



70^{es} #JPIP
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris



Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) et autotests

De quoi parlons-nous ?

Liliane Grangeot-Keros

Paris 6 décembre 2019



Quelques définitions



Examens de biologie médicale (EBM)



Examens réalisés dans un laboratoire de biologie médicale
Sous la responsabilité d'un biologiste médical

Quelques définitions



Examens de biologie médicale délocalisé (EBMD)



Examens réalisés en dehors d'un laboratoire de biologie médicale
Établissements de santé, véhicules sanitaires médicalisés
En cas de nécessité d'une décision thérapeutique urgente
Sous la responsabilité d'un biologiste médical

Quelques définitions



Autotests

Tests réalisés par l'utilisateur (ou son entourage) pour son seul usage

- **Dispositifs médicaux (DM)**
exemple: tensiomètre



- **Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)**



Autotests DMDIV



■ Type A

Systemes prescrits par un medecin

Utilisant un dispositif de mesure

Remboursés par l'Assurance Maladie

Mesure de la glycémie capillaire, mesure de l'INR

■ Type C

Tests non marqués « CE », vendus sans aucun contrôle

Autotests DMDIV



■ Type B

Tests

- de dépistage ou d'orientation diagnostique
- marqués « CE »
- relevant du monopole pharmaceutique à l'exception des tests de grossesse et d'ovulation

Marquage « CE »



Une garantie de qualité



Directive 98/79/CE

Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe 1 ...



Auto certification

Exception: tests de l'annexe 2

liste A (ex: VIH)

liste B (ex: mesure de la glycémie)



Vérification par un organisme notifié

Marquage « CE »



Une réglementation en cours de modification (5 avril 2017),
Applicable en 2022 pour les DMDIV

Annexe 7 du règlement

quatre classes de DMDIV: D (+++), C (++), B (++), A (+)

Autotests: C ou B

Principaux autotests



■ Tests sanguins

- Anticorps anti-VIH
 - Cholestérol total
 - Ferritinémie (carence martiale)
 - TSH (hypothyroïdie)
 - PSA (cancer de la prostate)
 - Anticorps anti-*helicobacter pylori* (ulcère, cancer gastriques)
 - IgE totales (allergie)
 - Anticorps antitétaniques (statut vaccinal)
 - Anticorps anti-*Borrelia* (maladie de Lyme)
-
- Dépistage de la maladie coeliaque: IgA anti-transglutaminase
(IgG anti-gliadine déamidée)

Principaux autotests



■ Tests réalisés sur les selles

- Sang humain (dépistage du cancer colorectal)

■ Tests urinaires

- Infection urinaire, protéinurie, glycosurie
- FSH (aide à la détermination de la ménopause)
- LH (ovulation)

Les autotests



- **Performances analytiques**

Précision, sensibilité, spécificité, comparaison de méthodes, interférences



À étudier

Les autotests



■ Pertinence médicale

- **Recommandations:**
 - des agences de santé (HAS, ANSM ...)
 - de l'Assurance maladie
 - des sociétés savantes
 - des Collèges/Associations de spécialistes
- **Auditions**
 - professionnels de santé
 - associations de patients

Les autotests: pertinence médicale



Tests	Groupe 1 Utile	Groupe 2 À valider	Groupe 3 À éviter
Tests sanguins			
Anticorps anti-VIH	■		
Cholestérol total		■	
Ferritinémie		■	
TSH		■	
PSA			■
Anticorps anti- <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>)			■
IgE totales			■
Anticorps antitétaniques	■		
Anticorps anti <i>Borrelia</i>			■
Tests réalisés sur des selles			
Dépistage du cancer colorectal			■
Tests urinaires			
Infection urinaire, protéinurie (albuminurie), glycosurie	■		
FSH		■	
LH		■	

Les autotests utiles



3

Autotest VIH

Dispositif additionnel de l'offre de dépistage

Mais: information et conseil indispensables

Autotest infection urinaire

Peut permettre une détection plus précoce d'une infection urinaire → antibiothérapie

Autotest tétanos

En cas d'absence d'anticorps protecteurs

→ vaccination



Les autotests à éviter (déconseillés)



5



Autotest PSA (cancer de la prostate)

Interprétation délicate

Diagnostic cancer de la prostate: données cliniques, biologiques, imagerie

Autotest IgE totales (allergie)

Interprétation difficile

Autotest anticorps anti-*Borrelia* (maladie de Lyme)

Interprétation très difficile

Orientation du diagnostic biologique en fonction des manifestations cliniques

Les autotests à valider (interprétation difficile)

5



Autotest cholestérol total

Recherche d'une anomalie lipidique: cholestérol + triglycérides

Évaluation du risque cardio-vasculaire: outil SCORE

Autotest ferritinémie

Taux diminué: carence martiale

Taux faussement élevé (ex: états inflammatoires) ou faussement bas (ex: menstruation)

Autotest TSH

Augmentation: hypothyroïdie probable

Interprétation à contextualiser (âge, sexe, antécédents familiaux, prise de médicaments...)

Qualité de l'information des autotests



Sur les boites

- **Autotest anémie**
ne dépiste pas toutes les anémies !
- **Autotest allergie**
Pas de relation directe entre une augmentation des IgE et l'allergie

Quelques définitions



TROD's

Tests à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate

Tests réalisés sous la responsabilité d'un professionnel de santé

Historique



Arrêté du 11 juin 2013

Réalisation des tests suivants autorisée en officine:

- **Test capillaire d'évaluation de la glycémie**
Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
- **Test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A**
Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
- **Test « oropharyngé » d'orientation diagnostique de la grippe**
Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

Historique

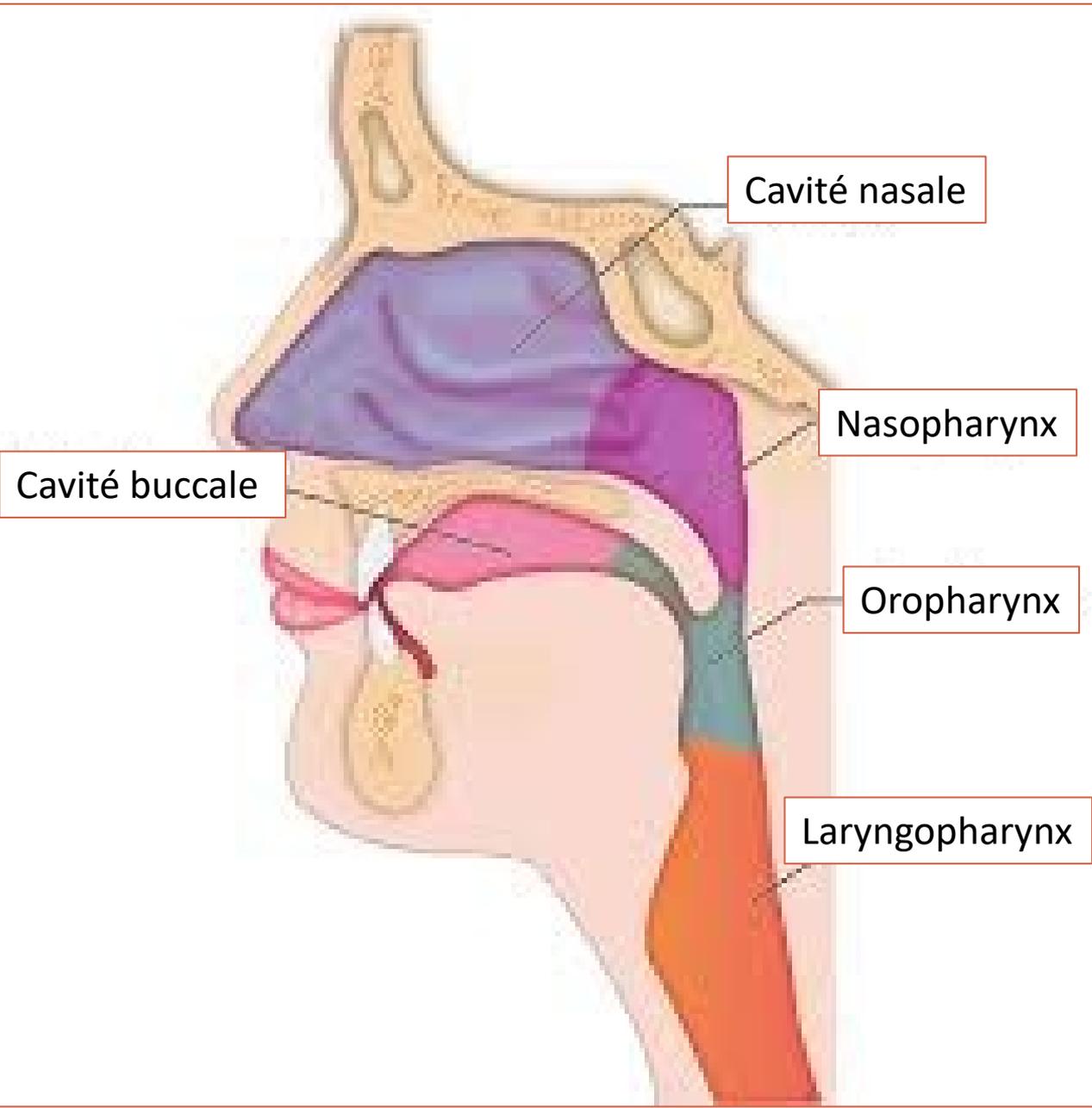


Arrêté annulé le 8 avril 2015 par le Conseil d'État

Arrêté du 1^{er} août 2016

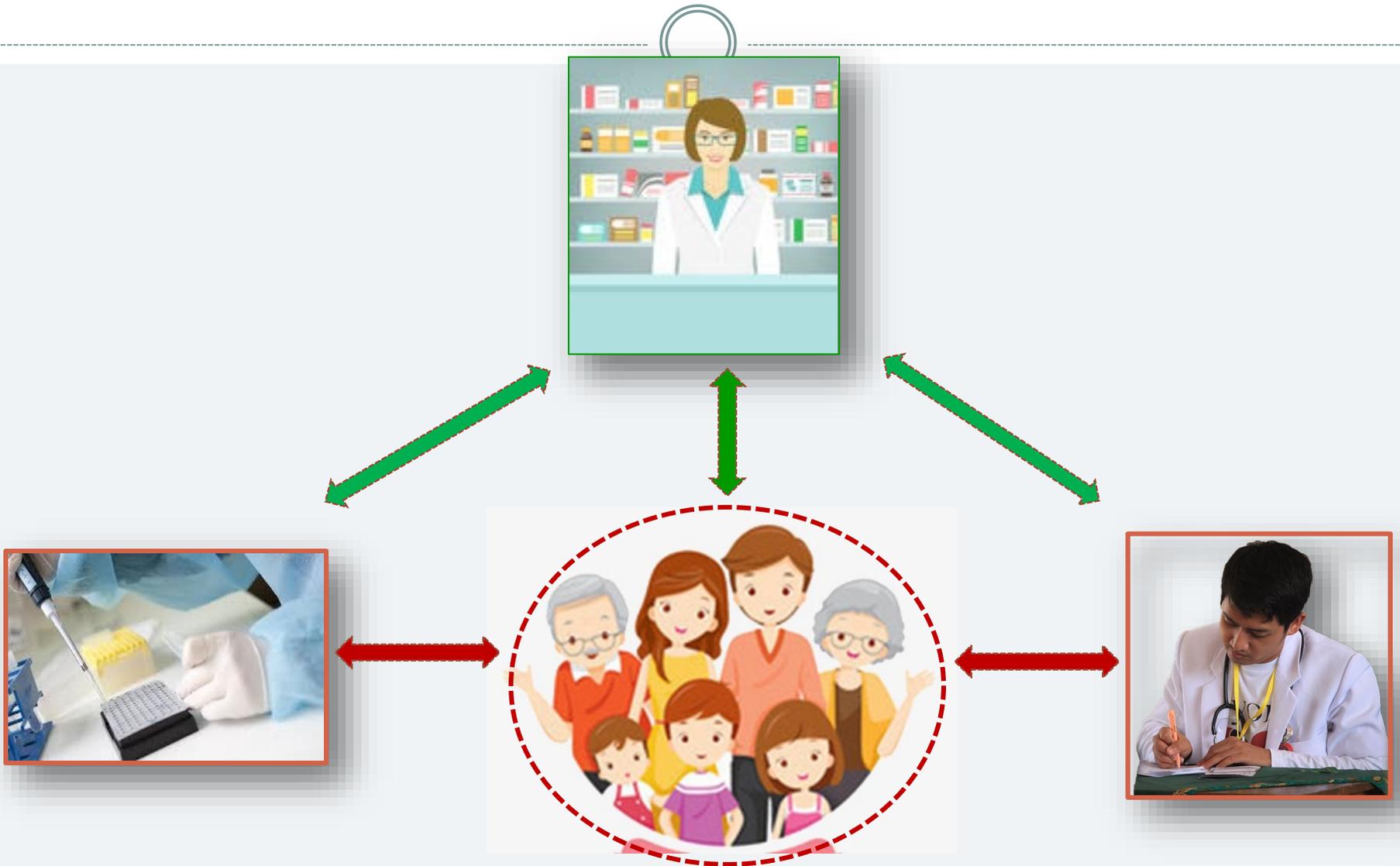
Réalisation des tests suivants à nouveau autorisée en officine:

- **Test capillaire d'évaluation de la glycémie,**
Repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète (restriction/au premier arrêté)
- **Test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque A**
Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
- **Test « oropharyngé » d'orientation diagnostique de la grippe**
Orientation diagnostique en faveur d'une grippe



Tests	Infirmières	Sages-femmes	Médecins	Pharmaciens d'officine
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	■	■	■	■
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	■	■	■	dans le cadre de campagnes de prévention
Test capillaire d'évaluation de la cétonémie	■	■	■	■
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	■	■	■	■
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie	■	■	■	■
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	■	■	■	■
Test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	■	■	■	■
Test nasopharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	■	■	■	■
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos	■	■	■	■
TROD VIH, VHC	■	■	■	■

Tests Rapides d'Orientation Diagnostique



Le Futur ?



- Déploiement des TROD'S autorisés dans les pharmacies

- Conversion de certains autotests en TROD's
 - ❖ Autotest VIH

 - ❖ Autotest glycémie

 - ❖ Autotest infection urinaire

 - ❖ ...

Le Futur ?



- Autres TROD's

- ❖ TROD VHB (AgHBs)

- ❖ TROD VHC (Ac anti-VHC)

- ❖ ...

Le Futur ?



TROD VIH

- Réalisation optimale du test
- Interprétation optimale du résultat
- Conseils, orientation

Le Futur ?



Test capillaire d'évaluation de la glycémie

Dépistage du diabète de type 2 généralisé chez les personnes à risque

Campagnes de dépistage du diabète

Quelques résultats

- **Campagnes 2015-2016 au sein des pharmacies du groupement GIPHAR**

2 333 dépistages en 2015, 4 564 en 2016 chez des personnes ≥ 45 ans

 > 30 % des personnes testées: valeurs de glycémie élevée

 Orientation vers le médecin référent

- **Campagne Grand Est**

1 179 dépistages

 261 résultats anormaux

 Orientation vers le médecin référent

Le Futur ?



TROD test urinaire

pour la détection des infections urinaires

(estérases leucocytaires, protéinurie, nitrites réductases, sang

Prise en charge thérapeutique plus rapide

Pharmacien d'officine et autotests/TROD'S



Informer

Conseiller



Réaliser les tests

Formation initiale

Formation continue

Conclusion



Académie nationale de Pharmacie

Santé publique - Médicament - Produits de santé - Biologie - Santé environnementale

Accueil

Qui sommes-nous

s

Publications

Prix

Académie nationale de Pharmacie



Rapport

de l'Académie nationale de Pharmacie

Autotests-TROD

Rôle du pharmacien d'officine

Décembre 2017

Rapport adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie le 13 décembre 2017
Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec ce rapport

<http://www.acadpharm>