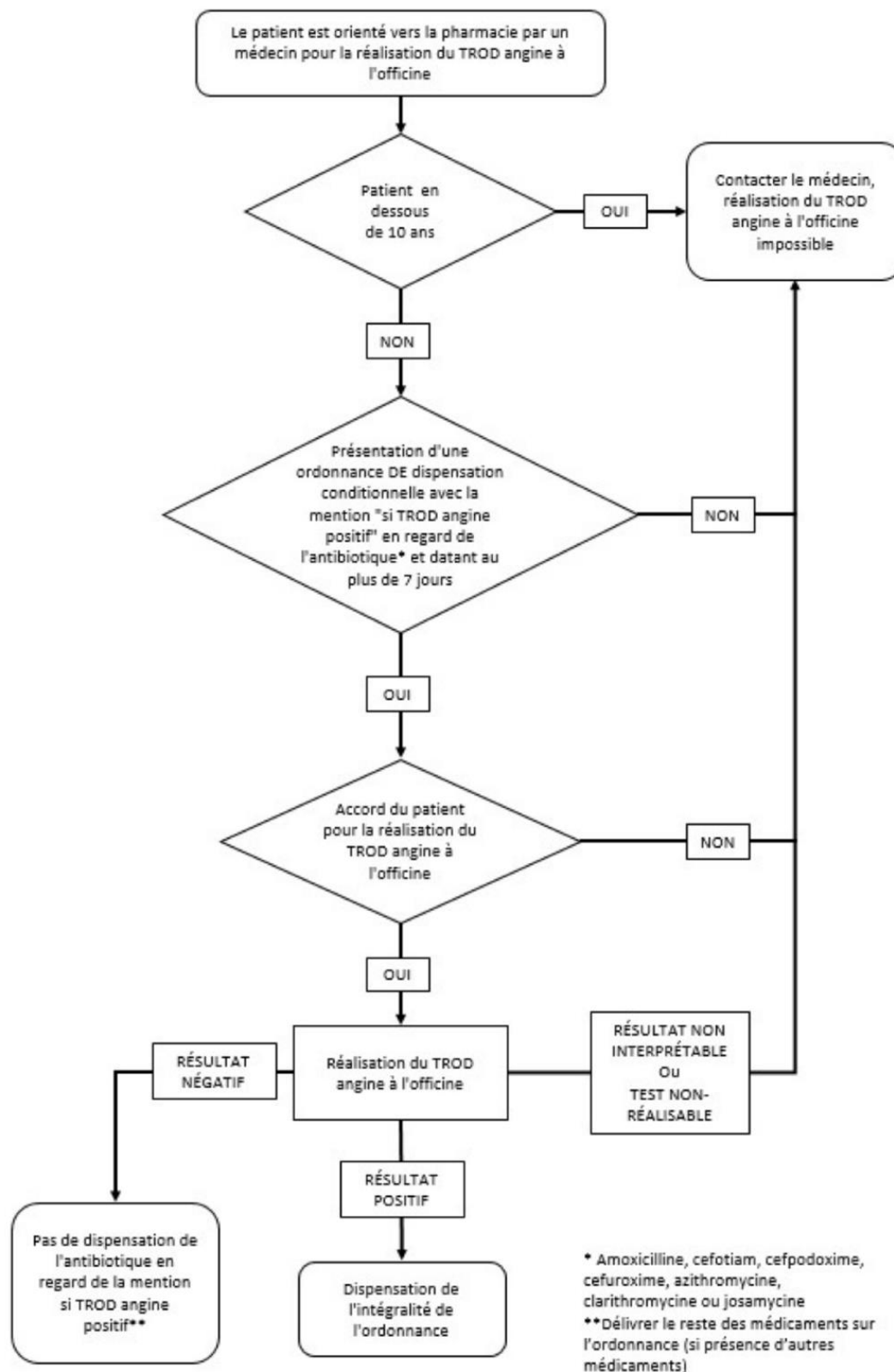


Figure 3 : Critères d'éligibilité à la réalisation d'un TROD angine sur prescription médicale à l'officine (d'après le Journal Officiel de la République française n° 0150 du 30/06/2021)

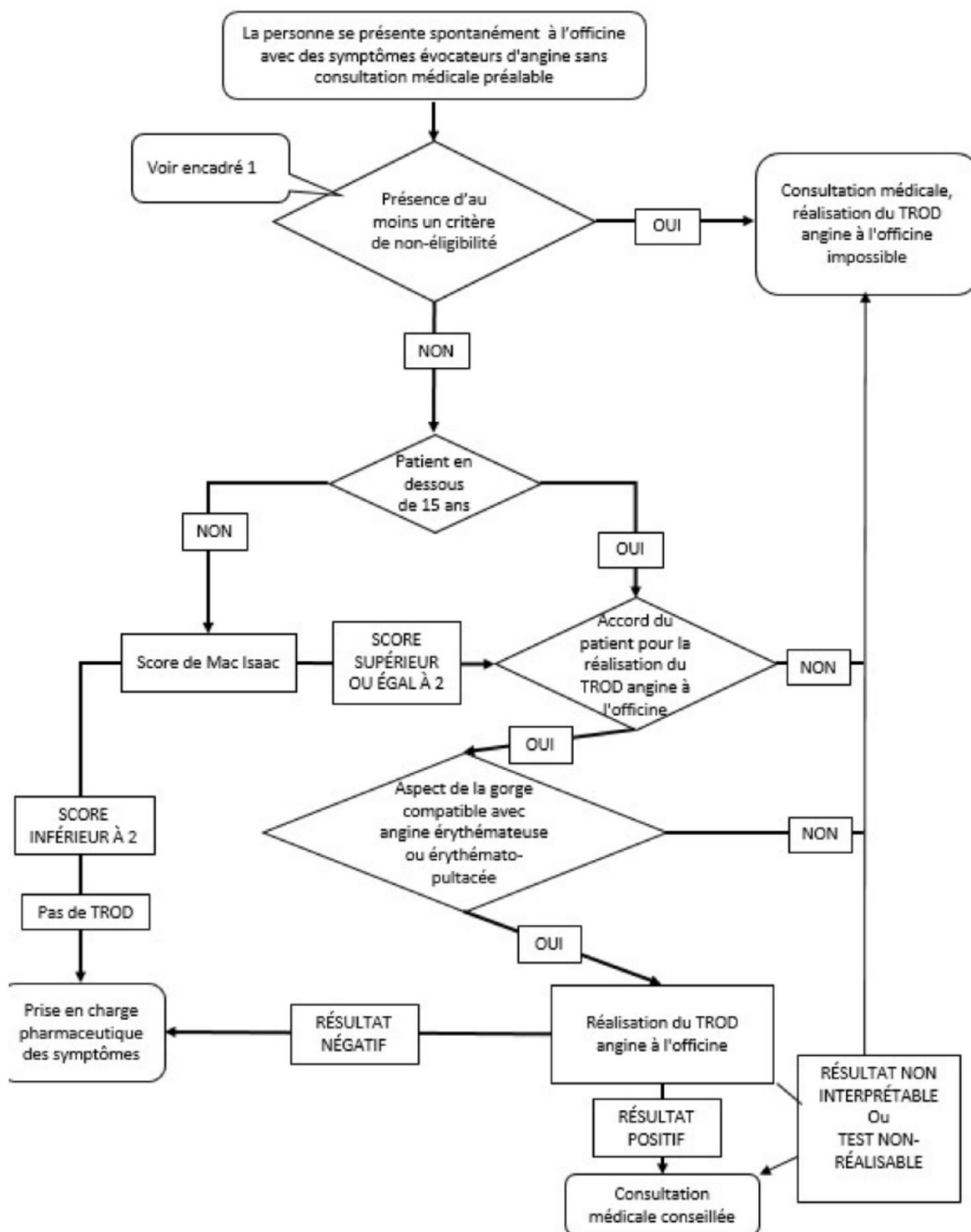


Figure 4 : Critères d'éligibilité à la réalisation d'un TROD angine chez un patient se présentant avec des symptômes évocateurs d'une angine à l'officine (d'après le Journal Officiel de la République française n° 0150 du 30/06/2021)

II.5. Réalisation du test

L'ANSM a publié un état des lieux des tests commercialisés en juillet 2020. A cette date, 18 tests rapides ont été identifiés, 11 au format « bandelette », 6 au format « cassette » et 1 test utilisable avec un lecteur automatisé. Les streptotests doivent être réalisés à température ambiante et le délai maximal entre le dépôt de l'échantillon et l'interprétation du test est de 10 minutes. Il convient de s'assurer avant sa réalisation que le dispositif inclut dans sa conception une bande de contrôle pour vérifier la bonne migration de l'échantillon (ANSM 2019).

Le matériel nécessaire à la réalisation du test est le suivant (Ordre National des Pharmaciens 2021) :

- TROD des angines à streptocoque du groupe A
- Lampe d'examen
- Gants à usage unique
- Chronomètre
- Abaisse-langue à usage unique marqué CE
- Masque chirurgical jetable pour le préleveur

L'étude de l'ANSM montre que tous les laboratoires présents sur notre marché fournissent dans leur coffret les écouvillons nécessaires au prélèvement. Le prélèvement de l'échantillon est rapide et indolore mais peut provoquer un réflexe nauséux chez le patient.

Méthode recommandée par le groupe de travail du ministère :

- Lavage des mains ou friction hydroalcoolique
- Préparation du matériel
- Enfiler masque et gants
- Installation du patient à la hauteur de la personne prélevant l'échantillon
- Demander au patient de mettre la tête en arrière et d'ouvrir la bouche
- Demander au patient de tirer la langue vers l'avant ou utiliser l'abaisse-langue
- Repérer la ou les zones de prélèvement à l'aide de la lampe d'examen
- Demander au patient d'émettre le son « aaah » pour réduire le réflexe nauséux
- Introduire l'écouvillon dans la cavité buccale sans toucher les parois internes
- Ecouvillonner la/les amygdales atteintes ou les piliers du voile du palais.

- En cas de présence d'un exsudat, faire le prélèvement à ce niveau
- Ne pas toucher la langue, la luette ou les lèvres
- Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction et suivre les recommandations d'usage du TROD choisi.

Généralement, les tests se composent d'un tube d'extraction dans lequel seront déposées 4 gouttes d'un réactif A et 4 gouttes d'un réactif B qui seront mélangées par agitation légère (Figure 5). L'écouvillon utilisé pour le prélèvement sera introduit dans le tube d'extraction et tourné à l'intérieur une dizaine de fois. Après une attente de l'ordre d'une minute, l'écouvillon est exprimé en pressant les parois du tube. Dans le cas d'un test au format bandelette, celle-ci sera immergée dans le tube. Dans le cas d'un test au format cassette, un certain nombre de gouttes du tube d'extraction sont déposées dans le puits de la cassette. Le résultat sera ensuite lu entre 5 et 10 minutes plus tard selon les instructions du fabricant.

1. PRÉLÈVEMENT



Prélever à l'aide d'un écouvillon.

2. PRÉPARATION



Déposer 4 gouttes de réactif A puis 4 gouttes de réactif B dans le tube d'extraction.

3. EXTRACTION



ATTENDRE 1 MINUTE



Introduire l'écouvillon dans le tube d'extraction.
Réaliser une dizaine de rotations.

Exprimer l'écouvillon en pressant les parois du tube.

4. TEST



Immerger la bandelette.
Lire le résultat au bout de 5 min.

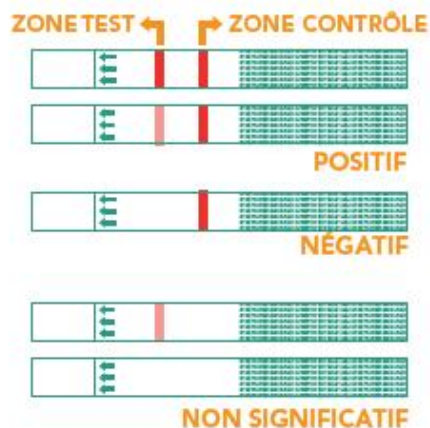


Figure 5 : Exemple de la méthode de réalisation du test STREPTATEST ExactoPro de Biosynex (©Biosynex)

II.6. Interprétation du résultat

Les streptotests mettent en évidence un antigène de paroi spécifique du Streptocoque du Groupe A (SGA) présent sur l'écouvillon à l'aide d'anticorps anti-SGA apportés par le test. Si le SGA est présent dans l'échantillon prélevé, les antigènes de paroi réagiront avec les anticorps du test et le résultat affiché sera positif. Les tests étant tous pourvus d'une bande de contrôle, 1 bande signera un test négatif tandis que 2 bandes indiqueront la présence du SGA. Un test négatif signifie que l'angine est d'origine virale, une consultation médicale n'est pas nécessaire sauf si le patient constate une aggravation des symptômes ou absence d'amélioration sous 3 jours pour la fièvre et 1 semaine pour les maux de gorge. Dans le cas d'un test positif deux situations peuvent se présenter à l'officine :

1. Le patient s'est présenté avec des symptômes évoquant une angine et le pharmacien a pratiqué le TROD. Si le test est positif il orientera son patient vers un médecin pour une consultation et la prescription d'antibiotiques.
2. Le patient se rend à l'officine après une consultation chez son médecin et apporte une ordonnance de dispensation conditionnelle : dans le cas d'un test positif, et si l'ordonnance est présentée dans un délai maximal de 7 jours à compter de la date de prescription, le pharmacien délivrera l'antibiotique et les conseils de bon usage.

Quel que soit le résultat du test les conseils hygiéno-diététiques doivent être rappelés : hydratation suffisante, repos, sevrage tabagique, température du domicile à 19°C, lavage des mains, utilisation de mouchoirs jetables, tousser dans le coude, éviter le contact avec les personnes fragiles et porter un masque.

III. TROD oropharyngé de la grippe

III.1. Les virus de la grippe

Les virus grippaux, du genre *Influenzavirus*, appartiennent tous à la famille des *Orthomyxoviridae*. On les classe selon leurs caractères antigéniques en 4 types différents : A, B, C ou D. Les types C et D ne sont pas impliqués dans les épidémies humaines à large diffusion. En effet, ce sont les types A et B qui sont les plus pathogènes chez l'Homme, et le type A sera majoritairement retrouvé lors des

épidémies saisonnières annuelles. Au niveau structural, les virus Influenza A sont enveloppés et ont un génome sous forme d'ARN monocaténaire segmenté en 8 fragments qui codent pour 11 protéines. Ils sont classés en sous-types selon les différences antigéniques de l'hémagglutinine (HA) et de la neuraminidase (NA), leurs deux glycoprotéines de surface. Actuellement, 16 sous-types d'hémagglutinine et 9 sous-types de neuraminidase ont été répertoriés (Chidiac *et al.* 2020).

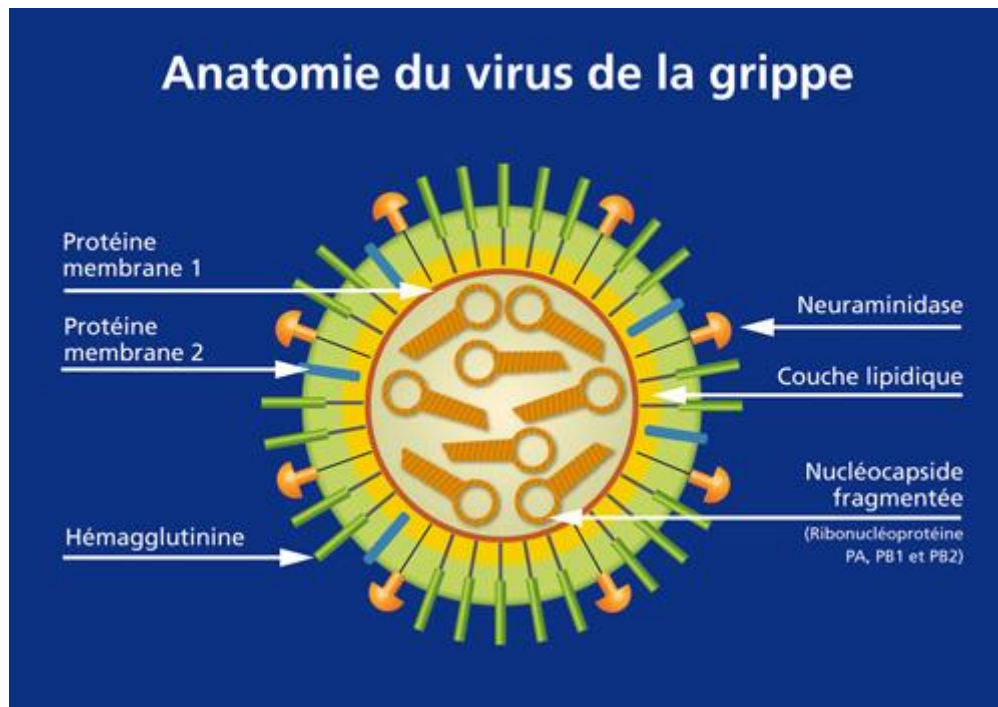


Figure 6 : Structure du virus Influenza responsable de la grippe (d'après le Groupe d'expertise et d'information sur la grippe (GEIG))

L'hémagglutinine, la neuraminidase et la protéine de membrane M2 sont enchâssées dans l'enveloppe du virus (Figure 6). La protéine de membrane M1 tapisse la face interne de l'enveloppe virale qui est également associée à des protéines non structurales : NS1 (protéine non structurale 1) et NEP (protéine d'export nucléaire). La particule virale de type A renferme 8 ribonucléoprotéines constituées des segments d'ARN viral recouverts de nucléoprotéines (NP) et associés au complexe polymérase (PB1, PB2 et PA).

Principalement zoonotique, les virus Influenza peuvent infecter un grand nombre d'espèces animales (mammifères, animaux domestiques, oiseaux sauvages, etc...). Ce réservoir aviaire leur offre un potentiel épidémique fort et d'adaptation à l'hôte grâce

à leur forte variabilité génétique. Cela se traduit par une pathogénicité qui peut être sévère chez les très jeunes enfants, les personnes âgées ou souffrant de comorbidités. Cette forte variabilité génétique est causée par deux phénomènes d'évolution différents : (i) les mutations ponctuelles que l'on appelle glissements antigéniques et (ii) les réassortiments que l'on qualifie de cassures antigéniques. Si les glissements induisent des modifications mineures des antigènes du virus, les cassures provoquent pour leur part l'apparition de nouvelles protéines HA et NA et sont donc à l'origine de plus grandes épidémies, souvent plus pathogènes puisque la population est naïve d'un point de vue immunitaire vis-à-vis de ces nouveaux virus mutants.

D'un point de vue épidémiologique, la grippe représente un problème majeur de santé publique faisant 2 à 8 millions de cas et près de 10 000 à 15 000 décès par an en France. Cette pathologie plutôt hivernale est active principalement entre novembre et février. Elle se transmet par voie directe respiratoire ou indirecte de façon manuportée. Les virus grippaux sont particulièrement contagieux et la durée d'incubation de la maladie est courte (en moyenne 48h). En effet, les patients sont contagieux 1 jour avant et jusqu'à 6 jours après l'apparition des symptômes.

III.2. Symptômes et complications de la grippe

L'infection grippale chez l'Homme se caractérise par un début brutal : une sensation de malaise, des frissons intenses, une fièvre souvent supérieure à 38,5°C, des céphalées et de fortes myalgies. Les patients peuvent également présenter une rhinorrhée, une toux sèche, des douleurs laryngo-pharyngées et une asthénie importante. La fièvre peut décroître rapidement à partir du 2^{ème} jour pour remonter après 24 heures, on parle alors de « V grippal ». En général, l'évolution est brève avec une fièvre décroissante en 4 jours. La toux et la fatigue peuvent persister plus de deux semaines après l'infection. Certains patients plus fragiles comme les femmes enceintes, les enfants de moins d'un an, les sujets âgés de plus de 65 ans ou ceux souffrants de comorbidités sont davantage susceptibles de présenter des complications. On distingue les complications respiratoires hautes des complications respiratoires basses (Tableau n°4) :

Tableau 4 : Complications respiratoires de la grippe

Complications respiratoires hautes	Complications respiratoires basses
<ul style="list-style-type: none"> - Pneumonie virale primitive (= grippe maligne) - Pneumonie bactérienne secondaire - Pneumonie mixte (virale et bactérienne) 	<ul style="list-style-type: none"> - Otite moyenne aiguë - Sinusite - Complications extra-respiratoires cardiaques ou neurologiques (péricardites, syndrome de Reye...)

III.3. Traitements disponibles

Chez les patients symptomatiques sans facteur de risque de complication, un traitement curatif n'est pas recommandé. En effet, comme pour l'angine aiguë, le traitement proposé sera symptomatique comprenant du paracétamol pour faire baisser la fièvre, des sédatifs de la toux si besoin, mais surtout du repos et une bonne hydratation. Chez les patients symptomatiques à risque de complication, les femmes enceintes, les personnes présentant d'emblée en grippe grave ou celles dont l'état justifie une hospitalisation, le Haut Conseil de la Santé Publique recommande la mise en place d'un traitement curatif le plus tôt possible. Actuellement en France, le traitement repose sur l'oseltamivir, un inhibiteur sélectif des enzymes neuraminidases du virus de la grippe. Chez les patients asymptomatiques mais jugés à risque très élevé de développer une forme grave, un traitement préemptif à dose curative doit aussi être instauré sans attendre.

III.4. Intérêt du test

Le diagnostic moléculaire RT-PCR est la référence pour établir l'infection ou non par le virus de la grippe. Cet examen onéreux ne pouvant avoir lieu qu'en laboratoire de biologie médicale, le TROD oropharyngé de la grippe a vocation à orienter le diagnostic directement au lit du patient, de façon à réduire le risque de complications ou de formes graves et de limiter la propagation de l'épidémie (Direction générale de la santé 2014).

III.5. Population cible

Ces TROD sont particulièrement pertinents chez les personnes à risque de complication telles que les femmes enceintes, les personnes souffrant d'obésité, les jeunes enfants y compris les nouveau-nés à terme, les malades âgés de 6 mois et plus éligibles à la vaccination. L'instruction du 8 janvier 2016 relative aux mesures de prévention et de contrôle de la grippe saisonnière recommande de réserver ces TROD aux périodes de très forte circulation du virus et dans les collectivités ou en établissements de santé. Dans les établissements de personnes âgées, ces tests doivent être effectués sur au moins 3 cas. D'ailleurs, on estime leur spécificité à environ 99% en revanche leur sensibilité est très variable et même parfois médiocre selon les tests. Leur valeur prédictive négative est donc faible. En médecine de ville, face à un patient adulte et sans comorbidité ou facteur de risque particulier, le médecin s'informerait avant tout de la prévalence de la grippe dans sa zone géographique pour rendre son diagnostic. De plus, de nombreux patients souffrant d'un syndrome grippal sont traités à tort avec des antibiotiques, augmentant le risque d'antibiorésistance dans la population. Le TROD permet donc de réduire l'utilisation inappropriée d'antibiotiques et de faire bénéficier les patients à risque de complication d'un traitement antiviral curatif, préemptif ou préventif rapide (Ministère des affaires sociales et de la santé 2016).

III.6. Réalisation du test

Les TROD oropharyngés de détection de la grippe permettent de dépister les virus grippaux A et parfois B en moins de 20 minutes. Ils détectent rapidement sur bandelette par une approche d'immunochromatographie la protéine NP de la nucléocapside du virus. Ils doivent être réalisés dans les 48 à 72 heures qui suivent le début des symptômes (Lina 2014). Le test utilisé doit répondre à certains critères :

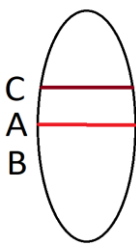
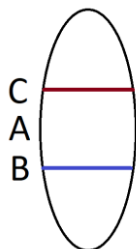
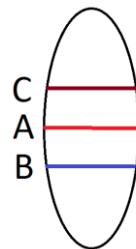
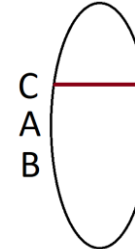

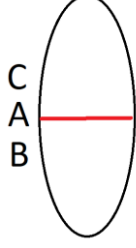
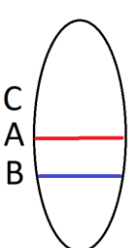
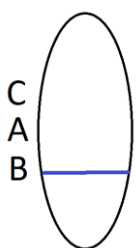
- Il doit comporter un contrôle de validité (un témoin) qui permet de vérifier que la migration de l'échantillon s'est bien déroulée et que le dispositif a fonctionné correctement.
- Le résultat du test doit pouvoir être obtenu dans un délai maximal de 20 minutes.

- Le préleveur doit respecter les consignes d'hygiène en portant un masque (FFP2 en période de COVID-19), des gants à usage unique, des lunettes de protection et une surblouse.

Comme pour les TROD angine, les tests de détection de la grippe se présentent sous forme de cassette ou sous forme de bandelette. Le kit présente un tube contenant le tampon d'extraction dans lequel il faut insérer l'écouvillon utilisé pour pratiquer le prélèvement. En fonction du kit utilisé, il faut tourner l'écouvillon dans le tube ou bien couper l'extrémité de l'écouvillon, refermer le tube et l'agiter, de façon à en extraire les antigènes. Si le test se présente sous forme de cassette, l'opérateur déposera quelques gouttes de solution dans le puits dédié. En revanche, dans le cas d'une bandelette, elle sera immergée dans le tube. Les résultats sont lus selon les fabricants entre 8 et 15 minutes après les manipulations (Tableau n°5).

III.7. Interprétation du résultat

Tableau 5 : Lecture du résultat des TROD oropharyngés de la grippe

			
Test positif Grippe A	Test positif Grippe B	Test positif Grippe A+B	Test négatif
			
Tests non significatifs			

La fiabilité du résultat des TROD oropharyngés de la grippe est conditionnée à la qualité du prélèvement. Le résultat doit donc être interprété avec prudence et du fait de sa faible sensibilité, un TROD négatif ne doit pas faire exclure le diagnostic de grippe. Le niveau d'antigène peut en effet être inférieur au seuil de détection du test. Un test négatif peut donc conduire à orienter le patient vers un test par une approche moléculaire RT-PCR en laboratoire. Si le patient est symptomatique, la réalisation d'un TROD négatif ne doit en aucun cas retarder la mise en place du traitement adéquat s'il est indiqué. De plus, si ces tests permettent de déterminer les types viraux (A ou B), ils ne permettent pas la discrimination des différents sous-types viraux, essentielle au suivi épidémiologique des gripes saisonnières.

IV. Test capillaire d'évaluation de la glycémie

IV.1. Le diabète de type 2

Le diabète de type 2, est une maladie inflammatoire chronique particulièrement fréquente. Elle se caractérise par un excès de sucre dans le sang appelé hyperglycémie. Une glycémie normale est d'environ 1g/L à jeun. En cas de symptômes une glycémie supérieure à 2g/L suffit au diagnostic, sinon il faut deux mesures de glycémie à jeun supérieures à 1,26g/L. Cette hyperglycémie résulte d'une résistance des cellules du foie, du muscle et du tissu adipeux à l'action de l'insuline, hormone hypoglycémisante sécrétée par les cellules β des îlots de Langerhans du pancréas. Avec le temps, la maladie peut évoluer vers un déficit insulinosécrétoire prédominant lié à l'épuisement des cellules β . Le diabète devient alors insulino-requérant.

D'apparition insidieuse et progressive, le diabète peut longtemps rester silencieux et la maladie sera détectée de façon fortuite à l'occasion d'une prise de sang. En cas de progression, la maladie se manifestera par une augmentation de la soif et de la faim, une pollakiurie, une asthénie, une xérose, une lenteur de la cicatrisation, des infections plus fréquentes, une vision floue ou des troubles de l'érection.

Cette maladie inflammatoire touche environ 4 millions de personnes par an en France et on estime que 20 à 30 % des adultes diabétiques ne sont pas diagnostiqués (Santé Publique France 2022). En effet, cette forme de diabète touche généralement des personnes de plus de 40 ans et se trouve souvent associée à un surpoids et une

répartition abdominale des graisses. L'incidence augmente avec l'âge mais de plus en plus de jeunes, y compris des adolescents, sont touchés. Les causes du diabète du type 2 ne sont pas complètement comprises pour le moment. Pour autant, l'augmentation du risque avec l'âge, selon l'ethnie d'origine, en cas de surcharge pondérale voir d'obésité, et en cas d'antécédents familiaux est clairement établie.

IV.2. Complications aiguës et chroniques

Mal traité le diabète s'accompagne de nombreuses complications qu'il est possible d'éviter ou de retarder avec un traitement bien conduit (Orban et Ichai 2008).

Acidocétose diabétique

L'acidocétose diabétique est la conséquence directe d'un déficit en insuline. Le glucose présent dans le sang ne pénètre plus dans les cellules du tissu adipeux, dans le foie et les muscles. L'hyperglycémie provoquée sera alors associée à une augmentation de la lipolyse entraînant la formation de corps cétoniques et la survenue d'une acidose métabolique. Il s'agit d'une urgence diagnostique et thérapeutique. Les signes cliniques regroupent des troubles de la conscience, une confusion puis un coma calme, une déshydratation globale, un syndrome de cétose caractérisé par une haleine cétonique (odeur de pomme) et des troubles digestifs à types de diarrhées et de vomissements. Un patient présentant une glycémie supérieure à 2,5g/L doit toujours rechercher la présence de corps cétoniques dans ses urines ou dans son sang.

Coma hyperosmolaire

Moins fréquent que l'acidocétose, le coma hyperosmolaire est pourtant de plus mauvais pronostic. Il découle d'une hyperglycémie majeure et se rencontre plus fréquemment chez les personnes âgées. Les symptômes regroupent une grande déshydratation, des troubles de la conscience, une hyperthermie, une insuffisance rénale et une hypotension artérielle.

Hypoglycémies

Les diabétiques de type 2 traités par insuline ou par certains médicaments, lorsque leur glycémie est inférieure à 0,7g/L, vont souffrir d'une hypoglycémie. Les symptômes sont aisés à reconnaître : sudation, nausées, sensation de chaleur, tremblements, anxiété, palpitations, paresthésie, céphalées, faim intense, vision floue ou confusion. En l'absence de correction, un coma peut survenir. Par ailleurs, il a été démontré que des patients présentant régulièrement des épisodes sévères d'hypoglycémies ont un risque plus important de développer des complications cardiovasculaires sur le long terme.

Complications chroniques

L'hyperglycémie chronique expose les patients à un risque de complications microvasculaires et macrovasculaires. Elles sont irréversibles. Cette maladie est responsable d'une accélération de l'athérosclérose pouvant provoquer des AVC, infarctus du myocarde ou artérite oblitérante des membres inférieurs. L'altération des microvaisseaux entraîne également des rétinopathies pouvant aller jusqu'à la cécité, des neuropathies périphériques et une insuffisance rénale. Les neuropathies touchant les extrémités sont responsables du mal perforant plantaire caractérisé par une ulcération ou une destruction du tissu du pied, parfois associée à une infection. Les problèmes de cicatrisation provoqués par la maladie peuvent conduire à l'amputation (Papatheodorou *et al.* 2018).

IV.3. Traitements disponibles

En première intention, il est recommandé d'agir sur l'hygiène de vie des patients *via* la pratique d'une activité physique régulière, le sevrage tabagique s'il y a lieu et la modification de l'alimentation (HAS 2013). En cas d'échec de cette mesure après 3 mois, des traitements médicamenteux sont disponibles (Tableau n°6) mais ils ne se substituent pas à une amélioration de l'hygiène de vie.

Tableau 6 : Médicaments indiqués dans le traitement du diabète de type 2

Classe thérapeutique	Molécules	Voie	Mécanisme d'action
Biguanide	Metformine	Orale	Antihyperglycémiant, réduit néoglucogenèse et glycolyse, augmente sensibilité à l'insuline, retarde l'absorption intestinale du glucose.
Sulfamides hypoglycémiants	Glibenclamide Gliclazide Glimépiride Glipizide	Orale	Stimulent la production d'insuline.
Glinides	Répaglinide	Orale	Stimule la production d'insuline.
Inhibiteur de l'α-glucosidase	Acarbose	Orale	Réduit l'absorption du glucose.
Inhibiteurs de la DPP-4 (gliptines)	Vildagliptine Sitagliptine Saxagliptine	Orale	Ralentissent la dégradation de la GLP-1.
Analogues de la GLP-1	Exenatide Sémaglutide Dulaglutide Liraglutide	Injectable sous-cutanée	Stimulent la sécrétion d'insuline, retarde la vidange gastrique et augmente le sentiment de satiété.
Inhibiteurs du SGLT2	Dapagliflozine Empagliflozine	Orale	Favorisent l'élimination du glucose dans les urines.
Insuline		Injectable	Mime l'action de l'insuline endogène.

IV.4. Population cible

Les tests capillaires d'évaluation de la glycémie ne peuvent être pratiqués par les pharmaciens que dans le cadre de campagnes de dépistage et de prévention du diabète de type 2. C'est par exemple le cas lors de la semaine nationale de prévention du diabète qui a lieu chaque année depuis 2011 à l'initiative de la Fédération Française des diabétiques. Les pharmaciens peuvent inviter leurs patients de plus de 35 ans et ayant un IMC supérieur à 25 à compléter le questionnaire FINDRISC (Finnish Diabetes

Risk Score). Le questionnaire est accessible en ligne sur le site suivant : <https://contrelediabete.federationdesdiabetiques.org>. Il repose sur l'âge, le tour de taille, les antécédents familiaux, la pratique ou non d'une activité physique régulière, la consommation de fruits et légumes, la prise éventuelle de médicaments contre l'hypertension, les antécédents personnels d'hyperglycémie relevés lors d'une prise de sang et l'IMC. En cas de résultat supérieur à 12, ils peuvent proposer de réaliser un TROD capillaire d'évaluation de la glycémie.

IV.5. Réalisation du test

Le test capillaire d'évaluation de la glycémie nécessite de prélever une goutte de sang capillaire. Par conséquent, le pharmacien devra tout au long du processus respecter strictement les règles d'hygiène et de sécurité. Il devra avoir à sa disposition un lecteur de glycémie et des électrodes, un auto-piqueur à usage unique, des compresses, des gants à usage unique et un bac collecteur pour les déchets de soins à risque infectieux. Il devra suivre les recommandations suivantes :

- Le pharmacien se lave les mains et prépare son matériel.
- Le patient se lave les mains à l'eau savonneuse et les sèche soigneusement.
- On évitera l'utilisation d'alcool au point de prélèvement qui peut fausser la mesure de la glycémie.
- Le préleveur enfle des gants à usage unique.
- Il réchauffe la zone de prélèvement, sur la dernière phalange des doigts, en évitant la « pince », c'est-à-dire le pouce et l'index.
- Il pique avec l'auto-piqueur sur le côté de la phalange.
- La goutte de sang est déposée à l'extrémité de l'électrode insérée dans le lecteur de glycémie.
- La zone de prélèvement est essuyée avec une compresse.
- Les gants sont jetés et le matériel souillé traité selon les règles régissant l'élimination des DASRI.

Les glucomètres utilisés dans le cadre de la mesure de la glycémie fonctionnent en majorité grâce à une méthode électrochimique : la goutte déposée migre sur l'électrode et le glucose qu'elle contient va réagir au contact d'une enzyme sélective du glucose, la glucose déshydrogénase, pour former de l'acide gluconique. La plupart

des électrodes actuellement sur le marché amplifient la réaction principale à l'aide d'une réaction supplémentaire faisant intervenir par exemple du ferricyanure, ou du NAD⁺. Ce phénomène va produire un courant qui sera proportionnel à la glycémie capillaire.

IV.6. Interprétation du résultat

Les lecteurs de glycémie indiquent un résultat en mm/L ou mg/dL selon la configuration choisie. En cas d'hyperglycémie observée à deux reprises, supérieure à 1,40 g/L si le patient n'est pas à jeun ou supérieure à 1,10 g/L à jeun, celui-ci devra être orienté rapidement vers un médecin qui prescrira une prise de sang et posera un diagnostic. Quel que soit le résultat du test, le pharmacien délivrera un message de prévention sur les règles hygiéno-diététiques de prévention, et les facteurs de risque exposant à la maladie (HAS 2014).

PARTIE 2 : COVID-19

I. SARS-CoV-2

I.1. Le virus SARS-Cov-2

A l'origine de 6 866 434 décès dans le monde à la date du 7 mars 2023, le virus SARS-CoV-2 a été isolé pour la première fois le 12 décembre 2019 chez un patient hospitalisé à Wuhan, une ville située dans la province chinoise de Hubei (Wu *et al.* 2020). Il est à l'origine de la pandémie mondiale de COVID-19, une pneumopathie virale présentant des caractéristiques physiopathologiques particulières. Sa découverte a été officiellement annoncée le 9 janvier 2020 par les autorités sanitaires chinoises et par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

D'abord appelé 2019-nCoV, le Comité international de taxonomie des virus (ICTV) a choisi le 11 février 2020 de le renommer SARS-CoV-2 : severe acute respiratory syndrome-related coronavirus-2 (coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère) (WHO [s.d.]). Il appartient à la famille des Coronavirus, au même titre que les autres Coronavirus humains responsables de syndromes de détresse respiratoire aiguë, le SARS-CoV et le MERS-CoV. En effet, le SARS-CoV a été responsable d'une épidémie mondiale entre 2002 et 2004 de SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère) qui a débuté en Chine en 2002 (Tratner 2003). Ensuite, on retrouve le MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome) responsable d'une épidémie toujours en cours depuis 2012 au Moyen-Orient.

Son origine n'est pas encore formellement identifiée mais deux hypothèses sont actuellement étudiées (Frutos *et al.* 2022) : (i) le virus se serait échappé d'un laboratoire de recherche à Wuhan. Cette thèse, soutenue notamment par le Directeur du FBI Christopher Wray est pourtant fortement controversée, même par le Ministère américain de l'Énergie qui estime que le niveau de confiance de l'information est faible. Cette hypothèse est formellement contestée par la Chine (Reimann 2023). (ii) La deuxième hypothèse, pour le moment soutenue par l'OMS, serait que la Covid-19 soit une anthroozoonose, c'est-à-dire une maladie de l'animal transmissible à l'être humain. Un virus nommé RaTG13-CoV présentant 96% d'homologie avec le SARS-CoV-2 a été identifié chez des chauves-souris chinoises, ce qui est ferait le réservoir animal du virus. L'hôte intermédiaire ayant permis la transmission à l'homme serait le

pangolin, un animal vendu sur le marché de Wuhan dont la niche écologique recouvre celle des chauves-souris. Le pangolin abrite d'ailleurs une souche de coronavirus 92% homologue au SARS-CoV-2 (Bonny *et al.* 2020).

I.2. Structure

Au niveau taxonomique, le SARS-CoV-2 appartient à la famille des *Coronaviridae* qui est divisée en 2 sous-familles, les *Coronavirinae* et les *Torovirinae*. Les *Coronavirinae* sont eux-mêmes divisés en 4 genres : *Alphacoronavirus*, *Betacoronavirus*, *Gammacoronavirus* et *Deltacoronavirus*. D'ailleurs, le SARS-CoV-2 appartient aux BetaCoronavirus au même titre que le SARS-CoV et le MERS-CoV (Lefeuvre *et al.* 2020).

Concernant sa structure, le SARS-CoV-2 présente une capsidie de symétrie hélicoïdale et une enveloppe lui donnant une taille d'environ 150 nm. Son génome est une molécule d'ARN simple brin de polarité positive d'environ 30 000 nucléotides. Il code pour une trentaine de protéines obtenues par auto-clivage de plusieurs polyprotéines. D'ailleurs, les deux tiers de son génome sont traduits en 2 polyprotéines qui seront clivées en 16 protéines non structurales servant à la réalisation de son cycle viral. Le dernier tiers de son génome code pour les protéines structurales parmi lesquelles figurent la protéine de capsidie (N) et 4 glycoprotéines membranaires : Spike (S), l'hémagglutinine-Esterase (HE), les protéines de membrane (M) et d'enveloppe (E). Les protéines Spike forment une couronne à la surface du virus, d'où le nom « coronavirus ». Sa nucléocapsidie hélicoïdale est formée par la protéine de capsidie (N) complexée à l'ARN génomique et se trouve protégée par une enveloppe phospholipidique dans laquelle sont enchâssées les glycoprotéines de surface susmentionnées. (HAS 2020a)

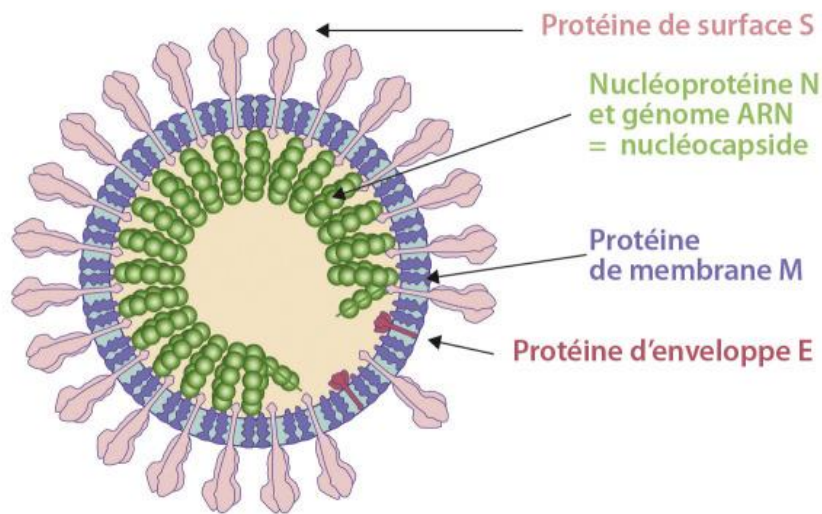


Figure 7 : Structure du virus SARS-CoV-2 (d'après Lefeuvre et al., 2020)

La protéine de surface Spike (S) se lie au récepteur de la cellule hôte qui a été décrit comme étant l'enzyme de conversion de l'angiotensine 2 (ACE2). Elle est formée de 2 sous-unités, S1 et S2. S1 contient le domaine de liaison au récepteur cellulaire (RBD, Receptor Binding Domain) et S2 permet la fusion du virus avec la membrane cellulaire. Le récepteur ACE2 est exprimé à la surface de nombreux types cellulaires endothéliaux et épithéliaux de nombreux tissus de l'organisme comme les poumons le cœur, le foie, les reins et l'intestin. Les protéines E et M servent à l'assemblage et à la libération des virions en dehors de la cellule infectée (Yang et Rao 2021).

I.3. Transmission

Comme de nombreux virus à tropisme respiratoire, le SARS-CoV-2 se transmet principalement par voie aérienne *via* des gouttelettes de salives ou des sécrétions nasales chargées de particules virales (Figure 8). La transmission peut être directe, par contact entre ces particules virales et une muqueuse nasale, buccale ou conjonctivale, ou indirecte, par contact avec une surface infectée (Harrison *et al.* 2020). En effet, ce virus semble conserver une infectiosité importante pendant plusieurs jours sur des surfaces inertes contaminées et peut donc être transporté par les mains après un contact cutané (Chin *et al.* 2020). Des particules salivaires émises sous forme

d'aérosol lors de la parole peuvent rester en suspension dans l'air des espaces clos et mal ventilés et entraîner également une diffusion du virus (Lu *et al.* 2020).

Comme de nombreux virus respiratoires, le SARS-CoV-2 se réplique au niveau du parenchyme pulmonaire mais également au niveau des voies aériennes supérieures. Au vu de son tropisme tissulaire particulier, son ARN peut être retrouvé dans les selles et le sang des patients contaminés mais pour autant aucun cas de transmission de la Covid par le sang, le sperme, les urines, les selles, les sécrétions vaginales ou le lait maternel n'a été rapporté pour le moment.

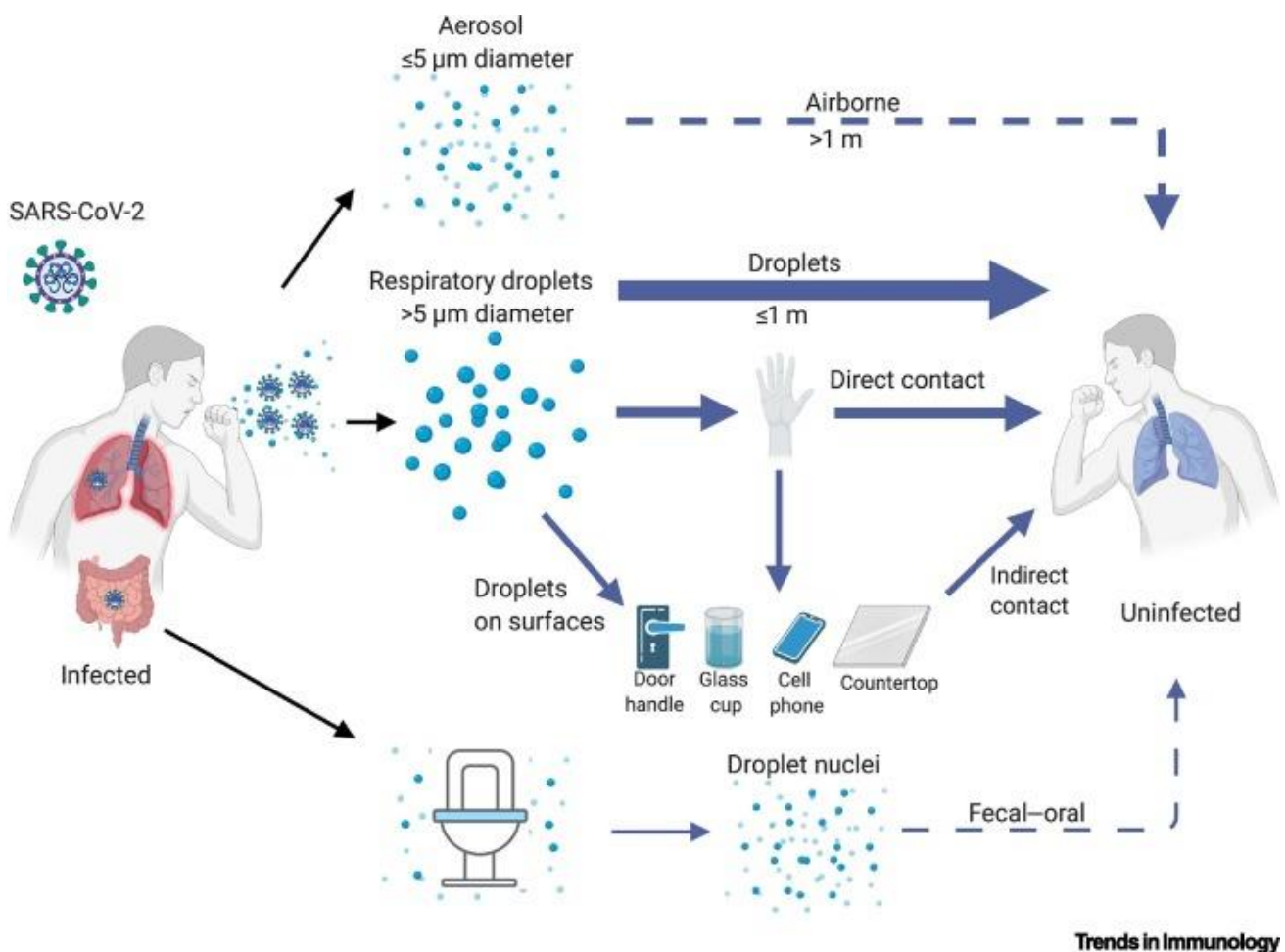


Figure 8 : Voies de transmission du SARS-CoV-2 (d'après Harrison *et al.*, 2020)

Trends in Immunology

I.4. Evolution en France et émergence de variants

Actuellement de nouveaux variants du virus SARS-CoV-2 circulent sur notre territoire et de nouvelles variations sont régulièrement identifiées. Seules certaines d'entre elles ont un impact sur l'épidémiologie de ce virus.

Malgré une capacité unique de réparation des erreurs de réplication du génome viral (protéine NSP14) pour des virus à ARN, les coronavirus présentent une grande plasticité de leur génome en raison d'une transmission très importante. Cette variabilité génétique est à l'origine de plusieurs clades du virus SARS-CoV-2 (CoVariants 2023).

Différentes classifications existent pour organiser les variants du virus (Tableau n°7). Le grand public, *via* les différents médias communicants sur le sujet, est particulièrement familier de la classification de l'OMS qui désigne chaque variant par une lettre grecque. Le système utilisé par Santé Publique France, un organisme qui publie quotidiennement les chiffres clés en lien avec la maladie et réalise de nombreuses enquêtes pour en suivre l'avancée, correspond à la nomenclature Pangolin. Elle est conçue de façon à mettre en valeur les souches émergentes de la pandémie.

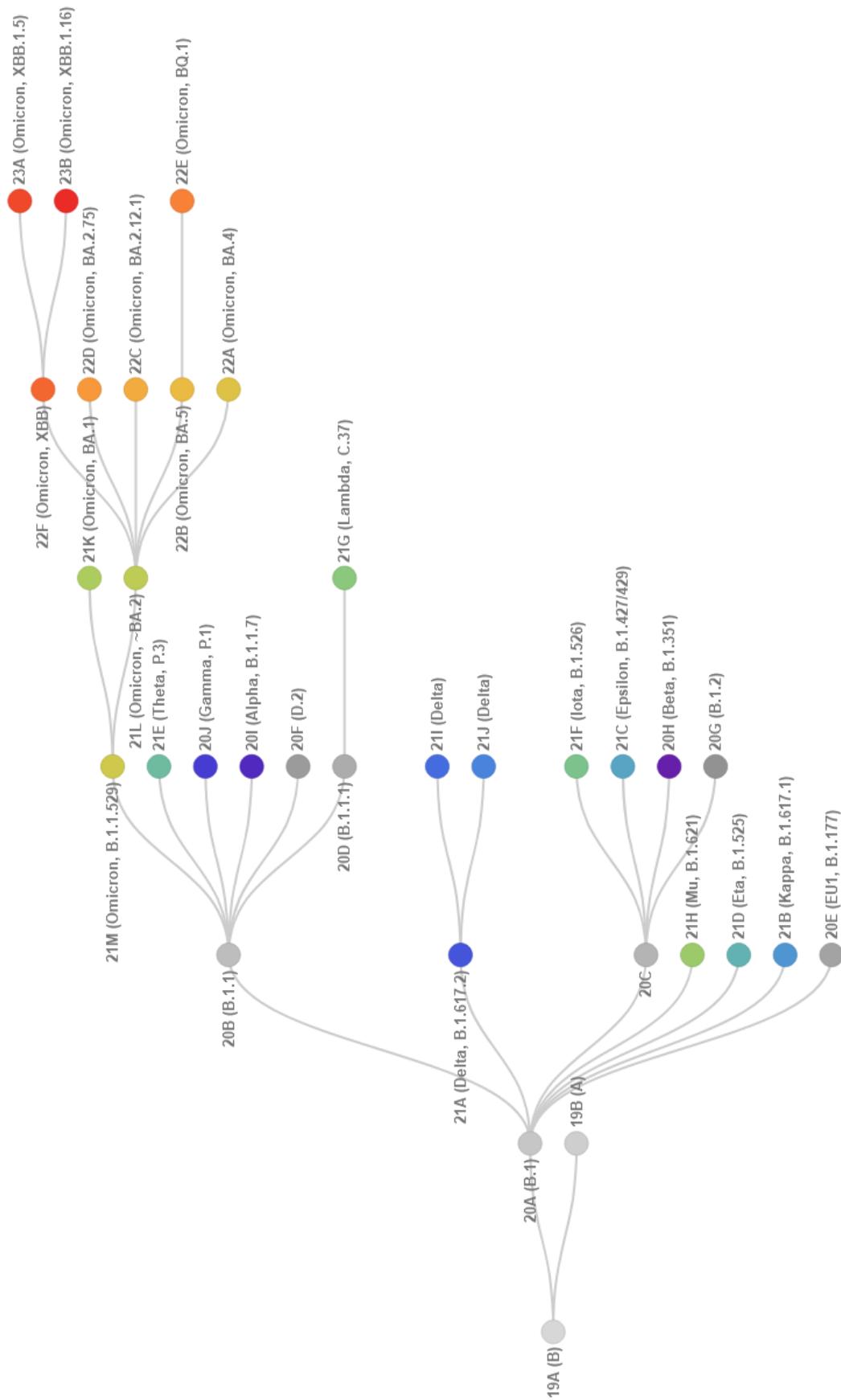


Figure 9 : Arbre phylogénétique des variants du SARS-CoV-2 (d'après le site Nextstrain, 2023)

Tableau 7 : Correspondance entre les classifications les plus courantes des variants du SARS-CoV-2 (d'après le site Covariants.org 2023)

20I (Alpha, V1)	B.1.1.7 ↗	α Alpha
20H (Beta, V2)	B.1.351 ↗	β Beta
20J (Gamma, V3)	P.1 ↗	γ Gamma
21A (Delta)	B.1.617.2 ↗	δ Delta
21I (Delta)		δ Delta
21J (Delta)		δ Delta
21B (Kappa)	B.1.617.1 ↗	κ Kappa
21C (Epsilon)	B.1.427 , B.1.429	ε Epsilon
21D (Eta)	B.1.525 ↗	η Eta
21F (Iota)	B.1.526	ι Iota
21G (Lambda)	C.37	λ Lambda
21H (Mu)	B.1.621	μ Mu
21K (Omicron)	BA.1 ↗	ο Omicron
21L (Omicron)	BA.2 ↗	ο Omicron
22A (Omicron)	BA.4 ↗	ο Omicron
22B (Omicron)	BA.5 ↗	ο Omicron
22C (Omicron)	BA.2.12.1 ↗	ο Omicron
22D (Omicron)	BA.2.75 ↗	ο Omicron
22E (Omicron)	BQ.1 ↗	ο Omicron
22F (Omicron)	XBB ↗	ο Omicron
23A (Omicron)	XBB.1.5 ↗	ο Omicron
23B (Omicron)	XBB.1.16 ↗	ο Omicron
20E (EU1)	B.1.177	
20B/ S: 732 A	B.1.1.519	
20A/ S: 126 A	B.1.620	
20A .EU2	B.1.160	
20A/ S: 439 K	B.1.258	
20A/ S: 98 F	B.1.221	
20C/ S: 80 Y	B.1.367	
20B/ S: 626 S	B.1.1.277	
20B/ S: 1122 L	B.1.1.302	

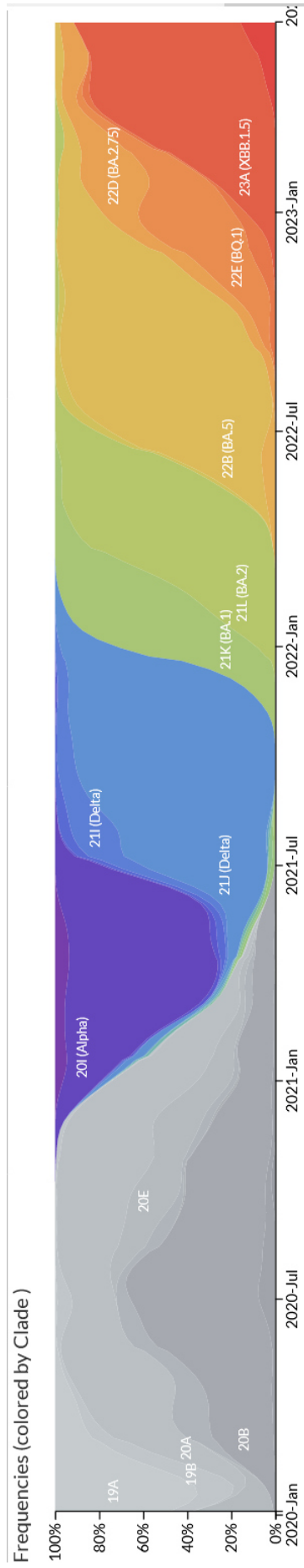


Figure 10 : Fréquence d'apparition des différents variants en Europe (d'après le site Nextstrain, 2023)

A la date du 24/05/2023 (Tableau n°8), sur le territoire national, Santé publique France et le CNR Virus des infections respiratoires faisaient état de deux lignages classés variant d'intérêt (VOI) et 7 variants en cours d'investigation (VUM). Aucun variant circulant sur le territoire national n'était considéré comme préoccupant (VOC) (Santé Publique France 2023a).

Tableau 8 : Classement des variants au 24/05/2023 et détection en France entière (métropole et DOM) au cours des enquêtes Flash (d'après Santé Publique France, 2023a)

Variants préoccupants (VOC)	Variants à suivre (VOI)	Variants en cours d'évaluation (VUM)
	XBB.1.5 (23A) 48%	BQ.1 (22E) 2%
	XBB.1.16 (23B) 3%	BA.2.75 (22D) ¹ <1%
		CH.1.1 (22D) 1%
		XBB (22F) ² 14%
		XBB.1.9 (22F) 29%
		XBB.2.3 (22F) 3%
		XBF (22F) Non détecté dans Flash S18-2023

Mise à jour de l'analyse de risque au 24/05/2023.

Enquête Flash S18-2023 du 02/05/2023 (non consolidée) : 581 séquences interprétables.

La nomenclature a été adaptée suite aux adaptations du classement OMS au 15/03/2022. La description de ce nouveau système de classement est disponible dans l'analyse de risque variants du 22/03/2023. Chaque lignage classé inclus tous ses sous-lignages ne faisant pas l'objet d'un classement spécifique. ¹ CH.1.1 exclu ² XBB.1.5, XBB.1.16, XBB.1.9 et XBB.2.3 exclus

Ce classement des variants repose sur les critères ci-dessous :

Variants en cours d'investigation (VUM = variant under monitoring) : il s'agit de variants présentant des modifications génétiques ayant des caractéristiques et des signaux précoces d'un avantage sélectif pour les populations virales mais avec des incertitudes sur leur impact épidémiologique et clinique.

Variants d'intérêt (VOI = variant of interest) : il s'agit de variants présentant des modifications génétiques avec des phénotypes avantageux pour les populations virales associés à une augmentation du nombre de cas, ou autre signal épidémiologique suggérant un risque accru pour la santé publique.

Variants préoccupants (VOC = variant of concern) : il s'agit de variants répondant à la définition d'un VOI et qui satisfont à l'un des critères suivants : sévérité accrue, diminution importante de l'efficacité vaccinale contre les formes sévères, modification de caractéristiques pouvant affecter la capacité des structures de soin à prendre en charge les patients COVID-19.

Depuis février 2022, on constate une dominance du variant Omicron dans la majorité des pays. Ce variant qui se caractérise par une importante transmissibilité, un échappement immunitaire et une moindre sévérité, a donné naissance à une dizaine de sous-lignages : 21K, 21L, 22A, 22B, 22C, 22D, 22E, 22F, 23A et 23B.

A la date du 22/05/2023, les recombinants XBB sont majoritairement détectés à l'échelle internationale (70% des séquences déposées sur GISAID : Global Initiative on sharing all influenza data) et en France. Les sous-lignages de XBB actuellement en circulation sont XBB.1.5 en majorité, XBB.1.16 et XBB.1.9.1. Ces sous-lignages échapperaient fortement aux anticorps post-vaccinaux, post-infectieux et monoclonaux thérapeutiques mais la surveillance réalisée aux Etats-Unis où il circule à des niveaux importants montre qu'il n'a pour le moment pas provoqué de vague épidémique préoccupante. Le variant XBB.2.3. a commencé à être détecté dans le monde en mai 2023, majoritairement aux Etats-Unis, en Inde et en Espagne. XBB.1.5 qui possédait jusque-là un taux de croissance supérieur aux autres sous-lignages circulants semble commencer à diminuer avec 36% des séquences déposées sur GISAID entre le 23/04 et le 22/05/2023. La détection de XBB.1.16. est en augmentation au niveau mondial mais aucun signal préoccupant concernant sa sévérité n'a pour le moment été rapporté.

BQ.1 et son sous-lignage BQ.1.1 semblent être les sous-lignages d'Omicron BA.5 qui circulent le plus au 22/05/2023. La détection de BQ.1 diminue partout dans le monde et la majorité des séquences disponibles sont européennes.

II. La COVID-19

II.1. Définition de l'infection à SARS-CoV-2

L'infection à SARS-CoV-2, appelée COVID-19, est caractérisée chez la majeure partie des patients par une maladie respiratoire d'intensité légère à modérée se rétablissant en 5 à 14 jours sans nécessiter de traitement particulier. Les symptômes sont peu spécifiques comme pour toute infection respiratoire, les plus fréquemment rencontrés étant la fièvre, la toux et une dyspnée. Cependant, d'autres symptômes moins fréquents peuvent apparaître comme des myalgies, des céphalées, des maux de gorge, des signes ORL comme la congestion nasale et la rhinorrhée, de l'anosmie, une agueusie, des signes digestifs comme les nausées, des vomissements, une anorexie ou de la diarrhée (WHO [s.d.]).

Plus rarement, des cas de douleurs thoraciques ont été rapportés ainsi qu'une éruption cutanée diffuse, de l'urticaire ou une varicelle, une décoloration des doigts ou des orteils, des éruptions pétéchiales, des pseudo-engelures, un livédo ou encore une irritation ou une rougeur des yeux. Chez les personnes âgées, une symptomatologie digestive avec notamment des diarrhées et une fièvre inconstante ainsi que des malaises et un état confusionnel ont été décrits. D'ailleurs, les personnes âgées, fragiles ou obèses sont davantage sujettes aux formes graves et/ou atypiques. Certaines maladies cardiaques (arythmie, hypertension artérielle), pulmonaires (insuffisance respiratoire), le tabagisme, le diabète et les antécédents de cancer sont des facteurs de gravité de la maladie. Les enfants sont moins symptomatiques que les adultes et semblent mieux supporter l'infection (Haut Conseil de la santé publique 2020).

Le Haut Conseil de la santé publique, une instance chargée d'aider les autorités à prendre des décisions de santé publique, évalue comme « Cas possible » toute personne, quel que soit son statut vaccinal, ayant ou non été en contact à risque avec un cas confirmé dans les 14 jours précédant l'apparition des symptômes, présentant des signes cliniques évocateurs de COVID-19. Parmi eux, figurent une infection respiratoire aiguë avec une fièvre ou une sensation de fièvre, ou toute autre manifestation clinique suivante, de survenue brutale :

- En population générale : asthénie inexpliquée, myalgies inexpliquées, céphalées en dehors d'une pathologie migraineuse connue, anosmie ou hyposmie avec ou sans rhinite associée, agueusie ou dysgueusie, odynophagie.
- Chez les personnes âgées de 80 ans ou plus : altération de l'état général, chutes répétées, apparition ou aggravation de troubles cognitifs, syndrome confusionnel, diarrhée, décompensation d'une pathologie antérieure.
- Chez les enfants : tous les signes suscités en population générale ; altération de l'état général, diarrhée, fièvre isolée chez l'enfant de moins de 3 mois.
- Chez les patients en situation d'urgence ou de réanimation : troubles récents du rythme cardiaque, atteintes myocardiques aiguës, évènements thromboemboliques graves.

Un « cas confirmé » correspond à toute personne, symptomatique ou non, avec un résultat biologique confirmant l'infection par le SARS-CoV-2, par amplification moléculaire (RT-PCR, RT-LAMP), test antigénique nasopharyngé ou une sérologie dans le cadre d'un diagnostic de rattrapage. Un autotest sur prélèvement nasal positif ne peut être considéré comme une confirmation du diagnostic (Haut Conseil de la santé publique 2022b).

La contagiosité démarrerait deux jours avant le début des symptômes et serait plus importante chez les individus symptomatiques. On parle de phase présymptomatique. La durée d'incubation est assez variable, classiquement comprise entre 5 et 6 jours mais pouvant s'étendre de 2 à 14 jours.

II.2. Epidémiologie

Tout au long de la pandémie, différents critères ont permis d'évaluer son impact. Parmi eux, figure le R_0 qui est un critère définissant la contagiosité d'un individu malade. En fait, il correspond au nombre de personnes contaminées dans une population susceptible par une seule personne infectée.

Par ailleurs, le R_e ou nombre de reproduction effectif, correspond au taux de reproduction du virus c'est-à-dire au nombre de nouveaux cas générés par un seul individu malade à un instant T dans une population composée d'individus susceptibles

et d'individus immunisés. Ce taux évolue durant la pandémie en fonction des différentes mesures anti-Covid prises par les différents Etats.

Ensuite, le taux d'incidence rapporte le nombre de nouveaux cas d'une maladie observés pendant une période donnée. Il permet d'évaluer la fréquence et la vitesse d'apparition d'une pathologie. Par exemple en mai 2021, le taux d'incidence était de 124 pour 100 000 habitants là où en mai 2023 il est de 40 pour 100 000 habitants. Enfin, le taux de positivité détermine le pourcentage de cas positifs par rapport au nombre de tests réalisés. En mai 2023 il est de 14,4% contre 4,1% en mai 2021 (Tableau de bord COVID-19 [s.d.]).

Les données publiées par Santé Publique France permettent de constater une réelle baisse du taux d'incidence et du taux de dépistage dans la population en 2023 (Santé Publique France 2023b). La pandémie de COVID-19 a été marquée par plusieurs vagues, le pic observé sur la figure 11 au début de l'année 2022 correspond à l'arrivée sur notre territoire du variant Omicron, remplaçant alors Delta jusque-là majoritaire.

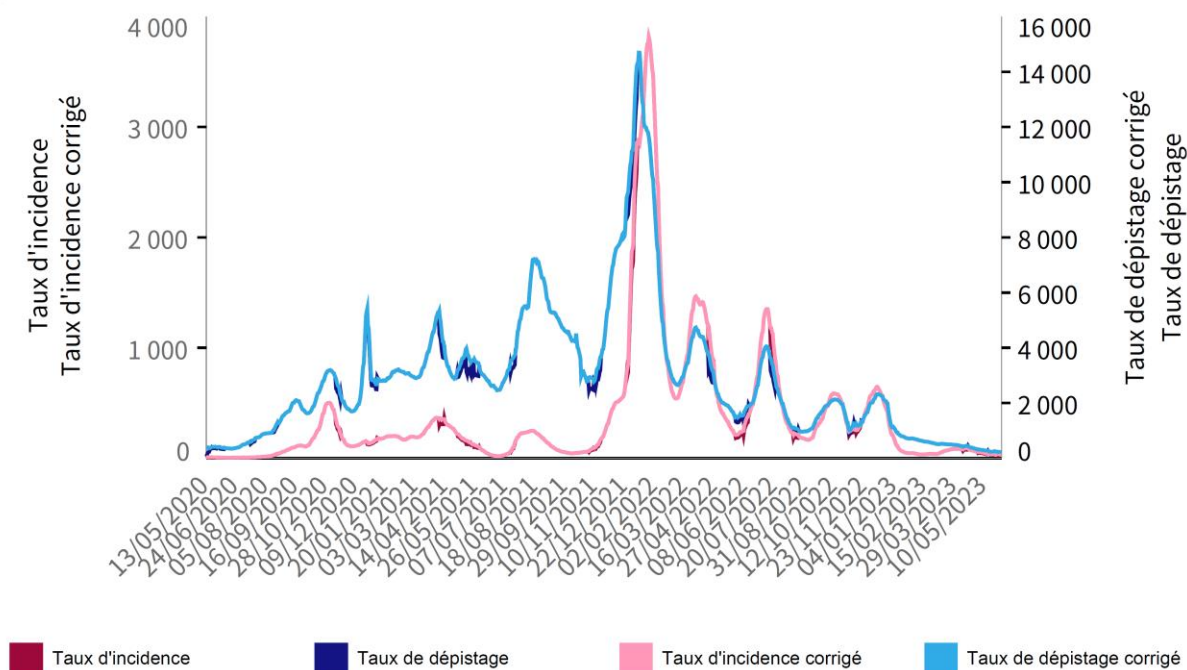


Figure 11 : Evolution des taux d'incidence et de dépistage (pour 100 000 habitants) par semaine, avec ou sans correction pour les jours fériés (d'après Santé Publique France, 2023b)

De même le taux de nouvelles hospitalisations liées à la Covid-19 est également en chute pour cette année 2023 (Figure 12). De façon cohérente avec le pic d'incidence survenu au début de l'année 2022, un pic d'hospitalisation est à noter à cette même période.

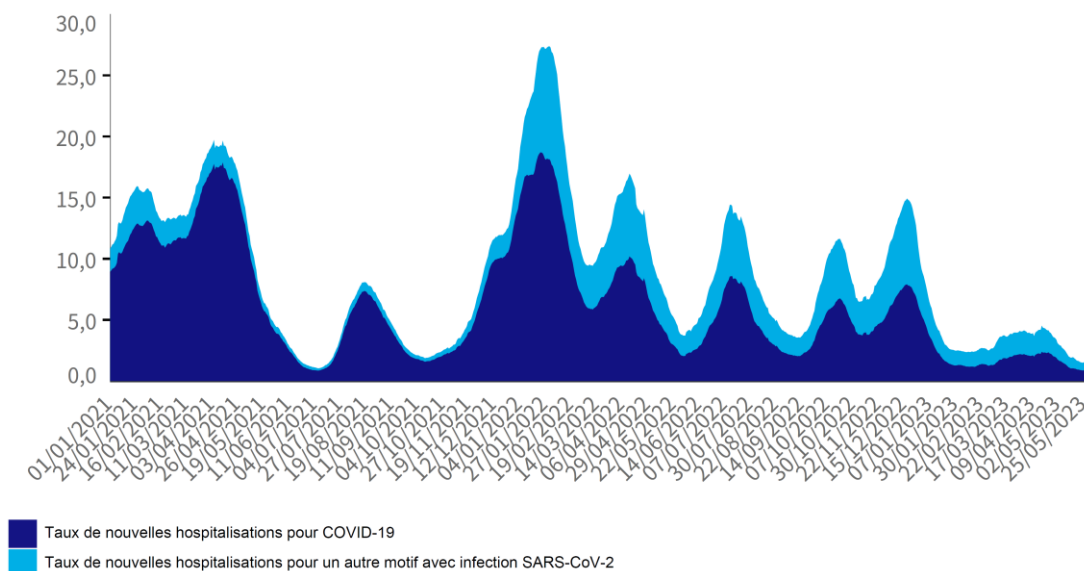


Figure 12 : Taux hebdomadaire des nouvelles hospitalisations de patients avec infection SARS-CoV-2 (taux pour 100 000 habitants) (d'après Santé Publique France, 2023b)

L'université Américaine « John Hopkins University » a mis en place un outil d'épidémiologie permettant de cartographier les cas dans le monde en temps réel du début de la pandémie à mars 2023 (figure 13). Ces données témoignent elles aussi à l'échelle planétaire d'un net ralentissement de la pandémie depuis l'été 2022 bien qu'un pic de décès ait été observé en janvier 2023 (Johns Hopkins Coronavirus Resource Center 2023).

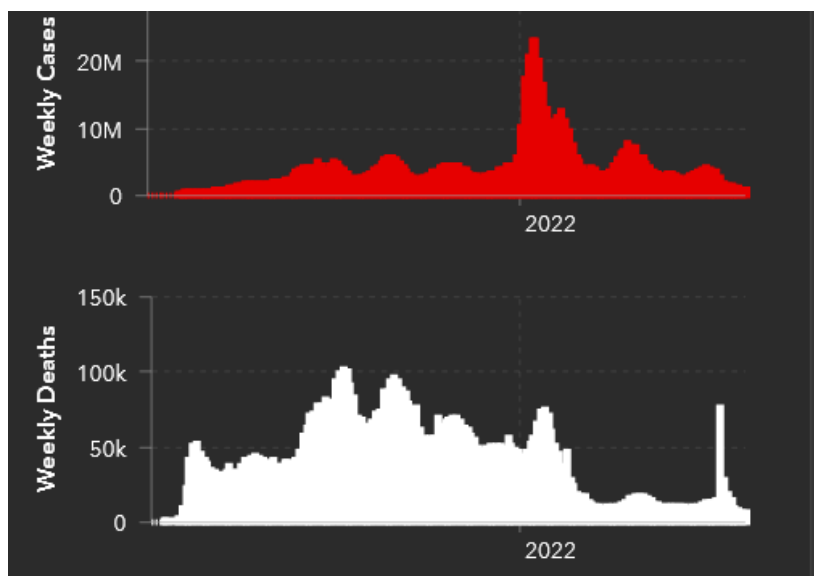


Figure 13 : Graphiques montrant le nombre de cas hebdomadaires et le nombre de décès hebdomadaires dans le monde (d'après la base de données épidémiologique SARS-CoV-2 de la « Johns Hopkins University », mars 2023)

II.3. Prévention

Prévenir la propagation du SARS-CoV-2, comme pour tous les autres virus à transmission respiratoire, se traduit par la mise en place de différents gestes barrières comme aérer régulièrement les espaces clos, porter un masque et le changer si nécessaire, s'isoler en cas de symptômes, respecter une distance d'au moins 1 mètre avec un tiers, se couvrir le nez et la bouche en cas de toux ou d'éternuement, utiliser des mouchoirs à usage unique et les jeter après, ne pas se toucher le visage (nez, yeux, bouche) et respecter une hygiène des mains rigoureuse, à l'eau et au savon ou à défaut avec un produit hydroalcoolique.

Santé Publique France recommande de ne pas considérer comme des mesures de protection efficaces le port de masques en tissu grand public de catégorie 2, le port de masques en tissu « maison » ou de fabrication artisanale ne répondant pas aux normes AFNOR, les visières ou les masques en plastique transparents portés seuls, les plaques de plexiglas posées sur un comptoir, les rideaux en plastique transparent séparant les clients des commerçants.

Le ministère des Solidarités et de la santé recommande également la vaccination pour se prémunir des formes graves de Covid-19. La stratégie vaccinale repose sur 3

pilliers : faire baisser la mortalité et les formes graves de la maladie, protéger les soignants et le système de soins, garantir la sécurité des vaccins et de la vaccination. Ainsi la France a fait le choix de rendre le vaccin gratuit pour tous et de pratiquer la vaccination dans le strict respect des règles qui encadrent l'utilisation de chaque produit de santé dans le pays. Le Ministère chargé de la Santé a estimé après avis de la HAS que toute personne pouvait être vaccinée, dès l'âge de 5 ans, y compris les femmes enceintes dès le 1^{er} trimestre de grossesse (Ministère de la Santé et de la prévention 2023). Actuellement six vaccins sont disponibles en France (Tableau n°9).

Tableau 9 : Vaccins disponibles en France contre la Covid-19

Nom commercial du vaccin :	Laboratoire :	Type de vaccin :	Cible :
Comirnaty®	Pfizer-BioNTech	Vaccin à ARNm	Personnes de 12 ans et plus
Comirnaty forme pédiatrique®	Pfizer-BioNTech	Vaccin à ARNm	Enfants de 5 à 11 ans
Comirnaty forme bivalente®	Pfizer-BioNTech	Vaccin à ARNm	Personnes de 12 ans et plus (en rappel seulement)
Spikevax forme bivalente®	Moderna	Vaccin à ARNm	Personnes de 30 ans et plus (en rappel seulement)
Nuvaxovid®	Novavax	Vaccin à protéines recombinantes	Personnes de 18 ans et plus
VidPrevtyn Beta®	Sanofi-GSK	Vaccin à protéines recombinantes	Personnes de 18 ans et plus (en rappel seulement)

Le pass-sanitaire instauré le 9 juin 2021 était également un outil de prévention de la maladie (Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique 2022). Il était obligatoire à partir de 12 ans et 2 mois pour accéder aux lieux recevant du public, c'est-à-dire les bars et restaurants, les activités de loisir, les foires, séminaires, salons, les grands magasins et centres commerciaux sur décision du préfet et les transports interrégionaux. Son obtention était conditionnée à la présentation de l'une de ces 3 preuves :

- Un schéma complet de vaccination. Le 15 janvier 2022 cela correspondait à 2 doses plus une dose de rappel au maximum 7 mois après la dernière dose. La dernière dose doit avoir été administrée il y a au moins 7 jours pour obtenir un pass valide.
- Un test négatif de moins de 24 heures pour l'accès aux lieux concernés. Les autotests supervisés réalisés sous la supervision d'un pharmacien sont reconnus comme preuve en France mais ne peuvent être utilisés pour passer les frontières du pays ou pour se rendre en Corse ou dans les collectivités d'Outre-Mer.
- Un test RT-PCR ou antigénique positif attestant d'un rétablissement de la Covid-19, datant d'au moins 11 jours et de moins de 6 mois.

Le pass pouvait être présenté au format papier ou *via* l'application TousAntiCovid, pilotée par l'Etat, qui permet d'intégrer les certificats de vaccination et les résultats de tests. Il a été remplacé le 24 janvier 2022 par un pass-vaccinal obligatoire dans tous les lieux accueillant du public, le pass-sanitaire restant valable pour les mineurs de 12 à 15 ans (Gouvernement 2022). Le pass-vaccinal était obtenu sur présentation de l'une des 3 preuves suivantes :

- Schéma vaccinal complet (le 15 février le délai pour réaliser la troisième injection est passé à 4 mois pour les personnes de plus de 18 ans et 1 mois.)
- Certificat de rétablissement de plus de 11 jours et dont la date varie selon le statut vaccinal
- Certificat de contre-indication à la vaccination.

L'utilisation du pass-vaccinal est suspendue depuis le 14 mars 2022. En revanche le pass-sanitaire reste en vigueur dans les établissements de santé, maisons de retraites et établissements accueillant des personnes en situation de handicap.

II.4. Traitements

Dans la majeure partie des cas, un traitement symptomatique suffit à endiguer les symptômes de la maladie : du paracétamol pour la fièvre et les douleurs, un sirop antitussif le cas échéant, des collutoires ou des pastilles pour les maux de gorges, des lavages de nez pour la congestion nasale.

Il existe des traitements préventifs destinés aux patients présentant un risque important de développer une forme grave de la maladie ainsi que des traitements curatifs de la phase précoce et de la phase avancée de la maladie. Actuellement, 2 types de traitements sont disponibles en France : les antiviraux et les anticorps monoclonaux.

Parmi les antiviraux, figurent le Paxlovid et le Remdésivir. Le Paxlovid, qui associe le nirmatrelvir et le ritonavir, est utilisable par voie orale en traitement curatif chez les patients à risque d'évolution vers une forme grave ne nécessitant pas d'oxygénothérapie. Il doit être administré dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes. Le nirmatrelvir est un inhibiteur peptidomimétique de la protéase principale du SARS-CoV-2 (Mpro). Cette inhibition rend la protéine incapable de traiter les précurseurs polyprotéiques et par conséquent inhibe la réplication virale. Le ritonavir inhibe le métabolisme du nirmatrelvir médié par le CYP3A. Son effet booster permet d'augmenter les concentrations plasmatiques du nirmatrelvir (EMA [s.d.]). Le Remdésivir commercialisé sous le nom de Veklury est également un antiviral injectable par voie intraveineuse à visée curative. Il est préconisé dans les cas nécessitant une supplémentation en oxygène. Il s'agit d'un inhibiteur de l'ARN polymérase viral, empêchant le SARS-CoV-2 de se multiplier dans les cellules (EMA [s.d.]).

Trois anticorps monoclonaux visant à bloquer l'action du virus sur ses cellules cibles existent mais ne sont plus recommandés dans le traitement des infections causées par les derniers variants du SARS-CoV-2 en raison de leur faible efficacité. Evusheld est un injectable associant du tixagévimab et du cilgavimab utilisés en traitement préventif. Il offre une protection immunitaire d'au moins 6 mois vis-à-vis de l'agent infectieux (EMA [s.d.]). Le Ronapreve (casirivimab/imdevimab) a pour sa part une action dirigée contre la protéine Spike. Il était utilisé dans le traitement et la prévention de l'infection chez les patients de plus de 12 ans à risque de complications ou de forme grave mais n'a pas d'indication chez les patients hospitalisés nécessitant une oxygénothérapie invasive. Il doit aussi être injecté dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes (EMA [s.d.]). Le Sotrovimab commercialisé sous le nom de Xevudy est quant à lui curatif. Il empêche le SARS-CoV-2 d'infecter de nouvelles cellules et facilite l'élimination des cellules déjà infectées. Il doit être administré dans

les 5 jours qui suivent l'apparition des symptômes. Il conserve aussi une activité sur le variant Omicron (EMA [s.d.]).

Ces traitements ne sont pas destinés à être utilisés de façon massive. Ils ciblent uniquement les personnes susceptibles de développer une forme grave de la maladie, à savoir les individus ne répondant pas assez à la vaccination (immunodéprimés, personnes âgées) et les individus non éligibles à la vaccination en raison de contre-indications (DICOM Marie 2023).

Trois autres médicaments sont utilisés dans les établissements de soins pour limiter les risques d'aggravation de patients déjà hospitalisés. La dexaméthasone est un corticoïde réduisant le pourcentage d'admissions en service de réanimation. Le Roactemra (tocilizumab) est un anticorps monoclonal anti-IL6 injectable habituellement indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte ou dans l'artérite à cellules géantes. Ses propriétés anti-inflammatoires ont permis d'étendre son AMM aux patients bénéficiant d'une corticothérapie systémique et nécessitant un apport en oxygène ou une ventilation mécanique (EMA [s.d.]). Le Kineret (anakinra) est d'ordinaire indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la maladie de Still et dans certains syndromes de fièvre périodique comme la fièvre méditerranéenne familiale ou les syndromes périodiques associés à la cryopyrine. Son AMM a été étendue dans le traitement de la Covid-19 chez les patients adultes présentant une pneumonie nécessitant une supplémentation en oxygène à risque de progresser vers une insuffisance respiratoire sévère mise en évidence sur la base d'une concentration plasmatique en récepteurs solubles de l'activateur du plasminogène de type urokinase supérieure ou égale à 6ng/mL (EMA [s.d.]).

III. TROD COVID

III.1. Principe des TROD Covid

Il existe actuellement deux types de TROD Covid disponibles à l'officine, les TROD sérologiques sur sang capillaire et les TROD antigéniques sur prélèvement nasopharyngé.

Tous deux reposent sur le principe de l'immuno-chromatographie (figure 14) qui consiste à mettre en contact un antigène et un anticorps dirigé contre lui afin de mettre en évidence la présence de l'un ou l'autre de ces éléments dans le prélèvement biologique. L'interaction antigène-anticorps formant un complexe immun va alors conduire à une réaction chimique entre un réactif et son substrat se traduisant par l'apparition d'un indicateur coloré témoin de la positivité du test. Concrètement, la technique repose sur la migration d'un antigène par capillarité sur un support solide, souvent de type nitrocellulose. Cet antigène va être capturé par un anticorps spécifique immobilisé sur la membrane sous la forme d'une fine bande. Le complexe antigène-anticorps sera alors révélé par un second anticorps marqué le plus souvent par un conjugué : l'or colloïdal lié à la protéine A. C'est la fixation de cet anticorps marqué sur le complexe immun antigène-anticorps qui va catalyser une réaction biochimique engendrant l'apparition d'une bande colorée. Une bande contrôle permettant de valider le résultat doit également apparaître. Elle est basée sur la capture des anticorps marqués (Segondy 2015).

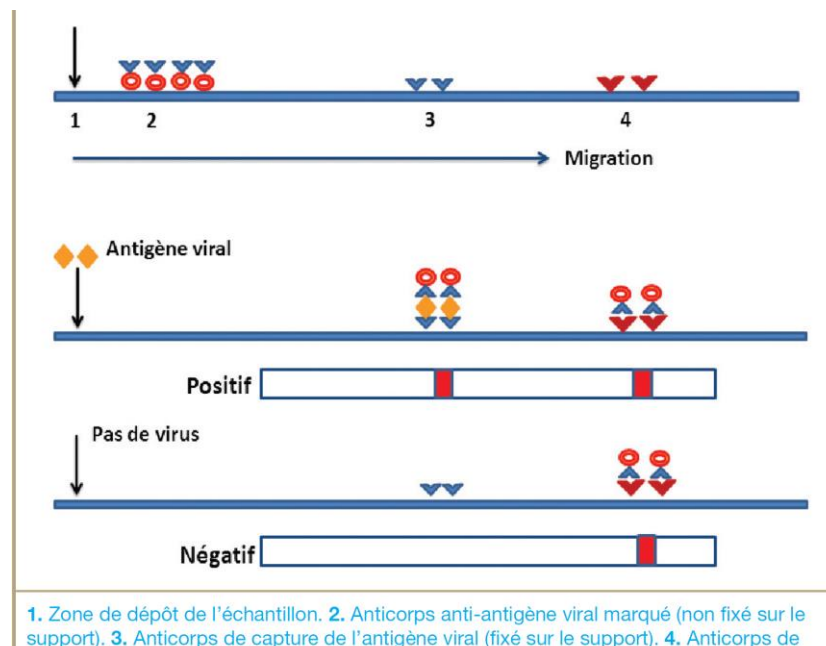


Figure 14 : Principe de l'immuno-chromatographie (d'après Segondy, 2015)

Les TROD sérologiques détectent en moins de 10 à 15 minutes des anticorps produits par l'organisme, des IgG et des IgM anti-SARS-CoV-2, sur une goutte de sang

capillaire recueillie au bout du doigt du patient. Ils permettent de savoir si un individu a déjà rencontré le virus SARS-CoV-2 et développé des anticorps contre lui. Le test antigénique permet pour sa part grâce à un prélèvement nasopharyngé ou nasal la détection de protéines de nucléocapside (N) ou Spike (S) du virus SARS-CoV-2. Comme pour le test sérologique, le résultat est rendu dans un temps limité, entre 10 et 20 minutes après le test. Ils sont une aide au diagnostic d'une infection par le SARS-CoV-2.

III.2. Populations cibles et conditions de réalisation

Tous les patients, sans critère d'exclusion lié à l'âge ou aux pathologies intercurrentes, peuvent bénéficier de ces tests. Les TROD pouvant être utilisés doivent avoir reçu le marquage CE et être inscrits sur la liste du ministère de la Santé.

Pour avoir le droit de réaliser ces tests, le pharmacien doit se munir d'un masque FFP2 (Haut Conseil de la santé publique 2022a), de gants changés à chaque personne prélevée, d'une charlotte à changer à chaque demi-journée, d'une surblouse à changer deux fois par demi-journée et d'une protection oculaire de type visière ou lunettes de protection. La personne doit être informée des avantages et limites du test et son consentement libre et éclairé est également recueilli. Le pharmacien doit lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif.

Les locaux doivent être adaptés et comprendre un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable au test. Ils doivent être régulièrement aérés et permettre aux patients de ne pas se croiser les uns les autres avec une organisation selon le principe de la marche en avant. On doit y trouver de quoi assoir le patient, un point d'eau ou une solution hydroalcoolique pour l'hygiène des mains, un stock suffisant de tests et des équipements de protection individuelle en conséquence. Le matériel et les consommables permettant la désinfection des locaux doivent respecter la norme virucide NF EN 14476 et être utilisés entre chaque patient. Ces tests ne peuvent être réalisés que par des professionnels ayant été formés pour cela.

Une procédure d'assurance qualité doit avoir été rédigée dans l'officine, détaillant les modalités de recueil, de transfert et de stockage des données recueillies en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données. Ce document

précise aussi quel professionnel de l'officine doit rappeler les patients le cas échéant. Le responsable doit afficher la profession et l'identité (nom, prénom, n°RPPS) du professionnel responsable du lieu de dépistage et si besoin l'identité et la qualité des personnes intervenant sous sa responsabilité. Le pharmacien doit s'assurer du consentement du patient ou de son représentant légal et de sa compréhension concernant l'acte pratiqué (Article annexe à l'article 28 2022).

Un exemple de procédure pour la réalisation des tests antigéniques en officine fournie par l'Ordre des pharmaciens via le site Démarche Qualité à l'officine est disponible en annexe 2 (Démarche qualité officine 2022).

III.3. Réalisation du TROD et interprétation du résultat

La réalisation du TROD, quel qu'il soit, commence par une désinfection rigoureuse des mains avec un produit hydroalcoolique.

Pour le test antigénique nasopharyngé ou sur prélèvement nasal, le testeur doit se munir de gants jetables, puis il introduit l'écouvillon du kit de test dans le nez du patient de façon à réaliser un prélèvement nasopharyngé ou nasal selon le test choisi. Le prélèvement est mélangé au réactif dans le tube d'extraction. Deux à quatre gouttes, selon les fabricants, de la solution obtenue doivent être déposées sur la cassette de test. Si les antigènes recherchés sont présents, ils réagissent avec les anticorps et le test sera positif. Le résultat du test peut être lu entre 10 et 20 minutes après le dépôt des gouttes, selon les instructions du fabricant. La présence d'une unique bande de contrôle C témoigne d'un test négatif. Une bande de contrôle C plus une bande test T indique un test positif. Dans ce cas, le patient est bien porteur du virus SARS-CoV-2.

Pour les tests sérologiques, le patient assis doit tendre sa main vers le bas. Le doigt est désinfecté avec une compresse imbibée d'antiseptique ou le cas échéant avec la lingette pré-imbibée fournie dans le kit de test. Pendant que le doigt sèche, le pharmacien sort la cassette de test de son emballage et la place sur une surface plane et propre. A ce stade il doit à nouveau désinfecter ses mains et enfiler des gants jetables. Il pique la face latérale du doigt désinfecté avec l'auto-piqueur fourni. Comme pour les tests glycémiques, l'index et le pouce sont à éviter. Le pharmacien ponctionne une goutte de sang en pressant la pulpe du doigt et la prélève avec la pipette fournie

jusqu'à la graduation noire. La pipette ne doit pas être pressée. La goutte de sang est déposée dans le puits S de la cassette puis deux gouttes du diluant révélateur sont versées dans le deuxième puits de la cassette. La cassette doit être étiquetée et l'heure de recueil relevée. Le temps d'attente, généralement estimé entre 10 et 15 minutes, dépend du fabricant du test (Gala *et al.* 2020).

L'auto-piqueur utilisé pour réaliser les tests sérologiques est considéré comme un DASRI. A ce titre il doit être stocké dans des bacs jaunes de l'éco-organisme mandaté par l'officine pour le traitement de ses déchets de soins. Les déchets mous et les équipements de protection individuelle comme les compresses, masques ou gants doivent être jetés dans un sac papier ou plastique fermé de 30 litres maximum lui-même placé dans un deuxième sac plastique pour ordures ménagères répondant aux mêmes caractéristiques. Après avoir été stocké pendant 24h à température ambiante, ils peuvent être éliminés avec les ordures ménagères classiques (DASTRI [s.d.]).

Comme pour tous les TROD, l'absence de bande de contrôle à l'issue du test rend celui-ci ininterprétable. Il est alors recommandé de refaire un prélèvement et un test. Dans le cas d'un résultat négatif, le TROD, quel qu'il soit, comporte une unique bande de contrôle C. Cela signifie que le test fonctionne mais qu'il n'a pas mis en évidence la présence des anticorps ou antigènes recherchés qui peuvent être soit absents, soit présents mais en quantité inférieure à la limite de détection du test.

Concernant les tests sérologiques, cela peut signifier que l'individu n'a jamais rencontré le virus concerné, qu'il a fait une infection ou reçu un vaccin mais que les anticorps n'ont pas encore été produits ou bien qu'il a fait une infection mais que les anticorps présents en faibles quantités ont disparus. Le résultat est positif si le TROD sérologique comporte à la fois une bande de contrôle C et une bande IgG et/ou une bande IgM. La présence d'anticorps IgM témoigne d'une exposition récente au virus. Enfin, la présence combinée des deux types d'anticorps IgG et IgM ou la présence seule des IgG signifie que l'organisme a déjà rencontré le virus ou le vaccin et a développé une réponse immunitaire. Contrairement aux tests ELISA réalisés en laboratoire, les TROD sérologiques ne permettent pas de doser la quantité d'anticorps présents dans le sang du patient. Un résultat positif ne permet donc pas d'affirmer que le patient est immunisé contre le virus.

Concernant les tests antigéniques, le résultat est positif si une bande colorée apparaît à la fois au niveau de la ligne de contrôle C et au niveau de la ligne de test T. Cela indique la présence de l'antigène SARS-CoV-2 recherché et donc la présence du virus.

IV. Limites des TROD

IV.1. Place dans la stratégie de lutte contre le SARS-CoV-2

Le test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé est le test de référence pour dépister le SARS-CoV-2. Depuis le début de la pandémie, les tests antigéniques rapides ont eu pour premier objectif d'accélérer et faciliter la réalisation de tests et le rendu de leurs résultats, parfois auprès d'un public éloigné des laboratoires de biologie médicale. Ils doivent être réalisés prioritairement sur des individus symptomatiques depuis moins de 4 jours ne pouvant obtenir un résultat de test RT-PCR dans les 48h. Concernant les tests antigéniques sur prélèvement nasal, la HAS s'est prononcée le 23 avril 2021 concernant leurs indications, dorénavant étendues aux moins de 15 ans. Les patients symptomatiques ou cas-contacts, jusqu'à 4 jours après le début de leurs symptômes, lorsqu'un prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible à réaliser et les personnes asymptomatiques en première intention dans le cadre de dépistages itératifs ciblés à large échelle peuvent donc en bénéficier.

La HAS a défini une liste d'indications pour la réalisation des tests sérologiques rapides :

- Le diagnostic initial de patients symptomatiques graves hospitalisés en cas de tableau clinique ou scanographique évocateur d'infection par le virus et de test RT-PCR négatif
- Le diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques graves hospitalisés mais n'ayant pas pu faire l'objet d'un test RT-PCR avant 7 jours
- Le diagnostic initial de patients symptomatiques sans signe de gravité suivis en ville en cas de tableau clinique évocateur d'une infection par le SARS-CoV-2 et de test RT-PCR négatif
- Le diagnostic de rattrapage de patients présentant des symptômes évocateurs d'une infection par le virus sans signe de gravité pour lesquels un diagnostic biologique initial n'a pas été établi.

Ils sont réalisables à partir du 7^{ème} jour suivant l'apparition des symptômes pour les patients symptomatiques graves hospitalisés et à partir du 14^{ème} jour suivant l'arrivée des symptômes pour les patients symptomatiques sans signe de gravité.

Enfin, il est recommandé d'utiliser ces tests dans les cas de dépistage pré-vaccinal, c'est-à-dire lors du premier rendez-vous vaccinal, aux individus immunocompétents sans facteur de risque de développer une forme grave de la maladie et sans antécédents connus ou confirmés d'infection par le SARS-CoV-2. L'objectif est de simplifier leur schéma vaccinal, une primo-infection les dispensant d'une dose de vaccin.

IV.2. Performance des TROD : fiabilité, spécificité, sensibilité

La sensibilité et la spécificité d'un test sont des indicateurs permettant de mesurer sa performance intrinsèque. La fiabilité d'un test dépend aussi de la qualité du recueil de l'échantillon par l'opérateur. La sensibilité d'un test est la capacité à détecter une faible quantité de cible. Elle permet donc d'évaluer la probabilité d'avoir un test positif chez un individu malade. La spécificité quant à elle est la capacité à détecter uniquement la cible d'intérêt. Elle désigne donc la probabilité que le test revienne négatif chez un individu sain. La valeur prédictive positive (VPP) d'un test mesure la probabilité qu'un test positif soit réellement positif et non faussement positif. Elle est particulièrement dépendante de la prévalence de l'infection et sera donc plus faible en cas de faible prévalence de la maladie Covid-19.

La HAS, en avril 2020, a défini des critères de performance diagnostique pour les tests sérologiques. Leur spécificité clinique doit atteindre une valeur seuil minimale de 98% tandis que leur sensibilité clinique doit être au minimum de 90 ou 95% selon l'usage du test (HAS 2020b). Elle a évalué la pertinence d'utiliser des tests antigéniques sur prélèvement nasopharyngé ou nasal par rapport aux tests RT-PCR en réalisant une recherche documentaire systématique des études les évaluant entre le début de la pandémie et le 18 septembre 2020. Elle a montré qu'il existait une grande hétérogénéité concernant la sensibilité de ces tests, avec des variations atteignant parfois 17% selon les études. La spécificité des tests a quant à elle montré une plus grande homogénéité entre les études, quasiment similaire à celle de la RT-

PCR sur prélèvement nasopharyngé (entre 99 et 100%). De ce fait, elle a autorisé l'utilisation de tests antigéniques présentant une sensibilité clinique supérieure ou égale à 80% en accord avec la valeur proposée par l'Organisation Mondiale de la Santé, et une spécificité clinique supérieure ou égale à 99% afin de limiter les réactions croisées avec d'autres virus hivernaux (Le Guludec 2020).

Le site du gouvernement français, <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> fournit une liste des tests disponibles sur le marché français satisfaisant aux critères de la HAS.

IV.3. Conduite à tenir en cas de test positif

Test sérologique :

Un résultat positif doit donc être confirmé par un test sérologique quantitatif ELISA réalisé en laboratoire de biologie médicale sur prélèvement sanguin.

Test antigénique :

Le résultat du test doit être tracé dans la journée sur la plateforme gouvernementale SI-DEP. Dans le cas d'un test antigénique positif, le gouvernement recommande de le faire confirmer par un test RT-PCR dans les 24 heures si le patient présente des signes de la maladie.

L'isolement n'est plus obligatoire depuis le 1^{er} février 2023 mais comme pour n'importe quelle pathologie infectieuse touchant l'arbre respiratoire, il est recommandé d'éviter le contact avec les personnes fragiles. La famille et les personnes croisées dans les 48 heures précédant l'apparition des symptômes doivent être prévenues et surveiller leur état de santé. De plus, être cas-contact n'implique plus de réaliser obligatoirement un test antigénique ou un RT-PCR deux jours après le dernier contact avec l'individu malade mais cela reste recommandé. Dès l'annonce d'un résultat positif, le patient doit contacter son médecin traitant qui prescrira au besoin un arrêt de travail ou mettra en place le cas échéant un traitement par Paxlovid .

PARTIE 3 : POINT DE VUE DES PROFESSIONNELS DE SANTE EN FRANCE ET OPINION DE LA POPULATION ENVERS LES TROD

I. Point de vue des professionnels de santé envers les TROD

I.1. Les biologistes médicaux

Comme vu dans la partie 1 de ce travail, la possibilité pour les pharmaciens d'officine de réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique au sein de leur officine ne fait pas l'unanimité auprès des représentants des biologistes médicaux. Ainsi, le 8 avril 2015, à la demande du Syndicat national des médecins biologistes, un arrêté du Conseil d'Etat annulait la possibilité accordée le 11 juin 2013 aux officinaux de réaliser les TROD oropharyngés de la grippe, oropharyngés de l'angine et le test capillaire d'évaluation de la glycémie. L'autorisation de les réaliser ne leur sera redonnée qu'en août 2016. Dans un sondage réalisé en août 2013 par le Syndicat des jeunes biologistes médicaux où la question posée était « Pour ou contre la sortie des tests de diagnostic rapide du champ de la biologie médicale ? », 85% des sondés (sur 400 participants) s'affirmaient contre (Valloton 2020).

Concernant les tests de dépistage de la Covid-19, le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) en association avec les syndicats de médecins, le Conseil national professionnel d'infectiologie, la société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF), le Conseil national professionnel de biologie médicale et les syndicats représentatifs des biologistes médicaux (SJBM, SNBM, FNSIPBM, SLBC, SNMBCHU, SDB, FNSPBHU, SNBH) ont publié un avis défavorable sur l'arrêté du 11 juillet 2020 permettant aux médecins et aux pharmaciens d'officine de réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique. Ils estimaient que le maillage territorial par les infirmières libérales permettait l'accès à la biologie médicale à chaque citoyen français, que les ressources des laboratoires étaient suffisantes pour permettre de faire face aux besoins de dépistage et que les résultats des TROD réalisés par les médecins ou les pharmaciens risquaient de ne pas être exploités sur le plan épidémiologique (CNOM 2020).

Le Syndicat professionnel des directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale en France (SDBIO) publiait en janvier 2022 une lettre ouverte au ministre des Solidarités et de la Santé dans laquelle il reconnaissait la capacité des officinaux à réaliser un volume important de tests. Il y dénonçait également un manque de qualité des conseils associés, des indications à la réalisation de ces tests pas toujours respectées, des conditions de réalisation non optimales et des opérateurs parfois mal formés. Le syndicat concluait en affirmant que « les biologistes médicaux n'ont pas vocation à exercer sur le terrain du médicament, les pharmaciens d'officine ne doivent pas être autorisés par dérogation à exercer une biologie médicale de seconde zone » (Degas 2022).

I.2. Les syndicats de pharmaciens d'officine

Les syndicats de pharmaciens d'officine sont extrêmement favorables à une extension et une généralisation des TROD réalisés en officine. Gilles Bonnefond, ex-président de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO), voit en la possibilité de pratiquer les tests antigéniques Covid « une avancée majeure pour notre métier ». Dans un communiqué de novembre 2020, il estime qu'il s'agit d'une reconnaissance du gouvernement de l'efficacité des officinaux pendant la première vague de Covid-19, et y voit une nouvelle opportunité de casser les chaînes de contamination et de répondre à une demande importante de la population française (USPO 2020).

Pierre-Olivier Variot, actuel président du syndicat, a rencontré en juillet 2022 la Ministre déléguée chargée de l'Organisation territoriale et des professions de santé, Agnès Firmin-Le Bodo. Il a demandé à ce que les pharmaciens d'officine soient autorisés à réaliser la majorité des TROD. (VARIOT 2022). A la demande de l'ensemble des syndicats, la proposition de loi « portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé » comporte une disposition concernant le dépistage en officine. Ainsi la liste des TROD pouvant être réalisés par des professionnels de santé et notamment par les pharmaciens sera fixée annuellement. Les syndicats y voient un premier pas vers le déploiement simplifié du dépistage en officine (USPO 2023).

Par ailleurs, la fédération des pharmaciens d'officine (FSPF), un autre syndicat de pharmaciens d'officine, a demandé l'hiver dernier à ce qu'une prise en charge des TROD de la grippe soit envisagée rapidement, dans un contexte de circulation active des virus de la grippe et de la Covid-19. Le syndicat demande également l'évaluation par la HAS des TROD combinés, comme par exemple les TROD Covid/Grippe (NIGEN 2023).

II. Enquête auprès de la population

II.1. Objectifs

L'objectif de l'enquête (annexe 3) était de d'évaluer les connaissances du grand public vis-à-vis des tests rapides d'orientation diagnostique.

Nous avons cherché à savoir si les patients les connaissaient et dans quelle mesure ils les estimaient pertinents. Nous souhaitons évaluer si la crise de la Covid-19 et l'apparition de TROD dédiés avaient eu un impact sur la connaissance des usagers de ces dispositifs. Enfin, nous nous sommes demandé si les patients estimaient intéressant de développer ces tests au quotidien pour d'autres pathologies.

II.2. Matériel et méthodes

II.2.1. Elaboration du questionnaire

L'enquête a été réalisée sous la forme d'un sondage composé de 18 questions dont 13 à choix unique (OUI ou NON), 2 à choix multiples et 3 à réponses libres et courtes. Pour répondre au règlement de l'Université qui garantit le respect du règlement général sur la protection des données (RGPD), le questionnaire a été réalisé sur support papier et *via* l'outil d'enquête en ligne « LimeSurvey ». L'ensemble était conçu de manière à être totalement anonyme.

II.2.2. Diffusion du questionnaire

Le format papier, destiné aux personnes ne maîtrisant pas l'outil informatique, a été laissé à disposition dans divers endroits avec une boîte de recueil (pharmacie, halls d'immeubles...).

Le format Lime Survey a quant à lui été diffusé *via* les réseaux sociaux. L'objectif était de récolter une centaine de réponses. Il a été rendu disponible du 8 mai au 26 juin 2022. Nous avons finalement obtenu 145 réponses.

II.3. Résultats

II.3.1. Profil de l'échantillon

Les personnes ayant répondu au questionnaire sont pour 72% d'entre elles des femmes (tableau n°10). Les hommes ne représentent que 28% des sondés.

Tableau 10 : Sexe des participants au sondage

	Nombre de réponses	Pourcentage de réponses
Un homme	40	28
Une femme	105	72
TOTAL	145	100

La majorité des répondants ont entre 18 et 30 ans, ils représentent 37% de l'échantillon. Les 31-40 ans représentent 10% du total et les 41-50 ans 27%. Les 51-60 ans représentent 19% des répondants. Peu de personnes âgées de 61 ans et plus ont répondu au sondage. Ainsi la tranche des 61-70 ans représente 7% de la cohorte et les plus de 70 ans seulement 1%.

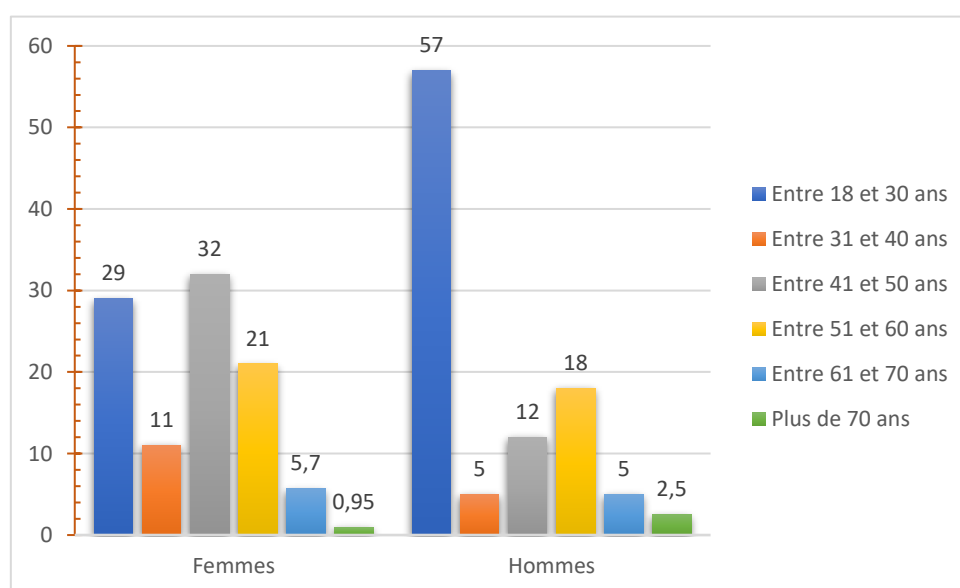


Figure 15 : Âge des participants en fonction de leur sexe

La répartition des âges en fonction des sexes (figure n°15) montre que les femmes sont réparties de façon plus homogène que les hommes à travers les différents groupes d'âges.

Ainsi, les hommes ayant répondu sont majoritairement âgés de 18 à 30 ans tandis que les femmes ont en majorité entre 41 et 50 ans et entre 18 et 30 ans.

Tableau 11 : Départements des participants

Département	Nombre de réponses	Pourcentage de réponses
Bas-Rhin (67)	1	1 %
Yvelines (78)	1	1 %
Rhône (69)	2	1 %
Seine-Saint-Denis (93)	1	1 %
Var (83)	2	1 %
Bouches-du-Rhône (13)	1	1 %
Haute-Savoie (74)	2	1 %
Savoie (73)	2	1 %
Paris (75)	2	1 %
Ille-et-Vilaine (35)	1	1 %
Landes (40)	2	1 %
Gironde (33)	1	1 %
Meurthe-et-Moselle (54)	1	1 %
Nord (59)	3	2 %
Essonne (91)	1	1 %
Côtes-d'Armor (22)	1	1 %
Val-d'Oise (95)	2	1 %
Tarn (81)	1	1 %
Seine-Maritime (76)	111	77 %
Eure (27)	7	5 %
TOTAL	145	100 %

Les habitants de la Seine-Maritime sont surreprésentés au sein de la cohorte avec 77% de réponses (tableau n°11).

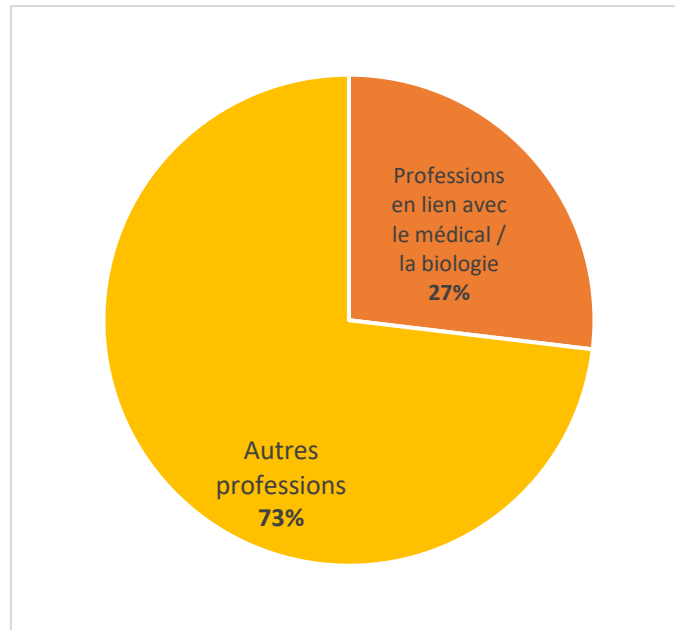


Figure 16 : Milieu professionnel des participants

27 % des répondants exercent une profession en lien avec le domaine du médical ou de la biologie (figure n°16). Les 73% restants ont un métier sans rapport avec ces domaines.

II.3.2. Connaissance et recours aux TROD

Tableau 12 : Connaissance de la définition d'un TROD avant lecture de l'introduction

	Nombre de réponses	Pourcentage de réponses
OUI	30	21 %
NON	115	79 %
TOTAL	145	100 %

Parmi les personnes interrogées, 79% ignoraient la définition d'un test rapide d'orientation diagnostique avant de lire l'introduction du questionnaire (tableau n°12).

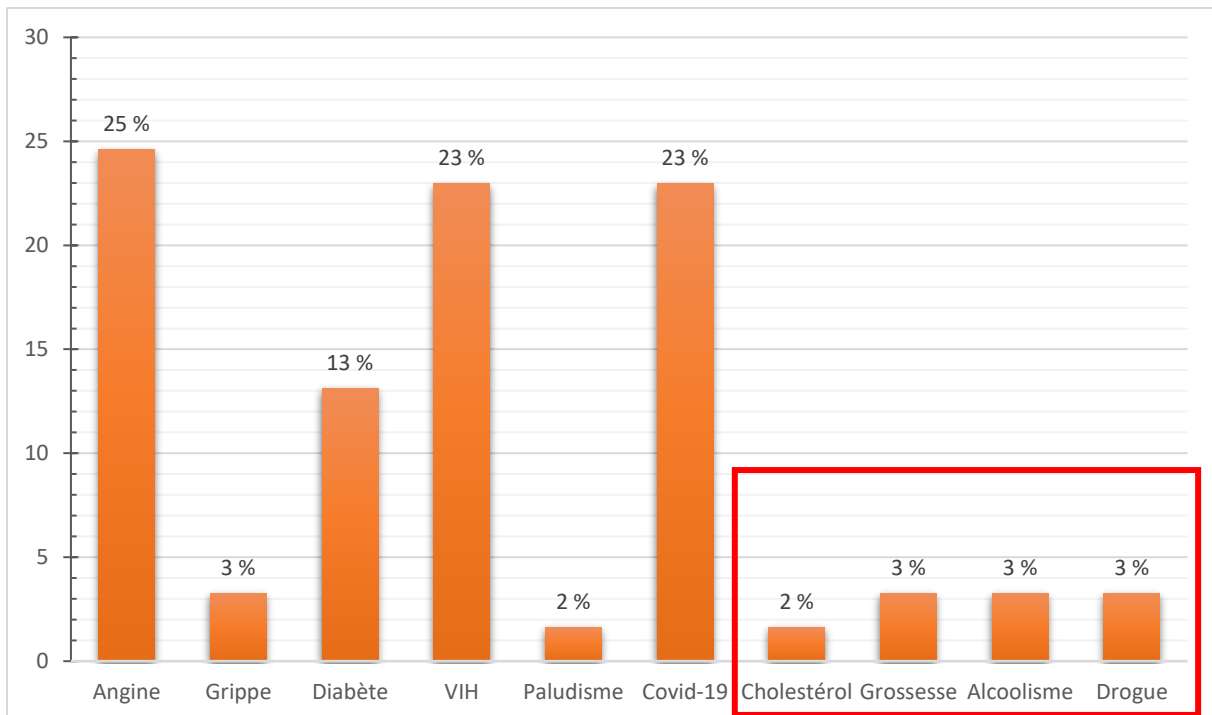


Figure 17 : Pathologies / Conditions pour lesquelles les participants déclarent connaître un TROD

28% des personnes déclarent connaître un TROD disponible à l'officine ou ailleurs comme dans un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) ou en laboratoire (données non montrées).

Les répondants ayant cité des exemples de TROD qu'ils connaissaient ont majoritairement évoqué l'angine avec 25% de réponses, suivie par le VIH et la Covid-19, *ex-aequo* avec 23% de réponses (figure n°17). Par ailleurs, 11% des sondés ont évoqué des TROD n'existant pas à ce jour, permettant de détecter la grossesse, le cholestérol, l'alcoolisme et la consommation de drogue.

Tableau 13 : Participants ayant déjà entendu parler des TROD avant la pandémie de Covid-19

	Nombre de réponses	Pourcentage de réponses
OUI	20	14 %
NON	125	86 %
TOTAL	145	100 %

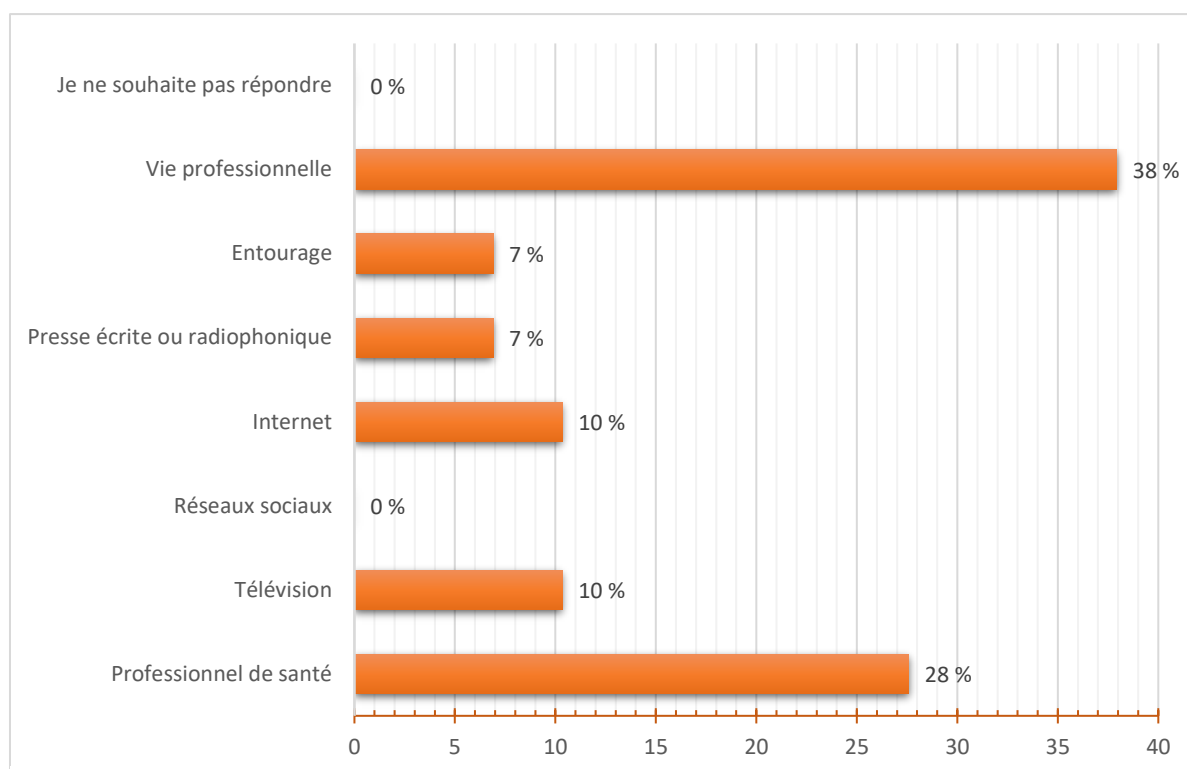


Figure 18 : Moyens grâce auxquels les participants ont entendu parler des TROD avant la pandémie

14% des personnes interrogées avaient entendu parler des TROD avant la pandémie de Covid-19, dont 38% dans le cadre de leur vie professionnelle (tableau n°13).

Les professionnels de santé ont permis à 28% des sondés de découvrir ces tests, suivis par l'entourage pour 7% des individus, la presse écrite ou radiophonique également pour 7%, la télévision pour 10% et internet pour 10% (figure n°18). Personne n'a cité les réseaux sociaux.

Tableau 14 : Participants ayant déjà réalisé un TROD en officine avant la pandémie de Covid-19

	Nombre de réponses	Pourcentage de réponses
OUI	10	7 %
NON	135	93 %
TOTAL	145	100 %

Seuls 7% des sondés avaient déjà fait un TROD en officine avant le début de la pandémie (tableau n° 14).

Tableau 15 : Participants ayant découvert les TROD depuis la pandémie de Covid-19

	Nombre de réponses	Pourcentage de réponses
OUI	57	46 %
NON	68	54 %
TOTAL	125	100 %

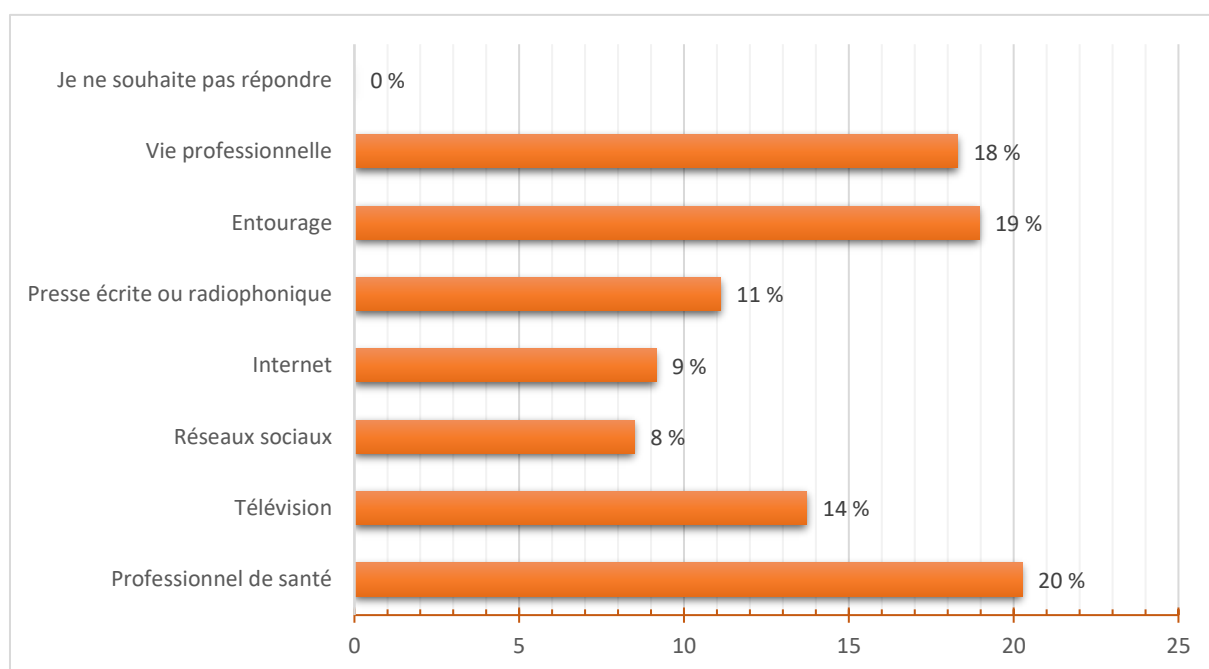


Figure 19 : Moyens grâce auxquels les participants ont entendu parler des TROD depuis la pandémie

Parmi les 125 personnes qui ne connaissaient pas les TROD avant la pandémie de Covid-19, 46% les ont découvert depuis (tableau n°15).

Concernant les moyens par lesquels les sondés en ont entendu parler, les professionnels de santé représentent 20% des réponses, 19% pour l'entourage, 18%

pour la vie professionnelle, 14% pour la télévision, 11% pour la presse écrite ou radiophonique, 9% pour internet, et 8% pour les réseaux sociaux (figure n°19).

Tableau 16 : Participants ayant réalisé un TROD Covid en officine depuis le début de la pandémie de Covid-19

	Nombre de réponses	Pourcentage de réponses
OUI	76	52 %
NON	69	48 %
TOTAL	145	100 %

52% des sondés ont réalisé un TROD Covid en officine depuis le début de la pandémie (tableau n°16).

II.3.3. Perception et intérêt des TROD pour la population

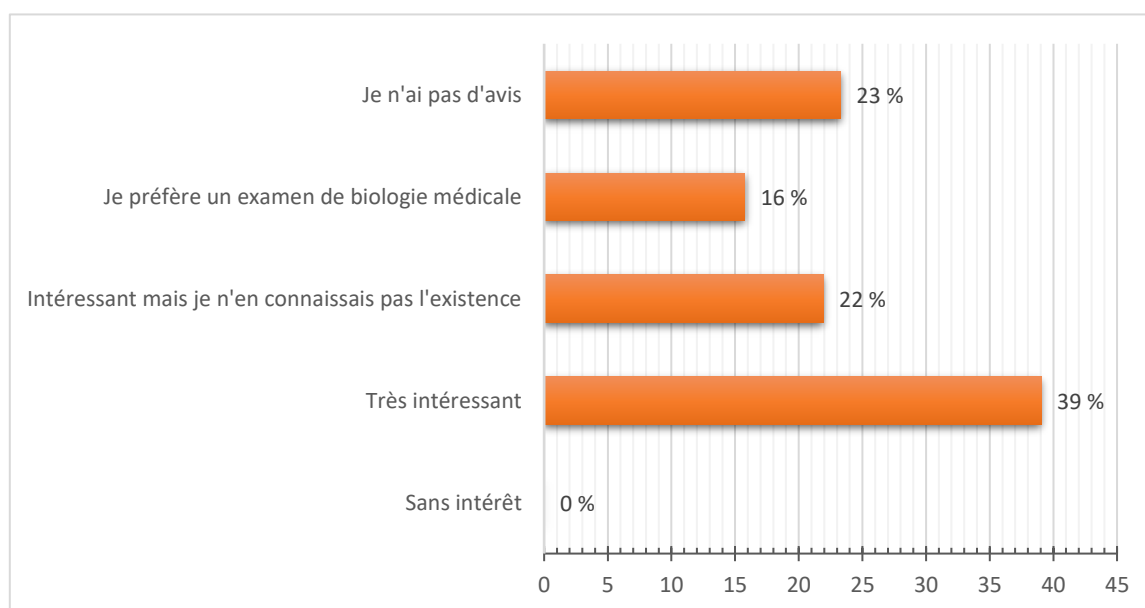


Figure 20 : Avis des participants sur les TROD Covid

La majorité de notre cohorte se prononce en faveur des TROD Covid (figure n°20). 39% des sondés les trouvent très intéressants et 22% les trouvent intéressants mais n'en connaissent pas l'existence à la date de l'étude. On peut noter que 16% des personnes leur préfèrent un examen de biologie médicale et 23% n'ont pas d'avis.

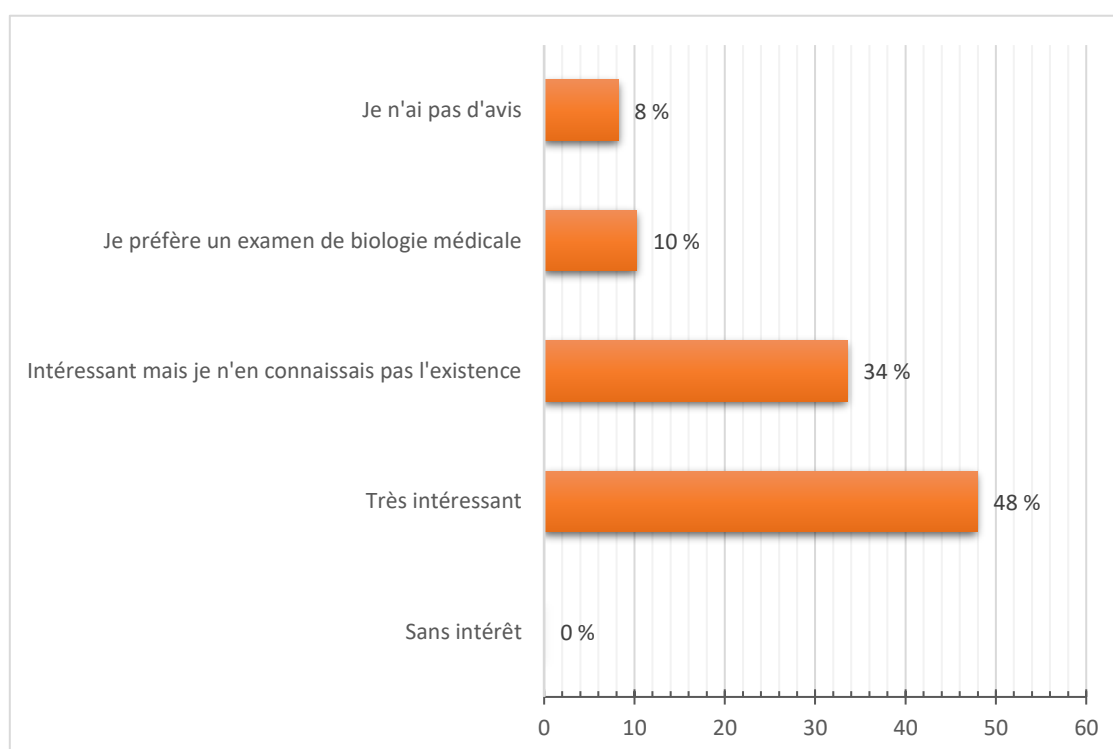


Figure 21 : Avis des participants sur les TROD disponibles à l'officine (hors TROD Covid)

En dehors des TROD Covid, 48% des sondés estiment très intéressante la possibilité de réaliser des tests angine, grippe et glycémie chez leur pharmacien (figure n°21). 34% d'entre eux trouvent cela intéressant mais n'en connaissaient pas l'existence. 8% des individus n'ont pas d'avis sur la question et 10% préfèrent réaliser un examen de biologie médicale.

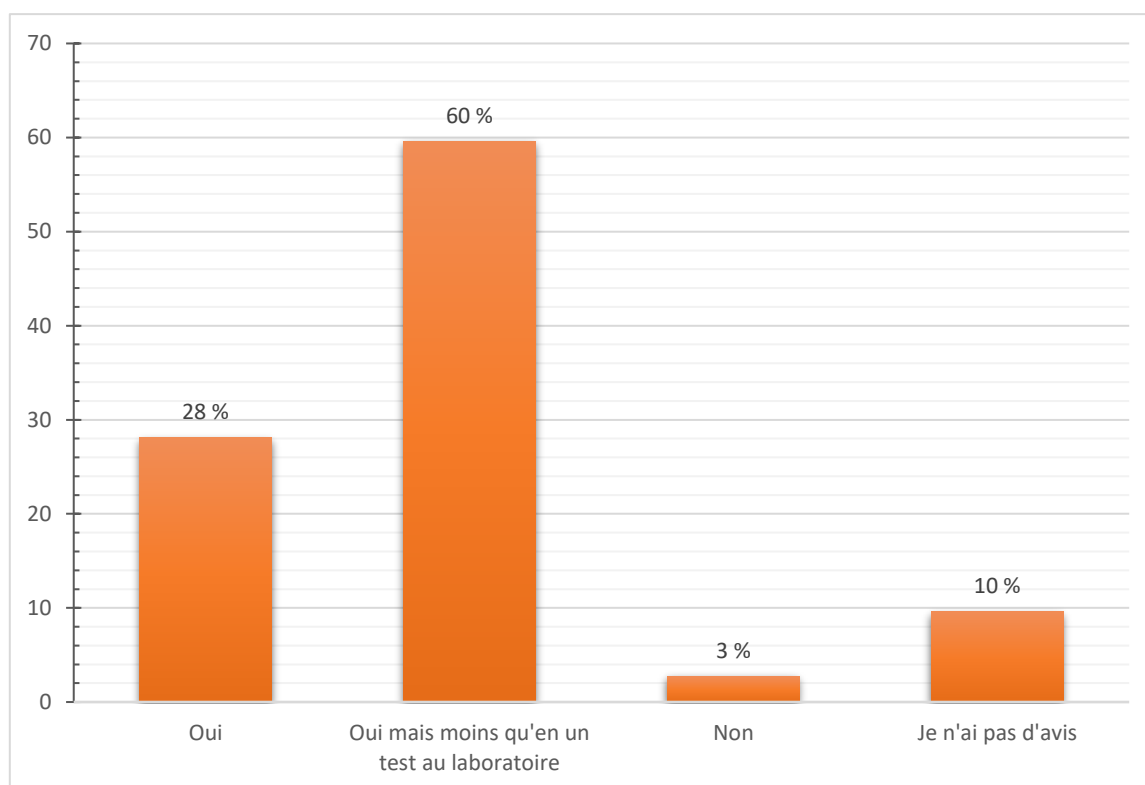


Figure 22 : Niveau de confiance des participants envers les TROD disponibles en officine

60% de notre cohorte estime faire confiance aux TROD proposés par leur pharmacien mais moins qu'en un test réalisé en laboratoire et 28% des personnes accordent une confiance sans réserve à ces tests (figure n°22). 3% des sondés ne leur font pas confiance et 10% n'ont pas d'avis sur la question.

Tableau 17 : Participants intéressés par la possibilité de réaliser d'autres TROD en officine

	Nombre de réponses	Pourcentage de réponses
OUI	112	77
NON	33	23
TOTAL	145	100

77% des personnes interrogées se déclarent intéressés par la possibilité de réaliser de nouveaux TROD à l'officine (tableau n°17).

A la question leur demandant pour quelles autres pathologies les répondants pouvaient être intéressés par la réalisation d'un TROD, la grippe, l'angine et le diabète totalisent 39% des réponses (figure n°23). Or, ces TROD existent déjà en officine.

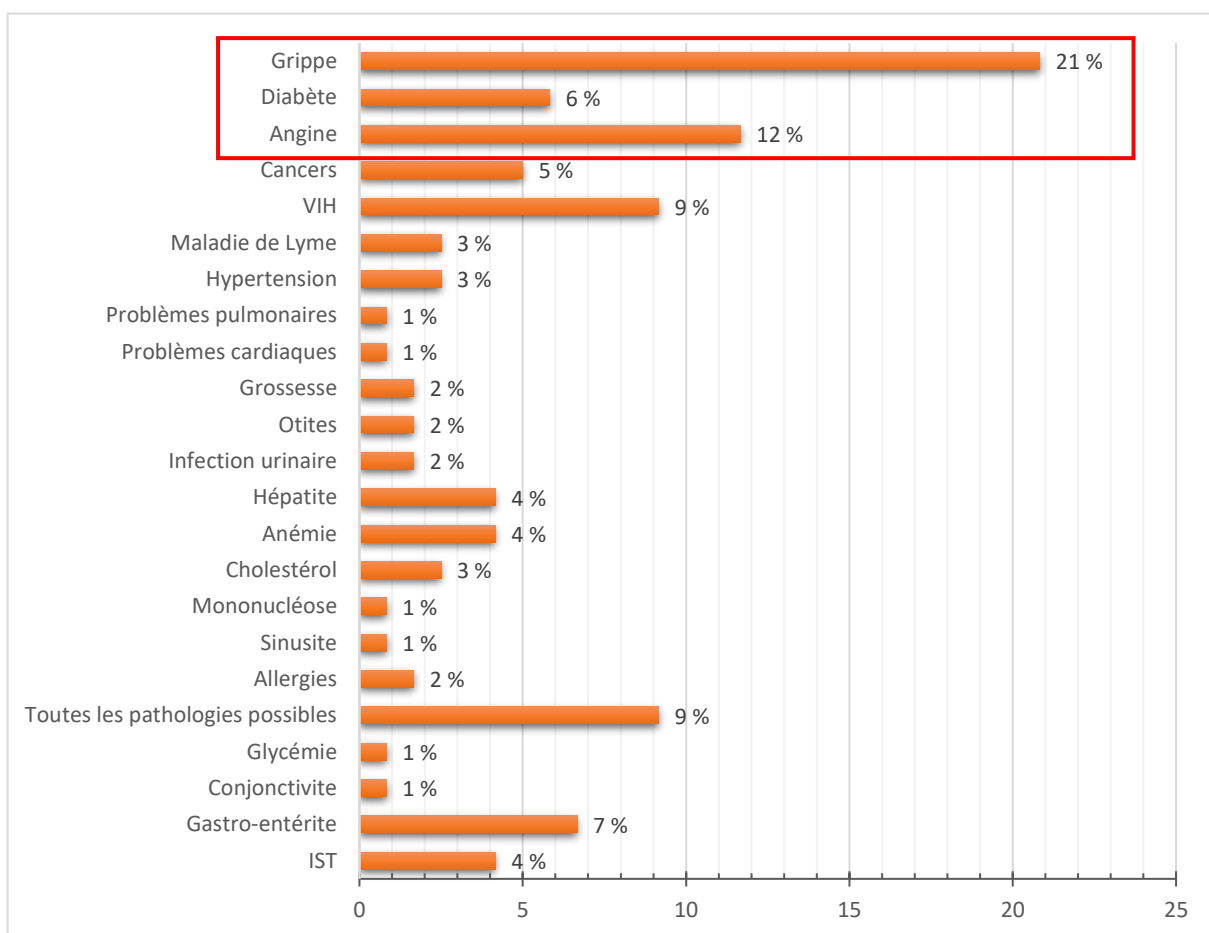


Figure 23 : Pathologies pour lesquelles les participants souhaiteraient pouvoir réaliser des TROD en officine

II.4. Analyse et discussion

La définition du TROD a été rappelée au début du questionnaire de la façon suivante : « Un TROD est un Test rapide d'orientation diagnostique réalisé par un professionnel de santé. C'est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* qui ne se substitue pas à un examen de biologie médicale. Le TROD ne doit pas être confondu avec un autotest (exemple : test de grossesse). »

Tableau 18 : Comparaison entre les personnes exerçant une activité en lien avec la biologie ou le médical ayant entendu parler des TROD avant la pandémie et celles connaissant leur définition avant de lire l'introduction du questionnaire

		Profession en lien avec la biologie ou le médical		n	p	Test réalisé
		NON	OUI			
Personnes connaissant la définition d'un TROD avant lecture de l'introduction	NON	99 (79%)	7 (35%)	106	0,00011	Chi2
	OUI	26 (21%)	13 (65%)	39		
Personnes ayant déjà entendu parler des TROD avant la pandémie	NON	99 (93%)	26 (67%)	125	<0,001	Chi2
	OUI	7 (6,6%)	13 (33%)	20		

Nous avons fait la distinction dans le questionnaire entre les individus qui connaissaient la définition d'un TROD avant de lire l'introduction et ceux qui les connaissaient de nom, sans savoir réellement de quoi il s'agissait. Nous avons ainsi souhaité savoir s'il y avait une corrélation entre la profession exercée, en lien ou non avec le médical ou la biologie, et le fait de connaître ou pas la définition d'un TROD avant lecture de l'introduction.

Si l'on se base sur la profession, il est intéressant de noter que 65% des personnes ayant un emploi en lien avec les domaines de la biologie ou du médical en connaissaient la définition avant de lire l'introduction du questionnaire (tableau n°18).

Pourtant, seulement 33% de ces professionnels avaient entendu parler de ces tests avant la pandémie (tableau n° 18). On peut en déduire que la pandémie de Covid-19 a donc été une réelle opportunité pour les professionnels de santé et les personnes exerçant un métier dans le domaine de la biologie de découvrir l'existence de ces dispositifs. En revanche, les résultats du questionnaire nous montrent clairement que cette pandémie n'a pas permis à l'ensemble d'entre elles de comprendre la définition exacte d'un TROD.

D'autre part, si l'on compare les personnes ayant déjà entendu parler des TROD avant la pandémie, avec celles qui en connaissaient la définition avant de lire l'introduction, sans distinction de profession, on remarque que 25% des individus ayant déclaré en avoir entendu parler avant la pandémie ne savaient pas réellement de quoi il s'agissait (tableau n°19). Parmi ces individus, si l'on sélectionne ceux dont le métier n'est pas en lien avec la biologie ou le médical, le pourcentage affirmant connaître les TROD avant la pandémie est ramené à seulement 6,6% et pour 79% d'entre eux la pandémie ne leur aura pas permis d'en découvrir le principe (tableau n°18).

Tableau 19 : Comparaison entre les personnes ayant entendu parler des TROD avant la pandémie et celles connaissant leur définition avant de lire l'introduction du questionnaire

		Personnes ayant déjà entendu parler des TROD avant la pandémie		n	p	Test réalisé
		NON	OUI			
Personnes connaissant la définition d'un TROD avant lecture de l'introduction	NON	110 (88%)	5 (25%)	115	<0,001	Fisher
	OUI	15 (12%)	15 (75%)	30		

Il semble facilement compréhensible qu'en l'absence d'une formation adéquate des professionnels de santé à ce sujet, le reste de la population ne soit pas en mesure de découvrir ces tests et comprendre leurs spécificités.

Comme vu précédemment, certaines personnes ont cité en exemples de TROD qu'elles connaissaient, des tests permettant le dépistage de l'alcool, de drogues, du

cholestérol ou de la grossesse. Or, il n'existe pas encore de TROD dédiés à ces conditions mais des autotests existent pour 3 d'entre elles : autotest de grossesse, éthylotest pour la consommation d'alcool et autotests permettant la détection de certaines drogues dans la salive ou les urines. Par ailleurs, une confusion a pu être faite avec les tests d'alcoolémie et de consommation de stupéfiants réalisés par les forces de l'ordre. La définition du TROD, acte réalisé par un professionnel de santé, et sa différence avec les autotests, reste floue pour certains participants au questionnaire.

Tableau 20 : Relation entre l'âge des participants et leur avis sur les TROD en officine

		Âge des répondants						n	p	Test réalisé
		Entre 18 et 30 ans	Entre 31 et 40 ans	Entre 41 et 50 ans	Entre 51 et 60 ans	Entre 61 et 70 ans	Plus de 70 ans			
Avis sur les TROD disponibles à l'officine hors Covid (angine, grippe, glycémie)	Très intéressant	26 (49%)	20 (51%)	14 (48%)	6 (43%)	3 (38%)	1 (50%)	70	0,52	Fisher
	Intéressant mais je n'en connaissais pas l'existence	16 (30%)	11 (28%)	9 (31%)	7 (50%)	4 (50%)	1 (50%)	48		
	Je préfère un test de biologie médicale	4 (7,5%)	3 (7,7%)	6 (21%)	0 (0%)	1 (12%)	0 (0%)	14		
	Je n'ai pas d'avis	7 (13%)	5 (13%)	0 (0%)	1 (7,1%)	0 (0%)	0 (0%)	13		

L'analyse de la répartition des avis sur les TROD disponibles à l'officine en fonction de l'âge des participants à l'étude n'est pas significative ($p = 0,52$). Il n'y a donc pas de lien entre le niveau de confiance accordé aux TROD et la génération à laquelle appartiennent les individus (tableau n°20).

Les tests statistiques réalisés ont également montré une absence de lien entre l'âge des répondants et la façon dont ils avaient entendu parler des TROD depuis le début de la pandémie ($p = 0,53$ – test de Fischer).

II.5. Biais et limites

La cohorte étudiée dans le cadre de ce sondage manque d'homogénéité, la surreprésentation des femmes, peut-être plus enclines à répondre à ce type de questionnaire, et des 18-30 ans, génération plus connectée aux réseaux sociaux est un biais de sélection important pouvant avoir impacté certaines réponses.

De plus, la majeure partie des participants est issue du département de la Seine-Maritime alors que l'étude a été diffusée à large échelle et se voulait plus globale.

Il aurait également été intéressant de faire une distinction entre les personnes travaillant dans le secteur du médical et celles travaillant dans le secteur de la biologie. En effet, les résultats de l'étude montrent une mauvaise connaissance des TROD dans cette population mais nous ne savons pas dans quelle mesure les professionnels de santé sont concernés et pour quels métiers. De plus, certains professionnels de santé ayant été formés avant 2016, date à laquelle les TROD en officine ont été réellement autorisés, il aurait été pertinent de connaître l'année d'obtention de leur diplôme.

II.6. Perspectives et conclusion

La majeure partie des répondants se montre enthousiaste et confiante vis-à-vis des TROD et souhaite les voir se développer davantage dans les pathologies du quotidien et notamment dans le cadre de pathologies pour lesquelles les officinaux sont déjà autorisés à les pratiquer : grippe, angine, glycémie.

Dans le cadre de la multiplication des déserts médicaux, ces tests sont attendus par la population pour venir en support aux médecins restants de façon à faciliter et accélérer la prise en charge de certaines pathologies courantes.

Les réponses des personnes interrogées montrent également qu'elles font une distinction claire entre les examens de biologie médicale pratiqués en laboratoire et ces tests rapides d'orientation diagnostique réalisés par leur pharmacien d'officine qui semblent perçus comme des examens de premier recours donnant ensuite lieu à confirmation par le biologiste si nécessaire.

En revanche, le frein principal au développement des TROD semble être le manque de compréhension de ce qu'ils sont en réalité, autant dans la population générale que chez les professionnels de santé. L'acronyme TROD n'étant pas évocateur de leur définition, la confusion avec les autotests est réelle et une simplification du nom de ces dispositifs pourrait sans doute aider les gens à se les approprier davantage à l'avenir.

En 2002, l'Assurance Maladie lançait le slogan « Les antibiotiques, c'est pas automatique », de façon à limiter leur surconsommation et favoriser leur bon usage. Alors que le recours aux TROD angine est encouragé par le ministère de la Santé dans sa dernière Stratégie nationale 2022-2025 de Prévention des Infections et de l'Antibiorésistance (Ministère des Solidarités et de la Santé 2022), nous pourrions imaginer la réalisation de campagnes publicitaires diffusées via de multiples canaux comme la télévision, la radio ou les réseaux sociaux, visant à promouvoir l'usage de ces tests.

Enfin, les professionnels de santé n'étant visiblement pas bien informés sur les TROD, proposer dans la formation initiale de tous les prescripteurs un rappel à leur sujet pourrait permettre d'inscrire durablement leur usage dans l'offre de soins française. De même, la possibilité de proposer des TROD en officine étant soumise à la réalisation d'une formation, celle-ci devrait être intégrée à la formation initiale de chaque pharmacien nouvellement diplômé et des séances de rattrapage pourraient être proposées au sein des UFR dans le cadre de la formation continue.

CONCLUSION

Véritables atouts dans la prise en charge des patients en officine, les tests rapides d'orientation diagnostique s'inscrivent dans une démarche de promotion du dépistage, de prévention du mésusage des médicaments et d'extension des compétences des pharmaciens d'officine.

Les TROD, existant pourtant depuis les années 1990, ne sont arrivés en officine que depuis 2016. La pandémie de Covid-19 aura fait l'effet d'un accélérateur pour le développement de ces tests en officine, d'abord avec les tests sérologiques en 2020 puis plus tard en 2021 avec les tests antigéniques. Depuis les TROD angine ont été remis en lumière avec l'arrivée des ordonnances conditionnelles permettant au pharmacien de ne dispenser des antibiotiques qu'en cas de test positif.

Répondant à des normes fixées dans le droit européen et transposées dans le droit français, les TROD réalisables en officine sont divers et ciblent des pathologies et paramètres de natures totalement différentes les unes des autres : angine, covid, grippe, glycémie. Cette absence d'homogénéité, combinée à un acronyme peu évocateur, entretiennent un flou les concernant auprès du grand public qui ne fait pas encore la distinction entre autotest et TROD.

Par ailleurs, les professionnels de santé, premiers promoteurs du bon usage des médicaments et acteurs des politiques de prévention et de dépistage du gouvernement, ne semblent pas encore suffisamment formés pour leur donner la place qu'ils méritent dans le parcours de soins des patients.

Ces deux obstacles devront être levés dans les prochaines années si nous souhaitons continuer à réduire la surprescription d'antibiotiques, favoriser le dépistage de certaines pathologies comme le diabète et développer la coopération interprofessionnelle.

BIBLIOGRAPHIE

- ANSM. Etat des lieux des tests oropharyngés rapides des angines à streptocoques beta-hémolytique du groupe A [Internet]. ANSM; 2019 déc. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/13/etat-lieux-tests-oro-pharynges-rapport-novembre2019-v3.pdf>
- ANSM. Règlementation relative à la matériovigilance [Internet]. ANSM. 2021 [cité 11 juin 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-a-la-materiovigilance>
- ARS Hauts de France, Santé Publique France, Réseau national de prévention des infections associées aux soins. TROD Tests rapides d'orientation diagnostique [Internet]. [s.d.] [cité 14 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-05/Outils%20pour%20mieux%20g%C3%A9rer%20une%20situation%20C3%A9pid%C3%A9miologique.pdf>
- ARS Normandie. Déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) [Internet]. 2022 [cité 11 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.normandie.ars.sante.fr/dechets-dactivites-de-soins-risques-infectieux-dasri-3>
- Article annexe à l'article 28. janv 14, 2022. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000044995721/2022-01-17
- Bonny V, Maillard A, Mousseaux C, Plaçais L, Richier Q. COVID-19 : physiopathologie d'une maladie à plusieurs visages. La Revue de Médecine Interne [Internet]. 1 juin 2020 [cité 5 juin 2023];41(6):375-89. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0248866320301648>
- Chidiac C, Valour F, Ader F. Grippe saisonnière. In: EPILLY Maladies infectieuses et tropicales. 27ème. 2020. p. 466-72.
- Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA, Hui KPY, Yen HL, Chan MCW, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. Lancet Microbe. mai 2020;1(1):e10.
- CNOM. Avis défavorable sur l'arrêté autorisant les TROD Covid-19 [Internet]. 2020 [cité 22 mai 2023]. Disponible sur: https://www.sdbio.eu/salle-de-presse/communiqués-de-presse/download/81_97c663ad28b819bcdb86407d50942599
- Code de la Santé Publique. Article L5221-1 [Internet]. mars 3, 2001. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690313/
- Code de la Santé Publique. Article R5222-1 [Internet]. août 8, 2004a. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916360
- Code de la Santé Publique. Article R5222-2 [Internet]. août 8, 2004b. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916361/
- Code de la Santé Publique. Article R1335-1 [Internet]. janv 1, 2017. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033481358/

- Code de la Santé Publique. Code de la santé publique - Article L6211-3 [Internet]. janv 19, 2018. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036516152/
- Code de la Santé Publique. Article L5222-3 [Internet]. juill 31, 2022. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046126072/
- Conseil d'Etat. Conseil d'État, 1ère - 6ème SSR, 08/04/2015, 371236, Inédit au recueil Lebon [Internet]. Inédit au recueil Lebon. 2015 [cité 10 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000030462876/>
- CORRUSS. DGS-urgent : Information sur les TROD angine en pharmacie d'officine [Internet]. 2020 [cité 30 juill 2021]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/2020_-_dgs_urgent_17_-_information_sur_les_trod_engines_en_pharmacie_d_officine.pdf
- CoVariants. CoVariants.org. 2023 [cité 11 juin 2023]. Disponible sur: <https://covariants.org/>
- DASTRI. DASTRI SENGAGE AUX COTES DES PHARMACIENS DANS LA LUTTE CONTRE LE COVID 19 [Internet]. 2020 [cité 26 août 2022]. Disponible sur: https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2020/11/CP_CRISE-SANITAIRE_AVEC_FP.pdf
- DASTRI. Comment gérer mes DASRI pro ? [Internet]. [s.d.]. Disponible sur: https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2022/10/DASTRI_Fiche-pratique-Pharma-07.pdf
- Degas. Lettre ouverte au ministre des Solidarités et de la Santé [Internet]. 2022 [cité 22 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.sdbio.eu/salle-de-presse/communiqués-de-presse/lettre-ouverte-au-ministre-des-solidarites-et-de-la-sante>
- Delobel P. Angine et pharyngites. In: EPILLY Maladies infectieuses et tropicales. 27ème. 2020. p. 173-5.
- Démarche qualité officine. Procédure : réalisation des tests antigéniques [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://www.demarchequalityofficine.fr/content/download/550/file/P.10%20-%20R%C3%A9alisation%20des%20tests%20antig%C3%A9niques.pdf?inLanguage=eng-GB>
- DICOM Marie. Les traitements contre le Covid-19 [Internet]. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cité 25 avr 2023]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/tout-savoir-sur-le-covid-19/article/les-traitements-contre-le-covid-19>
- Direction générale de la santé. Repères pour la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique de la grippe [Internet]. 2014 [cité 14 juill 2022]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le_point_sur_reperes_TROP_grippe.pdf
- EMA. Résumé des caractéristiques du produit : Evusheld [Internet]. [s.d.] [cité 25 avr 2023a]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/evusheld-epar-product-information_fr.pdf
- EMA. Résumé des caractéristiques du produit : Kineret [Internet]. [s.d.] [cité 25 avr 2023b]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/kineret-epar-product-information_fr.pdf

- EMA. Résumé des caractéristiques du produit : Paxlovid [Internet]. [s.d.] [cité 25 avr 2023c].
Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_fr.pdf
- EMA. Résumé des caractéristiques du produit : Roactemra [Internet]. [s.d.] [cité 25 avr 2023d].
Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/roactemra-epar-product-information_fr.pdf
- EMA. Résumé des caractéristiques du produit : Ronapreve [Internet]. [s.d.] [cité 25 avr 2023e].
Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/ronapreve-epar-product-information_fr.pdf
- EMA. Résumé des caractéristiques du produit : Veklury [Internet]. [s.d.] [cité 25 avr 2023f]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/veklury-epar-product-information_fr.pdf
- EMA. Résumé des caractéristiques du produit : Xevudy [Internet]. [s.d.] [cité 25 avr 2023g].
Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xevudy-epar-product-information_fr.pdf
- Frutos R, Gavotte L, Devaux CA. Le virus SARS-CoV-2 n'a pas « d'origine ». SARS-CoV-2 has no origin [Internet]. 2022 [cité 5 juin 2023]; Disponible sur: <https://www.ipubli.inserm.fr/handle/10608/12592>
- Gala JL, Nyabi O, Durant JF, Chibani N, Bentahir M. Méthodes diagnostiques du Covid-19. Louv Med [Internet]. mai 2020;228-35. Disponible sur: <https://www.louvainmedical.be/sites/default/files/content/article/pdf/galajl.pdf>
- Gouvernement. Le « pass vaccinal », mode d'emploi [Internet]. Gouvernement.fr. 2022 [cité 8 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.gouvernement.fr/actualite/le-pass-vaccinal-mode-d-emploi>
- Harrison AG, Lin T, Wang P. Mechanisms of SARS-CoV-2 Transmission and Pathogenesis. Trends Immunol. déc 2020;41(12):1100-15.
- HAS. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 [Internet]. 2013 [cité 27 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1359988/fr/dossier-de-presse-strategie-medicamenteuse-du-controle-glycemique-du-diabete-de-type-2
- HAS. Guide parcours de soins Diabète de type 2 de l'adulte [Internet]. 2014 [cité 11 juin 2023].
Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1735059/fr/guide-parcours-de-soins-diabete-de-type-2-de-l-adulte
- HAS. Aspects immunologiques et virologiques de l'infection par le SARS-CoV-2 [Internet]. 2020a [cité 18 mai 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3221566/fr/rapport-immunite-au-cours-de-l-infection-par-le-sars-cov-2
- HAS. Place des tests sérologiques rapides (TDR, TROD, autotests) dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19 [Internet]. 2020b [cité 3 mars 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3184551/fr/place-des-tests-serologiques-rapides-tdr-trod-autotests-dans-la-strategie-de-prise-en-charge-de-la-maladie-covid-19-rapport-d-evaluation-technologique

- HAS, SPILF, GPILP. Choix et durée de l'antibiothérapie : Rhinopharyngite aiguë et angine aiguë de l'adulte [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2021a [cité 29 août 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2722790/fr/choix-et-duree-de-l-antibiotherapie-rhinopharyngite-aigue-et-angine-aigue-de-l-adulte
- HAS, SPILF, GPILP. Choix et durée de l'antibiothérapie : Rhinopharyngite aiguë et angine aiguë de l'enfant [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2021b [cité 29 août 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2722754/fr/choix-et-duree-de-l-antibiotherapie-rhinopharyngite-aigue-et-angine-aigue-de-l-enfant
- Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif aux signes cliniques d'orientation diagnostique du Covid-19 [Internet]. 2020 [cité 20 avr 2023]. Disponible sur: https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspace20200420_signeclinidoriendiagnuocovid.pdf
- Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif au port des appareils de protection respiratoire de type FFP2 par les professionnels de santé dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus SARS-CoV-2 [Internet]. 2022a [cité 14 mai 2023]. Disponible sur: https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspace20220107_copodeffpaleprdesaetmeduvaom.pdf
- Haut Conseil de la santé publique. Rapport relatif à l'actualisation de la définition de cas de Covid-19 et des contacts à risque. [Internet]. 2022b [cité 3 mai 2023]. Disponible sur: https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspr20220615_actdeladfidecasdecovetdesconris.pdf
- Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. COVID-19 Map [Internet]. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. 2023 [cité 11 juin 2023]. Disponible sur: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
- Journal officiel de la République française. JORF n° 0167 du 22/07/2009 [Internet]. SASX0822640L juill 22, 2009. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=_ARlzWY3SbtGUKHxo9DBo5zKY6oT0Ac8uyatwTORrks=
- Journal officiel de la République française. 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 - Légifrance [Internet]. AFSP1315018A juin 15, 2013. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027545594>
- Journal officiel de la République française. Arrêté du 1er août 2016 [Internet]. AFSP1622324A août 5, 2016a. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032967712>
- Journal officiel de la République française. JORF n° 0181 du 05/08/2016 [Internet]. AFSP1622324A août 5, 2016b. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=ebGUHnb0XJ0enNWVvQwQN_67QlabZUPLYjkzpSGUbcg=
- Journal officiel de la République française. Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état

- d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé [Internet]. SSAZ2018110A juill 11, 2020. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042106233/>
- Journal officiel de la République française. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. SSAZ2116944A juin 2, 2021a. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043575801>
- Journal officiel de la République française. Article 1 - Arrêté du 13 décembre 2021 fixant la liste des médicaments pour lesquels il peut être recouru à une ordonnance de dispensation conditionnelle et les mentions à faire figurer sur cette ordonnance [Internet]. SSAS2113877A déc 14, 2021b. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000044483136
- Journal officiel de la République française. JORF n° 0150 du 30/06/2021 [Internet]. SSAP2120171A juin 30, 2021c. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=hJMOx62Ea-qOdw9n43ok_FWx7QHc1EnsDixCnTP9RR0=
- Journal officiel de la République française. Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [Internet]. SPRP2217455R juill 30, 2022a. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046113837#:~:text=Dans%20les%20r%C3%A9sum%C3%A9s-,Ordonnance%20n%C2%B0%202022%2D1086%20du%2029%20juillet%202022%20portant,m%C3%A9dicaments%20de%20diagnostic%20in%20vitro>
- Journal officiel de la République française. Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Légifrance [Internet]. SPRP2217455R juill 29, 2022b. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046113837>
- Journal officiel de l'Union européenne. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission [Internet]. avr 5, 2017. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
- Le Guludec D. Avis n° 2020.0050/AC/SEAP du 24 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé [Internet]. 2020 [cité 16 mai 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3203122/fr/avis-n-2020-0050/ac/seap-du-24-septembre-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-inscription-sur-la-liste-des-actes-et-prestations-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-code-de-la-securite-sociale-de-la-detection-antigenique-du-virus-sars-cov-2-sur-prelevement-nasopharynge
- Lefeuvre C, Przyrowski É, Apaire-Marchais V. Aspects virologiques et diagnostic du coronavirus Sars-CoV-2. Actualités Pharmaceutiques [Internet]. 1 oct 2020 [cité 22 avr 2023];59(599):18-23. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0515370020302962>
- Lina B. Les tests rapides grippe : leur utilisation en pratique de ville [Internet]. 15èmes Journées Nationales d'Infectiologie; 2014. Disponible sur:

<https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/medias/JNI/JNI14/2014-JNI-trod-grippe-lina.pdf>

Lu J, Gu J, Li K, Xu C, Su W, Lai Z, et al. COVID-19 Outbreak Associated with Air Conditioning in Restaurant, Guangzhou, China, 2020. *Emerg Infect Dis.* juill 2020;26(7):1628-31.

Medistica. pvalue.io, a Graphic User Interface to the R statistical analysis software for scientific medical publications. 2021. Available on: <https://www.pvalue.io/fr>

Ministère de la Santé et de la prévention. Covid-19 : La stratégie vaccinale [Internet]. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cité 25 avr 2023]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/covid-19-la-strategie-vaccinale/>

Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique. Pass sanitaire : toutes les informations utiles [Internet]. *economie.gouv.fr.* 2022 [cité 25 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/tousanticovid-signal-cahier-rappel-numerique>

Ministère des affaires sociales et de la santé. Instruction DGS/RI1/DGOS/DGCS no 2016-4 du 8 janvier 2016 relative aux mesures de prévention et de contrôle de la grippe saisonnière [Internet]. AFSP1600137J mars 15, 2016. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2016/16-02/ste_20160002_0000_0076.pdf

Ministère des Solidarités et de la Santé. Stratégie nationale 2022-2025 de Prévention des Infections et de l'Antibiorésistance [Internet]. 2022 [cité 13 juin 2023]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_nationale_2022-2025_prevention_des_infections_et_de_l_antibioresistance.pdf

Ministère des Solidarités et de la Santé. Tests rapides angine [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2023 [cité 15 mai 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/les-antibiotiques-des-medicaments-essentiels-a-preserver/des-politiques-publiques-pour-preserver-l-efficacite-des-antibiotiques/article/tests-rapides-angine>

NIGEN CL. La FSPF appelle les pouvoirs publics à financer la prévention et à promouvoir l'exercice coordonné [Internet]. Fédération des Pharmaciens de France. 2023 [cité 23 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.fspf.fr/la-fspf-appelle-les-pouvoirs-publics-a-financer-la-prevention-et-a-promouvoir-l'exercice-coordonne/>

Orban JC, Ichai C. Complications métaboliques aiguës du diabète. *Réanimation* [Internet]. 26 sept 2008;17:761-7. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S162406930800234X>

Ordre National des Pharmaciens. Développer la prévention en France [Internet]. Ordre National des pharmaciens; 2018. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-autres-publications/rapport-developper-la-prevention-en-france>

Ordre National des Pharmaciens. TROD angine à l'officine : quelles modalités à respecter ? [Internet]. Ordre National des pharmaciens. 2021 [cité 15 mai 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/TROD-angine-a-l-officine-queelles-modalites-a-respecter>

- Ordre National des Pharmaciens. A compter du 1er septembre 2022, les pharmaciens organisent l'élimination des DASRI qu'ils génèrent [Internet]. Ordre des pharmaciens. 2022 [cité 3 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/A-compter-du-1er-septembre-2022-les-pharmaciens-organisent-l-elimination-des-DASRI-qu-ils-generent>
- Papatheodorou K, Banach M, Bekiari E, Rizzo M, Edmonds M. Complications of Diabetes 2017. J Diabetes Res [Internet]. 11 mars 2018 [cité 1 sept 2022];2018:3086167. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5866895/>
- Reimann N. FBI Director Says Covid Likely Spread From Wuhan Lab. Forbes [Internet]. 1 mars 2023 [cité 5 juin 2023]; Disponible sur: <https://www.forbes.com/sites/nicholasreimann/2023/02/28/fbi-director-says-covid-likely-spread-from-wuhan-lab/>
- Santé Publique France. Diabète [Internet]. Santé publique France. 2022 [cité 11 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete>
- Santé Publique France. Analyse de risque sur les variants émergents du SARS-CoV-2 réalisée conjointement par Santé publique France et le CNR Virus des infections respiratoires [Internet]. 2023a [cité 11 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/01-maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/analyse-de-risque-liee-aux-variants-emergents-de-sars-cov-2-24-05-23>
- Santé Publique France. COVID-19 InfoCovidFrance [Internet]. Santé publique France. 2023b [cité 11 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-cles-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde>
- Segondy M. Les tests de diagnostic rapide des viroses respiratoires et des gastroentérites virales: intérêts et limites. Rev Francoph Lab [Internet]. 2015 [cité 9 mai 2023];2015(474):45-50. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7140266/>
- SPILF, CNOP, ARS Bourgogne Franche Comté, Collège de la Médecine Générale, Conseil National Professionnel pharmacie officine et hospitalière, Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française, et al. PRATIQUE DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE (TROD) EN PHARMACIE Argumentaire scientifique destiné aux pharmaciens [Internet]. 2020. Disponible sur: <https://www.cespharm.fr/content/download/47982/file/trod-engine-argumentaire.pdf?version=8>
- Tableau de bord COVID-19. Gouvernement.fr. [s.d.] [cité 11 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/carte-et-donnees>
- Tratner I. SRAS : 1. Le virus. M/S Médecine sciences [ISSN papier : 0767-0974 ; ISSN numérique : 1958-5381], 2003, Vol 19, N° 8-9; p 885-891 [Internet]. août 2003 [cité 5 juin 2023]; Disponible sur: <https://www.ipubli.inserm.fr/handle/10608/4817>
- USPO. Quel rôle pour les pharmacies dans la politique de prévention et de dépistage ? [Internet]. USPO. 2020 [cité 22 mai 2023]. Disponible sur: <https://uspo.fr/quel-role-pour-les-pharmacies-dans-la-politique-de-prevention-et-de-depistage/>

- USPO. PPL « RIST » validée – des évolutions significatives pour la pharmacie [Internet]. USPO. 2023 [cité 23 mai 2023]. Disponible sur: <https://uspo.fr/ppl-rist-validee-des-evolutions-significatives-pour-la-pharmaci/>
- Valloton T. Les jeunes biologistes médicaux se prononcent sur la sortie des Tests de Diagnostic Rapide (TDR) du champs de la Biologie Médicale [Internet]. Les biologistes médicaux. 2020 [cité 22 mai 2023]. Disponible sur: <https://lesbiologistesmedicaux.fr/nos-actions/les-dossiers-des-biomed/auto-tests-et-trod/376-les-jeunes-biologistes-medicaux-se-prononcent-sur-la-sortie-des-tests-de-diagnostic-rapide-tdr-du-champs-de-la-biologie-medicale>
- VARIOT PO. Le mot du Président de l'USPO, Pierre-Olivier VARIOT [Internet]. USPO. 2022 [cité 23 mai 2023]. Disponible sur: <https://uspo.fr/le-mot-du-president-de-luspo-pierre-olivier-variot-5/>
- WHO. Appellation de la maladie à coronavirus (COVID-19) et du virus qui la cause [Internet]. [s.d.] [cité 12 mars 2023a]. Disponible sur: [https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it)
- WHO. Coronavirus [Internet]. WHO. [s.d.] [cité 12 mars 2023b]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/health-topics/health-systems-governance>
- Wu F, Zhao S, Yu B, Chen YM, Wang W, Song ZG, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature*. mars 2020;579(7798):265-9.
- Yang H, Rao Z. Structural biology of SARS-CoV-2 and implications for therapeutic development. *Nat Rev Microbiol* [Internet]. 2021 [cité 25 sept 2022];19(11):685-700. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8447893/>

ANNEXES

COVID - 19 / PROTÉGEONS-NOUS !

FICHE PRATIQUE PHARMACIENS N°03



DÉCHETS DES TESTS DE DÉPISTAGE COVID-19 COMMENT LES ÉLIMINER ?

TESTS SÉROLOGIQUES

1

J'utilise la boîte réservée aux déchets issus de la vaccination.



2

Seuls les autopiqueurs ou les lancettes, permettant le prélèvement sanguin doivent être jetés dans la boîte DASTRI.



3

Quant aux cassettes (une fois le test réalisé), elle doivent être jetées directement dans un carton de 50L accueillant déjà d'autres boîtes rapportées par votre patientèle.



JE SUIS POINT DE COLLECTE DASTRI

Une fois la **boîte remplie**, je la dépose dans un **carton de 50L accueillant déjà d'autres boîtes** rapportées par votre patientèle.

JE NE SUIS PAS POINT DE COLLECTE DASTRI

Je **rapporte les boîtes fermées définitivement** et les **cassettes usagées (mises au préalable dans un sac plastique)** dans un point de collecte DASTRI.

www.dastri.fr/nous-collectons

JE CLIQUE

TESTS RHINOPHARYNGÉS



Je dépose l'écouvillon, le tube et la cassette dans le carton DASTRI de 50L accueillant déjà d'autres boîtes rapportées par votre patientèle.

RAPPEL

LES DAS* ET EPI**



masque



gant



pansement



compresse

À enfermer dans un **sac plastique pour ordures ménagères** et à **conserver 24h** avant de les jeter dans la poubelle.

*DAS : Déchets d'Activité de Soins
**EPI : Équipement de Protection Individuelle



NOUS CONTACTER

www.dastri.fr/contact f | t | in

Annexe 2 : Exemple de procédure pour la réalisation des tests antigéniques à l'officine (d'après www.demarchequalityoffice.fr)

PROCÉDURE

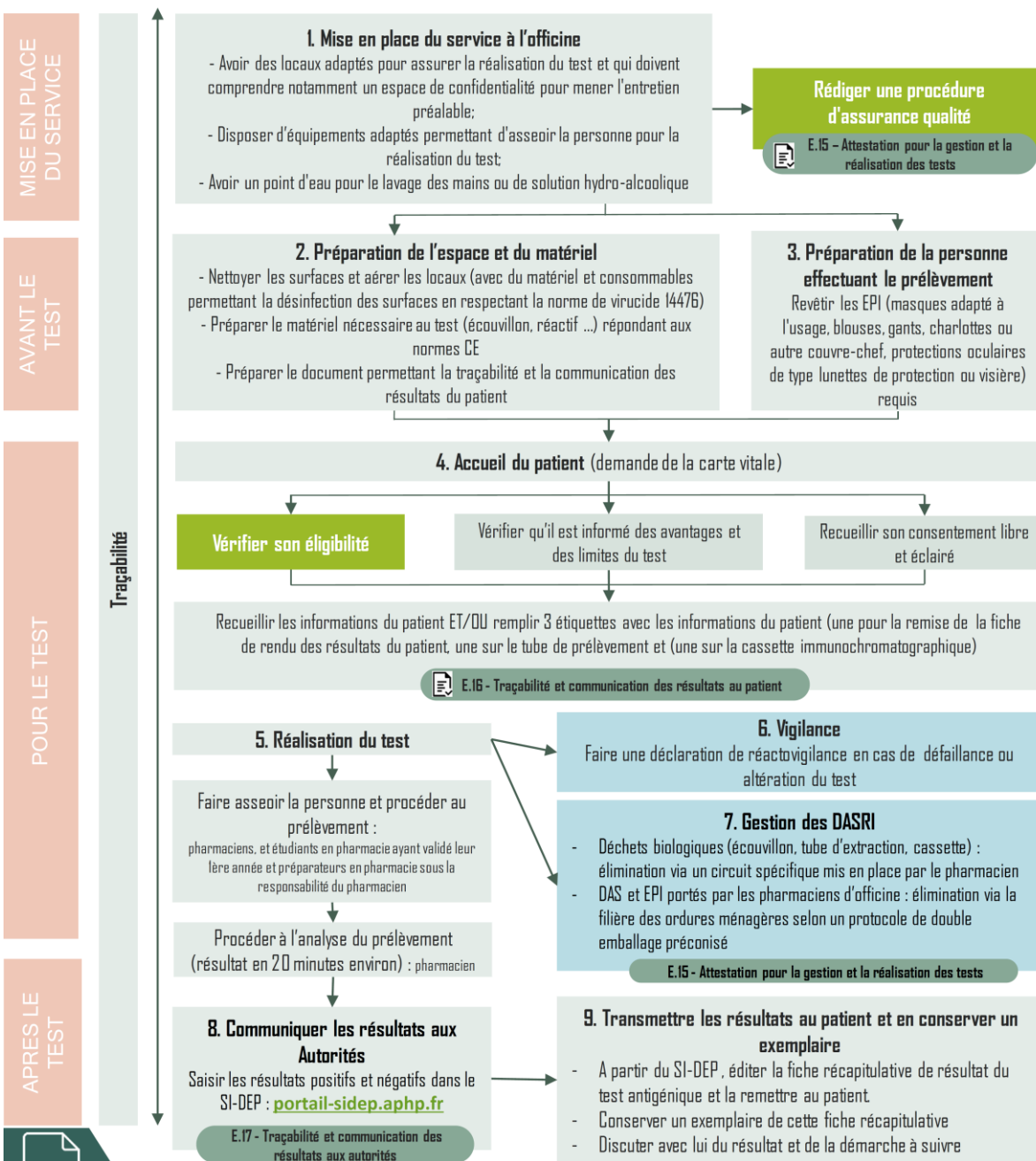
P10. REALISATION DES TESTS ANTIGENIQUES

Dans le cadre de diagnostic individuel :

Personnel compétent :

- Les prélèvements : par les pharmaciens, et les étudiants en pharmacie ayant validé leur 1ère année et les préparateurs en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien formés au geste
- La réalisation et le rendu du résultat des tests : par un pharmacien

E14. Attestation de formation



Annexe 3 : Questionnaire diffusé auprès du grand public

Questionnaire de Thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie
Léa Menet

Enquête sur les Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) disponibles à l'officine :

Dans le cadre de la rédaction de ma Thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie, je vous propose un questionnaire sur les Tests rapides d'orientation diagnostique disponibles en officine.

Le questionnaire comprend 18 questions (dont 13 à choix unique, 2 à choix multiples, 3 à réponse unique et courte).

Il peut être effectué en moins de 4 minutes.

Je vous remercie pour votre participation,

Léa Menet

(Pour toutes questions : lea.menet@etu.univ-rouen.fr)

Définition et rappel :

Un TROD est un Test rapide d'orientation diagnostique réalisé par un professionnel de santé.

C'est un dispositif médical de diagnostic in vitro qui ne se substitue pas à un examen de biologie médicale.



Exemple : le TROD sérologique COVID

Le TROD ne doit pas être confondu avec un autotest (exemple : test de grossesse).

-
1. Avant la pandémie de COVID-19, aviez-vous déjà entendu parler des Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) ?
 - Oui
 - Non
 2. Si OUI, comment ? (Plusieurs réponses possibles)
 - Par un professionnel de santé (médecin, pharmacien, infirmier...)
 - Par la télévision
 - Par les réseaux sociaux
 - Par Internet
 - Par la presse écrite ou radiophonique
 - Par votre entourage
 - Dans le cadre de votre vie professionnelle
 - Je ne souhaite pas répondre
 3. Si vous ne connaissiez pas les TROD avant la pandémie, en avez-vous entendu parler depuis ?
 - Oui
 - Non
 4. Si OUI, comment ? (Plusieurs réponses possibles)
 - Par un professionnel de santé (médecin, pharmacien, infirmier...)
 - Par la télévision
 - Par les réseaux sociaux
 - Par Internet
 - Par la presse écrite ou radiophonique
 - Par votre entourage

- Dans le cadre de votre vie professionnelle
 - Je ne souhaite pas répondre
5. Saviez-vous avant de lire l'introduction de ce questionnaire ce qu'était un TROD ?
- Oui
 - Non
6. Connaissez-vous certains TROD disponibles à l'officine ou ailleurs (Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic, laboratoires...) ?
- Oui
 - Non
7. Si OUI, pour quelle(s) maladie(s) ?
-
-
-
8. **Avant la pandémie**, aviez-vous déjà fait un TROD en officine (TROD oropharyngé des angines à streptocoque A, TROD oropharyngé de la grippe, Test capillaire d'évaluation de la glycémie) ?
- Oui
 - Non
 - Je ne souhaite pas répondre
9. Depuis le début de la pandémie avez-vous déjà fait un TROD COVID chez votre pharmacien ?
- Oui
 - Non
 - Je ne souhaite pas répondre
10. Que pensez-vous des TROD COVID ?
- Sans intérêt
 - Très intéressant
 - Intéressant mais je n'en connaissais pas l'existence
 - Je préfère un examen de biologie médicale
 - Je n'ai pas d'avis
11. En dehors du TROD COVID, que pensez-vous de ces tests, accessibles sans rendez-vous, chez votre pharmacien ?
- Sans intérêt
 - Très intéressant
 - Intéressant mais je n'en connaissais pas l'existence
 - Je préfère un examen de biologie médicale
 - Je n'ai pas d'avis
12. Avez-vous confiance dans ces tests ?
- Oui
 - Oui mais moins qu'en un test en laboratoire
 - Non
 - Je n'ai pas d'avis

13. Trouveriez-vous intéressant de pouvoir effectuer un TROD à l'officine pour détecter une autre pathologie ?

- Oui
- Non

14. Si OUI :

Pour quelles autres pathologies trouveriez-vous intéressant de pouvoir effectuer un TROD chez votre pharmacien ?

.....
.....
.....

15. Vous êtes :

- Un homme
- Une femme
- Je ne souhaite pas répondre

16. Votre âge :

- Entre 18 et 30 ans
- Entre 31 et 40 ans
- Entre 41 et 50 ans
- Entre 51 et 60 ans
- Entre 61 et 70 ans
- Plus de 70 ans
- Je ne souhaite pas répondre

17. Travaillez-vous ou étudiez-vous dans un domaine en lien avec la biologie ou le médical ?

- Oui
- Non

18. Numéro du département dans lequel vous vivez ?

.....

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit 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.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

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

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

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



MENET Léa

Tests rapides d'orientation diagnostique à l'officine (TROD) : Connaissance par le grand public et impact de la pandémie de Covid-19.

Th. D. Pharm., Rouen, 2023, 110 p.

RESUME

Autorisés en officine depuis 2016, les tests rapides d'orientation diagnostique pratiqués par les pharmaciens de ville sont utilisés pour mettre en évidence des pathologies ou situations très diverses : hyperglycémie dans le cadre du dépistage du diabète de type 2, Streptocoque β -hémolytique du groupe A pour le diagnostic des angines bactériennes, virus de la grippe.

En 2020, l'arrivée en France du virus SARS-CoV-2 responsable d'une pneumopathie virale présentant des caractéristiques physiopathologiques particulières, la Covid-19, a accéléré le développement des nouvelles missions du pharmacien et la mise en place d'un exercice coordonné avec les prescripteurs.

La nécessité de dépister un maximum d'individus porteurs du virus en un minimum de temps pour briser la chaîne de transmission a permis le développement en officine de nouveaux tests de détection du SARS-CoV-2.

Ces nouvelles missions ont accéléré la mise en place de procédures d'assurance qualité dans les officines, la formation du personnel et ont créé un nouveau réflexe de dépistage chez les patients.

Un questionnaire réalisé dans le cadre de ce travail de thèse a néanmoins montré que la population comme les professionnels de santé n'étaient pour le moment pas suffisamment formés concernant les possibilités de dépistage en officine : la différence entre TROD et autotest n'est pas claire pour un certain nombre d'utilisateurs et de prescripteurs. Cependant, la pandémie de Covid-19 aura tout de même permis à nombre d'entre eux de découvrir ces dispositifs et la majorité semble leur faire confiance et souhaite les voir se développer pour d'autres pathologies du quotidien comme par exemple pour les cystites simples de la femme.

Un important travail de communication auprès du grand public et de formation auprès des professionnels de santé doit donc être entrepris prochainement pour continuer à développer ces tests et rendre l'officine plus attractive pour les futurs pharmaciens.

MOTS CLES : TROD – Covid-19 – SARS-CoV-2 – Angine – Grippe – Glycémie

JURY

Président : Mme PESTEL-CARON Martine, PU-PH

Membres : M. HASSEL Chervin, MCU

Mme MOISAN Alice, PHC

M. BACLE Marc, pharmacien d'officine

DATE DE SOUTENANCE : 5 juillet 2023