



HAL
open science

Home-tests ou autotests spécifiques de l'officine : un marché en plein développement

Fanny Houvain

► **To cite this version:**

Fanny Houvain. Home-tests ou autotests spécifiques de l'officine : un marché en plein développement. Sciences pharmaceutiques. 2014. hal-01733615

HAL Id: hal-01733615

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733615>

Submitted on 14 Mar 2018

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.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2014

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 11 Décembre 2014

Sur un sujet dédié aux :

**HOME-TESTS OU AUTOTESTS SPECIFIQUES
DE L'OFFICINE :
UN MARCHE EN PLEIN DEVELOPPEMENT.**

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Fanny HOUVAIN**

née le 18 Mars 1982 à Lure (70)

Membres du Jury

Président : **Pr Brigitte LEININGER-MULLER**, Laboratoire de Biochimie, Faculté de Pharmacie,
Université de Lorraine.

Juges : **Dr Gabriel TROCKLE**, Maître de Conférences, Laboratoire de Pharmacologie,
Faculté de Pharmacie, Université de Lorraine.
Dr Sandrine POUYOUNE, Médecin généraliste.
Dr Jean-Baptiste FRANCOIS, Pharmacien d'officine.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2014-2015

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Brigitte LEININGER-MULLER

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Chantal FINANCE

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Béatrice FAIVRE

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable de la filière Hôpital :

Béatrice DEMORE

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Raphaël DUVAL

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Pierre LABRUDE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

ENSEIGNANTSSection
CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Environnement et Santé
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Xavier BELLANGER	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie, Hygiène sanitaire
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86	Droit en Santé
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL	85	Informatique en Santé (e-santé)
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
--------------------	----	------------

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

***Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



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

Ɖ' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

Ɖ'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.

Ɖe ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI
IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES
OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A
LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A ma Présidente de thèse,

Madame Brigitte LEININGER-MULLER.

Professeur de Biochimie à la Faculté de Pharmacie de Nancy.

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en présidant le jury de cette thèse.

Veillez trouver ici le témoignage de ma haute considération et de ma profonde reconnaissance.

A mes Juges,

Monsieur Gabriel TROCKLE.

Maitre de Conférences de Pharmacologie à la Faculté de Pharmacie de Nancy.

L'attente fût longue pour voir cette thèse aboutir mais j'espère qu'elle sera à la hauteur de vos espérances. Je tiens à vous exprimer ma gratitude, mon estime et mon plus profond respect. Vous avez accepté de diriger et de m'accompagner dans ce travail ; votre disponibilité, votre écoute et votre gentillesse m'ont considérablement aidé pour faire de ma thèse ce qu'elle est aujourd'hui.

Recevez mes plus sincères remerciements.

Madame Sandrine POUYOUUNE.

Docteur en Médecine.

Pour l'intérêt que vous portez à ma thèse et pour m'avoir fait l'honneur d'accepter aimablement de juger ce travail aujourd'hui.

Veillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de mes sincères remerciements.

Monsieur Jean-Baptiste FRANCOIS.

Docteur en Pharmacie.

Merci d'avoir accepté de juger ce travail en tant que pharmacien d'officine.

Merci pour tes conseils et tes encouragements qui m'ont aidé à terminer cette thèse.

J'espère que tu trouveras dans ce travail l'expression de ma profonde reconnaissance.

Aux équipes officielles,

Pour avoir accepté de prendre du temps pour l'enquête sur l'autosurveillance glycémique.

Enfin, j'adresse également mes remerciements les plus sincères à tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réussite de mon parcours, à mon épanouissement personnel et qui me sont si chers.

A mes amis,

A l'ensemble de ma famille,

Pour tous les bons moments partagés si ressourçant et si précieux, ce sont ceux qui restent.

A mes sœurs Marion et Valentine,

Nos différences sont parfois source de désaccords et la retenue m'empêche trop souvent de vous dire combien je tiens à vous. Mais je suis fière et heureuse de ce lien qui nous unit.

A mes parents,

Merci pour votre présence, votre écoute, votre soutien, votre fierté, votre confiance et vos encouragements à toute épreuve. Vous avez été là à chaque étape de ma vie et m'avez fourni les précieux conseils et le réconfort dont j'avais souvent besoin.

Il m'est difficile d'exprimer toute la reconnaissance et l'admiration que j'ai pour vous.

Je vous aime et je vous dédie cette thèse.

« Mais tout peut changer aujourd'hui et le premier jour du reste de ta vie.... »

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS.....	7
LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX.....	9
INTRODUCTION.....	13
Partie I : Les « Home-Tests » pour l'autosurveillance de la santé.....	15
1. Les produits d'autodiagnostic.....	16
1.1. Définition.....	16
1.2. Kits en vente.....	17
2. Cadre réglementaire.....	19
2.1. Principe du marquage CE.....	19
2.2. Surveillance des DM / DMDIV.....	19
2.3. Modalités de prise en charge par l'Assurance-Maladie.....	20
Partie II : Surveillance du diabète.....	21
1. Généralités sur le diabète.....	22
1.1. Définition.....	22
1.2. Quelques chiffres.....	22
1.3. Classification des diabètes sucrés.....	23
1.3.1. Diabète de type 1.....	23
1.3.2. Diabète de type 2.....	23
1.3.3. Diabète gestationnel.....	24
2. Autosurveillance glycémique (ASG).....	24
2.1. Définition.....	24
2.2. Historique.....	25
2.2.1. Début de la surveillance glycémique.....	25
2.2.2. Evolution de la surveillance glycémique.....	25
2.2.2.1. Technique colorimétrique avec lecture par photométrie.....	26
2.2.2.2. Technique électrochimique par ampérométrie.....	27
2.3. Recommandations de l'ASG.....	29
2.3.1. Point de vue scientifique.....	29
2.3.2. Point de vue du public.....	30
3. Dispositifs permettant de réaliser l'ASG.....	31
3.1. Autopiqueurs et lecteurs de glycémie.....	31
3.1.1. Autopiqueurs.....	31
3.1.1.1. Définition.....	31
3.1.1.2. Caractéristiques.....	33
3.1.1.3. Lieu du prélèvement.....	34
3.1.1.3.1. Prélèvement au doigt.....	34

3.1.1.3.2. Prélèvement sur sites alternatifs.....	36
3.1.1.4. Comparatif des autotiqueurs commercialisés en France.....	37
3.1.1.5. Prise en charge.....	40
3.1.2. Lecteurs de glycémie.....	40
3.1.2.1. Définition.....	40
3.1.2.2. Généralités.....	41
3.1.2.2.1. Caractéristiques.....	41
3.1.2.2.2. Mode de fonctionnement.....	42
3.1.2.3. Limites d'utilisation des lecteurs.....	42
3.1.2.4. Choix du bon lecteur.....	43
3.1.2.5. Mesure de la glycémie.....	45
3.1.2.6. Comparatif des lecteurs commercialisés en France.....	46
3.1.2.7. Prise en charge.....	49
3.2. Consommables.....	49
3.2.1. Bandelettes réactives.....	49
3.2.1.1. Présentation.....	49
3.2.1.2. Conditionnement.....	50
3.2.1.3. Prise en charge.....	51
3.2.2. Lancettes.....	52
3.2.3. Solutions de contrôle.....	52
4. Rôle du pharmacien.....	53
Partie III : Diagnostic au féminin.....	55
1. Généralités sur le cycle hormonal de la femme.....	56
1.1. Physiologie du cycle menstruel.....	56
1.1.1. Le couple hormone-endomètre.....	56
1.1.2. Les ovaires.....	57
1.1.3. Régulation du cycle ovarien.....	57
1.2. Déroulement du cycle menstruel.....	57
2. Tests de grossesse.....	59
2.1. L'hCG.....	59
2.2. Principe des tests.....	60
2.2.1. Technique immuno-enzymatique : deux réactifs mobiles.....	61
2.2.2. Technique à l'or colloïdal : un réactif mobile.....	63
2.3. Présentation des tests.....	64
2.4. Sensibilité.....	68
2.5. Fiabilité.....	69
2.6. Limites.....	70
2.7. Rôle du pharmacien.....	71
3. Tests d'ovulation.....	72
3.1. Période fertile.....	72
3.2. Prédiction de l'ovulation.....	73
3.3. La LH.....	73
3.4. Principe des tests.....	74
3.5. Présentation des tests.....	76

3.5.1. Le bâtonnet.....	76
3.5.2. Les tests urinaires digitaux.....	78
3.5.3. Les tests électroniques.....	78
3.6. Précautions d'emploi.....	79
3.7. Sensibilité.....	80
3.8. Utilisations.....	81
3.9. Limites.....	81
3.9.1. Absence de détection du pic de LH.....	81
3.9.2. Perturbations médicamenteuses et alimentaires.....	82
3.10. Rôle du pharmacien.....	82
Partie IV : Contrôle de la tension à domicile.....	84
1. Tension artérielle et hypertension artérielle.....	85
2. Automesure tensionnelle (AMT).....	86
2.1. Intérêt.....	87
2.2. Indications.....	88
2.3. Limites.....	90
2.4. Recommandations concernant la méthodologie d'AMT à domicile.....	91
3. Mesure de la PA.....	92
3.1. Historique.....	92
3.2. Autotensiomètres.....	94
3.2.1. Modèle huméral.....	94
3.2.2. Modèle radial.....	95
3.3. Mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA).....	97
4. Rôle du pharmacien.....	97
4.1. Patients à dépister.....	98
4.2. Où?.....	98
4.3. A quel moment ?.....	98
4.4. Comment?.....	99
4.5. Par qui?.....	100
4.6. Avec quel appareil ?.....	100
4.7. Quand et à quelle fréquence ?.....	101
4.8. Valeurs seuil.....	102
4.9. Restitution des chiffres.....	102
5. Les différents autotensiomètres disponibles sur le marché français.....	103
Partie V: Thermométrie.....	105
1. Introduction.....	106
1.1. Historique.....	106

1.2. Rappels sur la température corporelle.....	107
2. Les principaux thermomètres présents sur le marché.....	108
3. Les différents modes de prise de la température.....	109
3.1. Température rectale.....	109
3.2. Température buccale.....	110
3.3. Température axillaire.....	110
3.4. Température tympanique.....	111
3.5. Température cutanée frontale.....	112
3.6. Température temporale.....	112
3.7. Nouveautés.....	113

Partie VI : Les autres home-tests.....115

1. Bandelettes urinaires.....	116
1.1. En pratique.....	116
1.2. Principaux paramètres détectés.....	117
1.2.1. Protéines.....	117
1.2.2. Hématies.....	118
1.2.3. Nitrites.....	118
1.2.4. Leucocytes.....	118
1.2.5. Dépistage et contrôle du diabète sucré.....	119
1.2.5.1. Glucose.....	119
1.2.5.2. Corps cétoniques.....	119
1.2.6. Dépistage et contrôle des maladies du foie et de la vésicule biliaire...	120
1.2.6.1. Bilirubine.....	120
1.2.6.2. Urobilinogène.....	121
1.2.7. Autres paramètres.....	121
1.2.8. Les principales bandelettes disponibles sur le marché français.....	122
2. Ethylotests.....	123
2.1. Principe de fonctionnement.....	123
2.2. Réglementation.....	124
3. Autotests du VIH.....	125
4. Autres autotests disponibles sur le marché.....	127

Partie VII : Enquête concernant l'ASG.....130

1. Méthodologie de l'enquête.....	131
1.1. Objectifs.....	131
1.2. Population concernée.....	131
1.3. Déroulement de l'enquête.....	132

1.4. Exemple de questionnaire.....	132
2. Résultats.....	137
2.1. Nombre de réponses obtenues.....	137
2.2. Répartition des patients.....	137
2.3. Pratique de l'ASG.....	140
2.4. Délivrance du lecteur de glycémie.....	147
2.5. Fréquence des tests de glycémie et d'HbA1c.....	148
2.6. Modifications effectuées après un test de glycémie.....	151
2.7. Recueil des données.....	152
2.8. Questions diverses.....	153
2.9. DASRI.....	154
3. Discussion.....	156
4. Conclusion.....	156
Partie VIII : Marché français de l'autodiagnostic.....	159
1. Aperçu du marché français de l'autodiagnostic.....	160
1.1. Présentation.....	160
1.2. Chiffres clés.....	161
2. Principales caractéristiques des différents segments du marché.....	162
2.1. Marché de l'ASG.....	163
2.2. Marché des tests de grossesse.....	164
2.3. Marché des thermomètres.....	165
2.4. Marché des autotensiomètres.....	166
2.5. Marché des tests d'ovulation.....	167
3. Prédominance du circuit officinal.....	168
3.1. Réseaux de distribution des autotests.....	168
3.2. Groupements de pharmacies et MDD.....	169
3.3. Point de vente.....	172
4. Point sur le rôle central des pharmaciens.....	174
4.1. Evolutions récentes des missions du pharmacien.....	174
4.2. Enjeu économique du marché de l'autodiagnostic pour les officines.....	177
5. Perspectives de croissance du marché.....	179
5.1. Principaux axes d'innovation des fabricants.....	179
5.1.1. Des appareils plus techniques.....	179
5.1.2. Des appareils plus pratiques et plus design.....	179
5.1.3. Des appareils plus rapides et plus précoces.....	180
5.1.4. Des appareils plus abordables.....	180
5.2. Lecteurs de glycémie version 2014.....	180
5.2.1. Nouvelles fonctionnalités.....	181
5.2.2. Technologie « no coding ».....	182

5.2.3. Lecteurs de glycémie de demain.....	182
5.3. Un segment prometteur : l'autosurveillance de l'INR.....	183
5.3.1. Introduction.....	183
5.3.2. Automesure de l'INR.....	184
5.3.3. Présentation des dispositifs d'automesure de l'INR.....	185
5.3.3.1. Principe de fonctionnement.....	185
5.3.3.2. Automesure et autocontrôle.....	185
5.3.3.3. Commercialisation.....	186
5.3.3.3.1. Coaguchek® XS.....	186
5.3.3.3.2. INRatio® 2.....	187
5.3.3.4. Fréquence des tests de l'INR.....	188
5.3.3.5. Tarif et prise en charge.....	189
5.3.3.6. Avantages et limites de l'automesure de l'INR.....	190
5.3.3.6.1. Avantages.....	190
5.3.3.6.2. Limites.....	191
CONCLUSION.....	192
BIBLIOGRAPHIE.....	194

LISTE DES ABREVIATIONS

AAMI : Association for the Advancement of **M**edical **I**nstrumentation

Ac : Anticorps

ADO : Antidiabétique **O**ral

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des **P**roduits de Santé

Ag : Antigène

AHA : American **H**eart **A**ssociation (**A**ssociation **A**méricaine de cardiologie)

AMM : Autorisation de **M**ise sur le **M**arché

AMT : **A**utomesure **T**ensionnelle

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du **M**édicament et des produits de santé

AOMI : Artériopathie **O**blitérante des **M**embres **I**nférieurs

ASG : Autosurveillance **G**lycémique

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

AVK : Antivitamines **K**

BHS : **B**ritish **H**ypertension **S**ociety (**S**ociété **B**ritannique d'**H**ypertension)

BPCO : Bronchopneumopathie **C**hronique **O**bstructive

CA : Chiffre d'Affaires

CE : Conformité Européenne

CFLHTA : Comité Français de **L**utte contre l'**H**ypertension **A**rtérielle

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance **M**aladie

CNEDIMTS : Commision Nationale d'Evaluation des **D**ispositifs **M**édicaux et des Technologies de Santé

CNS : Conseil National du Sida

CSP : Code de la Santé **P**ublique

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à **R**isques **I**nfectieux

DM : Dispositif **M**édical

DMDIV : Dispositif **M**édical de **D**iagnostic **I**n **V**itro

ESH : European Society of **H**ypertension (**S**ociété **E**uropéenne d'**H**ypertension)

ETP : Education **T**hérapeutique

FSH: Follicle-Stimulating **H**ormone (**H**ormone **F**olliculostimulante)

GDHPQQ: Pyrroloquinoline **Q**uinone **G**lucose **D**eshydrogénase

GEHT : Groupe d'Etudes sur l'**H**émostase et la **T**hrombose

GMS : **G**randes et **M**oyennes **S**urfaces
GLP1 : **G**lucagon-like-peptide-1
GnRH : **H**ormone de libération des **G**onadotrophines **H**ypophysaires
GOD : **G**lucose **O**xydase
HAS : **H**aute **A**utorité de **S**anté
hCG : **h**ormone **C**horionique **G**onadotrope
HPST : **H**ôpital – **P**atients – **S**anté - **T**erritoire
HTA : **H**ypertension **A**rtérielle
Ig : **I**mmunoglobuline
IMC : **I**ndice de **M**asse **C**orporelle
INR : **I**nternational **N**ormalized **R**atio
ISI : **I**ndice de **S**ensibilité **I**nternational
IVG: **I**nterruption **V**olontaire de **G**rossesse
LH : **H**ormone **L**utéinisante
LNE : **L**aboratoire **N**ational de métrologie et d'Essais
LNS : **L**aboratoire **N**ational de la **S**anté
LPPR : **L**iste des **P**roduits et **P**restations **R**emboursables
MAPA : **M**esure **A**mbulatoire de la **P**ression **A**rtérielle
MDD : **M**arques **D**e **D**istributeurs
NF : **N**orme **F**rançaise
OMS : **O**rganisation **M**ondiale de la **S**anté
ONDAM : **O**bjectif **N**ational des **D**épenses d'Assurance **M**aladie
OTC : **O**ver-**T**he-**C**ounter
PA: **P**ression **A**rtérielle
PAD : **P**ression **A**rtérielle **D**iastronique
PAS : **P**ression **A**rtérielle **S**ystolique
PDM : **P**arts **D**e **M**arché
PFLSS : **P**rojet de **L**oi de **F**inancement de la **S**écurité **S**ociale
PLV : **P**ublicité sur le **L**ieu de **V**ente
SIDIV : **S**yndicat de l'Industrie du **D**iagnostic **I**n **V**itro
UI : **U**nité **I**nternationale
USPO : **U**nion des **S**yndicats de **P**harmaciens d'**O**fficine
VIH : **V**irus de l'**I**mmunodéficiência **H**umaine
VPC : **V**ente **P**ar **C**orrespondance

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

- Figure 1 : Réaction enzymatique colorimétrie et hexokinase.
- Figure 2 : Réaction enzymatique ampérométrie.
- Figure 3 : Modalités de l'ASG.
- Figure 4 : Autopiqueur Accu-Chek[®]Multiclix.
- Figure 5 : Lieu de prélèvement.
- Figure 6 : Lecteur de glycémie Accu-Chek[®]Performa.
- Figure 7 : Schéma d'une bandelette réactive.
- Figure 8 : Conditionnement en flacon.
- Figure 9 : Conditionnement sous blister.
- Figure 10 : Solution de contrôle.
- Figure 11 : Dynamique du cycle menstruel.
- Figure 12 : Evolution des taux urinaires d'hCG au cours de la grossesse.
- Figure 13 : Schéma du fonctionnement d'un test de grossesse.
- Figure 14 : Présentation de la membrane réactive.
- Figure 15 : Dépôt de l'urine.
- Figure 16 : Migration de l'urine.
- Figure 17 : L'urine atteint la fenêtre résultat.
- Figure 18 : Réaction au point T.
- Figure 19 : Réaction au point C.
- Figure 20 : Réaction au point T.
- Figure 21 : Réaction au point C.
- Figure 22 : Utilisation du bâtonnet.
- Figure 23 : Test de grossesse Predictor[®].
- Figure 24 : Test de grossesse Clearblue[®]Plus.
- Figure 25 : Test de grossesse Clearblue[®] Digital avec estimation de l'âge de la grossesse.
- Figure 26 : Cycle et période fertile.
- Figure 27 : Evolution du taux plasmatique de FSH et de LH au cours du cycle normal.
- Figure 28 : Principe du test d'ovulation.
- Figure 29 : Formation du complexe mobile.
- Figure 30 : Réaction au point T.
- Figure 31 : Réaction au point R.

Figure 32 : Test en bâtonnet.

Figure 33 : Exemple de résultats d'un test d'ovulation.

Figure 34 : Fenêtre de résultat de Clearblue® Digital ovulation.

Figure 35 : Clearblue® Fertility Monitor.

Figure 36 : Clearblue® Moniteur de contraception.

Figure 37 : Les quatre types d'HTA et leurs pronostics cardiovasculaires respectifs.

Figure 38 : Autotensiomètre brassard.

Figure 39 : Autotensiomètre poignet.

Figure 40 : Positionnement de l'autotensiomètre lors d'une AMT.

Figure 41 : Exemple de relevé d'AMT.

Figure 42 : Thermomètre infrarouge Visiofocus®.

Figure 43 : Thermomètre buccal Pelimex®.

Figure 44 : Exemple d'étiquette du flacon des bandelettes Multistix® 10 SG.

Figure 45 : Lecture d'une bandelette pour la détection du glucose et des corps cétoniques.

Figure 46 : Ethylotest chimique.

Figure 47 : Ethylotest avant utilisation.

Figure 48 : Ethylotest négatif.

Figure 49 : Ethylotest positif.

Figure 50 : Oraquick®.

Figure 51 : Chembio Sure Check® HIV

Figure 52 : Répartition des patients en fonction de leur sexe.

Figure 53 : Répartition des patients en fonction de leur âge.

Figure 54 : Répartition des patients en fonction du type de diabète.

Figure 55 : Répartition des patients interrogés en fonction de l'ancienneté du traitement.

Figure 56 : Pratique de l'ASG.

Figure 57 : Type d'appareils utilisés pour l'ASG.

Figure 58 : Possession d'un lecteur de glycémie.

Figure 59 : Utilisation du lecteur de glycémie.

Figure 60 : Maîtrise de la technique d'ASG.

Figure 61 : Causes de non maîtrise de la technique d'ASG.

Figure 62 : Répartition des lecteurs de glycémie.

Figure 63 : Répartition en pourcentage des notes de satisfaction de 1 (peu satisfaisant) à 3 (très satisfaisant).

Figure 64 : Répartition en fonction du nombre de lancettes utilisées par jour.

Figure 65 : Répartition des patients en fonction de la personne leur ayant expliqué le fonctionnement du lecteur de glycémie.

Figure 66 : Pourcentage de satisfaction des explications fournies par le pharmacien.

Figure 67 : Répartition des patients en fonction de la lecture du mode d'emploi.

Figure 68 : Répartition des patients en fonction du nombre de glycémies capillaires.

Figure 69 : Répartition des moments de réalisation de la glycémie selon leur nombre.

Figure 70 : Répartition des patients en fonction de leur type de diabète, et du nombre de glycémies qu'ils effectuent par jour ou par semaine.

Figure 71 : Répartition des patients en fonction du nombre de mesures de l'HbA1c par an.

Figure 72 : Modifications effectuées après un test de glycémie par les diabétiques de type 1.

Figure 73 : Modifications effectuées après un test de glycémie par les diabétiques de type 2.

Figure 74 : Historique des mesures effectuées.

Figure 75 : Contrôle du lecteur de glycémie.

Figure 76 : Constat d'un écart entre une glycémie capillaire et une glycémie veineuse réalisée au laboratoire.

Figure 77 : Stockage des déchets de soins à domicile.

Figure 78 : Répartition en pourcentage des notes de 1 (pas du tout d'accord) à 5 (tout à fait d'accord).

Figure 79 : Le marché français du diagnostic *in vitro* en 2008.

Figure 80 : Répartition en volume par famille d'autotests.

Figure 81 : Laboratoires leaders du marché de l'ASG en 2013.

Figure 82 : Exemple d'une campagne Pharmavie.

Figure 83 : ASG avec capteur de glucose.

Figure 84 : CoaguChek[®]XS.

Figure 85 : INRatio[®]2.

Figure 86 : qLabs[®]PT-INR.

Figure 87 : CoaguChek[®]XS Connect.

Figure 88 : Graphe de suivi.

Tableau I : Fenêtre de résultat de Clearblue[®]Digital.

Tableau II : Exemple de tests de grossesse disponibles à l'officine.

Tableau III : Concordance.

Tableau IV : Classification de la Société Européenne d'Hypertension.

Tableau V : Mesures de la PAS et de la PAD au cabinet médical et à domicile.

Tableau VI : Récapitulatif des indications de l'AMT.

Tableau VII : Les différentes situations cliniques possibles.

Tableau VIII : Facteurs influençant la pression artérielle.

Tableau IX : Les différentes tailles de brassard.

Tableau X : Avantages et inconvénients des deux types d'autotensiomètres.

Tableau XI : Réalisation d'une AMT au bras et au poignet.

Tableau XII : Exemple d'autotensiomètres huméraux et radiaux.

Tableau XIII : Plages de température corporelle normale.

Tableau XIV : Avantages et inconvénients des thermomètres disponibles à l'officine.

Tableau XV : Avantages et inconvénients des différents modes de prise de température.

Tableau XVI : Paramètres détectés par les bandelettes.

Tableau XVII : Protocole d'initiation d'un suivi par automesure de l'INR.

Tableau XVIII : Coût des dispositifs d'automesure de l'INR disponibles en France.

INTRODUCTION

Aujourd'hui dans les pays développés, les patients se révèlent de plus en plus sensibles aux messages de prévention et ont plus facilement accès à des informations médicales ainsi qu'aux données concernant leur santé. C'est pourquoi ils ne sont plus passifs face à cette dernière et recherchent davantage d'autonomie dans le diagnostic et le traitement de leurs pathologies. Cette tendance croissante à une plus grande indépendance dans la prise en charge de sa santé répond aussi à un autre phénomène, loin d'être positif celui-là. En effet, la progression des maladies faisant l'objet d'autosurveillance est indéniable : on dénombre aujourd'hui en France plus de 3 millions de personnes diabétiques ainsi que 12 millions d'hypertendus à l'origine du premier motif de consultations en médecine générale.

Contrôler les indicateurs impliqués dans l'évolution de la pathologie et être acteur de son propre suivi médical contribuent donc à une meilleure responsabilisation de chacun en matière de santé. Ainsi, on a pu voir se développer depuis quelques années un grand nombre d'autotests dénommés aussi home-tests qui illustrent parfaitement cette tendance. Il constitue un ensemble de tests, réalisables à domicile et par tous, et ont pour vocation de permettre au grand public de réaliser un véritable pré-diagnostic et d'effectuer des mesures d'autosurveillance. Ces autotests ont donc deux grandes fonctions. La principale est la prévention, puisqu'ils permettent de vérifier un état de santé en mesurant des paramètres biologiques (lecteurs de glycémie, autotensiomètres). La seconde est la confirmation d'un état comme pour le test de grossesse par exemple. Lors de la délivrance de ces produits, le pharmacien aura donc un rôle de conseil important à jouer, puisqu'après son achat et l'utilisation de cet autotest, le patient se retrouve seul face à une interprétation relative à un diagnostic.

Ce travail a donc pour but de faire un état des lieux des différents tests disponibles à l'officine et pouvant être pratiqués et interprétés par le patient lui-même sans intervention d'un laboratoire médical. Nous montrerons également que le marché de l'autodiagnostic constitue un segment dynamique très porteur. En effet, celui-ci est en plein essor et ceci en raison d'une série d'innovations technologiques allant dans le sens d'un plus grand confort d'utilisation pour les patients, d'une augmentation de l'offre, d'un changement des comportements de consommation ainsi que d'une extension de la démarche préventive.

Dans une première partie, nous détaillerons la réglementation concernant les autotests disponibles sur le marché français. Nous dresserons ensuite un bilan des principaux autotests vendus en officine en insistant sur les tests les plus délivrés à l'heure actuelle, comme les lecteurs de glycémie, les tests de grossesse et d'ovulation, les autotensiomètres et les thermomètres. D'autre part, nous décrirons les tests dont l'utilisation est plus anecdotique (bandelettes urinaires, éthylotests et lecteurs d'INR). Puis, nous prendrons l'exemple de l'autosurveillance glycémique, qui occupe le premier segment du marché des autotests en terme de chiffre d'affaires. Une enquête a ainsi été réalisée afin d'étudier au plus près le comportement des patients utilisant un lecteur de glycémie. Enfin, nous nous intéresserons au marché français de l'autodiagnostic : pour ce faire, nous tenterons d'identifier les segments porteurs, nous comparerons les stratégies des laboratoires et des distributeurs ; et pour terminer nous montrerons que les autotests offrent un réservoir de croissance important aux fabricants.

PARTIE I

LES « HOME-TESTS » POUR L'AUTOSURVEILLANCE DE LA SANTE

1. Les produits d'autodiagnostic.

1.1. Définition.

Les home-tests ou autotests peuvent être classés en deux groupes : les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Ces deux termes sont définis par des directives européennes.

Selon la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive européenne 2007/47/CE [1] :

On entend par DM tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les DM sont divisés en quatre catégories selon le niveau de risque potentiel pour le patient. Les règles de classification sont basées sur la durée d'utilisation du DM, son invasivité, sa possibilité de réutilisation ou non, sa visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps qui entre en contact avec ce DM [2] :

- Classe I : faible degré de risque (ex : fauteuils roulants)
- Classe II a : risque moyen (ex : prothèses auditives)
- Classe II b : risque potentiel élevé (ex : prothèses articulaires)
- Classe III : risque potentiel très sérieux (ex : stérilets)

Les autotests qui relèvent des DM appartiennent à la catégorie IIa.

Selon la directive européenne 98/79/CE : [3]

*Un DMDIV est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale.*

A titre d'exemple, un thermomètre est un DM, alors qu'un lecteur de glycémie est un DMDIV.

Les home-tests, littéralement « tests à la maison » se présentent sous forme de kits de diagnostic ayant la particularité de pouvoir être utilisés à domicile par toute personne souhaitant obtenir une réponse sur son état de santé ou contrôler sa maladie. Ces tests sont donc pratiqués dans un environnement non médicalisé. Le danger réside alors dans le cas où les personnes pourraient être faussement rassurées par un test « fait maison » car elles se retrouvent ensuite seules pour interpréter le résultat.

Ces autotests, incontournables pour un check-up à domicile, sont vendus sans prescription médicale en pharmacie. Ils deviennent de plus en plus précis et fiables, et leur usage est privilégié compte-tenu de leur simplicité d'exécution, qui ne nécessite pas de laboratoire particulier. Leur grand avantage réside également dans leur rapidité d'obtention des résultats. Dans un contexte d'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques nécessitant une surveillance, ces tests ont su gagner la confiance des patients, qui voient également en ces produits l'occasion de se responsabiliser face à leur santé.

Au début des années 90, ce segment de l'autodiagnostic ne concernait que quelques domaines précis : le diabète et la grossesse. Cependant, il représentait déjà à cette époque une part non négligeable du marché du diagnostic *in vitro*, et était doté d'un potentiel de croissance élevé. Aujourd'hui, les progrès de la technologie ont rendu possible le développement de ces tests, il n'en demeure pas moins qu'ils sont limités à quelques applications bien précises. De plus, même réalisé correctement, l'examen sous-entend interprétation et surtout décision médicale, thérapeutique le plus souvent. Un autre frein de nature économique est la non prise en charge de ces tests d'autodiagnostic par l'Assurance-Maladie à l'exception des tests relatifs au diabète, pathologie prise en charge à 100 %.

1.2. Kits en vente.

Les kits d'autodiagnostic commercialisés peuvent détecter un large spectre d'anomalies. Les plus connus sont relatifs au diabète, où les malades préalablement éduqués, peuvent contrôler leur taux de glucose urinaire (bandelettes réactives) ou sanguin (lecteurs de glycémie) et réguler ainsi la posologie de leurs médicaments hypoglycémifiants. Dans cette indication, le nombre d'autotests mis sur le marché n'a fait qu'augmenter ces dernières années. Ainsi, le

nombre de dispositifs de dépistage et de monitoring du diabète était évalué à 36 produits sur le marché français en juin 2002 (Syndicat Français des réactifs de Laboratoire) [4].

Le deuxième grand type de produits concerne le domaine de la fertilité et de la procréation. Historiquement, les tests de grossesse sont les premiers à être apparus sur le marché. Le diagnostic biologique de grossesse s'effectue grâce à des tests d'autoanalyse fiables, de manipulation simple, et financièrement accessibles aux consommatrices dans les pharmacies. En cas de résultat positif, une confirmation est généralement apportée par un examen médical et des examens de laboratoire.

Depuis les années 80, un grand nombre de home-tests a ensuite été développé, dans d'autres domaines que la diabétologie ou la fertilité : autotensiomètres, thermomètres, éthylotests et tests de coagulation sanguine. Certains autotests sont à la frontière des doctor's tests, notamment ceux réservés au dépistage du VIH ou de certains cancers : Hemocult[®] (recherche de sang dans les selles), Heli-Kit[®] (recherche du germe *Helicobacter pylori* responsable de l'ulcère gastrique). Plus récemment, des chercheurs français viennent de développer un test de diagnostic rapide du virus Ebola (Ezyscreen[®]) réalisable en 15 minutes sur le terrain, à partir d'une goutte de sang, de plasma ou d'urine [5].

Les home-tests sont plus largement utilisés aux Etats-Unis, où de plus en plus d'Américains utilisent ces tests qui sont perçus comme pratiques et moins chers qu'une visite médicale. Le cadre réglementaire plus libéral des Etats-Unis est beaucoup moins contraignant que celui appliqué en France et les Américains se montrent très demandeurs de ce type de tests, ce qui permet la mise sur le marché et le succès de nombreux produits. Dans la pratique, ces tests sont vendus par les entreprises américaines comme des biens de consommation courante, avec un marketing adapté notamment au niveau publicitaire. Ainsi, les distributeurs n'hésitent pas à mettre en avant le prix des tests. Cette montée en puissance inquiète les professionnels de santé américains, qui font valoir plusieurs inconvénients majeurs liés à l'emploi de ces tests : une mauvaise utilisation des dispositifs qui fausse les résultats, une mauvaise interprétation lors de la lecture du test et une tendance à se passer d'un avis médical [6].

2. Cadre réglementaire.

2.1. Principe du marquage CE.

Contrairement aux médicaments, les DM n'ont pas besoin d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour être vendus. La conformité du produit est assurée par le marquage CE, un logo qui atteste que le produit répond aux exigences de santé et de sécurité fixées par les directives européennes [7]. Le but de ce marquage est de permettre la libre circulation des DM dans la communauté européenne. Certes le marquage CE est apposé par l'industriel lui-même et la mise sur le marché va de sa responsabilité, mais il ne peut le faire qu'après accord de l'un des 74 organismes notificateurs européens. En France, l'Agence nationale de surveillance du médicament et des produits de santé (ANSM, anciennement Agence française de sécurité des produits de santé AFSSAPS) a désigné le laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), mais le fabricant n'est pas obligé de lui soumettre son dossier. Il peut tout à fait faire certifier son produit CE dans un autre pays, où l'organisme serait un peu moins regardant sur les essais. Avant de délivrer un certificat, l'organisme notifié procède tout de même à un examen du dossier de l'industriel : conception, sécurité de la production, traçabilité des matières premières et essais de performance. Tout est étudié, sauf les effets potentiels sur le patient. Des essais cliniques peuvent être menés mais ce n'est pas une obligation. Seul le marquage CE, de par son caractère obligatoire, constitue une garantie de sécurité. Sa durée est limitée puisqu'il est renouvelable tous les cinq ans [8].

2.2. Surveillance des DM / DMDIV.

La surveillance des DM et des DMDIV est assurée par le fabricant lui-même, mais aussi par l'ANSM après la mise sur le marché des produits afin de d'assurer de leur sécurité [9].

Cette surveillance par l'ANSM s'applique sur trois niveaux :

- Par l'évaluation des incidents et risques d'incidents de fonctionnement qui sont répertoriés par le service de matériovigilance, au même titre que les effets indésirables pour les médicaments.
- Suite à la communication réalisée dans le cadre de la mise en service sur le territoire national de certains dispositifs, à laquelle sont soumis les fabricants

- Par toute action d'évaluation que l'ANSM mène de sa propre initiative concernant des dispositifs dont il convient de s'assurer de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité précitées.

Mais en aucun cas, l'ANSM ne peut s'opposer à la mise sur le marché d'un DM marqué CE [10].

2.3. Modalités de prise en charge par l'Assurance-Maladie.

Dans le cadre de l'autodiagnostic, seuls les kits d'auto-surveillance glycémique, à savoir lecteurs, autopiqueurs et consommables font l'objet d'une prise en charge par l'Assurance-Maladie. Cette demande de remboursement peut se faire selon deux modalités [11]:

- Si le produit correspond aux caractéristiques de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), il obtient automatiquement le remboursement correspondant.
- Si le produit n'a pas de description dans la LPPR, il faut faire une demande de remboursement à la Commission nationale d'évaluation des DM et des technologies de santé (CNEDiMTS). La procédure ne s'arrête pas là, l'industriel doit ensuite faire une demande de détermination de prix auprès du Comité économique des produits de santé (CEPS).

PARTIE II

SURVEILLANCE DU DIABETE

1. Généralités sur le diabète.

1.1. Définition.

Le diabète sucré est une maladie qui se caractérise par un excès de sucre dans le sang. Cette hyperglycémie chronique est due soit à un défaut de sécrétion d'insuline, soit à un défaut d'action de l'insuline, soit à la combinaison des deux facteurs. Elle peut occasionner à long terme des complications touchant de nombreux organes : les yeux, les reins, ainsi que le système nerveux et l'appareil cardiovasculaire [12].

Selon les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le diabète est défini par :

- Une glycémie à jeun égale ou supérieure à 7 mmol/l (1,26 g/l) mesurée consécutivement à deux reprises,

Ou

- Une glycémie égale ou supérieure à 11 mmol/l (2 g/l) à n'importe quel moment de la journée.

1.2. Quelques chiffres.

D'après la Fédération Internationale du diabète, 285 millions de personnes sont atteintes de diabète dans le monde en 2010, soit 6,6 % de la population adulte mondiale. Celle-ci qualifie le phénomène de véritable pandémie car la progression est considérable. Ainsi, l'OMS prévoit 438 millions de diabétiques d'ici 2030 [13].

En France, le premier et fatal constat qui puisse être fait en ce qui concerne la problématique du diabète est sa progression constante que quelques chiffres suffisent à exprimer : plus de 3 millions de personnes diabétiques et 90 % de cas supplémentaires en une décennie (Entred 2007-2010/INVS novembre 2011) [14].

En ce qui concerne la prévalence, 92 % des malades sont touchés par un diabète de type 2 ; 6 % sont concernés par un diabète de type 1 et 2 % relèvent d'un diabète indéterminé ou rare. Si l'on n'enraye pas la progression de cette maladie que tous s'accordent à qualifier d'épidémie, on estime qu'un Français sur dix sera atteint d'ici à dix ans [15].

En 2013, l'âge moyen des diabétiques est de 65 ans. On observe également une légère prédominance masculine : 52 %.

1.3. Classification des diabètes sucrés.

La nomenclature internationale distingue deux principaux types de diabète :

- Le diabète de type 1, anciennement appelé diabète insulino-dépendant,
- Le diabète de type 2, anciennement appelé diabète non insulino-dépendant.

Outre ces deux formes majeures, il existe le diabète gestationnel, ainsi qu'une catégorie regroupant tous les autres cas de diabète ne pouvant être classés ni dans le type 1, ni dans le type 2.

1.3.1. Diabète de type 1.

En France en 2009, on estime que 160 000 sujets, soit 5,6 % des diabétiques sont traitées pharmacologiquement pour un diabète de type 1.

Le diabète de type 1 est un diabète auto-immun. L'agression auto-immune survient sur un terrain de susceptibilité génétique. Les cellules β insulinosécrétrices des îlots de Langerhans au sein du pancréas sont progressivement infiltrées par les lymphocytes T cytotoxiques, puis détruites. La destruction de ces cellules s'étend sur plusieurs années. Au début, ce phénomène reste asymptomatique et la glycémie à jeun est normale. Mais lorsque 80 à 90 % des cellules insulinosécrétrices sont détruites, la maladie se manifeste sur le plan clinique [16].

Ce diabète touche plus particulièrement les individus jeunes. Le début des signes cliniques est habituellement brutal. Le syndrome cardinal associe une polyurie importante, une polydipsie et un amaigrissement rapide malgré un appétit conservé ou une polyphagie.

La prise en charge associe une insulinothérapie permettant de stabiliser la glycémie, une alimentation équilibrée, un exercice physique régulier et la correction éventuelle de facteurs de risques cardiovasculaires.

1.3.2. Diabète de type 2.

En France, environ 2,7 millions de personnes, soit 91,9 % des diabétiques sont traitées pharmacologiquement pour un diabète de type 2.

Le diabète de type 2 débute souvent par un excès d'adiposité abdominale, à l'origine d'une insulino-résistance. Celle-ci correspond à la réduction de l'action de l'insuline sur les tissus cibles : plus faible utilisation du glucose par le muscle, accroissement de la production de glucose par le foie et libération d'acides gras libres par le tissu adipeux. En réaction et en

l'absence d'insulinopénie préexistante ou de prédisposition génétique à un diabète de type 2, les cellules β augmentent leur production d'insuline ; il n'y a donc pas encore de diabète. Cette situation peut perdurer plusieurs années au cours desquelles l'obésité abdominale s'aggrave. Puis le mécanisme de compensation de l'insulinorésistance devient défaillant. La glycémie s'élève et le patient devient diabétique, avec d'abord des anomalies de l'insulinosécrétion, puis au fil du temps une aggravation de l'insulinopénie [17].

Ce diabète, longtemps asymptomatique, est souvent découvert à l'occasion d'un bilan biologique systématique. L'intervalle de temps entre le début de la maladie et son diagnostic est de 4 à 7 ans.

Le traitement vise à limiter les complications liées au diabète. Les objectifs glycémiques sont fixés en fonction du patient et de l'ancienneté du diabète. La stratégie médicamenteuse est individualisée, prenant en compte le profil du patient et les risques d'hypoglycémie.

1.3.3. Diabète gestationnel.

Le diabète gestationnel est un état d'intolérance au glucose qui apparaît pour la première fois lors de la grossesse, habituellement pendant le 2^{ème} ou 3^{ème} trimestre, et disparaît généralement après l'accouchement. Il concerne 1 à 4 % des grossesses et peut entraîner des complications foeto-maternelles. Il est diagnostiqué au cours du dépistage prénatal [18].

2. Autosurveillance glycémique (ASG).

2.1. Définition.

L'ASG désigne la mesure du taux de glucose dans le sang capillaire. Les modalités d'utilisation de l'ASG (fréquence des mesures, horaires, sites) sont fixées par le médecin prescripteur en fonction des objectifs glycémiques visés. Elément central du schéma thérapeutique des diabétiques, l'ASG est indispensable pour les sujets traités par insuline car elle présente l'avantage d'une mesure et d'une interprétation rapide de la glycémie, permettant ainsi une adaptation immédiate des doses d'insuline, mais aussi de l'alimentation et de l'activité physique.

Le plus souvent réalisé par le diabétique lui-même, l'ASG est également considérée comme un acte infirmier au vu du Code de la Santé Publique (CSP) pouvant se pratiquer à domicile ou dans un établissement de santé. Moins invasif et plus rapide qu'une prise de sang veineuse, l'ASG est aussi plus facile d'utilisation pour le patient. L'utilisation de l'ASG a un double objectif : une plus grande implication du patient dans la maladie et une meilleure gestion du traitement pour le médecin.

L'ASG est basée sur le prélèvement d'une goutte de sang capillaire grâce à un autopiqueur armé d'une lancette. Cette goutte est ensuite analysée par un lecteur de glycémie grâce à une bandelette réactive ou à une électrode.

Depuis l'apparition des premiers systèmes d'ASG, l'évolution des technologies a permis l'émergence de nouvelles techniques de mesure orientées vers plus de rapidité, de fiabilité et de facilité d'obtention de la mesure glycémique [19].

2.2. Historique.

2.2.1. Début de la surveillance glycémique.

L'ASG débute il y a seulement 50 ans. Jusqu'alors, l'équilibre métabolique était évalué par une mesure qualitative de la glycosurie, pâle reflet de la glycémie et souvent peu fiable. Ces contrôles étaient réalisés grâce à la liqueur de Fehling. La première estimation quantitative de la glycosurie signe le début de l'ASG et apparaît avec le comprimé Clinitest[®]. Cette technique de surveillance va être améliorée avec l'apparition des bandelettes Clinistix[®] et Ketostix[®] (recherche de corps cétoniques).

Cependant, le contrôle de la glycosurie seule est peu satisfaisant pour refléter la glycémie réelle et les progrès vont se diriger sur la mesure de la glycémie à l'aide des bandelettes glycémiques et des appareils de lecture [20].

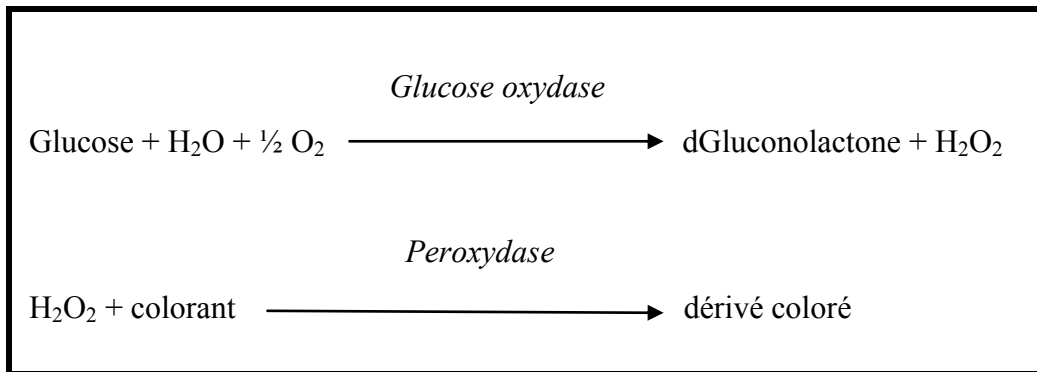
2.2.2. Evolution de la surveillance glycémique.

Dans les années 50, les progrès réalisés depuis les prémices de la surveillance glycémique se sont orientés vers le développement de bandelettes d'analyse de glycémie, de méthodes d'obtention d'une goutte de sang, ainsi que sur la mise au point, le perfectionnement et la miniaturisation des lecteurs de glycémie.

2.2.2.1. Technique colorimétrique avec lecture par photométrie.

Elle utilise la photométrie, c'est-à-dire la quantité de lumière réfléchiée à la surface de la bandelette après réaction enzymatique avec le glucose. Largement employée comme méthode d'analyse glycémique, cette technique met en œuvre la réaction chimique enzymatique encore utilisée de nos jours, faisant intervenir le couple glucose-oxydase (GOD)/peroxydase. Plus tard, certains laboratoires élaboreront des techniques remplaçant la GOD par l'hexokinase, qui deviendra le système de référence car l'enzyme glucose 6-P deshydrogénase est la plus spécifique. Ces méthodes se terminent par une mesure spectrophotométrique.

Glucose oxydase/peroxydase



Hexokinase

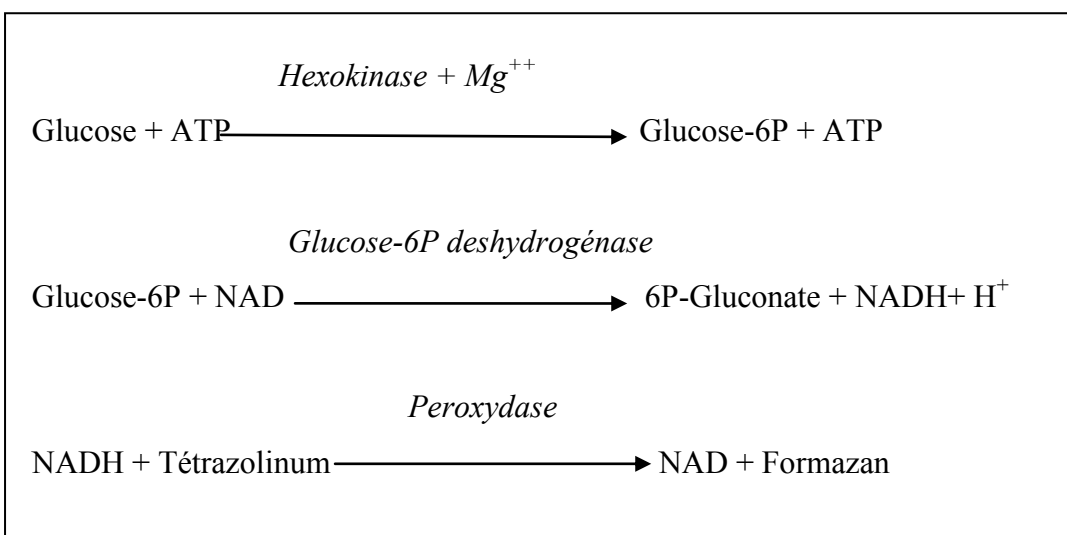


Figure 1 : Réaction enzymatique colorimétrie et hexokinase.

Ce principe voit initialement le jour en 1956 avec la bandelette Glukotest[®] du laboratoire Boehringer-Mannheim. La glycémie est estimée par visualisation directe de la quantité de lumière réfléchiée à la surface de la bandelette. Ce type de contrôle visuel par photométrie sur bandelettes a peu à peu été abandonné au profit du contrôle des bandelettes par les appareils de lecture glycémique. En effet, ce type de lecture par colorimétrie pose des problèmes de précision et de fiabilité en particulier chez les patients atteints de rétinopathie qui présentent une perturbation de la vision des couleurs.

Les premiers lecteurs portables utilisent le système enzymatique GOD/peroxydase. Les années 80 sont marquées par l'accélération technologique relative à l'ASG, les recherches s'orientent autour de deux axes principaux :

- Améliorer la maniabilité des appareils : poids, facilité d'utilisation ;
- Diminuer le temps de mesure de la glycémie capillaire.

La technique de mesure utilisée est toujours la réaction enzymatique couplée GOD/peroxydase. Le temps reste long (2 minutes), mais le poids des appareils diminue considérablement (de 1 106 g à 192 g). A partir de la fin des années 80, une deuxième technique apparaît en plus de la colorimétrie, c'est l'électrochimie avec mesure ampérométrique.

2.2.2.2. Technique électrochimique par ampérométrie.

En 1984, les appareils associent une nouvelle technologie de mesure et un concept de maniabilité nouveau (poids des appareils : 30 g).

Cette technologie des biocapteurs utilise un transporteur d'électrons artificiel : le ferricyanure. L'électrode enzymatique contenant la GOD permet, via une double réaction, l'oxydation du glucose en gluconolactone et la réduction du ferricyanure en ferrocyanure. Le ferrocyanure est ensuite ré-oxydé grâce au courant induit par le chrono-ampéremètre. Cette réaction libère des électrons qui sont captés par l'électrode de mesure. La mesure de la glycémie est ainsi directement proportionnelle au courant mesuré.

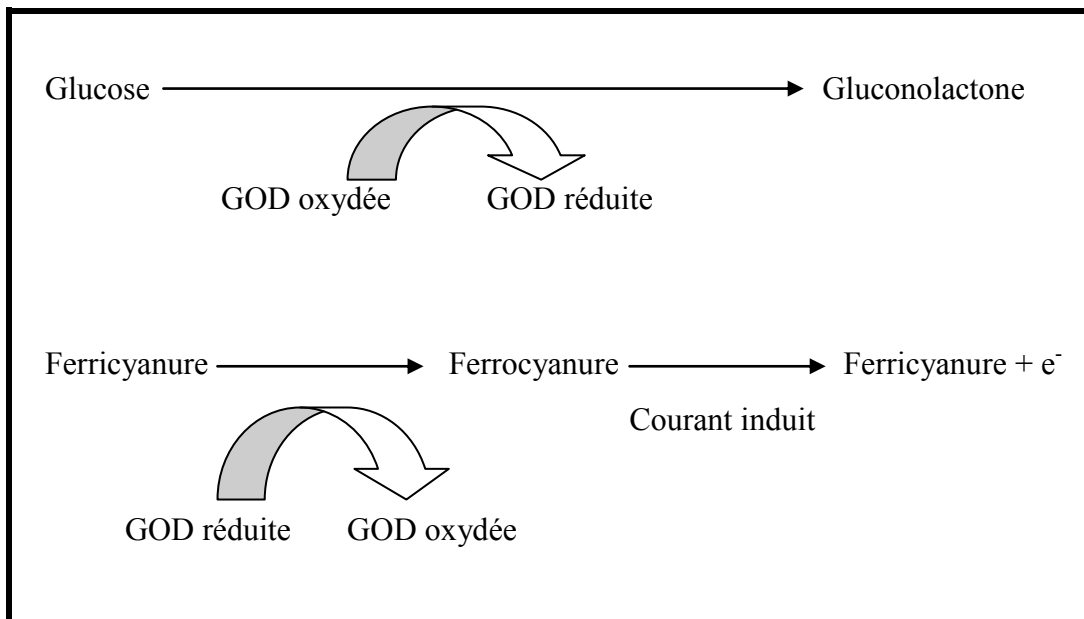


Figure 2 : Réaction enzymatique ampérométrie.

L'arrivée de cette nouvelle technologie ne change pas fondamentalement le dispositif d'ASG puisqu'il se compose toujours d'un appareil de mesure et des réactifs associés. A la différence des systèmes utilisant la colorimétrie où les réactifs sont présents sur une bandelette réactive, le consommable sur lequel sont disposés ces nouveaux réactifs est dénommé électrode.

Cette nouvelle méthode électrochimique va petit à petit supplanter la méthode par photométrie. Dès lors, l'évolution technique s'est caractérisée par une diminution de la mesure du temps d'analyse avec une durée de lecture moyenne oscillant entre 5 et 20 secondes. Parallèlement à ce gain de temps, s'ajoutent un moindre volume sanguin capillaire nécessaire à cette mesure et une facilité de prélèvement.

Au début des années 2000, deux nouveaux concepts apparaissent : le lecteur glycémique sur sites alternatifs et le holter glycémique. Ce dernier système permet d'afficher en temps réel le niveau de la glycémie et de déclencher une alarme en cas d'hypoglycémie. Il est utilisé aujourd'hui dans le cadre d'une insulinothérapie intensive qui requiert une ASG fréquente et régulière. Ce système ne rentre pas dans le cadre des autotests car il nécessite la pose d'électrodes implantables ainsi qu'un apprentissage et une surveillance médicale.

Les lecteurs glycémiques sur sites alternatifs permettent un meilleur confort pour les patients diabétiques, l'objectif principal étant d'éviter au patient la douleur de l'extrémité des doigts générée par des effractions cutanées répétées plusieurs fois par jour.

2.3. Recommandations de l'ASG.

MODALITÉS DE L'AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE⁽¹⁾

Indications	Rythmes de l'ASG	Objectifs glycémiques		Objectifs HbA1c
• DIABÈTE TYPE 1	Au moins 4/j	Avant repas : 70-120 mg/dL	Post-prandial* : < 160 mg/dL	HbA1c < 7,5% ⁽²⁾ (à moduler selon avis du spécialiste)
• DIABÈTE TYPE 2				
Insulinothérapie en cours	Au moins 4/j (si même schéma insulinothérapique que type 1) sinon 2 à 4/j			HbA1c < 7% ⁽²⁾
Insulinothérapie prévue	2 à 4/j			
Avec insulinosécréteurs	2/semaine, à 2/j (ASG à réaliser au moins 2 jours par semaine à des moments différents de la journée)	Avant repas : 70-120 mg/dL	Post-prandial* : < 160 mg/dL	
Traités n'atteignant pas l'objectif glycémique	2/semaine, à 2/j			HbA1c < 6,5% ⁽²⁾
• DIABÈTE GESTATIONNEL	Au moins 4/j	À jeun : < 95 mg/dL	Post-prandial* : < 120 mg/dL	non indiqué

* En post-prandial : 2 heures après le début du repas.
⁽¹⁾ HAS. Indications et prescriptions d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique. Octobre 2007.
⁽²⁾ HAS. NG20 - Diabète de type 1 de l'adulte. Juillet 2007.
⁽³⁾ HAS/AFSSAPS. Recommandations de Bonne Pratique (GpH10a). Traitement stabilisateur du diabète de type 2 (Actuothérapies). Novembre 2008.

Figure 3 : Modalités de l'ASG.

Le maintien de l'équilibre glycémique est l'objectif principal de la prise en charge du diabète : il permet à court terme de prévenir les complications métaboliques aiguës (cétose et hypoglycémies) et à long terme de réduire les complications dégénératives microvasculaires (rétinopathie, néphropathie et neuropathie) et macrovasculaires (coronaropathies, insuffisance cardiaque, AVC et AOMI) [21]. Les principaux éléments du contrôle de l'équilibre glycémique sont l'ASG et la surveillance du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c).

L'hémoglobine présente dans les érythrocytes fixe le glucose par glycation irréversible, se transformant en HbA1c. Le taux d'HbA1c est donc proportionnel au taux de glucose dans le sang. Sachant que la durée de vie de l'hémoglobine est de 100 jours environ ; l'HbA1c est le reflet de la glycémie des 3 dernier mois et doit donc être dosée tous les 3 mois [22].

2.3.1. Point de vue scientifique.

En octobre 2007 et en avril 2011, la Haute Autorité de Santé (HAS) a émis des recommandations intitulées « Indications et prescriptions d'une ASG chez un patient diabétique ». Elle indique que l'ASG est recommandée chez tous les diabétiques de type 1, mais qu'elle n'a d'intérêt chez un diabétique de type 2, que si elle est susceptible d'entraîner

une modification de la thérapeutique. Elle doit s'inscrire dans une démarche éducative du patient sur ses objectifs glycémiques et les décisions à prendre lors d'une dérive glycémique. Elle est utile lorsqu'une insulinothérapie est en cours, prévue à court ou moyen terme ou lorsque le traitement médicamenteux comprend un sulfamide ou un glinide. Si l'objectif glycémique n'est pas atteint et que l'observance n'est pas satisfaisante, l'ASG peut s'avérer utile pour démontrer au patient l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement médicamenteux [23].

- Diabète de type 1 :

Insulinothérapie intensive : au minimum 4 glycémies/jour.

- Diabète de type 2 :

L'ASG n'est pas systématique, celle-ci est définie par l'avancée du diabète :

- Insulinothérapie intensive : au minimum 4 glycémies/jour
- ADO + insuline : de 2 à 4 glycémies/jour
- Combinaison ADO et/ou analogue GLP1 : de 2 glycémies/semaine à 2/jour au maximum
- Monothérapie ADO : de 2 glycémies/semaine à 2/jour au maximum

- Diabète gestationnel : au minimum 4 glycémies/jour [24].

En outre, il faut savoir que les résultats de la glycémie capillaire peuvent être jusqu'à 20 % (en général, environ 12 %) plus bas que ceux rendus par le laboratoire lors d'un prélèvement sur sang veineux.

2.3.2. Point de vue du public.

En 2010, une étude intéressante fut présentée lors du congrès de l'ADA (Association américaine du diabète). Celle-ci a analysé le comportement de patients atteints de diabète de type 2 face à des résultats d'ASG anormaux et à leur capacité à résoudre le problème.

L'étude, comportant 640 patients à l'inclusion, s'est basée sur l'analyse des données du système de suivi ambulatoire de l'Association américaine des éducateurs en diabétologie (AADE). Les patients devaient compléter une échelle en indiquant :

- le nombre de fois où ils réalisaient l'ASG comme prévue ;
- ne la faisaient pas ou la faisaient plus tard que les horaires prévus ;

- s'ils modifiaient leur pratique et leur comportement à chaque fois qu'ils détectaient une glycémie capillaire trop basse ou trop élevée.

Pour chaque échelle complétée, un score total fut calculé, les scores les plus élevés indiquant un meilleur suivi de l'ASG et une meilleure capacité à modifier leur prise alimentaire ou leur activité physique en cas de résultats anormaux d'ASG.

Le taux de réponse à cette enquête fut de 86,7 %. Parmi eux, la moitié était des femmes de type caucasien, l'âge moyen étant de 58,6 ans et le diagnostic de diabète de type 2 ayant été posé depuis 7,7 ans en moyenne. Environ 75 % des personnes interrogées faisaient au moins un autocontrôle par jour.

Il a été constaté que lorsque la glycémie capillaire était trop élevée, 50 % des personnes ne changeaient rien et seulement 26 % corrigeaient l'hyperglycémie en modifiant leur prise alimentaire. De même, lorsque la glycémie capillaire était trop basse, 68 % ne faisaient rien et seulement 30 % prenaient des mesures correctives suffisantes pour revenir dans une zone de glycémie adéquate dans la demi-heure qui suivait.

Cette étude a donc montré une corrélation significative entre la pratique régulière de l'ASG recommandée et une plus grande capacité à réagir face à une hyperglycémie ou à une hypoglycémie. En outre, elle souligne l'importance d'inclure l'ASG dans une démarche active : il est nécessaire de connaître les réactions à adopter en fonction de ses résultats. Néanmoins, on constate que cette étude ne précise pas le mode de traitement des patients inclus [25].

3. Dispositifs permettant de réaliser l'ASG.

3.1. Autopiqueurs et lecteurs de glycémie.

3.1.1. Autopiqueurs.

3.1.1.1. Définition.

La mesure de la glycémie capillaire nécessite le recueil d'une goutte de sang sur un doigt grâce à une lancette montée sur un autopiqueur. Le prélèvement de cette goutte de sang a

bénéficié de nombreux perfectionnements ces dernières années : lancette fine avec biseau sophistiqué, matériau diminuant les vibrations et la douleur, réglage de la profondeur et de la force de la pénétration. Le respect de la procédure, la quantité de sang prélevée et les sites d'injection ont une influence sur la fiabilité du résultat affiché par le lecteur.



Figure 4 : Autopiqueur Accu-Check® Multiclix.

Il existe sur le marché deux types d'autopiqueurs [26] :

- Les autopiqueurs rechargeables :

Les autopiqueurs à lancettes jetables sont les plus courants. Sous forme de mince boîtier ou de stylo, ils sont munis d'un ressort qui déclenche la pénétration de la lancette. Leur embase permet de régler la profondeur de pénétration (généralement entre 0,5 mm et 2,5 mm) selon l'épaisseur de la peau et le site de prélèvement. La lancette est à usage unique et s'éjecte au moyen d'un bouton-poussoir. Elle doit être remplacée à chaque utilisation. Il est possible pour certains appareils de modifier la force de propulsion de la lancette, facilitant la formation de la goutte de sang. Certains autopiqueurs (Glucoject® dual AST et Autolet® Impression) possèdent aussi une zone de picots de massage à leur extrémité qui masque la sensation douloureuse. Un confort supplémentaire est parfois apporté grâce à un système antibond (Microlet®2 de Bayer et BD® Microfine+ de Beckton Dickinson) ou à une élimination des vibrations parasites (GD500 VibeLess® de Dinno santé).

- Les autopiqueurs à usage unique :

Ces autopiqueurs jetables comportent une lancette incorporée généralement autorétractable après utilisation. Certains ont une bague pour régler la profondeur de pénétration de la lancette (Solofix Safety[®]Fine de B.Braun et Safe-T[®]Pro+ de Roche). D'autres sont référencés pour une seule profondeur (Unistick[®]2 de Owen-Mumford pour 2,4 mm et Unistick[®]3 pour 1,8 mm). Parce qu'ils évitent tout risque de contamination croisée, ils sont souvent utilisés par les professionnels en milieu hospitalier lors d'usage partagé de lecteur de glycémie et lors des actions de dépistage en pharmacie.

3.1.1.2. Caractéristiques.

Le fait de se piquer peut-être source d'appréhension pour le patient. C'est pour cette raison que le stylo autopiqueur doit posséder certaines caractéristiques afin d'assurer le bon déroulement de l'ASG. Il doit être :

- Le moins douloureux possible,
- Simple d'utilisation,
- Discret et doté d'une certaine ergonomie.

La douleur dépend de plusieurs facteurs [27] :

- La profondeur de la pénétration dans les tissus : il est préférable de commencer par une profondeur de pénétration la plus faible possible et augmenter progressivement afin de trouver un compromis entre une taille de goutte suffisante et une douleur a minima.
- La vitesse de pénétration de la lancette : plus elle est importante, plus la remontée capillaire de sang se fait facilement et moins il y a de déplacement de tissus ; par conséquent la douleur est réduite.
- La forme de la lancette : un bout fort effilé facilite la pénétration des tissus.
- La surface de la lancette : il vaut mieux qu'elle soit lisse.
- Le mouvement de la lancette : il faut éviter les vibrations et les secousses de la lancette dans la peau.
- La fixation de l'autopiqueur sur la peau : la douleur est d'autant moins forte que l'autopiqueur est en contact avec la peau.

Enfin, le stylo autopiqueur doit pouvoir être emmené partout, facilement : il faut donc qu'il soit assez petit avec une utilisation intuitive pour le patient.

3.1.1.3. Lieu du prélèvement.

3.1.1.3.1. Prélèvement au doigt.



Préparer son matériel y compris l'endroit où mettre les déchets après la glycémie capillaire.



Avant le prélèvement, se laver les mains à l'eau chaude avec du savon. En effet, l'eau chaude augmente l'arrivée de sang au niveau des doigts et le lavage diminue les risques de contamination ou d'interférences lors de la mesure. Par contre, il ne faut pas utiliser d'alcool pour désinfecter car cela peut fausser les résultats de la glycémie. Bien sécher ses mains.



Choisir un doigt pré-destiné à être piqué, en évitant le pouce et l'index qui forment « la pince ». On considère que ces deux doigts doivent garder la totalité de leur sensibilité pour sentir, toucher ou saisir.

Il est également conseillé de se piquer en alternant les doigts et les mains afin de limiter la perte de sensibilité au niveau des doigts.



Masser vigoureusement le doigt qui doit être piqué pour augmenter la circulation du sang. Si la circulation est difficile, on peut conseiller de laisser le doigt vers le bas pour favoriser l'afflux sanguin. Cela permet d'avoir une belle goutte de sang.



Sélectionner la profondeur de piqûre de son stylo autopiqueur. La profondeur est définie en fonction des caractéristiques morphologiques de la peau de chaque personne. En effet, un enfant aura la peau plus fine qu'une personne plus forte. Il faudra donc adapter la profondeur de pénétration.

Changer de lancette à chaque glycémie capillaire (réutiliser une lancette émoussée après une première utilisation risquerait d'entraîner une douleur en plus de l'augmentation des risques d'infection). Ne pas utiliser les aiguilles pour injection d'insuline.



Piquer le doigt sur le côté au niveau de la dernière phalange et ne pas piquer la pulpe du doigt. C'est sur les côtés des doigts que la sensibilité est la plus faible engendrant ainsi une moindre sensation de douleur.

Ne pas presser fortement le doigt piqué pour faire sortir plus de sang car une dilution par le liquide interstitiel pourrait fausser le dosage. De même, il faut éviter de faire ressaigner le bout du doigt, les processus de coagulation pouvant modifier le résultat.

Après usage, jeter la lancette usagée dans un conteneur adapté en vue de sa destruction future en toute sécurité.

Les lancettes, les autopiqueurs jetables mais aussi les bandelettes pour glycémie dans le sang, comme dans les urines, font partie des DASRI (déchets d'activité de soins à risques infectieux). Parmi les DASRI figure tout déchet piquant, coupant ou tranchant [28].

Selon le CSP, ces DASRI doivent être récupérés dans des collecteurs spécifiques (boîtes jaunes, étanches, non polluantes à l'incinération et de contenances variées) agréés NF et portant le pictogramme « Déchet médical ». Tout patient produisant ce type de déchets est contraint par la législation de les stocker dans ces collecteurs.

L'arrêté de 2012 met en place un cahier des charges pour assurer l'enlèvement et le traitement des DASRI produits par les patients en autotraitement. La collecte des DASRI est regroupée autour d'éco-organismes chargés de fournir les collecteurs aux pharmaciens et d'organiser les points de collecte de sorte qu'ils soient facilement accessibles pour les patients. Ainsi toutes les pharmacies sont tenues de distribuer gratuitement à leurs patients des boîtes jaunes fournies par les laboratoires à l'origine des DASRI.

3.1.1.3.2. Prélèvement sur sites alternatifs.

Les prélèvements se font principalement au niveau des mains. Néanmoins, on peut faire des prélèvements sur d'autres zones du corps si nécessaire : base du pouce, bras, avant-bras, cuisse et mollet. Ces sites sont moins vascularisés que l'extrémité du doigt, mais ils sont aussi moins douloureux : l'avant-bras est dix fois moins sensible que le bout des doigts.

Certains fabricants favorisent ces prélèvements alternatifs en proposant un embout facultatif qui s'incorpore à leur stylo autopiqueur (One-Touch[®]Ultra de Lifescan, Vox[®] d'Oscare, Freestyle[®]Papillon d'Abbott et Accu-Chek[®]Multiclix de Roche). Cet embout qui est plus grand que l'embout pour le doigt facilite la piqûre.

L'utilisation des sites alternatifs nécessite cependant l'avis du diabétologue et n'est fiable que si la glycémie est stable.

En effet, le problème des sites alternatifs est leur faible vascularisation, et donc un faible flux sanguin. La glycémie mesurée sur site alternatif ne correspond pas exactement à la glycémie du moment, elle est un peu décalée en raison d'une importante inertie. Dès lors, en cas de variation glycémique rapide (hypoglycémie ou période post-prandiale), la concentration en glucose du sang recueilli au niveau de ces sites ne correspond pas encore à la concentration de glucose du sang dans les gros vaisseaux et dans les endroits où le flux est important comme à la pulpe des doigts. On ne peut donc pas détecter en temps réel une montée ou une chute

glycémique rapide. Lors d'une période qui risque d'être instable comme un repas ou une activité physique, ce décalage va avoir beaucoup d'importance. Si la glycémie est stable, ce décalage d'uniformisation des concentrations de glucose entre zones de fort et de faible flux sanguin ne pose pas de problème et les sites alternatifs sont alors considérés comme fiables. La base du pouce (éminence ténard) est le site alternatif où le flux sanguin est le plus important, donc celui le plus fiable. Sur le plan éducatif, les sites alternatifs sont rarement utilisés [29].

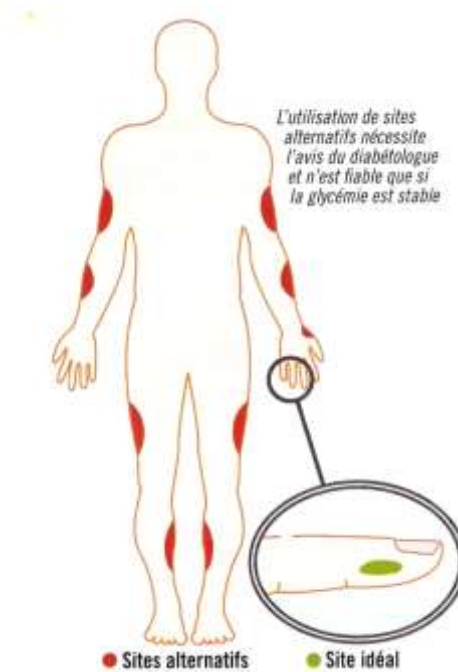



Figure 5 : Lieu de prélèvement.


3.1.1.4. Comparatif des autopiqueurs commercialisés en France.

Liste non exhaustive [30].


Abbott

<p style="text-align: center;">FreeStyle®</p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Petit - Possibilité de prélèvement sur les sites alternatifs grâce à un embout fourni - Couleur pailletée <p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 positions de pénétration peu précises - Un peu « léger » pour un usage quotidien, peut surtout servir en dépannage
--	---


Bayer

<p><u>Microlet®</u></p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none">- Petit- 5 positions de pénétration
	<p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none">- Pas de possibilité de prélèvement sur les sites alternatifs


BD – Bekton Dickinson


<p><u>BD Optimus®</u></p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none">- Très doux- 6 profondeurs de pénétration- Possibilité de prélèvement sur les sites alternatifs
	<p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none">- Taille de l'autopiqueur- Changement et mise en place des lancettes

Lifescan


<p><u>OneTouch® UltraSoft</u></p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none">- Bonne prise en main- Possibilité de prélèvement sur les sites alternatifs grâce à un embout fourni- 7 positions de pénétration
	<p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none">- Manque un peu de douceur

Menarini


<p><u>GlucoJect® Plus 2</u></p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none">- Léger- 5 profondeurs de pénétration
	<p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none">- Pas de prélèvement possible sur les sites alternatifs- Fonctionnement et aspect général


<p><u>GlucoJect® Dual</u></p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Léger - 6 profondeurs de pénétration <p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas de prélèvement possible sur les sites alternatifs - Fonctionnement et aspect général - Prise en main
--	--

Owen Mumford

<p><u>Unistik®3 Comfort</u></p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Petit - Simple d'utilisation - Usage unique (une fois utilisé, l'autopiqueur doit être jeté dans un conteneur médical) - Existe en 2 versions, suivant type de peau - Oblige à changer de lancette à chaque usage, (ce que l'on ne fait pas toujours avec un stylo et des lancettes...) <p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas de possibilité de prélèvement sur les sites alternatifs
---	---

Roche Diagnostics

<p><u>Accu-Chek® Multiclix</u></p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 11 positions de pénétration, de 0.5 à 5.5 - Commodité et sécurité, autopiqueur à barillet avec lancettes intégrées, rechargeable - Possibilité de prélèvement sur les sites alternatifs - Témoin d'armement et du nombre de lancettes restantes <p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capuchon de logement du barillet un peu fragile
---	--

<p><u>Accu-Chek® Fastclix</u></p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 11 positions de pénétration - Commodité pour armer et piquer en un clic - Possibilité de prélèvement sur les sites alternatifs - Témoin d'armement et du nombre de lancettes restantes - Distinction entre cartouche neuve et usagée par une bague rouge <p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rien à signaler
--	--

3.1.1.5. Prise en charge.

Les autopiqueurs sont inscrits sur la LPPR [31].

La base de remboursement et le prix limite de vente au public est de 12,76 € TTC.

Les autopiqueurs sont pris en charge dans la limite d'un appareil par an pour les adultes et de deux pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Leur garantie est d'un an.

Le remboursement est possible du fait de la fréquence importante d'utilisation de ces stylos et de la relative fragilité du mécanisme à ressort, la qualité de la piqûre pouvant rapidement s'altérer et devenir douloureuse.

3.1.2. Lecteurs de glycémie.

3.1.2.1. Définition.

Ce sont des appareils portables qui permettent aux patients diabétiques de mesurer eux-mêmes leurs glycémies à partir du sang capillaire, prélevé au bout du doigt ou au niveau d'autres sites de test. Le choix du modèle par le médecin ou le pharmacien varie en fonction de l'âge et des besoins propres à chaque malade : utilisation simple, résultats visibles et état de santé. Ils sont de plus en plus petits, légers, fiables, rapides, performants et aident les diabétiques à mieux se prendre en charge. Les plus récents offrent aussi de nouvelles fonctionnalités répondant particulièrement aux attentes des jeunes, habitués aux nouvelles

technologies : distinction entre glycémies réalisées après un effort physique, à jeun ou après un repas et visualisation en un clin d'œil de leur évolution [32].

La norme NF/EN ISO 15197 décrit les exigences relatives aux lecteurs de glycémie destinés à l'ASG [33].



Figure 6 : Lecteur de glycémie Accu-Chek® Performa.

3.1.2.2. Généralités.

3.1.2.2.1 Caractéristiques.

Ils sont dotés de trois caractéristiques majeures et obligatoires qui sont vérifiées sur tous les lecteurs du marché.

- Précision.

La différence entre la valeur affichée par le lecteur et la valeur affichée par le système de référence doit être au maximum de :

- +/- 15 mg/dL pour des concentrations inférieures à 75 mg/dL
- +/- 20 % pour des concentrations supérieures à 75 mg/dL

L'ANSM réalise des contrôles ponctuels sur les lecteurs pour contrôler les données de chaque fabricant [34].

- Fiabilité.

Tous les lecteurs de glycémie commercialisés et remboursés en France font l'objet d'une procédure d'homologation qui vérifie que leur fiabilité répond à des critères bien définis.

- Facile d'utilisation.

Pour que les patients ne voient pas l'utilisation du lecteur comme contraignante, il faut que celle-ci soit simplifiée au maximum : facilité d'insertion de la bandelette dans le lecteur, temps de réponse rapide et lecture aisée du résultat.

3.1.2.2.2. Mode de fonctionnement.

Lors de la délivrance à l'officine, il faut initialiser l'appareil en réglant l'heure et la date.

Avant 2005, les lecteurs pouvaient afficher des résultats de glycémie dans deux unités de mesure : mg/dL ou mmol/L. Or, l'ANSM a recensé plusieurs dizaines d'incidents liés à un changement involontaire d'unité de mesure par le patient [35]. Un groupe de travail de l'ANSM a donc mis en évidence la nécessité de bloquer l'unité de mesure des lecteurs. Depuis 2007, les laboratoires fabriquent des lecteurs de glycémie avec une unité de mesure bloquée. Les lecteurs donnant des résultats en mmol/L sont en général réservés à l'usage hospitalier.

Enfin, le calibrage lorsqu'il est nécessaire, est fait à l'ouverture de chaque nouvelle boîte de bandelettes ou d'électrodes et consiste uniquement à vérifier que le code figurant sur la boîte de bandelettes correspond bien au code affiché sur le lecteur. Les modèles les plus récents permettent dorénavant de s'affranchir de cette étape grâce à la technologie « no coding ».

3.1.2.3. Limites d'utilisation des lecteurs.

En dehors des interférences médicamenteuses (concentrations élevées de paracétamol, d'acide ascorbique, de salicylés et de xylose), les principales sources d'erreur sont d'origine technique : volume de sang insuffisant, non-respect de la chronologie de la procédure, fenêtre de lecture salie, mauvaise calibration, charge des piles insuffisante et date de péremption des bandelettes dépassée [36].

De plus, les lecteurs utilisant la GOD présentent une interférence avec l'oxygénothérapie. De même que les lecteurs utilisant l'enzyme GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose déshydrogénase) non spécifique du glucose, qui interfèrent avec le maltose, le galactose, les polysaccharides et les oligosaccharides contenus dans les solutions de perfusion. Le risque de surestimation de la glycémie est très important. Le maltose se retrouve alors en grande quantité dans le sang en cas de dialyse péritonéale ; les lecteurs concernés comportent une étiquette « ne pas utiliser en cas de dialyse péritonéale ».

Les principales sources d'interférence liées au patient sont le taux d'hématocrite et la bilirubinémie mais aussi les états de déshydratation, l'hypotension, l'hyperlipémie et l'hyperuricémie. Il faut toujours tenir compte des limites mentionnées dans les notices des appareils.

3.1.2.4. Choix du bon lecteur.

La multiplication des lecteurs disponibles sur le marché représente une avancée car elle implique des progrès techniques et une diversité permettant d'adapter le choix de l'appareil aux besoins des différents patients. Cette multiplication des appareils peut cependant être une source de confusion et d'erreurs. C'est pour cette raison que chaque pharmacien doit ne présenter que les appareils dont la qualité technique lui apparaît certaine, et ceux dont il connaît bien le maniement pour pouvoir l'enseigner [37]. La prescription des matériels d'ASG doit être médicalisée et non pas se faire sur la seule apparence des produits ou leur coût, même s'il est logique que ces deux aspects interviennent dans les choix des patients.

Pour pouvoir améliorer l'observance du patient grâce à l'ASG, il est nécessaire de lui fournir l'appareil qui lui permettra d'effectuer ses mesures dans les meilleures conditions. Le lecteur doit avant tout être adapté au patient en fonction de son mode de vie, son âge et ses exigences. Aujourd'hui, aucun algorithme décisionnel officiel en fonction des besoins et des attentes du patient n'existe. Pourtant, le choix du lecteur et des consommables rattachés (lancettes et bandelettes) sont des facteurs importants de compliance et de fiabilité des résultats.

Cependant, certains critères sont plus ou moins recherchés [19] :

- La quantité de sang nécessaire à la mesure ;
- L'utilisation possible de sites alternatifs ;
- La possibilité de dosage des corps cétoniques ;
- La taille de l'écran et la lisibilité des caractères ;
- L'existence d'un mode audio ;
- La taille des bandelettes ou des électrodes si problèmes de préhension ;
- La durée de la mesure (argument important pour les populations jeunes notamment) ;
- L'absence totale de calibrage ;
- L'utilisation du lecteur à des altitudes ou températures extrêmes ;
- Le nombre de valeurs mises en mémoire et la possibilité de calculer leurs moyennes ;
- La possibilité de transférer les résultats sur ordinateur ;
- La présence d'alertes si les bandelettes sont périmées.

Pour aider à faire un choix de lecteurs personnalisé à chaque patient, le site www.diamip.org met à jour une liste non exhaustive sous forme de tableaux des principaux lecteurs et des logiciels qui s'y rattachent en indiquant pour chacun les principales caractéristiques.

Les logiciels qui accompagnent les lecteurs prennent une place de plus en plus importante dans l'éducation thérapeutique (ETP). Ils permettent de lire et de traiter les informations contenues dans les lecteurs de glycémie afin que le pharmacien ou le médecin traitant puisse discuter avec son patient des éventuelles améliorations à apporter à son hygiène alimentaire et à son traitement.

Il est important de rappeler au patient que les lecteurs de glycémie pris en charge sont garantis au minimum 4 ans. La mise en jeu de cette garantie permet le remplacement de l'appareil par son fabricant sans nouvelle prescription par le médecin. Les patients doivent donc conserver tous documents relatifs à cette garantie pour en bénéficier.

3.1.2.5. Mesure de la glycémie.



Déposer la goutte de sang sur la bandelette.



Lire la mesure affichée sur le lecteur et la noter dans le carnet d'auto-surveillance.
Si un problème survient avec le lecteur, ne pas hésiter pas à téléphoner au numéro vert livré avec l'appareil.




Ranger tout le matériel et éliminer son matériel souillé dans un conteneur étanche. Ne jamais jeter les aiguilles dans une poubelle.


3.1.2.6. Comparatif des lecteurs de glycémie commercialisés en France.

Liste non exhaustive [38].


Abbott

<p><u>FREESTYLE® PAPIILLON INSULINX</u> ACL : 9901213</p>  <p>The image shows a black and silver Freestyle Papillon InsulinX glucose meter. The screen displays 'Suggested dose' with an information icon, 'Adjust if needed', a large '6u' value, and 'back' and 'log done' buttons. The device has a yellow light at the bottom.</p>	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none">- Ecran tactile- Carnet d'autosurveillance automatisé et complet (glycémies pré et postprandiales, bolus d'insuline)- Calculateur d'insuline rapide- Logiciel FreeStyle Auto-Assist intégré au lecteur et câble USB fourni dans le kit
	<p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none">- Nécessite d'y consacrer un peu de temps pour maîtriser les nombreuses fonctions
	<p>Compatible avec bandelettes FreeStyle®Papillon Easy Sans codage, résultat en 4 secondes, 0,3µl de sang, dépôt possible de la goutte de sang sur les deux tranches de la bandelette</p>


Bayer Santé

<p><u>BREEZE®2</u> ACL : 4609324</p>  <p>The image shows a blue and white Breeze 2 glucose meter. The screen displays '8', '93', and '10:30 12:08PM'. The device has a circular dial on the right side.</p>	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none">- Côté « nomade » grâce aux 10 bandelettes stockées dans le lecteur- Capot qui masque les boutons et évite les fausses manipulations- Autocollants décoratifs qui peuvent être commandés gratuitement en ligne
	<p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none">- Volume de l'échantillon de sang qui peut être un souci pour les patients se contrôlant de nombreuses fois dans la journée- Absence de qualification des glycémies pré- ou postprandiales- Coût du câble USB pour connecter le lecteur à un ordinateur
	<p>Compatible avec disques de 10 électrodes Ascensia® Glucodisc 2 (5 disques par boîte) Sans codage, résultat en 5 secondes, 1,0µl de sang</p>


Lifescan

<p style="text-align: center;">ONETOUCH®VITA ACL : 9515125</p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none">- Grosses touches- Grand écran- Menu explicite qui facilite les réglages et l'accès aux glycémies enregistrées
	<p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none">- Look trop carré et trop sombre- Achat du câble de connexion OneTouch®USB et du logiciel OneTouch® pour transférer et analyser les données
	<p>Compatible avec bandelettes OneTouch®Vita Sans codage des bandelettes, résultat en 5 secondes, vendu avec un stylo autopiqueur OneTouch®Comfort dont le système anti-rebonds et anti-vibrations garantit une piqûre plus douce</p>


Roche Diagnostics

<p style="text-align: center;">ACCU-CHEK®PERFORMA ACL : 6225527*/ 9985747**</p> 	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none">- Grand écran- Détection automatique des bandelettes périmées- Absorption rapide de la goutte de sang- Bonne prise en main- Formes arrondies
	<p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none">- Puce à insérer à chaque nouvelle boîte de bandelettes- Absence de qualification des glycémies pré ou postprandiales- Coût du boîtier Accu-Chek®Smart Pix pour transférer et analyser les données sur ordinateur
	<p>Compatible avec bandelettes Accu-Chek®Performa Résultat en 5 secondes, 0,6 µL de sang, vendu avec un autopiqueur Accu-Chek®Multiclix* ou Fastclix** (2^e génération, usage simplifié) muni d'un barillet de 6 lancettes</p>

Sanofi-Aventis

<p style="text-align: center;"><u>IBG® STAR</u> ACL : 9759324</p>  <p>The image shows the iBG STAR glucose meter, which is a small, black, handheld device. The screen displays a large number '102' in white on a blue background, indicating the glucose level. Below the screen, there is a small display showing '102 mg/dL'. The device has a few buttons at the bottom.</p>	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none">- Discret (5,6 x 2,4 x 1 cm pour un poids de 9 g) et élégant- Affichage coloré des glycémies en fonction des limites (jaune pour l'hyperglycémie, rose pour l'hypoglycémie)- Carnet d'autosurveillance automatisé et complet grâce à l'application iBG® Star Diabetes Manager, téléchargeable gratuitement sur l'App Store
	<p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none">- Posséder un iPhone ou un iPod touch
	<p>Compatible avec bandelettes BG® Star Sans codage, résultat en 6 secondes, 0,5µl de sang</p>

Ypsomed

<p style="text-align: center;"><u>MY LIFE® PURA</u> ACL : 9538497</p>  <p>The image shows the MY LIFE PURA glucose meter, which is a white, handheld device. The screen displays a large number '108' in black on a light background, indicating the glucose level. Below the screen, there is a small display showing '108 mg/dL'. The device has a few buttons at the bottom.</p>	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none">- Très grand écran- Bonne prise en main qui peut être améliorée par l'étui de protection (sept couleurs)- Rigidité des bandelettes et zone de dépôt clairement identifiable : manipulation facilitée pour les patients qui tremblent ou malvoyants
	<p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none">- Absence de qualification des glycémies pré ou postprandiales- Volume de l'échantillon de sang qui peut être un souci pour les patients se contrôlant de nombreuses fois dans la journée- Câble USB et logiciel non fournis
	<p>Compatible avec bandelettes Mylife® Pura Sans codage, résultat en 5 secondes, 1,0 µl de sang</p>

3.1.2.7. Prise en charge.

Les kits de glycémie sont inscrits sur la LPPR [32]. Chez l'adulte, un lecteur de glycémie est pris en charge dans le cadre du remboursement tous les 4 ans alors que chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, deux lecteurs sont pris en charge tous les 4 ans, afin d'être disponibles en double, un au domicile et un à l'école, pour éviter tout manque dans la surveillance glycémique. Il y a plusieurs types de matériel pris en charge par l'Assurance-Maladie [39] :

- Le remboursement du kit d'autosurveillance comprenant un lecteur, dix bandelettes, dix lancettes et un stylo autopiqueur est de 68,31 €. Il ne peut être prescrit qu'une seule fois lors de l'initiation de l'ASG.
- Le remboursement du lecteur de glycémie seul est de 51,04 €. Il est prescrit pour le renouvellement.
- Le remboursement du kit d'autosurveillance Accu-Chek[®] Mobile de Roche Diagnostics est de 107,55 €.
- Le remboursement du lecteur Freestyle[®] Optium Neo d'Abbott France mesurant la glycémie et la cétonémie est de 56,71 €.

3.2. Consommables.

3.2.1. Bandelettes réactives.

3.2.1.1. Présentation.

La détermination de la glycémie est réalisée grâce à des bandelettes, électrodes ou capteurs sur lesquels s'effectue soit un simple dépôt soit une aspiration de la goutte de sang par capillarité. Chaque lecteur de glycémie fonctionne avec un type de bandelette.



Figure 7 : Schéma d'une bandelette réactive.

Les bandelettes fonctionnent selon deux grands principes basés sur des réactions enzymatiques :

- la photométrie ou réflectométrie au cours de laquelle une réaction enzymatique aboutit à un changement de coloration de la zone réactive dont l'intensité est proportionnelle à la quantité de glucose présente dans l'échantillon.
- la réaction électrochimique au cours de laquelle une réaction enzymatique génère des micro-courants (mesure ampérométrique) ou une charge (mesure coulométrique) détectés par le lecteur qui les convertit alors en valeur de glycémie.

Certaines bandelettes ont deux électrodes actives permettant une double lecture de la glycémie à deux reprises. D'autres bandelettes peuvent lire la cétonémie (présence de cétones dans le sang) [40]. C'est le cas notamment du lecteur Freestyle[®]Optium Neo du laboratoire Abbott. Les indications retenues pour la mesure de la cétonémie dans le cadre d'un diabète de type 1 sont les patients porteurs de pompe à insuline, les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans et les femmes enceintes ; soit une population cible assez restreinte comprise entre 20 000 et 36 000 personnes.

La technologie utilisée pour les bandelettes est importante car elle conditionne la fiabilité du résultat. En effet, les résultats glycémiques sont souvent sous-évalués avec la photométrie ou avec l'électrochimie avec une seule électrode active. La double électrode permet un résultat plus fiable. La glycémie est mesurée deux fois et si les deux résultats ne concordent pas, un message d'erreur apparaît. La coulométrie donne aussi des résultats fiables car elle évite de nombreuses interactions. L'enzyme utilisée pour la réaction au niveau de la bandelette est également importante du point de vue de la fiabilité du résultat car elle est plus ou moins spécifique du glucose.

3.2.1.2. Conditionnement.

Deux types de conditionnement existent sur le marché, le conditionnement unitaire et le conditionnement en flacon, chacun ayant ses avantages et ses inconvénients.

Bien que plus onéreux, l'emballage unitaire a le mérite de protéger les électrodes de l'humidité. Le flacon permet aussi une bonne conservation des bandelettes avant ouverture mais présente comme inconvénient d'offrir une durée limitée de conservation après ouverture. Ainsi, il faut souligner que la date de péremption d'un flacon de bandelettes dépend certes de

la date limite d'utilisation indiquée sur celui-ci, mais dépend aussi de la date de la première ouverture. En effet, dans les conditions normales d'utilisation, la conservation d'une bandelette après première ouverture du flacon est généralement de deux à trois mois et celles-ci ne doivent pas être utilisées si elles sont périmées. Il est donc indispensable de noter la date de première ouverture sur le flacon. Cette durée de conservation n'est cependant valable que si certaines précautions sont prises, à savoir que « toute électrode doit être conservée dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé ». De même, il est « indispensable de bien reboucher, avec le bouchon d'origine, le flacon de bandelettes immédiatement après avoir retiré la bandelette » car les flacons sont généralement équipés d'un dessiccateur permettant de mieux conserver les électrodes [41].

Le non-respect des recommandations générales de conservation des électrodes peut avoir une incidence sur leur fonctionnement et la fiabilité des résultats obtenus.



Figure 8 : Conditionnement en flacon.



Figure 9 : Conditionnement sous blister.

3.2.1.3. Prise en charge.

Les bandelettes de lecture glycémique sont prises en charge par l'Assurance-Maladie sans restriction pour l'ensemble des patients sous insuline, quelque soit le type de diabète ou le schéma insulinaire.

En revanche depuis l'arrêté du 25 février 2011, les bandelettes ne sont plus désormais remboursées qu'à hauteur de 200 par an pour les patients diabétiques de type 2 non insulino-dépendants. Les recommandations de la HAS ont été actualisées cette année-là et elles précisent que l'ASG ne doit pas être généralisée à l'ensemble des diabétiques de type 2, en particulier en l'absence de traitement insulinosécréteur (pas d'ASG chez un patient dont l'HbA1c est dans l'objectif sous Metformine seule). Le nombre de 200 bandelettes annuelles prises en charge doit permettre une surveillance rationnelle et suffisante pour l'obtention d'un

bon équilibre glycémique. Cependant, il peut s'avérer insuffisant dans certaines situations comme le diabète gestationnel ou l'indication à court ou moyen terme d'une insulinothérapie. Dans ce cas, le médecin prescripteur peut organiser l'ASG différemment, et dans ce cadre, les bandelettes seront toujours remboursées par l'Assurance-Maladie sur présentation d'une prescription médicale [42].

Prix d'une boîte de 100 bandelettes : 38,03 €.

3.2.2. Lancettes.

A usage unique, les lancettes ont un diamètre variant de 0,2 mm (One Touch[®] Comfort) à 1,5 mm (autopiqueur jetable Solofix Safety[®] Fine). Leur pointe se présente généralement en triple biseau. Certaines sont siliconées afin de diminuer la sensibilité à la piqûre (Microlet[®] 2) et d'autres sont recapuchonnables après usage (BD[®] Microfine+), bien que le fait de recapuchonner expose à un risque accru de piqûre. Il est possible d'utiliser certaines lancettes avec des stylos de marque différente, mais il faut alors bien s'assurer de la compatibilité stylo/lancette.

Les lancettes Accu-Chek[®] Multiclix se présentent sous forme de barillet distributeur de six lancettes limitant ainsi les manipulations.

Prix d'une boîte de 200 lancettes pour autopiqueur : 14,29 €.

Il n'y a pas de limite de délivrance pour les lancettes [32].

3.2.3. Solutions de contrôle.

Elles sont constituées de glucose à une concentration connue. Elles permettent de vérifier le bon fonctionnement du lecteur de glycémie et la validité de la bandelette. C'est un contrôle de valeur où l'on vérifie les courbes d'étalonnage glycémique. Avec une solution de contrôle, on procède comme un test sanguin, en déposant une goutte de la solution sur la bandelette. On vérifie que la valeur affichée se situe dans l'intervalle indiqué sur le flacon de bandelettes. Elles ne sont pas remboursées et se conservent trois mois après ouverture.

Le contrôle devrait se faire idéalement deux fois par an et également en cas de suspicion d'un mauvais fonctionnement du lecteur ou des bandelettes réactives ou lors d'une discordance avec les résultats du laboratoire.



Figure 10 : Solution de contrôle.

4. Rôle du pharmacien.

Bien informer sur la gamme d'appareils et en expliquer le fonctionnement sont deux axes à travailler par le pharmacien. En effet, on recense en moyenne 134 patients diagnostiqués par pharmacie. Un nombre auquel s'ajoutent environ 35 clients qui ignorent être touchés par la pathologie. Les lecteurs de glycémie ont donc toute leur place dans l'officine, d'autant plus dans le contexte de la nouvelle loi Hôpital-Patients-Santé-Territoire (HPST) de juillet 2009 dans laquelle il est indiqué que le pharmacien contribue aux soins de premiers recours, qu'il conseille et participe aux programmes d'ETP, avec la possibilité de proposer des actions de prévention et de dépistage.

Ainsi, l'exposition des appareils d'ASG est indispensable pour créer une demande spontanée d'information de la part des patients qui fréquentent l'officine. Le choix des lecteurs exposés se doit aussi d'être suffisant : au moins cinq appareils dont les trois plus vendus du marché et un ou deux lecteurs plus spécifiques. Il est également intéressant de disposer pour chaque référence d'un modèle d'exposition. Les patients peuvent ainsi comparer les produits par rapport à leur ancien modèle et opter pour celui qui correspond le mieux à leurs attentes. Les personnes âgées recherchent en général une bonne prise en main et un grand écran, tandis que les plus jeunes préfèrent la discrétion et l'interactivité de l'appareil. Il faut donc veiller au juste référencement des produits en fonction de sa clientèle.

Pour éviter que les lecteurs de glycémie ne deviennent la hantise des équipes officinales, il faut que celles-ci apprennent à les manipuler, à connaître leur fonctionnement et à en faire la démonstration à l'occasion de chaque vente. Il faut prendre son temps : ouvrir la boîte, montrer le matériel, il est important que le patient fasse lui-même une manipulation avant de rentrer chez lui et que l'on puisse répondre à ses questions. C'est à ce moment-là également que l'on pourra lui parler du changement de piles et du suivi sur carnet ou ordinateur.

En effet, tous les résultats de l'ASG doivent être soigneusement notés, avec les heures de contrôle, dans un carnet apporté à chaque visite chez le médecin. Il permet d'adapter le traitement. Ces carnets propres au diabète de type 1 ou de type 2 sont proposés par la plupart des laboratoires à l'envoi ou en téléchargement. Outre le traitement, on y note aussi les événements pouvant influencer les glycémies : TO (traitement oublié), E+ (exercice physique inhabituel), A+ (repas exceptionnel), A- (repas sauté), P (prise d'autres médicaments). Il est important de vérifier que le patient sait remplir son carnet correctement. Il existe également des carnets de traitement multimédia. Ce sont des logiciels qui permettent d'exploiter les données de certains lecteurs de glycémie reliés à un ordinateur via un câble. La plupart sont gratuits et téléchargeables directement sur le site du laboratoire du lecteur ou à commander via un numéro vert. Ils permettent de visualiser les données (glycémies en dehors des objectifs glycémiques) et de mémoriser des données de santé (HbA1C et cholestérol).

Enfin, la plupart des pharmacies sont partenaires avec les laboratoires de diabétologie, ce qui leur permet d'assister gratuitement leurs patients dans leur ASG : recalibration du lecteur, changement gratuit des piles, maintenance, conseils d'utilisation, conseils hygiéno-diététiques, prêt de lecteurs de secours et élaboration de bilans glycémiques à partir du lecteur.

PARTIE III

DIAGNOSTIC AU FEMININ

Autour de la fécondité gravitent deux autotests répondant chacun à des préoccupations bien distinctes : le besoin de confirmer une grossesse et le désir de concevoir un enfant.

Ces tests reposent sur le même principe de base, l'immuno-enzymologie, mais se différencient par l'hormone qu'ils détectent dans l'urine de la femme.

1. Généralités sur le cycle hormonal de la femme.

Le cycle menstruel a lieu grâce à l'intervention de plusieurs facteurs neuro-hormonaux qui se reproduisent avec une périodicité régulière. L'ensemble de ces phénomènes est en général silencieux, avec pour seule manifestation clinique l'hémorragie menstruelle terminant le cycle. C'est pourquoi les menstruations constituent le seul point de repère dans la vie génitale féminine, et la durée de ce saignement étant variable, c'est le premier jour des règles qui a été choisi comme le jour 1 du cycle de 28 jours.

1.1. Physiologie du cycle menstruel.

1.1.1. Le couple hormones-endomètre.

L'existence fonctionnelle de la muqueuse utérine n'est possible que sous l'influence des hormones sexuelles, les œstrogènes, modulés par la présence intermittente de la progestérone. Les œstrogènes, hormones de la prolifération, sont capables d'accroître l'épaisseur de l'endomètre. La progestérone ne voit son action se manifester que si la muqueuse utérine est déjà sous l'influence œstrogénique. Elle permet l'arrêt de l'épaississement de la muqueuse et prépare la gestation avec l'apparition de la dentelle utérine capable d'assurer la nidation après fécondation. L'endomètre ne se modifie donc que sous l'action de ces hormones. Lorsqu'elles disparaissent, tout l'édifice qu'elles ont construit s'écroule : c'est l'hémorragie menstruelle [43].

1.1.2. Les ovaires.

Ils ont deux fonctions.

L'une, exocrine, aboutit à la libération d'un ovule en vue de la fécondation, c'est la folliculogénèse. Après l'ovulation, ce follicule devient le corps jaune. Sa durée de vie est d'environ 14 jours et son involution en l'absence de fécondation, précède immédiatement la menstruation.

L'autre, endocrine se manifeste par la sécrétion de trois hormones stéroïdes :

- Les œstrogènes, émis par le follicule puis par le corps jaune.
- La progestérone sécrétée uniquement par le corps jaune et n'apparaissant par conséquent qu'après l'ovulation. Elle n'est maintenue qu'en cas de gestation.
- Les androgènes, en faible quantité.

1.1.3. Régulation du cycle ovarien.

Comme pour la plupart des glandes endocrines, le fonctionnement de l'ovaire est tributaire de l'hypophyse et de l'hypothalamus.

L'hypophyse antérieure sécrète deux hormones glycoprotéiques : l'hormone folliculostimulante (FSH) qui intervient dans le développement du follicule ovarien, et l'hormone lutéinisante (LH) indispensable à l'ovulation et à la formation du corps jaune.

La sécrétion de ces deux hormones est pulsatile, ceci s'expliquant par l'émission également pulsatile de la GnRH par l'hypothalamus toutes les 90 heures, mais aussi rythmique au cours du cycle génital de 28 jours.

La GnRH stimule donc la sécrétion de FSH et de LH qui agissent sur l'ovaire et permettent la maturation du follicule. Celui-ci émet alors des œstrogènes qui sensibilisent l'hypophyse à la GnRH, provoquant ainsi une décharge de FSH et LH au 14^{ème} jour. La LH permet l'ovulation et la formation du corps jaune qui sécrète à son tour des œstrogènes et de la progestérone exerçant un rétrocontrôle négatif sur l'hypothalamus. En absence de fécondation, le corps jaune dégénère, il n'y a donc plus d'action inhibitrice sur l'hypothalamus qui reprend son activité et relance un nouveau cycle.

1.2. Déroulement du cycle menstruel.

Au niveau du couple hormones-endomètre, l'ovulation permet de diviser le cycle en trois phases :

- Pré-ovulatoire : la muqueuse utérine prolifère sous l'action des œstrogènes.
- Ovulation.
- Post-ovulatoire : arrêt de la croissance de l'endomètre sous l'action des hormones stéroïdes sécrétées par le corps jaune.

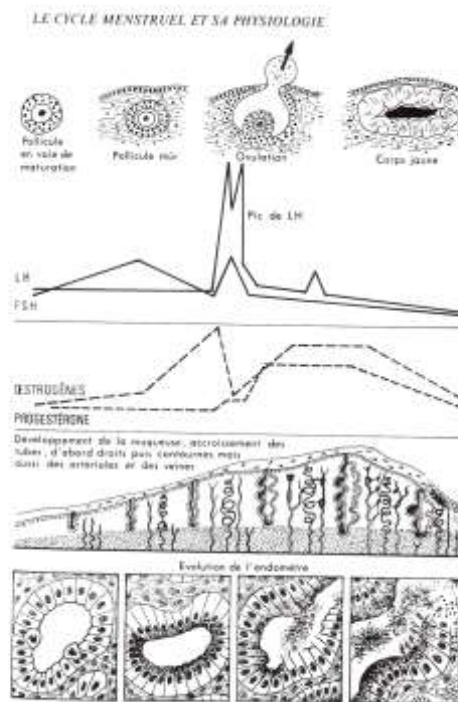


Figure 11 : Dynamique du cycle menstruel.

Dès ce moment-là, le destin de l'endomètre est lié à celui de l'ovule émis :

- Si l'ovule est fécondé et s'implante, il sécrète de l'hormone chorionique gonadotrope (hCG). Sous l'effet des taux plasmatiques à croissance exponentielle d'hCG, le corps jaune est sauvé de la lutéolyse et sécrète des quantités croissantes d'œstrogènes et de progestérone. L'embryon est ainsi maintenu en place.
- S'il n'y a pas eu d'implantation, le corps jaune involue, provoquant une chute des taux d'œstrogènes et de progestérone. Le tarissement de ces deux hormones provoque une nécrose et une hémorragie au niveau de l'endomètre marquant ainsi le début d'un nouveau cycle.

2. Tests de grossesse.

L'achat d'un test de grossesse traduit le besoin impératif pour une femme de savoir si elle est enceinte ou pas. Il correspond donc à un moment particulier et parfois angoissant, et un conseil bien conduit peut aider à engager un dialogue constructif par la suite.

Ces tests sont basés sur la détection de l'hCG dans l'urine de la femme. Cette hormone n'est en effet jamais présente en dehors d'une grossesse à une concentration supérieure à 8 UI/l (unités internationales).

2.1. L'hCG.

L'hCG est sécrétée par le placenta dès sa formation. Présente dans le sang maternel, elle est éliminée dans les urines où elle est facilement dosable. La détection est possible dès le 9^{ème} jour qui suit la fécondation et l'implantation. Au cours des huit premières semaines de grossesse, le taux d'hCG augmente très rapidement : au 14^{ème} jour, il s'élève aux alentours de 50 UI pour atteindre environ 1 000 UI vers le 20^{ème} jour. Il est à son maximum entre la 8^{ème} et la 12^{ème} semaine puis chute et se maintient dès lors autour de 5 000 UI. L'hCG disparaît totalement de l'organisme de la femme dans les cinq jours qui suivent l'accouchement.

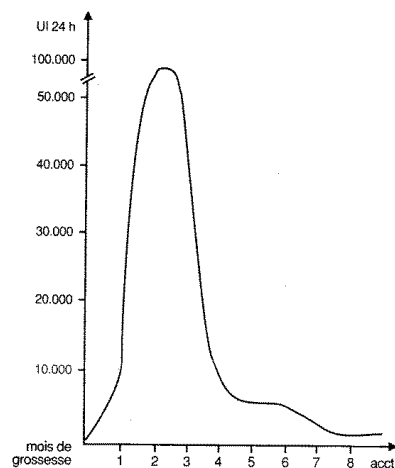


Figure 12 : Evolution des taux urinaires d'hCG au cours de la grossesse.

L'hCG ainsi que la LH et la FSH sont composées de deux sous-unités α et β . Les sous-unités α de ces différentes hormones sont de structures très proches, mais les sous-unités β diffèrent par leur séquence en acides aminés. Ces différences sont responsables de la spécificité immunologique et biologique de chacune des hormones [44].

2.2. Principe des tests.

Les méthodes immunologiques sont à la base de tous les tests de recherche de l'hCG actuellement sur le marché, que ce soient les tests de laboratoire ou les tests urinaires vendus à l'officine [45].

En effet depuis 1985, les tests de grossesse reposent sur une réaction de type sandwich, utilisant des anticorps (Ac) dirigés chacun contre un épitope différent de la chaîne β de l'hCG. Le signal de la réaction est révélé par une coloration grâce à l'Ac monoclonal marqué. La mise en évidence est différente selon les tests et on en distingue deux grands types [46] :

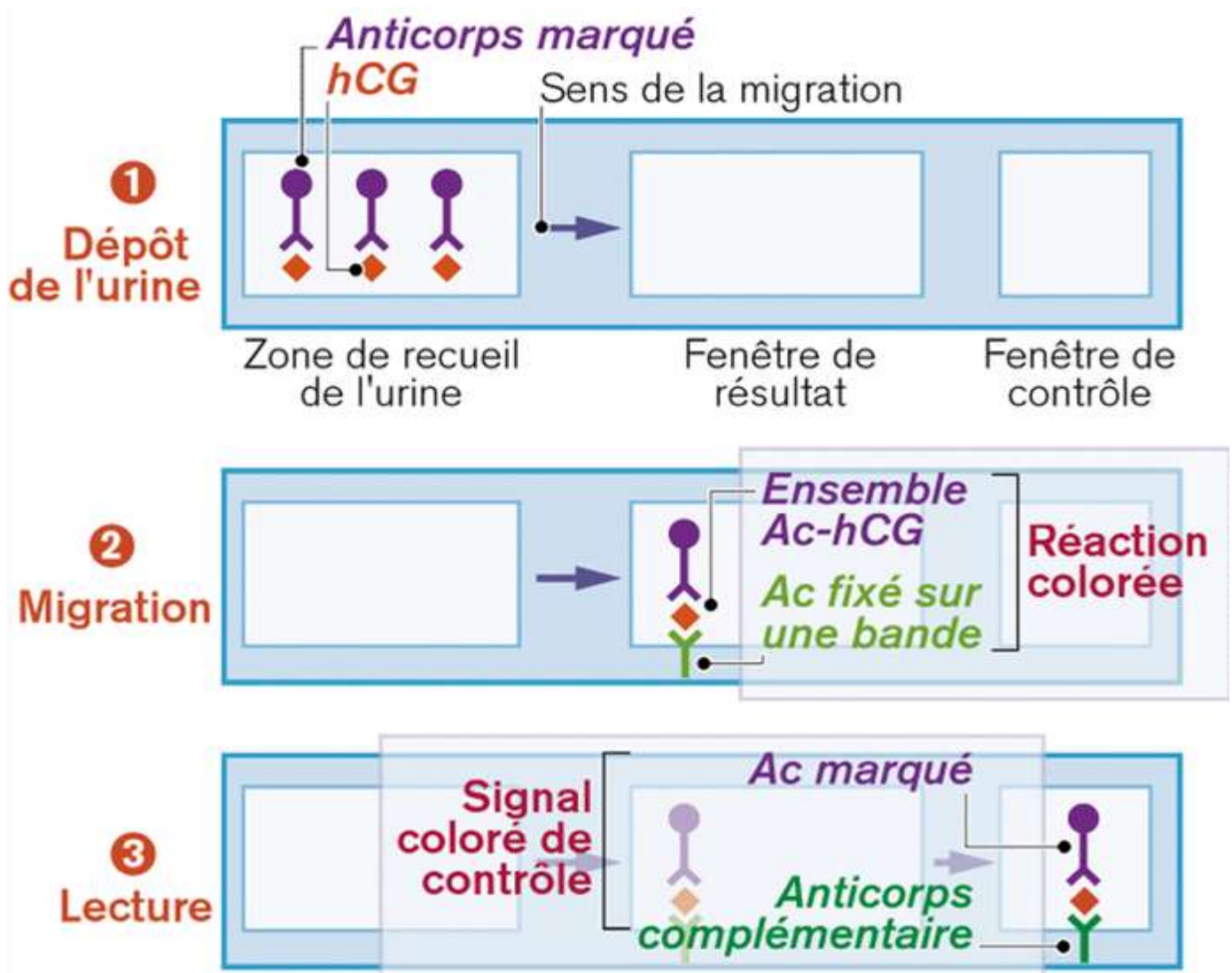


Figure13 : Schéma du fonctionnement d'un test de grossesse.

2.2.1. Technique immuno-enzymatique : deux réactifs mobiles.

Elle concerne par exemple Clearblue[®]. Il s'agit d'une technique immunologique par migration sur phase solide. La réaction se déroule sur une membrane sur laquelle différents réactifs sont fixés. L'urine, ajoutée à la base de cette membrane va migrer par capillarité, entraînant avec elle ses constituants, mais aussi des réactifs mobiles.

Les réactifs mobiles sont placés entre la fenêtre ronde où aura lieu le dépôt de l'urine, et la fenêtre « Résultat » ; il s'agit d'une part d'Ac anti- β hCG conjugués à des particules colorées en rose, et d'autre part d'une enzyme la GOD conjuguée à des particules bleues.

Les réactifs fixés sur la membrane se trouvent au niveau de la fenêtre « Résultat ». Ils sont de deux types : face à la lettre T (Test), un Ac anti- β hCG forme un trait horizontal, invisible avant la réalisation du test. Face à la lettre C (Contrôle), un Ac anti-GOD forme un trait horizontal, également invisible au départ.

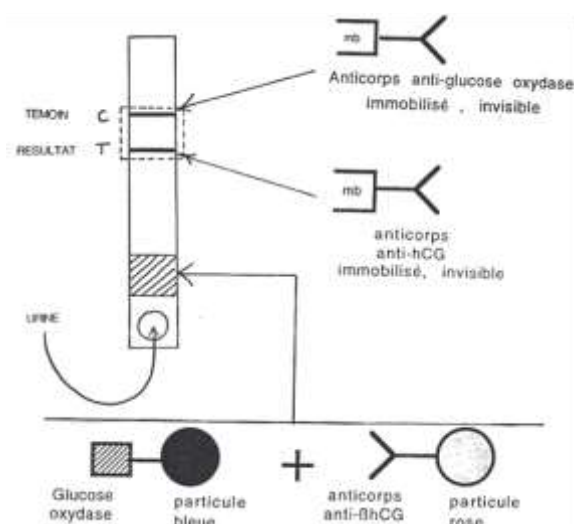


Figure 14 : Présentation de la membrane réactive.

Lors de la manipulation, l'échantillon d'urine est ajouté sur la fenêtre ronde. L'urine imprègne le tampon absorbant et remonte la membrane par capillarité.

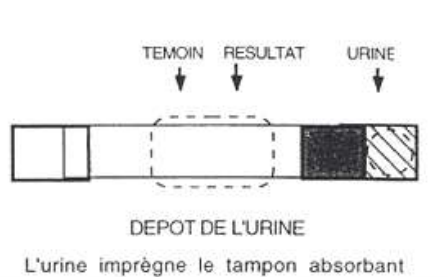


Figure 15 : Dépôt de l'urine.

Lorsque l'urine atteint la première zone de la membrane, elle mobilise le mélange de particules bleues conjuguées à la GOD et de particules roses conjuguées à l'Ac.

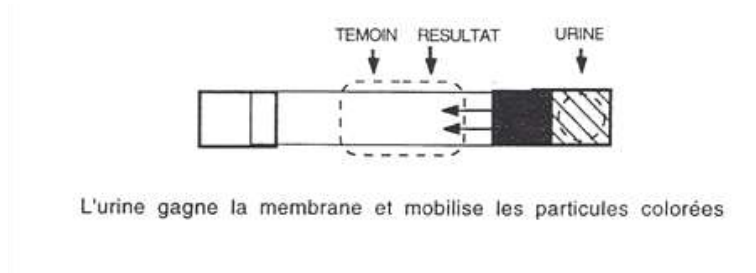


Figure 16 : Migration de l'urine.

Si l'hormone est présente dans l'urine, il y a dès cet instant formation du complexe mobile et spécifique $[\beta\text{hCG}]\text{-}[\text{Ac anti-}\beta\text{hCG} + \text{particules roses}]$. L'urine continue de migrer entraînant avec elle les conjugués particules colorées vers la zone où sont immobilisés les Ac anti- βhCG et les Ac anti-GOD.

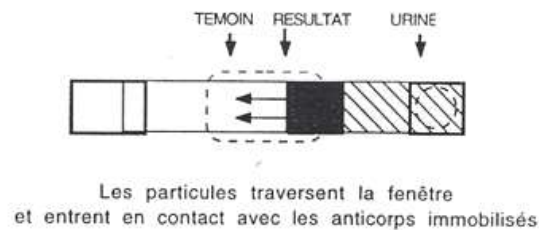


Figure 17 : L'urine atteint la fenêtre résultat.

En cas de présence d'hCG dans l'urine, un sandwich $[\text{phase solide-Ac anti-}\beta\text{hCG}]\text{-}[\beta\text{hCG}]\text{-}[\text{Ac anti-}\beta\text{hCG} + \text{particules roses}]$ se forme, retenu sur le trait horizontal placé en face de la lettre T qui est ainsi visualisé par accumulation des particules roses. Il s'agit alors d'un résultat positif de grossesse.

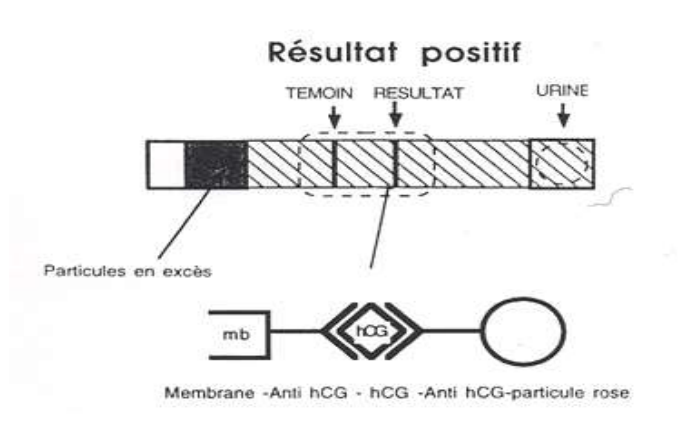


Figure 18 : Réaction au point T.

Dans tous les cas, le trait horizontal placé en face de la lettre C se colore en bleu par formation du complexe [phase solide-Ac anti-GOD]-[GOD + particules bleues] qui sert de témoin de validité du test. L'apparition d'un trait bleu en C et rose en T indique donc un résultat positif confirmé. La présence d'un seul trait horizontal bleu en face de la lettre C indique un résultat négatif.

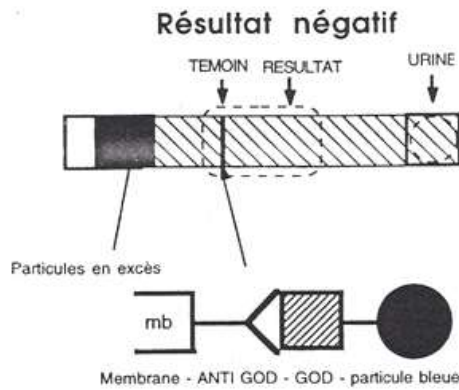


Figure 19 : Réaction au point C.

2.2.2. Technique à l'or colloïdal : un réactif mobile.

Elle concerne par exemple G-Test[®] et Predictor[®]. Le principe de la réaction reste le même que pour la méthode précédente. Seule la mise en évidence diffère.

L'Ac anti- β hCG mobile est marqué à l'or colloïdal. Placé à la base de la membrane, il va entrer en contact avec l'urine déposée. Si de l'hCG est présente, un complexe [β hCG]-[Ac anti- β hCG-OR] va se former. La migration se poursuit jusqu'au point T où se trouvent les Ac anti- β hCG fixés sur la membrane. Si l'urine contient de l'hCG, on aura alors le complexe immobilisé suivant : [phase solide-Ac anti- β hCG]-[β hCG]-[Ac anti- β hCG-OR]. C'est ensuite grâce à l'accumulation de particules d'or que la réaction est révélée par une ligne rose.

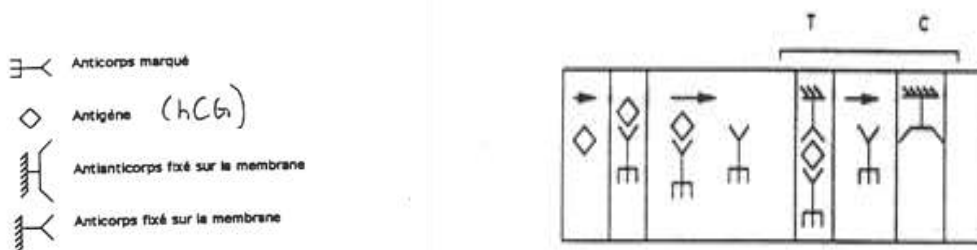


Figure 20 : Réaction au point T.

Que l'urine contienne ou non de l'hCG, la migration se poursuit jusqu'au point C. C'est à ce niveau que sont fixés des anti-Ac. Ils vont former un complexe avec les Ac mobiles marqués à l'or. Une ligne rose apparaît, par concentration de l'or, et témoigne du bon fonctionnement du test.

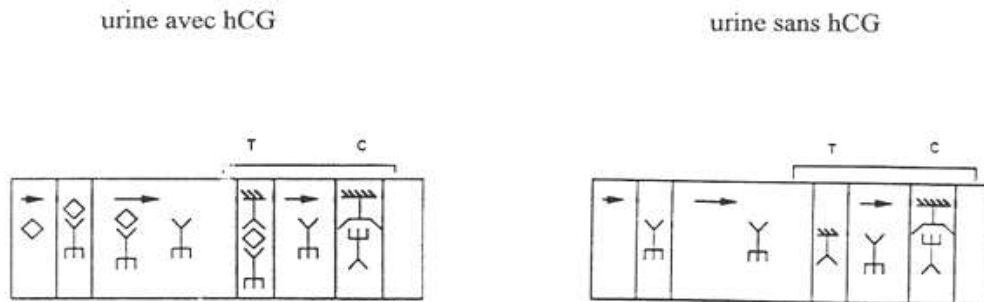


Figure 21 : Réaction au point C.

2.3. Présentation des tests.

La forme de présentation des tests de grossesse a évolué pour simplifier les manipulations. Les premiers tests se présentaient sous forme de tubes à essais auxquels on ajoutait l'urine au moyen d'un compte-gouttes. Puis est apparue la carte test, sorte de tablette en plastique sur laquelle on déposait un nombre précis de gouttes d'urine au moyen d'une pipette. La manipulation de ces tests étant délicate, cela les rendait peu fiables. Aujourd'hui, la présentation des tests de grossesse sous forme de bâtonnet prédomine le marché [47].

Plus simple d'utilisation, cette forme permet de mettre directement en contact la tige absorbante avec l'urine. Ce test se compose d'une enveloppe de polystyrène en forme de stick composée de deux parties encliquetées. Il est muni d'une fenêtre de lecture avec témoin. Il suffit de placer la tige absorbante sous le jet d'urine ou de la tremper quelques secondes dans un récipient d'urine pour que la réaction se mette en route. L'urine va migrer par capillarité jusqu'à la zone réactive où le résultat pourra être visualisé [48].

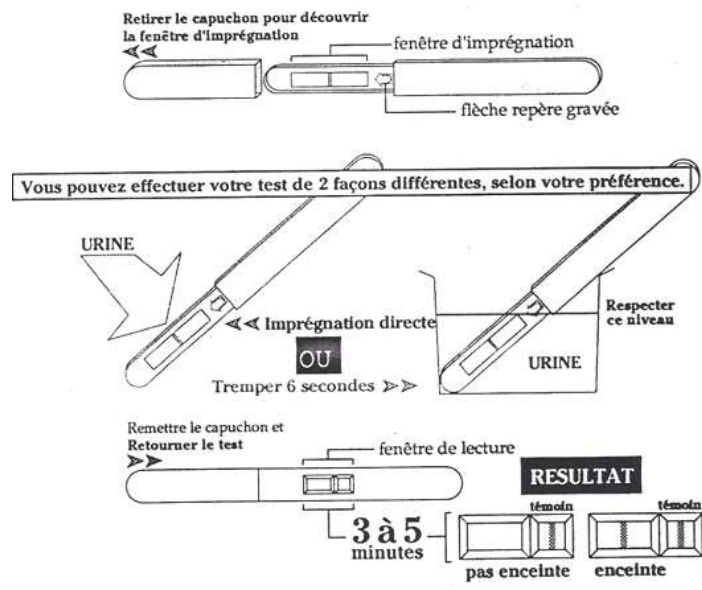


Figure 22 : Utilisation du bâtonnet.

Exemple de quelques tests de grossesse disponibles sur le marché (liste non exhaustive) [49] :

Predictor[®] (laboratoire Omega-Pharma) :

- Seuil de sensibilité : 50 UI/l
- Peut être fait : dès le jour présumé des règles, à n'importe quel moment de la journée, de préférence avec les urines du matin
- Présentation : bâtonnet avec une extrémité absorbante rose et un capuchon sur lequel s'affiche le résultat du test
- Mode d'utilisation : tenir l'extrémité rose sous le jet d'urine pendant 5 secondes, replacer le bâtonnet dans le capuchon et bien refermer le test
- Mode d'affichage : négatif : une ligne rose/mauve ; positif : deux lignes rose/mauve
- Attente pour la lecture : 4 minutes



Enceinte



Pas enceinte

Figure 23 : Test de grossesse Predictor[®].

Test de grossesse Clearblue® Plus avec Tige Contrôle [50] :

Il présente quatre caractéristiques pour plus de sérénité :

- Fiabilité supérieure à 99 % dès la date présumée de début des règles;
- Clarté du résultat : c'est l'unique test à afficher le résultat par un + (Enceinte) ou par un - (Pas Enceinte);
- Rapidité : produit un résultat en 1 minute;
- Indicateurs de bon fonctionnement : la tige contrôle et la fenêtre témoin indiquent si le test se déroule normalement.

Conseils d'utilisation :

- Maintenir la tige contrôle du Clearblue® Plus test de grossesse directement sous le jet d'urine pendant 5 secondes. La tige contrôle se colore rapidement en rose pour indiquer qu'elle absorbe l'urine.
- Au bout d'une minute, une ligne bleue dans la fenêtre témoin indique que le test a bien fonctionné et que le résultat est lisible.
- La fenêtre de résultat donne une réponse claire (+ enceinte ; - pas enceinte)



Figure 24 : Test de grossesse Clearblue® Plus.

Depuis février 2009, l'offre de tests de grossesse Clearblue® s'étend d'un test à affichage digital avec estimation de l'âge de la grossesse. Il donne un double résultat pour plus d'information. Son double détecteur intelligent (Smart Dual Sensor, c'est-à-dire deux dispositifs détecteurs d'hormones au lieu d'un) indique sous forme textuelle si la femme est ou non enceinte et, dans le premier cas, renseigne sur le nombre de semaines passées depuis la conception en fonction du taux d'hormone présente dans les urines.

Son écran digital évite d'avoir à interpréter des bandes de couleur et donne un résultat d'une précision inégalée dans les premières semaines de la grossesse.

Le test de grossesse Clearblue[®] Digital avec estimation de l'âge de la grossesse :

- Offre une fiabilité supérieure à 99 % dès la date présumée des règles;
- Est le premier test du marché à estimer l'âge de la grossesse en semaines;
- Présente un résultat clair;
- Est si sensible qu'il autorise une détection précoce (jusqu'à quatre jours avant la date présumée de début des règles);

Si le test est effectué avant la date présumée des règles et que l'on obtient le résultat « pas enceinte », il est cependant possible que la femme soit enceinte, le taux de l'hormone n'étant pas suffisamment élevé pour que le test puisse la détecter. Les essais cliniques du test de grossesse Clearblue[®] Digital ont produit les résultats suivants : le résultat a été positif (résultat « enceinte ») pour 55 % des femmes enceintes qui l'ont effectué quatre jours avant la date présumée de leurs règles, pour 86 % des femmes qui l'ont réalisé trois jours avant cette date, pour 97 % des femmes enceintes qui l'ont pratiqué deux jours avant cette date et pour 98 % des femmes enceintes qui l'ont effectué un jour avant ladite date.

- Est simple d'utilisation (un sablier s'affiche pour signaler le bon fonctionnement du test).

Conseils d'utilisation :

Placer la tige absorbante du test quelques secondes sous le jet d'urine, si possible lors de la première miction de la journée. Un petit symbole d'attente apparaît pour signaler le bon fonctionnement du test. Le résultat s'affiche après quelques minutes.



Figure 25 : Test de grossesse Clearblue[®] Digital avec estimation de l'âge de la grossesse.

Tableau I : Fenêtre de résultat de Clearblue® Digital.

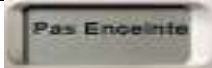
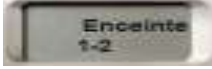
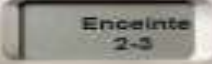
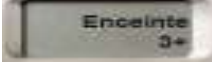
Résultat du test	Temps écoulé depuis la conception
	La femme n'est pas enceinte
	1 à 2 semaines
	2 à 3 semaines
	+ de 3 semaines

Tableau II : Exemple de tests de grossesse disponibles à l'officine.

DIFFÉRENTS TESTS DISPONIBLES (LISTE NON EXHAUSTIVE)			
Nom	Délai à respecter avant la lecture	Positivation par rapport à la date présumée des règles	Seuil de sensibilité en UI d'hCG par litre
Babycheck Plus	5 à 10 minutes	Jusqu'à 5 jours avant	25
Clearblue Digital	3 minutes	Jusqu'à 4 jours avant	25
Clearblue	1 minute	Le jour même	50
Elle Test	5 minutes	Le jour même	25
Predictor	4 minutes	Le jour même	50
Suretest	5 minutes	Le jour même	25

2.4. Sensibilité.

Les tests d'aujourd'hui sont extrêmement maniables, sensibles (seuil de détection de l'hCG : dès 25 à 50 UI), ergonomiques, avec un résultat immédiat. Ils se pratiquent dès la date présumée des règles; ce qui traduit une grossesse de 2 semaines. La corrélation entre les concentrations plasmatiques et urinaires d'hCG étant bonnes, on peut les réaliser avec n'importe quelle urine de la journée, surtout si un retard des règles de plusieurs jours est déjà constaté. Néanmoins, il ne faut pas oublier que les premières urines du matin sont les plus concentrées et sont à utiliser en priorité lors d'une détection très précoce.

Les seuils de détection des tests ont été évalués et les résultats sont conformes à ceux déclarés par les fabricants. Un accroissement de la sensibilité serait inutile, voire dangereux car cela pourrait augmenter le risque de faux positifs. En effet, la sensibilité d'un test de grossesse est inversement proportionnelle à la fiabilité du résultat. Plus un test est sensible, plus il détecte un niveau faible d'hormone de grossesse. En toute logique, le risque de faux-positifs s'accroît [51].

2.5. Fiabilité.

Les tests de grossesse actuels bénéficient d'une bonne fiabilité liée à leur facilité d'emploi, au seuil de détection bas et à la réaction mettant en évidence spécifiquement la sous unité β de l'hCG et évitant ainsi toute interférence avec d'autres hormones. De plus, le résultat obtenu est stable dans le temps.

La fiabilité peut se définir comme le pourcentage de bons diagnostics par rapport à tous les résultats. Celle annoncée par les fabricants est de 99 % à partir du jour présumé des règles et d'environ 55 % pour les tests de détection précoce (4 jours avant le jour présumé des règles). Jusqu'à maintenant, la qualité de ces tests était garantie par leur appartenance au monopole pharmaceutique. En effet, selon l'article L-512 du CSP : « *sont réservés au pharmacien la délivrance au public des produits et réactifs destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse* ». Mais ce ne sont pas des médicaments, de ce fait leur commercialisation n'impose pas l'obtention d'une AMM délivrée par le Ministère de la Santé. Seuls sont obligatoires un visa de publicité avant la commercialisation du test et une préparation industrielle des tests par des établissements pharmaceutiques. La réglementation n'apparaît donc pas très contraignante.

Ceci explique la contestation de l'article L-512, à la base des litiges qui a opposé pendant des années les pharmaciens d'officine aux sociétés de grande distribution qui, profitant du flou juridique, voulaient mettre en vente des tests de grossesse en dehors du circuit pharmaceutique. Leur argumentation était fondée sur le fait que ces tests ne seraient pas destinés au diagnostic, mais constitueraient une simple présomption. Cette situation a ainsi généré de nombreux procès, qui ont toujours été gagnés par la profession car la vente de tests de grossesse ne se fait pas de façon impulsive, mais reste un achat occasionnel et réfléchi. De ce fait, les consommatrices ont plutôt le réflexe pharmacie, recherchant conseils et fiabilité des produits.

Mais en décembre 2013, les députés ont voté l'autorisation de la vente des tests de grossesse et d'ovulation en grande surface dans le cadre de la loi Hamon sur la consommation. Le gouvernement estime ainsi que cette mesure permettra un gain de pouvoir d'achat et facilitera l'accès à ces tests. Pour sa part, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) désapprouve ce vote qu'elle juge contraire aux enjeux de santé publique. En effet, ces autotests comportent des risques de mésusage et de mauvaise interprétation, qui peuvent conduire à des grossesses non désirées et à des interruptions volontaires de grossesse (IVG) [52].

2.6. Limites.

Il est admis que la qualité de ces tests est analogue à celle des réactifs similaires employés en laboratoire. Mais malgré la grande simplification des manipulations, aucune des réactions pratiquées à domicile ne peut prétendre aux 99 % de succès annoncés. Il peut s'agir de fausses réactions positives, ou à l'inverse, et plus fréquemment encore, de faux résultats négatifs. Si les faux-positifs peuvent avoir des conséquences fâcheuses, les faux-négatifs peuvent provoquer des erreurs thérapeutiques [53].

Les faux-négatifs :

Ils peuvent donner à l'utilisatrice un faux sentiment de sécurité et elle ne demandera probablement pas d'avis médical avant qu'il ne soit trop tard. Il existe de nombreuses causes de faux négatifs :

- Test réalisé trop précocement : un résultat négatif sera obtenu si l'urine contient une quantité d'hCG inférieure au seuil de sensibilité du test. Il est donc recommandé de ne pas réaliser le test avant la date présumée des règles ;
- En cas de cycle irrégulier ou d'une anomalie ovulatoire accidentelle (stress, voyage) qui en allonge la durée ;
- Dans le cas d'une grossesse extra-utérine, les taux d'hCG étant moindres que dans une grossesse normale ;
- Le trait de la case test peut être très peu marqué et alors interprété comme négatif ;
- L'urine peut être trop diluée si la femme a ingéré trop de liquide avant le test ;

- En cas de mauvaise réalisation du test. La tige du bâtonnet peut avoir été mouillée avant de faire le test, ou encore, insuffisamment imprégnée d'urine, ce qui ne permet pas l'obtention d'un résultat fiable.

Les faux-positifs :

Moins problématiques que les faux-négatifs, car ils conduisent à une visite chez le médecin, de tels résultats peuvent malgré tout induire des troubles psychologiques. Un faux résultat positif peut apparaître lorsqu'il y a :

- Présence de sang dans les urines ou d'albumine à un taux élevé ;
- Grossesse molaire (tumeur bénigne) ou chorio-carcinome (tumeur maligne) qui sont l'une et l'autre des tumeurs sécrétant de l'hCG ;
- Prise de médicaments tels que certains opiacés, neuroleptiques et médicaments à base d'hCG utilisés dans les problèmes de fertilité ;
- En cas de mauvaise interprétation du test. Celui-ci peut être négatif au départ mais une coloration apparaît au bout d'un certain temps dans la case test : c'est simplement dû à un dessèchement de l'urine ;
- Mauvaise interprétation.

2.7. Rôle du pharmacien.

Les utilisatrices se plaignent souvent de la longueur et de la complexité de la notice. Cela peut conduire à des interprétations erronées du résultat et il faut ici souligner le rôle primordial du pharmacien d'officine qui se doit d'expliquer le test et ses limites, d'autant plus que les femmes se trouvent parfois dans un contexte angoissant.

En cas de résultat positif, il faut inciter à une visite chez le médecin qui seul peut diagnostiquer la grossesse et déclencher le suivi prénatal précoce qui est indispensable à la santé de la mère et du bébé.

En cas de résultat négatif, mais que les règles n'arrivent pas, le pharmacien peut conseiller à l'utilisatrice de refaire un test quelques jours plus tard et si un doute subsiste de consulter un médecin.

La fiabilité du résultat donné par un test de grossesse est la principale préoccupation des femmes qui l'utilisent. En pratique, le test peut être effectué à tout moment de la journée, mais de préférence sur les urines du matin qui sont les plus concentrées, surtout si le test est réalisé avant le jour présumé des règles. La patiente ne doit simplement pas boire de façon excessive

pour se forcer à aller aux toilettes, afin de ne pas trop diluer les urines. De même, il est recommandé d'éviter de consommer de la vitamine C 24h avant de pratiquer le test.

Pour réaliser le test, la patiente peut procéder de deux manières : il faut soit mettre le test sous le jet d'urine, soit le tremper dans un gobelet ayant servi au recueil et attendre le temps indiqué par le fabricant. Le résultat apparaît ensuite en regard d'une fenêtre témoin.

Conseils lors de la délivrance [54] :

- Il faut préciser que le test doit être utilisé immédiatement après la sortie de son sachet.
- Il est également possible de réimprégner la mèche dans les 15 minutes suivant la réalisation du test.
- Il est important de poser le test sur une surface plane. Sinon, l'urine ne migre pas et le test ne peut pas fonctionner. Il faut alors recommencer avec un autre test.

3. Tests d'ovulation.

Pour multiplier les chances de grossesse, il est préférable de connaître à l'avance à quel moment se situe la période de fécondabilité. Celle-ci débute au moment de l'ovulation déclenchée par la sécrétion de LH.

3.1. Période fertile.

La période la plus favorable pour être enceinte ne dure que cinq à six jours au cours du cycle menstruel et les chances de conception ne sont maximales que pendant deux ou trois de ces jours incluant l'ovulation. En effet, pour qu'un ovule soit fécondé, des spermatozoïdes doivent se trouver dans les trompes de Fallope au moment de l'ovulation. Or, la durée de vie de cet ovule n'est que de 18 à 24 heures environ et les spermatozoïdes ne peuvent survivre que pendant deux à quatre jours. Il est donc intéressant de connaître les jours les plus favorables à une fécondation, c'est à dire ceux encadrant l'ovulation, pour accroître les chances de grossesse.

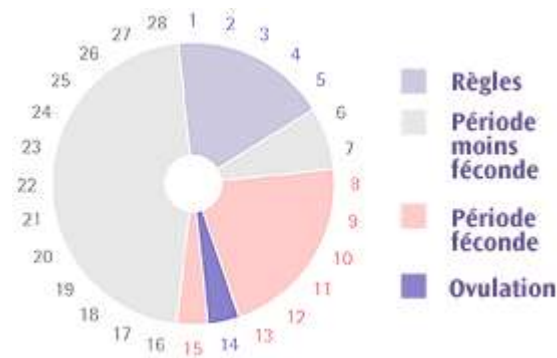


Figure 26 : Cycle et période fertile.

3.2. Prédiction de l'ovulation.

Pour découvrir ce moment très bref pendant lequel le plus de facteurs sont réunis pour qu'une fécondation ait lieu, il faut repérer au plus juste l'instant de l'ovulation. C'est en effet le jour de l'ovulation, deux jours avant et un jour après que la femme est fécondable. Afin de cerner au mieux cette courte période, on dispose de différentes techniques : la méthode du calendrier, la courbe des températures et les dosages plasmatiques de LH en laboratoires spécialisés. Depuis la mise sur le marché des tests d'ovulation, un dosage semi-quantitatif peut être effectué dans l'urine.

3.3. La LH.

Cette hormone est sécrétée par l'hypophyse, sous la stimulation de la LH-RH hypothalamique, et circule librement dans le sang. Elle est composée de deux sous-unités différentes, α et β ; β étant la seule spécifique.

L'ovulation est sous le contrôle des hormones hypophysaires LH et FSH qui régulent également la production d'œstrogènes et de progestérone. Entre deux périodes menstruelles, la quantité de LH présente dans les urines s'élève fortement. En effet, du 13^{ème} au 15^{ème} jour du cycle, l'hypophyse, stimulée par l'œstradiol, sécrète une grande quantité de LH, alors que, par effet de rétrocontrôle, la sécrétion de FSH s'arrête. Ce pic de LH va durer 36 à 48 heures, et 24 à 36 heures après, l'ovulation a lieu [55].

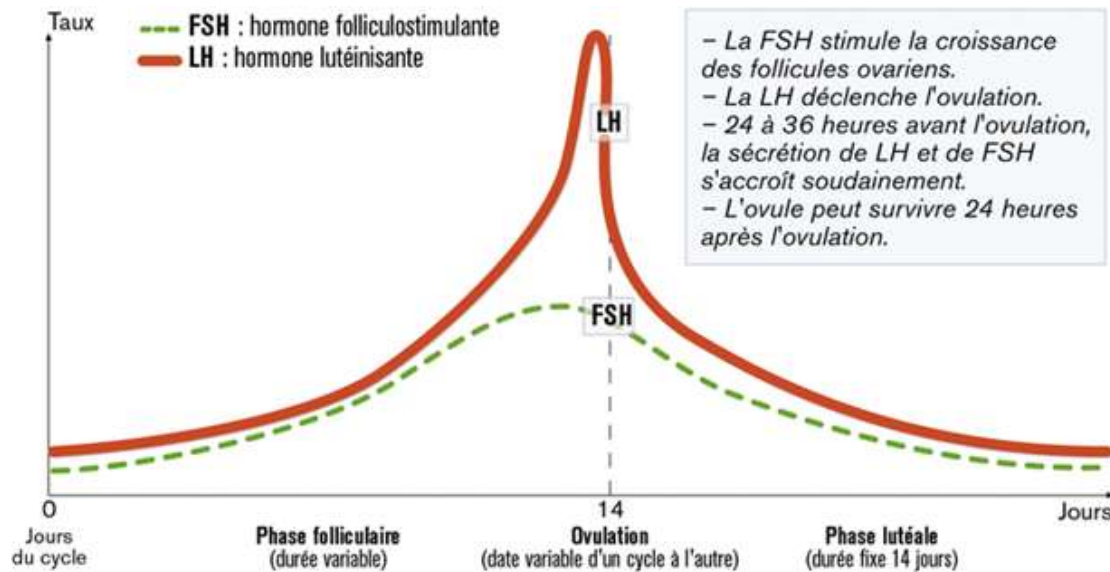


Figure 27 : Evolution du taux plasmatique de FSH et de LH au cours du cycle normal.

3.4. Principe des tests.

Leur commercialisation a débuté aux Etats-Unis en 1985. Les réactifs actuellement sur le marché constituent une méthode de détection de l'ovulation à domicile comprenant une série de cinq à sept tests individuels qui détectent la quantité de LH présente dans l'urine sur plusieurs jours. Le but est de déterminer la survenue du pic de LH apparaissant en général 24 à 36 heures avant l'ovulation. Tant que le test effectué un jour donné est négatif, les femmes recommencent le lendemain jusqu'à l'obtention d'un résultat positif. Une fois ce pic mis en évidence, la série de test doit être arrêtée. Des rapports sexuels s'imposent dans les 48 heures [56]. Comme les tests de grossesse, les tests d'ovulation mettent en œuvre des Ac monoclonaux et la technique sandwich avec une réaction colorée liée à un marquage, pour détecter dans l'urine la LH au début du pic. Il s'agit cette fois d'une méthode semi-quantitative. Des microparticules colorées en rose sont déposées sur la membrane entre la fenêtre ronde (dépôt de l'urine) et la fenêtre résultat. Ces particules roses, qui sont des billes de latex, sont conjuguées à un Ac anti-LH. Deux substances sont immobilisées sur la membrane au niveau de la fenêtre résultat :

- face à la lettre T (test) : un Ac anti-LH forme une bande invisible avant la réalisation du test ;
- face à la lettre R (référence) : un anti-Ac forme une bande horizontale également invisible avant la réalisation du test.

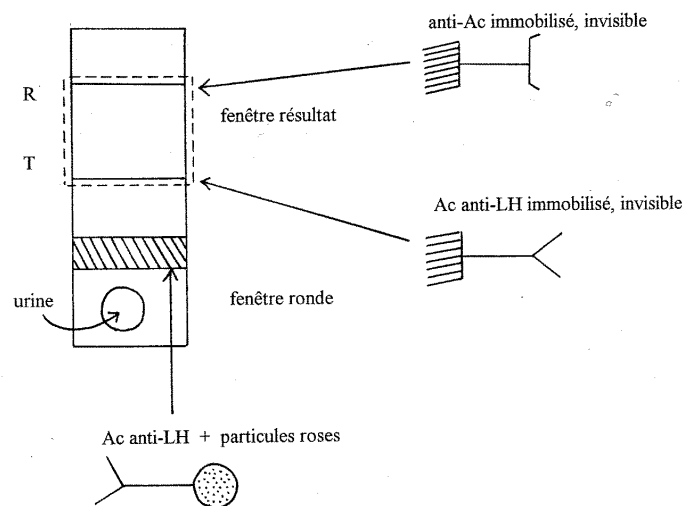


Figure 28 : Principe du test d'ovulation.

Lors de la manipulation, l'urine est déposée au niveau de la fenêtre ronde et imprègne la membrane par capillarité. Lorsque l'urine atteint la première zone de la membrane, elle mobilise les particules roses conjuguées à l'Ac anti-LH. Si de la LH est présente dans l'urine, il y a formation du complexe spécifique et mobile : [LH]-[Ac anti-LH + particules roses].

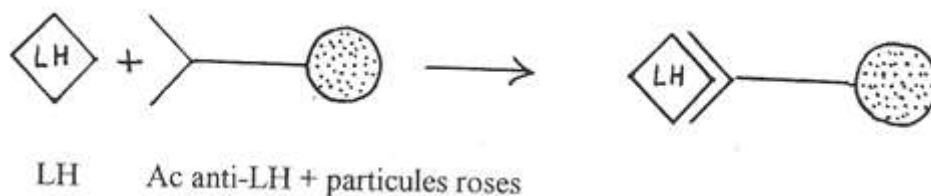


Figure 29 : Formation du complexe mobile.

L'urine continue de se déplacer, entraînant avec elle les conjugués particules colorées-Ac vers la zone où sont immobilisés les Ac anti-LH et les anti-Ac. Avec la LH présente, un sandwich [phase solide-Ac anti-LH]-[Ac anti-LH + particules roses] se forme, retenu sur la bande horizontale placée en face de la lettre T, qui est ainsi visualisée par une accumulation de particules roses.

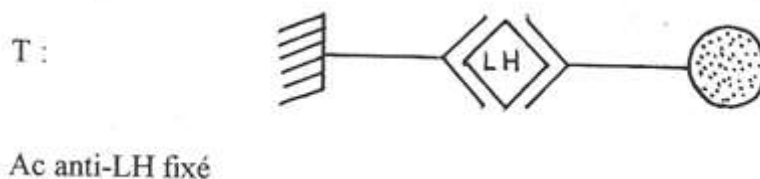


Figure 30 : Réaction au point T.

La migration de l'urine se poursuit, et que de la LH soit présente ou non, une réaction a lieu au point R. La bande horizontale placée en face de la lettre R se colore en rose par formation du complexe immunologique [phase solide-Ac anti-Ac]-[Ac anti-LH + particules roses].

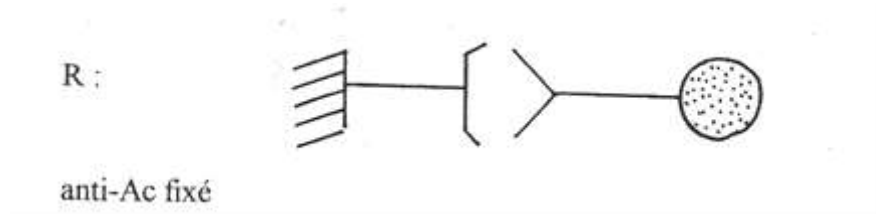


Figure 31 : Réaction au point R.

Le test est dit semi-quantitatif car plus il y a de dépôt de particules roses, plus la couleur visualisée est intense. La comparaison entre la quantité de particules fixées en T et R est alors possible et devient la base de l'interprétation.

3.5. Présentation des tests.

Proches des tests de grossesse, les tests d'ovulation évoluent vers plus de simplicité afin de limiter les erreurs de manipulation. Tous sont associés à une pastille dessiccante pour assurer la stabilité des Ac immobilisés. Les tests d'ovulation se présentent sous forme de kits de cinq tests en général et semblent parfaitement convenir puisque la durée moyenne de jours de tests est de 3,4 jours [57].

3.5.1. Le bâtonnet.

La majorité des tests d'ovulation actuels se présente sous la forme d'un bâtonnet.

Simple d'utilisation, ils se composent d'une tige absorbante, insérée dans un boîtier, entrant directement en contact avec l'urine. Après mouillage, l'urine remonte et traverse le petit tampon sensibilisé avec les Ac anti-LH et les particules de latex, puis la membrane réactive. Le stick est muni d'une fenêtre de lecture avec témoin.

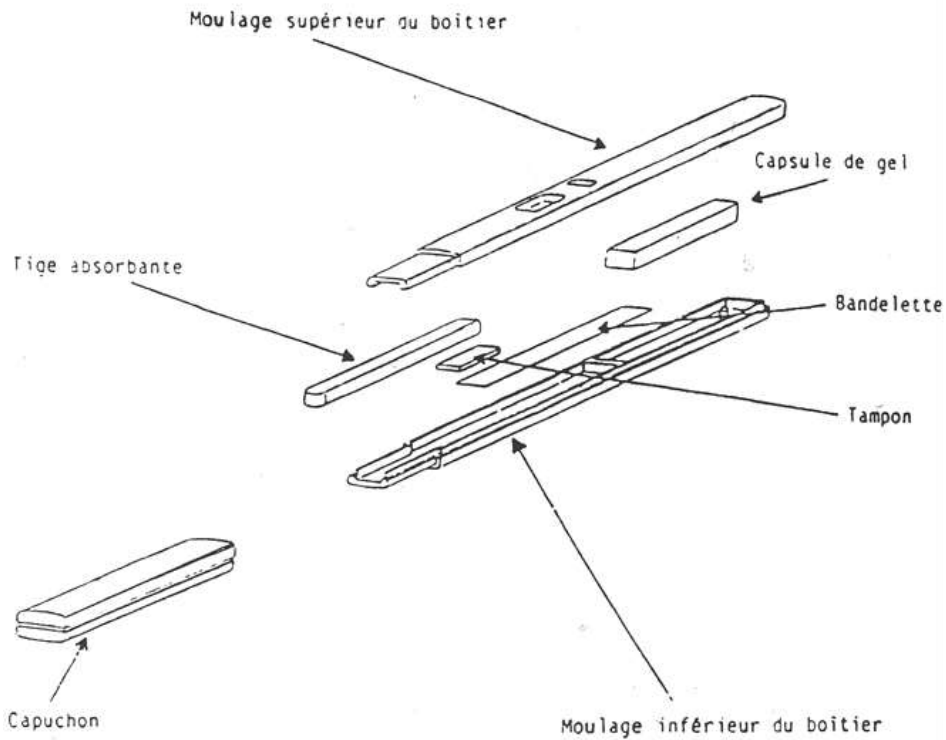


Figure 32 : Test en bâtonnet.

Mode d'emploi :

Pour effectuer le test, maintenir la tige absorbante du bâtonnet directement sous le flux d'urine pendant 5 secondes, puis replacer le capuchon. Le résultat apparaît en 3 minutes.

Interprétation des résultats :

Deux bandes apparaissent dans la fenêtre de lecture :

- La bande de contrôle indique que le test a été effectué correctement et elle sert de base de comparaison pour la lecture du résultat.
- La bande de test indique la concentration de LH dans l'urine.

Le test est positif si la bande de test est d'intensité égale ou supérieure à celle de la bande de contrôle. La montée de LH est détectée et l'ovulation devrait survenir au cours des 24 à 48h à venir. Il n'y a plus besoin de faire de tests pour le reste de ce cycle. Sachant que l'ovule vit 24h et les spermatozoïdes 48h, en ayant des rapports sexuels au cours des trois jours suivants, les chances de concevoir un bébé sont maximisées.

Le test est négatif si aucune bande de test n'apparaît, ou si elle est plus claire que la bande de contrôle. La LH est encore faible, il faudra refaire un test le lendemain à peu près au même moment de la journée.

Enfin, si aucune bande n'apparaît ou si une bande apparaît uniquement dans la région de test, alors le test est invalide. Il faut refaire le test avec une autre bandelette. Si le test est invalide une seconde fois, il faudra contacter son pharmacien en indiquant le numéro du lot.

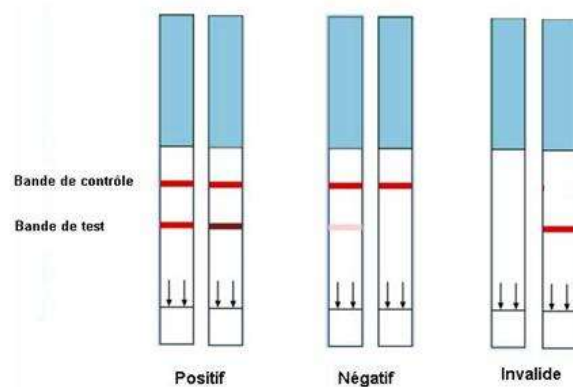


Figure 33 : Exemple de résultats d'un test d'ovulation.

3.5.2. Les tests urinaires digitaux.

L'affichage du résultat de la détection de la LH se présente sous forme de symboles grâce à un écran digital.

Un smiley (face souriante) apparaît si le pic de LH a été détecté.

Un rond vide apparaît si le pic de LH n'a pas été détecté. La femme doit refaire le test avec une nouvelle recharge le lendemain matin.



Figure 34 : Fenêtre de résultat de Clearblue® Digital ovulation.

3.5.3. Les tests électroniques.

Le Moniteur de fertilité Clearblue® revendique détecter jusqu'à six jours de fertilité contre deux pour Clearblue® Digital Ovulation. Il se compose d'un moniteur et de bâtonnets tests vendus séparément par boîte de 20. C'est un test urinaire qui détecte à la fois le pic de LH et le pic d'œstradiol. La survenue du pic de LH détermine avec une fiabilité de 99 % les deux

jours de fertilité maximale du cycle. La hausse du taux d'œstradiol correspond au début de la période de fertilité (un à cinq jours avant le pic de LH) [58].

La première utilisation du moniteur doit intervenir le 1^{er} jour du cycle (jour d'initialisation de l'appareil). Puis, la patiente allume le moniteur tous les matins pour suivre l'évolution du cycle et effectuer les tests quand l'appareil l'indique. Le premier est effectué le 6^{ème} jour du cycle pour le premier cycle d'utilisation et entre le 6^{ème} et le 9^{ème} jour du cycle pour les cycles suivants. 10 à 20 tests sont effectués selon la durée des cycles et l'enregistrement du pic de LH. L'écran du moniteur affiche une, deux ou trois barres correspondant respectivement au niveau de fertilité :

- Fertilité faible : pas d'hormone détectée
- Fertilité élevée : pic d'œstradiol détecté
- Fertilité maximale : pic d'œstradiol et de LH détectés



Figure 35 : Clearblue[®] Fertility Monitor.

Une étude récente a comparé sur deux cycles menstruels le taux de grossesse d'un groupe de 302 femmes utilisant Clearblue[®] Fertility Monitor à celui d'un groupe de contrôle qui ne l'utilisaient pas. Il a été établi que ce moniteur augmentait de 89 % les chances de concevoir sur les deux premiers cycles au cours desquels il a été utilisé.

3.6. Précautions d'emploi.

Le premier test peut être réalisé à n'importe quel moment de la journée, mais la patiente doit effectuer les suivants à la même heure chaque jour.

Il est important de ne pas avoir uriné au moins quatre heures avant de pratiquer le test et de ne pas boire abondamment avant l'heure choisie car ceci entraînerait une diminution de la concentration en LH ce qui rendrait le résultat plus difficile à lire. Le conseil sera donc de réaliser le test le matin au réveil, moment où les urines sont les plus concentrées.

De plus, il est primordial de commencer le test au bon moment. Pour déterminer le premier jour de la semaine de tests, il faut connaître la durée des derniers cycles. Cette durée correspond au nombre de jours écoulés depuis le premier jour des règles jusqu'à la veille des règles suivantes. Il est nécessaire de calculer la durée des trois à six derniers cycles et déterminer la plus fréquemment retrouvée. En fonction de cette durée, le jour du cycle où doit être effectué le premier test va varier. Les laboratoires commercialisant les tests d'ovulation fournissent des tableaux de concordance : durée du cycle/premier jour de test, auxquels les femmes doivent se reporter pour déterminer le jour de début des tests. Ce jour est calculé simplement selon la formule suivante :

Durée du cycle – 16 = jour de début des tests à compter du 1^{er} jour des règles.

Par exemple, si la longueur du cycle est de 22 jours, le test devra être réalisé pour la première fois le 6^{ème} jour du cycle.

Tableau III : Concordance.

Longueur du cycle précédent	21 ou moins	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Jour de début des tests	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

Si la durée du cycle n'est pas dans le tableau :

- Soit le cycle dure 21 jours ou moins, dans ce cas il faut commencer les tests le 5^{ème} jour du cycle ;
- Soit le cycle dure plus de 40 jours, il faut alors débiter les tests 17 jours avant la date présumée des prochaines règles.

3.7. Sensibilité.

La sensibilité varie de 20 à 50 UI/L de LH selon les tests, ce qui permet une détection du pic de l'hormone dans 98 % des cas si le test est pratiqué correctement.

La spécificité du test ne pose aucun problème car il n'existe aucune réaction croisée avec d'autres hormones (hCG, FSH) grâce aux Ac monoclonaux.

La qualité des tests n'est donc pas remise en cause mais leur utilisation par le grand public reste délicate. En effet, le calcul du premier jour de test peut être source de nombreuses erreurs dues à une connaissance imprécise du cycle menstruel. De plus, l'interprétation des résultats reste un point sensible, la différence d'intensité de coloration n'étant pas forcément très facile à lire.

3.8. Utilisations.

L'ovulation est le point essentiel de la reproduction et arriver à en prévoir le moment est capital pour aider certains couples à vaincre l'infertilité. Ces tests seront alors utiles aux femmes qui ont des difficultés à concevoir, et ceci à différents niveaux car ils permettent d'établir :

- un bilan d'infertilité : grâce à la connaissance des périodes d'ovulation ;
- une planification des rapports sexuels : pour une meilleure maîtrise de programmation de la grossesse ;
- un suivi de stimulation ovarienne ;
- une programmation optimale pour une insémination artificielle par exemple.

Attention : il est fortement déconseillé d'utiliser ces tests comme méthode contraceptive.

3.9. Limites.

3.9.1. Absence de détection du pic de LH.

Il peut arriver que le test n'indique aucun pic de LH au cours d'un cycle voire pendant deux cycles successifs. Les causes sont multiples :

- Erreur de manipulation : tige absorbante pas assez longtemps maintenue sous le jet d'urine, quantité excessive d'urine, urines trop diluées ;
- Erreurs dans le calcul du premier jour de test ;
- Troubles physiologiques : stress, choc émotionnel ;
- Variations biologiques dans la durée ou l'amplitude du pic de LH : la décharge de LH débute seulement au cours de la matinée dans la plupart des cycles. Comme le pic est

de courte durée, il ne peut donc être détecté systématiquement sur les premières urines du matin, mais plutôt l'après-midi. D'où l'intérêt de réaliser un deuxième dosage dans la journée afin d'atteindre une détection quasi-systématique [59].

3.9.2. Perturbations médicamenteuses et alimentaires.

Ni l'alimentation, ni l'alcool, ni même la plupart des médicaments (y compris le Clomid[®]) ne perturbent les tests d'ovulation.

Quant aux contraceptifs oraux, ils n'influencent pas sur les tests mais sur le cycle hormonal, ce qui peut mener à des résultats trompeurs. Si l'arrêt de la pilule est récent, les cycles menstruels peuvent être irréguliers et il faudra attendre leur stabilisation [60].

3.10. Rôle du pharmacien.

Depuis la mise sur le marché des tests d'ovulation en 1985, les ventes n'ont cessé d'augmenter. Souvent plus simple qu'une visite chez un spécialiste pour problème d'infertilité, le test à domicile a la faveur des couples en première intention.

Bien qu'en constante progression, la demande est quantitativement encore faible, peut-être à cause du prix élevé et de la méconnaissance du grand public de ce produit. En effet, les tests d'ovulation sont bien souvent relégués derrière le comptoir dans certaines pharmacies voire disponibles uniquement sur commandes. Cela peut sembler dissuasif pour l'utilisatrice mais permet au pharmacien d'avoir l'opportunité de dispenser des conseils quant à l'utilisation du test et à l'interprétation des résultats. Il pourra également orienter les patients vers d'autres professionnels de santé notamment dans le cas où, malgré une détection normale du pic, la grossesse espérée ne survient pas. En outre, depuis la parution au *Journal officiel* de la loi Hamon sur la consommation mi-mars 2014, l'officine est en concurrence directe sur ces articles avec la grande distribution. Afin de résister à cette ouverture du monopole, le conseil pharmaceutique reste donc primordial.

Remarque [61] :

Le laboratoire Clearblue s'est lancé sur le créneau de la contraception avec le Moniteur de contraception. Basé sur le même principe que le Fertility[®] Monitor mais utilisé à l'inverse, le moniteur de contraception est un mini-ordinateur à écran tactile permettant de mesurer à domicile l'évolution des taux urinaires d'œstrogènes et de LH. Son but est de déterminer les

périodes du cycle au cours desquelles un rapport sexuel pourrait aboutir à une fécondation. Le moniteur fournit un calendrier mensuel sur lequel les jours de fertilité (donc pendant lesquels tout rapport est déconseillé dans un but contraceptif) apparaissent en rouge. Les jours verts ne présentent pas de risque. Les jours orange constituent quant à eux des jours où un test est nécessaire afin de vérifier le taux hormonal et l'état de fertilité. La méthode revendique un taux de fiabilité de 94 %, inférieur à celui d'une pilule contraceptive bien prise. Elle s'adresse donc aux femmes ayant des cycles réguliers compris entre 23 et 35 jours, une relation de couple stable et qui accepteraient l'éventualité d'une grossesse si elle se présentait. Le Moniteur de contraception s'adresse également aux femmes présentant une contre-indication ou des effets secondaires sous contraception hormonale ou encore souhaitant une méthode de contraception naturelle.



Figure 36 : Clearblue® Moniteur de contraception.

PARTIE IV

CONTROLE DE LA TENSION A DOMICILE

1. Tension artérielle et hypertension artérielle (HTA).

La pression artérielle (PA) est la pression qui s'exerce sur la paroi des artères pendant la circulation du sang. Elle se mesure à l'aide de deux chiffres : la pression artérielle systolique (PAS) est la valeur maximale lorsque le cœur se contracte et éjecte le sang dans les artères ; et la pression artérielle diastolique (PAD) qui est la valeur minimale quand le cœur se relâche pour se remplir de sang. Il s'agit d'un paramètre très dynamique qui varie considérablement d'un moment à l'autre de la journée.

En moyenne, on considère comme normal des valeurs de 120 mmHg (millimètres de mercure) pour la PAS et de 80 mmHg pour la PAD [62].

L'élévation de la PA résulte de l'augmentation du débit cardiaque et/ou de l'élévation des résistances périphériques, ces dernières étant déterminées par la pression artériolaire. La diminution de l'élasticité des gros troncs artériels joue également un rôle, elle altère leur capacité à se distendre et à absorber le volume sanguin éjecté par le cœur lors de la systole.

Selon l'OMS, l'HTA se définit par l'élévation permanente de la PAS au-dessus de 140 mmHg ou de la PAD au-dessus de 90 mmHg au cabinet médical lors de deux mesures minimum par consultation, au cours de trois consultations successives sur une période de trois à six mois.

Tableau IV : Classification de la société européenne d'hypertension (ESH 2003) [63].

CLASSE	PA SYSTOLIQUE (mm Hg)		PA DIASTOLIQUE (mm Hg)
PA optimale	< 120	Et	< 80
PA normale	120 à 129	Et	80 à 84
PA normale haute	130 à 139	Ou	85 à 89
HTA légère (grade 1)	140 à 159	Ou	90 à 99
HTA modérée (grade 2)	160 à 179	Ou	100 à 109
HTA sévère (grade 3)	> 180	Ou	> 110

L'HTA est un problème majeur de santé publique en France. En effet, on dénombre 11 millions d'hypertendus traités. 31 % des plus de 35 ans sont hypertendus. On estime à 17 % le nombre d'hypertendus non dépistés ou non traités. 75 % des hypertendus ont au moins un autre facteur de risque. Il s'agit de l'un des motifs les plus fréquents de consultation en médecine générale et en cardiologie.

L'HTA est le plus souvent cliniquement silencieuse. Lorsqu'aucune cause n'est identifiée, on parle d'HTA essentielle (95 % des cas). Il existe cependant des facteurs prédisposants : obésité, sédentarité, consommation excessive de sel, antécédents familiaux d'HTA, facteurs génétiques et âge.

2. Automesure tensionnelle (AMT).

La Société Française d'Hypertension artérielle définit l'AMT comme étant « la mesure de la PA par le sujet lui-même, conscient et volontaire ». Lorsqu'elle est réalisée à domicile, elle permet de définir le niveau tensionnel du sujet avec plus de précision que lors d'une mesure au cabinet médical. Elle est recommandée pour confirmer le diagnostic d'HTA et améliorer l'observance des thérapeutiques antihypertensives.

La PA mesurée chez le médecin est considérée comme normale chez l'adulte lorsqu'elle est inférieure à 140/90 mmHg. En AMT à domicile, les valeurs 135/85 mm Hg sont considérées comme étant la limite supérieure de la normalité (en moyenne dans la population générale, la PA à domicile est inférieure d'environ 5 mmHg à celle mesurée au cabinet médical) [64].

Par ailleurs, la mesure de la PA en dehors du cabinet médical, soit par AMT, soit par MAPA (mesure ambulatoire de la pression artérielle ou Holter tensionnel sur 24h) est plus fiable et reflète plus fidèlement le pronostic cardiovasculaire [65].

Tableau V : Mesures de la PAS et de la PAD au cabinet médical et à domicile.

<u>Mesures au cabinet du médecin</u>	<u>Automesure</u>
PAS < 140 et PAD < 90	PAS < 135 et PAD < 85

2.1. Intérêt.

La pratique de l'AMT présente de nombreux intérêts et permet entre autres de :

- Définir le niveau tensionnel basal du patient avec plus de précision du fait de la répétition des mesures de la PA ;
- Guider le médecin traitant dans les modifications thérapeutiques et d'évaluer l'efficacité d'un traitement antihypertenseur ;
- Dépister l'HTA de consultation : HTA blouse blanche (PA plus élevée au cabinet médical qu'à domicile) ;
- Dépister une HTA masquée (PA le plus souvent normale à la consultation mais élevée à domicile) ;
- D'obtenir une meilleure corrélation entre le niveau tensionnel du patient et son pronostic cardiovasculaire par rapport à la mesure usuelle au cabinet médical [66].

Remarque : L'effet blouse blanche décrit l'élévation de la tension chez un patient se trouvant dans un environnement médical ressenti comme stressant. Il appréhende ainsi, de manière consciente ou non, le résultat de la mesure et de ce que va en conclure le médecin [67]. Cet effet blouse blanche peut fausser l'interprétation des résultats et doit être suspecté en cas de :

- sujet émotif ou anxieux craignant le milieu médical ;
- différences de tension entre les mesures de différents médecins ;
- différences de tension entre l'AMT à domicile et la mesure au cabinet ;
- HTA peu importante et résistante aux différents traitements proposés.

Enfin, l'utilisation de l'AMT est encouragée pour son intérêt dans l'ETP du patient (jugement de l'efficacité du traitement) et sa précision (mesure moins ponctuelle que lors des consultations). Certaines études suggèrent que les patients utilisant l'AMT ont une meilleure observance et suivent mieux les recommandations du médecin (diététique et activité physique).

2.2. Indications.

Les indications de l'AMT à domicile se posent dans le cadre [68] :

- d'une démarche diagnostique :
 - avec suspicion d'HTA de consultation ;
 - en cas de variabilité importante de la PA lors des différentes consultations ;
 - avec suspicion d'HTA masquée (en cas d'atteinte des organes cibles alors que la PA de consultation est normale).
- d'un suivi :
 - en cas d'HTA résistante (malgré une observance correcte et le respect des règles hygiéno-diététiques, les chiffres tensionnels élevés persistent) ;
 - pour évaluer la durée d'action des traitements antihypertenseurs ;
 - d'une HTA masquée.

Tableau VI : Récapitulatif des indications de l'AMT.

<u>Indications de l'automesure tensionnelle</u>	
<u>Pour le diagnostic</u>	<u>Pour le suivi</u>
Suspicion d'HTA blouse blanche	En cas d'HTA résistante
Variabilité importante de la PA en consultation	Evaluation de la durée d'action des traitements médicamenteux
HTA masquée	HTA masquée

La prise en compte conjointe des mesures conventionnelles (au cabinet) et ambulatoire (AMT et MAPA) amène à des diagnostics contradictoires et génère de nouvelles situations cliniques.

Tableau VII : Les différentes situations cliniques possibles.

		Mesure au cabinet	
		Normale : < 140/90 mmHg	Augmentée : > 140/90 mmHg
Mesure ambulatoire (AMT et MAPA)	Normale : AMT < 135/85 MAPA < 130/80 mmHg	Tension normale	<u>HTA blouse blanche</u>
	Augmentée : AMT > 135/85 MAPA > 130/80 mmHg	<u>HTA masquée</u>	HTA permanente

En bleu, le niveau de risque cardiovasculaire est faible.

En rouge, le niveau de risque cardiovasculaire est fort.

Grâce à ce tableau, on constate que les sujets ayant une HTA blouse blanche ont un risque cardiovasculaire identique à celui des patients normotendus, mais justifient d'un suivi car sont plus à risque de devenir hypertendus permanents. Quant aux sujets avec une HTA masquée, ils ont un risque cardiovasculaire identique à celui des hypertendus traités non contrôlés.

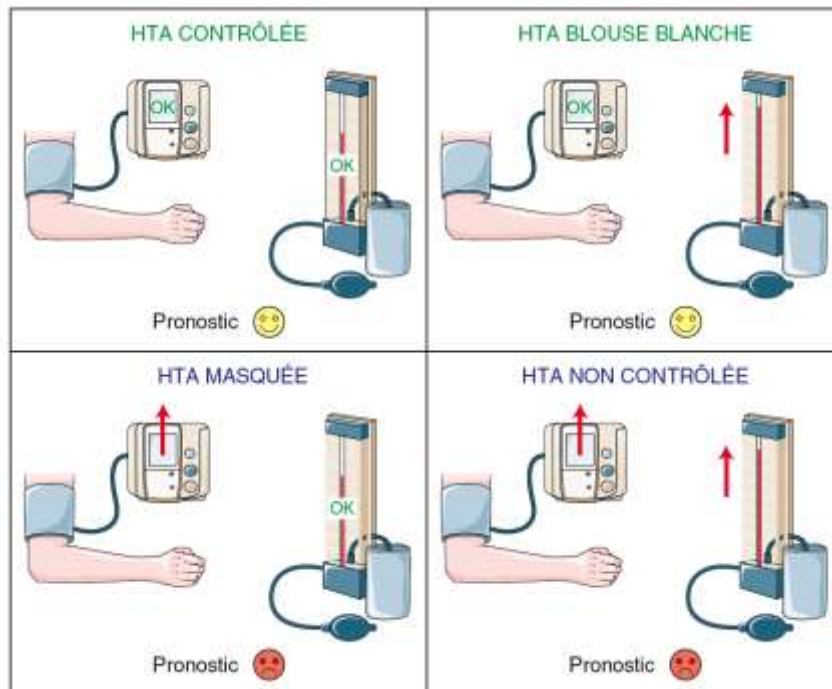


Figure 37 : Les quatre types d'HTA et leurs pronostics cardiovasculaires respectifs.

2.3. Limites.

L'AMT est un acte médical ; par conséquent sa prescription et l'interprétation de ses résultats doivent être réalisées par le corps médical. Elle ne doit pas aboutir à une automédication ou à une substitution au médecin dont les conséquences seraient fâcheuses pour le patient.

La préférence revient aux autotensiomètres avec brassard huméral, car les appareils au poignet peuvent être sources de mesures erronées si la position du patient n'est pas correcte. Les autotensiomètres digitaux doivent être clairement proscrits.

De plus, les autotensiomètres dont la mesure a été démontrée fiable dans la population générale normotendue ou hypertendue, peuvent ne pas avoir la même fiabilité pour des populations particulières. L'AMT ne devra donc pas être proposée aux patients pour lesquelles cette technique n'est pas adaptée [69]. Il s'agit :

- des personnes en forte surcharge pondérale dont la circonférence du bras est supérieure à 33 cm nécessitant l'emploi d'un brassard large en mesure conventionnelle, mais il n'existe pas d'appareil validé actuellement par l'ANSM ;
- des patients particulièrement anxieux qui ne semblent pas être de bons candidats à l'AMT. Au contraire, il a été noté que certains patients sont rassurés par la pratique de l'AMT.
- des patients ayant des troubles cognitifs, bien qu'il soit possible de s'appuyer sur leur entourage ;
- des patients en arythmie complète (fibrillation auriculaire ou extrasystoles), car celle-ci peut être à l'origine de mesures erronées.

Les limites se situent aussi au niveau de l'utilisation de l'appareil ; le patient doit donc passer par une éducation précise de la manipulation de l'autotensiomètre. Il est conseillé de :

- Prendre sa tension toujours à la même heure ;
- Ne pas fumer ou prendre un café dans l'heure précédent la mesure ;
- Prendre sa tension après deux à trois minutes de repos en position assise et détendue ;
- Ne pas prendre sa tension en ayant une forte envie d'uriner ;
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer la mesure ;
- Maintenir le brassard à hauteur du cœur pendant la mesure ;
- Ne pas bouger ni parler pendant la mesure ;
- Attendre au moins une minute entre deux mesures consécutives.

Enfin, le coût non négligeable de l'achat d'un appareil validé, à la charge du patient (car non remboursé par l'Assurance-Maladie) peut également être un facteur limitant, limite pouvant être supprimée lorsque les appareils sont prêtés au patient.

Tableau VIII : Facteurs influençant la pression artérielle.

<u>ELEVATION</u>	<u>DIMINUTION</u>	<u>SANS EFFET</u>
Effort physique Agitation, angoisse Douleur Consommation de café, d'alcool, de cigarettes peu de temps avant la prise de tension Froid Besoin impératif d'uriner Parler Bras non appuyé lors de la mesure Brassard placé sur les vêtements Brassard trop petit ou trop serré Brassard gonflé trop lentement Brassard dégonflé trop vite (diastolique) Site de mesure au-dessous du niveau du cœur	Détente physique et psychique Site de mesure au-dessus du niveau du cœur Brassard trop grand ou pas assez serré Brassard dégonflé trop vite (systolique)	Menstruations Consommation chronique de café

2.4. Recommandations concernant la méthodologie d'AMT à domicile.

Toutes les recommandations et les protocoles des études prospectives de morbi-mortalité préconisent une mesure de la PA par le patient impliquant une formation rapide de celui-ci par le médecin ou le pharmacien. Cependant, le nombre de jours et le nombre total de mesures tensionnelles diffèrent selon les études.

En 2005 en France, la HAS a repris le protocole de la « règle des trois » émis par le Comité Français de Lutte contre l'Hypertension Artérielle (CFLHTA), qui consiste à recueillir trois mesures consécutives le matin et le soir, pendant trois jours de suite, en période d'activité habituelle, soit un total de 18 mesures avec ce protocole.

De plus, le patient doit réaliser ces mesures dans les jours qui précèdent une visite chez le médecin, une à deux fois par mois, ou lorsqu'il ne se sent pas bien. Il note ensuite les résultats sur un carnet ou utilise les mémoires de son appareil [70].

En 2010, l'étude FINN-Home (étude sur les facteurs influençant la variabilité tensionnelle en AMT à domicile) a comparé l'AMT à domicile à la mesure de la PA au cabinet médical en termes de morbi-mortalité. Elle a conclu à la supériorité de la mesure à domicile pour définir le pronostic cardiovasculaire. Les patients en position assise, utilisaient un appareil validé et effectuaient deux mesures de suite à deux minutes d'intervalle environ, le matin entre 6h et 9h, et le soir entre 18h et 21h, pendant sept jours de suite, soit 28 mesures au total comptabilisées dans le calcul de la moyenne tensionnelle [71].

Enfin, une nouvelle étude en 2014, centrée sur 552 patients à haut risque cardiovasculaire suivis pendant un an, vient de confirmer l'avantage d'une AMT et d'une autogestion du traitement antihypertenseur par le patient lui-même. Publiée dans le *JAMA*, l'étude montre une baisse significative de la tension : 9,2 mmHg pour la PAS et 3,4 mmHg pour la PAD. Des résultats obtenus en contrepartie de règles de conduite rigoureuses (formation préalable et prise de tension deux fois chaque matin durant la première semaine de chaque mois) et d'un plan d'action cadré : si au moins 4 mesures durant deux mois consécutifs étaient au-dessus de la valeur cible, les patients pouvaient augmenter la dose ou même changer de médicament selon un protocole prévu avec le médecin, qui était informé par le patient, en dehors de toute consultation [72].

3. Mesure de la PA.

3.1. Historique.

Les premières mesures de PA chez l'animal sont réalisées par Hales sur une jument en 1733 et par Poiseuille sur un chien en 1828, par abouchement d'un manomètre au sein d'une artère sectionnée. Cette méthode de mesure sanglante conduit à la mort des animaux, elle est donc difficilement transposable à l'homme. Le premier essai sur l'homme est réalisé en 1856 par le chirurgien lyonnais Faivre au cours de l'amputation d'un membre. Le procédé est beaucoup

trop sanglant, et les médecins se penchent sur la conception d'une méthode indirecte moins invasive [73]. Le début de la mesure indirecte de la PA chez l'homme par palpation du pouls radial a lieu lors de la mise au point du brassard gonflable par Riva-Rocci en 1896. Peu après en 1905, le chirurgien Nicolaï Korotkoff découvre la méthode auscultatoire permettant la mesure indirecte de la diastolique et les premiers tensiomètres sont commercialisés à l'usage des médecins de ville. En 1907, les sphygmomanomètres de Vaquez-Laubry équipent les cabinets des médecins français. Simples d'utilisation et de faible coût, ces appareils permettent de diffuser la mesure de la PA auprès d'un grand nombre de patients.

La période de 1900 à 1960 n'apportera pas de technique de mesure plus fiable.

Les années 40 marquent le début des études sur l'AMT par Ayman et Goldshine. Ils constatent en effet que la PA à domicile est en moyenne plus basse que celle mesurée au cabinet par le médecin.

Au début des années 60 en Californie, les docteurs Sokolow et Hinman réalisent les premières MAPA avec un appareil semi-automatique. Le but est de contrôler la PA lors de l'activité quotidienne, de façon non invasive et à des intervalles de temps donnés.

Dans les années 70, les premiers autotensiomètres électroniques apparaissent, mais les médecins considèrent avec suspicion ces hypertendus qui veulent surveiller leur PA sans eux. Malgré cela, un nombre croissant de patients achète des autotensiomètres. Les ventes progressent, et parallèlement la recherche clinique prouve l'intérêt de l'AMT, si bien qu'en l'an 2000, celle-ci fait une entrée remarquée dans les recommandations de pratique clinique. Les dernières avancées technologiques des appareils électroniques d'AMT concernent le stockage et le transfert électronique des données vers un ordinateur facilement interrogeable par les médecins traitants.

Selon l'enquête FLAHS (French League Against Hypertension Survey) en 2009, 6,81 millions d'appareils d'AMT sont en circulation en France, dont 3,9 millions chez les hypertendus traités. Un tiers seulement des possesseurs d'AMT ont opté pour un modèle à brassard huméral (modèle recommandé), les deux autres tiers ayant choisi un autotensiomètre de poignet [74].

3.2. Autotensiomètres.

Il existe sur le marché deux grands types d'autotensiomètres : les modèles huméraux et radiaux [75]. Ces deux autotensiomètres établissent une mesure par méthode oscillométrique. Ils indiquent les pressions sous forme d'abréviation : Sys et Dia. Elles s'expriment en mmHg bien que le médecin parle plus souvent de centimètres de mercure (cmHg).

3.2.1. Modèle huméral.

C'est un appareil automatique (brassard gonflé par l'appareil) ou semi-automatique (brassard gonflé par le patient à l'aide d'une poire) qui doit être positionné au niveau du bras. Le coude légèrement plié est posé sur la table, paume dirigée vers le haut. La mesure doit être en principe effectuée sur le bras gauche dénudé, sauf cas particuliers médicaux.

Le brassard gonflable ajustable au bras reste la méthode la mieux adaptée à l'AMT. Pour éviter les risques d'erreur, la taille du brassard doit être adaptée au calibre du bras du patient. Le brassard doit être extensible et comporter une fermeture Velcro ou à crochets. La fermeture par sangle doit être évitée en raison d'un risque d'effet garrot modifiant les résultats de la mesure. La poche de gonflage doit enserrer environ 80 % du bras, sa largeur doit correspondre au moins à 40 % de la circonférence du bras. Un brassard trop petit chez un patient obèse peut conduire à une surestimation de la PA. A l'inverse, si le brassard est trop large chez les personnes très maigres, la PA risque d'être sous-estimée.

En pratique, chez le médecin, il existe 3 tailles de brassard : adulte normal, adulte obèse et enfant (ou adulte maigre).

Tableau IX : Les différentes tailles de brassard.

<u>Patient</u> (circonférence du bras en cm)	<u>Dimensions</u>	
	Largeur	Longueur
Adulte normal	11-13 cm	20-28 cm
Adulte obèse (≥ 33 cm)	16-20 cm	32-42 cm
Enfant ou Adulte maigre (< 26 cm et > 17 cm)	8-11 cm	13-20 cm

Recommandé par la HAS, ce modèle nécessite un positionnement moins précis sur le bras, peut s'équiper d'un brassard plus large et rappelle la méthode standard comme chez le médecin. Cependant ses inconvénients à savoir que le brassard ne doit pas être plié lors du rangement pour rester intact, la mise en place du brassard plus difficile seul, et la nécessité de dénuder le bras sont souvent un frein à l'achat.

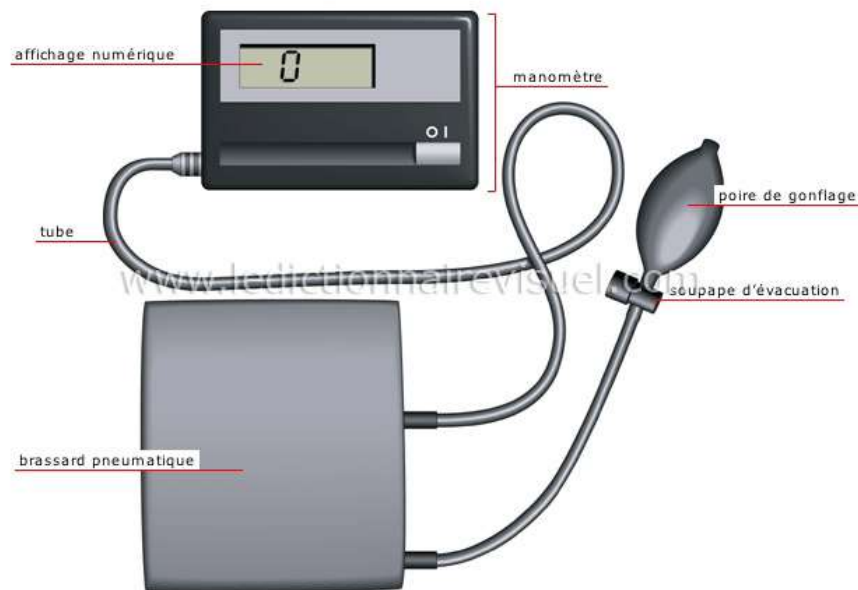


Figure 38 : Autotensiomètre brassard.

3.2.2. Modèle radial.

Ce modèle se place à deux doigts du poignet cadran vers l'intérieur pour éviter que l'articulation ne gêne la mesure. Première solution : le coude est posé sur une table, le poignet à hauteur du cœur. Autre solution, placer la main sur l'épaule opposée. Dans ce cas, on peut conseiller au patient de replier également le bras de façon symétrique ; cela permet de s'assurer que l'appareil est bien à la hauteur du cœur.

Les appareils de mesure au poignet doivent être utilisés avec précaution en raison du risque d'erreur dû à leur mauvaise utilisation : en effet, le résultat de la mesure est beaucoup trop influencé par le degré de fléchissement du poignet et la position du poignet par rapport au cœur. Ces modèles sont un peu moins précis que les modèles huméraux mais ils sont plébiscités par les patients (75 % des appareils vendus) grâce à leurs nombreux avantages :

- Encombrement limité (facilement transportable) ;
- Mise en place par une personne seule aisée ;
- Utilisation simple et ludique.

Sauf recommandation contraire du médecin, la mesure doit être effectuée au poignet gauche. Il est conseillé d'ôter montre et bracelet avant d'effectuer la mesure, mais il n'est pas nécessaire d'enlever la manche.



Figure 39 : Autotensiomètre poignet.

Tableau X : Avantages et inconvénients des deux types d'autotensiomètres.

	Avantages	Inconvénients
Autotensiomètres huméraux	Position comme au cabinet médical Moins d'erreurs de mise en place Partie en contact avec la peau sans électronique et détachable : plus facile à nettoyer en cas de prêt	Volumineux Rappelle le médecin et la maladie Certains patients devront avoir l'aide d'un tiers pour le mettre en place Bruit jugé stressant
Autotensiomètres radiaux	Encombrement limité : voisin d'une grosse montre Ne nécessite que de dégager le poignet	Fréquemment mal placé par rapport au cœur Nettoyage périlleux en cas de prêt : manchette non détachable Bruit jugé stressant

3.3. Mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA).

Même si la MAPA ne constitue pas à proprement parler un système d'autosurveillance de la PA, le pharmacien peut être confronté à un patient à qui elle est prescrite.

La MAPA est utilisée en cas d'AMT impossible, de suspicion d'HTA nocturne ou chez des patients souffrant d'apnées du sommeil. Il s'agit de prendre régulièrement la tension pendant 24h afin de connaître de façon précise la PA sans risque d'effet blouse blanche. Il faut pour cela garder un brassard gonflable autour du bras pendant toute la durée du monitoring. Ce brassard est relié à un dispositif accroché à la ceinture, permettant de générer automatiquement la prise de tension et d'enregistrer les données. La prise de tension a lieu environ tous les quarts d'heure pendant la journée et toutes les demi-heures ou toutes les heures pendant la nuit. Un signal sonore avertit du début de gonflement du brassard pendant la journée. Il est alors conseillé d'étendre son bras et de le relâcher.

Au bout de 24h, il faut rendre l'appareil à son médecin pour l'analyse des résultats. La PA est généralement plus faible que celle mesurée au cabinet médical. Il est recommandé de faire ce monitoring pendant une journée classique de semaine reflétant des activités régulières, hors vacances ou arrêt de travail. Tout stress particulier ou activité anormale est susceptible de modifier les résultats. A ce titre, il est nécessaire de rapporter toute situation ou événement survenu pendant le monitoring et pouvant agir sur le niveau de PA. Aucune autre précaution n'est requise. En revanche, le port du dispositif empêche de se doucher ou de se baigner pendant ces 24h [76].

4. Rôle du pharmacien.

Lors de la vente d'un autotensiomètre, le pharmacien doit en expliquer le fonctionnement au patient, notamment si l'appareil dispose d'une double mémoire pour deux patients. Après avoir installé les piles, le principal réglage concerne la date et l'heure. Le maniement d'un autotensiomètre est facile, mais la simplicité technique ne doit pas faire négliger les bonnes conditions de mesure. C'est pourquoi la délivrance doit toujours s'accompagner d'une

information pédagogique complète et d'une documentation (disponible auprès du Cespharm ou sur le site www.automesure.com) [77].

Les pharmaciens doivent rappeler l'importance du contrôle de la PA et inciter les patients à s'équiper d'un appareil de mesure. Un message qu'ils relaient d'autant mieux qu'ils sont confortés dans leur rôle de conseil et d'encadrement du patient par la loi HPST.

Le dépistage de l'HTA est donc indispensable car il permet un diagnostic et une prise en charge précoce en vue de réduire la morbi-mortalité cardiovasculaire.

4.1. Patients à dépister.

- Tous les patients présentant plus d'un facteur de risque cardiovasculaire ;
- Tous les patients recevant un traitement médicamenteux susceptible de provoquer une HTA ;
- Tous les patients dont le pharmacien sait qu'il consomme de l'alcool à doses toxiques (> 3 verres/jour chez l'homme et 2 chez la femme) ou des drogues stimulantes ;
- Tous les patients présentant des signes faisant suspecter une HTA (épistaxis, céphalées, bourdonnements d'oreille et hémorragie sous-conjonctivale).

4.2. Où ?

Le dépistage doit avoir lieu dans un endroit calme de l'officine propice à la mesure de la PA (bureau, espace de confidentialité ou cabine d'orthopédie).

4.3. A quel moment ?

- Sur demande du patient ;
- Sur demande du médecin ;
- Suite à la lecture de l'ordonnance d'un hypertendu ou d'une personne à risque (contraception et/ou obésité et/ou tabac) dont on ne sait pas si la tension est suivie :
« *Faites-vous mesurer votre tension de temps en temps ?* ».

Plusieurs facteurs influencent la PA. Afin d'éviter de la surestimer, il convient de s'assurer que le patient n'a pas fumé ni consommé de caféine dans les 30 minutes qui précèdent la mesure et ne présente pas d'inconfort vésical ou abdominal.

4.4. Comment ?

Le contrôle de la PA en pharmacie n'est en théorie pas légal car la mesure de la PA est considérée comme un acte médical, mais cette pratique est en réalité très répandue avec près des $\frac{3}{4}$ des pharmaciens la proposant, gratuitement le plus souvent. Le patient doit être assis, dos appuyé contre le dossier du siège, jambes décroisées, pieds à plat sur le sol. La mesure sera effectuée après un repos de cinq minutes et il est important d'informer le patient de ne pas bouger ni parler pendant la mesure. La première mesure de la PA peut être réalisée en présence du pharmacien qui valide la bonne position du bras et s'assure du bon fonctionnement de l'appareil. Le patient est ensuite laissé seul et réalise lui-même trois mesures à quelques minutes d'intervalle. Ce procédé permet de limiter l'effet blouse blanche. La première mesure réalisée en présence du pharmacien est éliminée et la moyenne des autres mesures est effectuée.

Tableau XI : Réalisation d'une AMT au bras et au poignet.

Le tensiomètre s'adapte <u>au bras</u>	Le tensiomètre s'adapte <u>au poignet</u>
Enfiler le brassard gonflable (bras gauche pour un droitier),	Le placer à deux doigts du poignet,
Ajuster le brassard grâce au rabat sans trop serrer le scratch. Le tuyau doit être dirigé vers la main. Pour que la taille soit bonne, la ligne de rappel doit se plier sur elle-même.	Poser le coude sur la table,
Poser l'avant-bras sur la table, paume de main vers le haut, coude légèrement plié et sans serrer le poing.	Mettre le poignet à la hauteur du cœur, c'est-à-dire au niveau de la poitrine à la hauteur du sein, le bout des doigts touche l'épaule.



Figure 40 : Positionnement de l'autotensiomètre lors d'une AMT.

4.5. Par qui ?

Tous les pharmaciens et préparateurs formés, connaissant le fonctionnement des autotensiomètres et capable de donner les meilleurs conseils vis-à-vis de son utilisation.

4.6. Avec quel appareil ?

Sur ce marché très concurrentiel, car non soumis au monopole pharmaceutique, les officines doivent se distinguer par une offre d'appareils fiables et des conseils de bon usage.

En effet, la vente d'autotensiomètres non validés par les experts n'est pas interdite, cependant le pharmacien se doit de ne proposer à sa clientèle que du matériel de qualité validé par l'ANSM en se référant à la liste réactualisée régulièrement et disponible sur son site (www.ansm.sante.fr) [78]. Cet enregistrement auprès de l'ANSM constitue un premier gage de sérieux ; néanmoins il convient de rappeler qu'il s'agit seulement d'une démarche volontaire des laboratoires.

Bien que la plupart des appareils d'automesure présente une fiabilité satisfaisante, il est conseillé de prendre connaissance des rapports de validation et donc de limiter son choix aux appareils validés. Sur les 350 000 autotensiomètres vendus chaque année en France, et malgré le marquage CE, la moitié ne correspond pas aux critères de qualité définis par les experts.

La certification CE est une validation technique portant, entre autres, sur la précision des mesures, la construction, le mode d'emploi et la garantie du fonctionnement technique dans les conditions du laboratoire de test [79]. Les fabricants ont l'obligation d'obtenir le marquage CE pour pouvoir commercialiser leurs appareils, cependant ce marquage certifie que l'appareil a fait l'objet d'une évaluation d'assurance qualité en conformité avec des procédures écrites sans qu'il n'y ait d'obligation de validation de la précision clinique indépendante du fabricant [80]. Bien que non obligatoire pour la mise sur le marché français, la validation clinique, selon des protocoles contraignants de la British Hypertension Society (BHS), de l'Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ou de l'European Society of Hypertension (EHS), assure quant à elle la fiabilité de ces résultats [81]. Le fait qu'un appareil figure sur la liste de l'ANSM est donc un argument de fiabilité supplémentaire par rapport au marquage CE obligatoire.

En outre, les brassards, généralement mieux positionnés que les appareils radiaux, devraient par conséquent être conseillés en priorité par le pharmacien.

4.7. Quand et à quelle fréquence ?

Expliquer au patient qu'il doit appliquer la règle des 3.

Bien insister car ce n'est habituellement pas expliqué dans les modes d'emploi actuels des appareils.

La règle des 3 :

- 3 mesures le matin → à 1 minute d'intervalle, avant le petit-déjeuner
- 3 mesures le soir → à 1 minute d'intervalle, après le dîner
- 3 jours de suite

Quand ?

A horaires réguliers :

- Le matin, avant le petit déjeuner, avant de prendre le traitement antihypertenseur ;
- Le soir, entre le dîner et le coucher ;
- Jamais au milieu de la journée ;
- Jamais après un malaise, une émotion forte ou une activité sportive (sauf demande particulière du prescripteur).

A quelle fréquence ?

- Ni trop souvent, ni pas assez. Il est pertinent de préciser qu'il n'est pas nécessaire de mesurer sa PA tous les jours.
- En général avant la consultation médicale :
 - Les mesures s'effectuent trois jours de suite, au minimum ;
 - Les relevés sur au moins cinq ou sept jours sont préférables surtout si on vise à améliorer l'observance et la participation du patient à sa prise en charge.

Remarque : le médecin est le mieux placé pour déterminer la fréquence adaptée à chaque situation personnelle. Trop de mesures peuvent être ininterprétables et mesurer sa PA ne doit pas devenir une obsession. Si un patient acquière de sa propre initiative un appareil d'AMT, il faut lui conseiller d'en parler à son médecin.

4.8. Valeurs seuil.

Si les mesures de PA sont réalisées par le patient, une moyenne de PA \geq 135/85 mmHg fait suspecter une HTA.

Si les mesures sont réalisées par le pharmacien, une moyenne de PA \geq 140/90 mmHg fait suspecter une HTA. La valeur seuil retenue prend en compte l'effet blouse blanche.

Il faut également expliquer au patient que ces chiffres sont des moyennes, les valeurs ponctuelles étant souvent variables et que c'est pour cela qu'on lui demande plusieurs mesures.

Enfin, en cas de vente d'un autotensiomètre, il faut surligner ou inscrire la valeur seuil sur le mode d'emploi.

Dans tous les cas, en cas de PA supérieure aux valeurs seuil, le pharmacien devra conseiller à son patient de consulter son médecin afin de confirmer les valeurs mesurées à l'officine et d'entreprendre des examens complémentaires.

4.9. Restitution des chiffres.

Le pharmacien doit sensibiliser les patients au respect des bonnes conditions de l'AMT, s'assurer que les mesures sont correctement prises, que les patients ne modifient pas eux-mêmes leur traitement et enfin qu'ils restituent correctement leurs résultats d'AMT à leur médecin afin que celui-ci puisse en faire la moyenne et les analyser avec le patient. Pour ce faire, il y a deux possibilités :

- Le patient n'a pas d'autotensiomètre à mémoire : il faut lui dire de noter ses chiffres à chaque fois dans un cahier en précisant la date, l'heure et le traitement en cours. Il existe un relevé avec calculateur sur Internet, il suffit de saisir ses chiffres et les moyennes sont calculées automatiquement. Si le patient est un internaute, on peut lui remettre un relevé-type téléchargeable :
 - sur le site du comité français de lutte contre l'HTA : <http://www.comitehta.org/>
 - sur le site <http://www.automesure.com> construit sur des critères scientifiques et qui se veut le prolongement du guide pratique de l'AMT.

Relevé d'auto mesure tension artérielle

Merci de mesurer votre tension artérielle matin et soir 3 jours de suite.
Vous devez au préalable vous reposer quelques minutes

Utilisez votre appareil en position assise

- Le matin avant le petit-déjeuner
- Le soir entre le dîner et le coucher

Modifié à partir du
<http://www.comitehta.org>

Inscrire tous les chiffres qui s'inscrivent sur l'écran de votre appareil

Systolique = pression maximum / Diastolique = pression minimum / fréquence cardiaque

	JOUR 1			JOUR 2			JOUR 3		
	SYSTOLIQUE	DIASTOLIQUE	Fréquence cardiaque	SYSTOLIQUE	DIASTOLIQUE	Fréquence cardiaque	SYSTOLIQUE	DIASTOLIQUE	Fréquence cardiaque
MATIN									
SOIR									
MOYENNE SYSTOLIQUE		MOYENNE DIASTOLIQUE		MOYENNE FREQUENCE		Nom : _____ Prénom : _____ Période du relevé : du _____ au _____ Traitement : _____			

Figure 41 : Exemple de relevé d'AMT.

- Le patient a un autotensiomètre avec une mémoire électronique ou relié à une imprimante ou à un ordinateur (ces appareils sont souvent coûteux), lui rappeler de noter ses chiffres ou de les imprimer avant la consultation médicale.

Attention !

- Il faut préciser au patient qu'il ne doit pas éliminer certaines mesures sous prétexte qu'elles sont trop élevées ou trop basses ;
- Il ne faut pas prêter l'autotensiomètre si celui-ci est équipé d'une mémoire (résultats mélangés de deux patients faussant l'exploitation des chiffres).

5. Les différents autotensiomètres disponibles sur le marché français.

Le prix est actuellement le premier facteur de choix pour l'achat d'un autotensiomètre. En effet, parmi les dix modèles les plus vendus en 2013, neuf affichent des prix de vente moyens inférieurs à 50 €. De nombreux appareils d'automesure étant commercialisés, il est important

de s'assurer qu'ils soient correctement évalués. Une liste actualisée régulièrement est disponible sur le site Internet de l'ANSM. Elle comporte une centaine de modèles adaptés au bras et autant au poignet [82]. Malheureusement, les appareils sont classés par leur nom de marque fabricant alors qu'ils peuvent être connus sous le nom du distributeur. Par ailleurs, ils ne sont pas tous disponibles chez les répartiteurs et certains ne sont plus fabriqués.

Tableau XII : Exemple d'autotensiomètres huméraux et radiaux.

AUTOTENSIOIMÈTRES HUMÉRAUX RÉFÉRENCÉS PAR L'OCP, LA CERP ET ALLIANCE						
Fabricant avec marquage CE/Afssaps	Fabricant ou distributeur en France	Dénomination des modèles	Dispositif Fuzzy Logic ou MAM	Détection d'arythmie	Répartiteur fournisseur	Taille brassard (en cm)
A & D Co Ltd	Lab. Bouix Santé	UA 774 Duo	FL	oui	Alliance	22-32
Hartmann	Hartmann	Tensoval Comfort*	FL	non	OCP	22-32
Health and Life Co Ltd	Pharma Klinik	AC 201	MAM	non	OCP, CERP	24-32
Kjomp Health Co Ltd	Orgalys	Orgalys 7500/12120	-	non	OCP	22-32
Matsushita Electric WL	Panasonic	Panasonic EW 3106	FL	non	OCP	20-34
Matsushita Electric WL	Panasonic	Panasonic EW 3122*	FL	non	OCP	20-34
Microlife	Marque verte	Marque Verte Digitensio BP-3BTO-1	FL, MAM	non	CERP	22-32
Microlife	Magnien	BP3 BTO B Réf. 0078 A 30	-	non	OCP, Alliance, CERP	22-32
Microlife	Magnien	BP3 BTO 1 Réf. 0078 A MAM	FL, MAM	non	OCP, Alliance, CERP	22-32
Omron Healthcare Co Ltd	Omron	M3 Intellisense*	FL	oui	OCP	22-32
Omron Healthcare Co Ltd	Omron	M4-1 (HEM-752A-E)	FL	non	OCP, CERP	22-32
Omron Healthcare Co Ltd	Omron	M6 Intellisense*	FL	oui	Alliance, OCP, CERP	22-32
Omron Healthcare Co Ltd	Omron	MX3-Plus (HEM-742-E)	-	non	Alliance, OCP, CERP	22-32
Spengler sas	Spengler	TB100	-	non	OCP, CERP	22-32
Well Life Healthcare Limited	IDT France	Lara 1 300	-	non	Alliance, OCP	24-34

* Adaptateur secteur prévu ou en option.
Tous ces modèles sont validés par l'Afssaps.

Sources : Clickdoc et Alliance Pharmathèque.

AUTOTENSIOIMÈTRES RADIAUX RÉFÉRENCÉS PAR L'OCP, LA CERP ET ALLIANCE						
Fabricant avec marquage CE/Afssaps	Fabricant ou distributeur en France	Dénomination des modèles	Dispositif Fuzzy Logic ou MAM	Détection d'arythmie	Répartiteur fournisseur	Taille poignet (en cm)
A & D Co Ltd	Lab. Bouix Santé	UB 511, UB 512	-	oui	OCP	13,5-21,5
Braun	Braun	SensorControl EasyClick BP 3560 Pharmacy	-	non	Alliance	13,5-20
Hartmann	Hartmann	Tensoval Mobil*	FL	non	Alliance, OCP	12,5-21,5
Health & Life Co Ltd	Alliance Santé	HL 160	-	non	Alliance	13,5-19,5
Health & Life Co Ltd	Pharma Klinik	Jumbo AC 208	MAM	non	OCP, CERP	13,5-19,5
Kjomp Health Co Ltd	Orgalys	Orgalys 7000/12119	-	non	OCP	13,5-19,5
Matsushita Electric WL	Panasonic France	Panasonic EW 3004	FL	non	OCP	12,5-22
Matsushita Electric WL	Panasonic France	Panasonic EW 3036	FL	non	OCP	12,5-22
Microlife	Microlife	Microlife BP-3BU1-3	FL	non	CERP	13,5-19,5
Microlife	Marque Verte	Microlife BP-3BU1-5**	MAM	non	CERP	13,5-19,5
Microlife	Magnien	BP3 BU 1-5** Réf. 0073 MAM	MAM	non	OCP, Alliance, CERP	13,5-19,5
Nissei	Delatex	WS500	FL	non	Alliance	12,5-20,5
Nissei	Delatex	WS720, WS940	-	non	Alliance, OCP	12,5-20,5
Omron Healthcare Co Ltd	Omron	RX 1	FL	non	Alliance, CERP, OCP	13,5-21,5
Omron Healthcare Co Ltd	Omron	R3 Intellisense	-	oui	OCP	13,5-21,5
Omron Healthcare Co Ltd	Omron	R6	FL	oui	Alliance, OCP, CERP	13,5-21,5
Omron Healthcare Co Ltd	Omron	RX3 Plus	FL	non	Alliance, OCP, CERP	13,5-19,5
Omron Healthcare Co Ltd	Omron	R7 (HEM-637-E2)	FL	non	OCP	13,5-21,5
Omron Healthcare Co Ltd	Omron	RX-3 (HEM-640-E)	FL	non	OCP	13,5-19,5
Spengler Sas	Spengler	TP200	-	non	OCP, CERP	12-21,5
Well Life Healthcare Limited	IDT France	Nomade 1 B80	-	non	Alliance, OCP	13,5-21,5

PARTIE V

THERMOMETRIE

1. Introduction.

En raison de sa simplicité apparente, le geste de mesure de la température corporelle a tendance à être banalisé. De ce fait, il ne bénéficie peut-être pas toujours de la rigueur nécessaire, et rares sont ceux qui s'interrogent sur la qualité de cette mesure, et par voie de conséquence sur sa fiabilité. De plus, la technique de prise de la température et le site de mesure choisis ne reçoivent pas toujours l'attention que requiert la maîtrise de la thermométrie. C'est essentiellement par méconnaissance des caractéristiques propres à chacune des voies de mesure, de leurs avantages et de leurs inconvénients que des erreurs peuvent être commises, ou bien que la qualité du thermomètre peut être à tort mise en cause.

En France, la méthode de prédilection reposait sur la mesure de la température par voie rectale à l'aide d'un thermomètre à mercure. Finalement, il aura fallu attendre l'intervention des pouvoirs publics et l'obligation de retrait des thermomètres à mercure dans un but de Santé publique, pour que de nouveaux sites de prise de la température et de nouveaux appareils soient réellement évalués [83].

1.1. Historique.

L'hyperthermie est un symptôme connu depuis l'Antiquité. Au Moyen Age, les quatre signes « Rubor, Tumor, Calor, Dolor » étaient importants pour la clinique médicale. Mais le médecin n'avait alors aucun outil à sa disposition permettant de la mesurer. Il pouvait seulement par la palpation reconnaître si le malade était fiévreux ou non.

L'ancêtre du thermomètre, le thermoscope, fut inventé au 16^{ème} siècle. Il s'agissait d'un instrument buccal, encombrant et devait rester en contact avec le malade plus de 25 minutes.

Vers la fin du 18^{ème} siècle, les scientifiques perfectionnèrent les modèles et étendirent l'utilisation du thermomètre à la clinique médicale. En 1870, le thermomètre acquiert sa forme définitive. Depuis plusieurs années, de nombreux modèles ont été conçus. Ils ont cependant été progressivement supplantés par les instruments digitaux ou à infrarouge modernes [84].

1.2. Rappel sur la température corporelle.

La température corporelle est un indice essentiel révélant objectivement l'état de santé d'un individu. Le plus souvent, elle permet d'apprécier le degré de gravité d'une affection, de suivre son évolution et de surveiller l'efficacité du traitement. Pour ce faire, l'idéal serait de mesurer la température centrale, c'est-à-dire la température perçue par les récepteurs centraux hypothalamiques. La température centrale normale se situe entre 37°C et 37,5°C. Or, cela suppose l'introduction d'une sonde thermique à l'aide d'un cathéter dans l'artère pulmonaire. S'agissant d'une méthode très invasive, elle n'est évidemment utilisée qu'à l'hôpital, notamment en réanimation, où la précision de la mesure est importante. La température corporelle normale varie d'une personne à une autre, mais aussi en fonction du moment de la journée, de la température ambiante, de la position du patient ou de son activité.

Tous les thermomètres utilisés par le grand public ont pour but de refléter cette température centrale. Mais les valeurs mesurées devront être interprétées en fonction du site de prise et des intervalles de valeurs normales propres à chacun d'eux. En particulier, le seuil à partir duquel un sujet est considéré comme fébrile pourra varier considérablement selon le site de prise.

Tableau XIII : Plages de température corporelle normale.

FOURCHETTES NORMALES DE TEMPÉRATURE	
Voie de prise de température	Chiffres
Température axillaire	34,7 °C - 37,3 °C
Température buccale	35,5 °C - 37,5 °C
Température rectale	36,6 °C - 38,0 °C
Température tympanique	35,8 °C - 38 °C

2. Les principaux thermomètres présents sur le marché.

Le thermomètre médical est un appareil qui sert à mesurer la température du corps humain [85].

- Thermomètre électronique :

Devenu très populaire par sa fiabilité et sa simplicité, il mesure rapidement la température en une minute. Il s'agit d'un thermomètre à affichage digital doté d'un petit écran sur lequel s'inscrit le résultat après qu'un bip sonore ait retenti indiquant que la température maximale a été atteinte. Son prix se situe autour de 5 €.

- Thermomètre infrarouges :

Les appareils à infrarouges présentent un avantage certain par rapport au thermomètre rectal : il est inutile de déshabiller la personne et de la réveiller pour connaître sa température. Très rapides, ils donnent le résultat entre une et cinq secondes. Il existe plusieurs types : le thermomètre frontal ou temporal, l'auriculaire et le « sans contact » où il suffit de viser le front à quelques centimètres. C'est le plus pratique et hygiénique. Certains modèles mixent les différentes techniques et mesurent aussi la température de la pièce, l'eau du bain ou le biberon. Leur coût est compris entre 20 et 60 €.

- Thermomètre en verre au gallium :

Il a remplacé le thermomètre à mercure, interdit depuis 1999. Il est constitué d'un alliage métallique d'étain, de gallium et d'indium ; inodore et non toxique. Son coût est inférieur à 1 €.

- Thermomètre chimique :

Il s'agit le plus souvent d'une bandelette à cristaux liquides qui a pour fonction d'analyser la chaleur selon une échelle par colorimétrie. Posé sur le front, il indique une température approximative par changement de couleur. Il faut bien souvent ajouter 2 à 3 °C pour se rapprocher de la réalité. Il faut l'utiliser avec discernement ou en complément d'autres appareils plus précis.

Tableau XIV : Avantages et inconvénients des thermomètres disponibles à l'officine.

	Thermomètres électroniques	Thermomètres infrarouges	Thermomètres en verre au gallium	Thermomètres chimiques (cristaux liquides)
Voies d'utilisation	Rectale, buccale, axillaire	Auriculaire, frontale	Rectale, buccale, axillaire	Frontale
Avantages	Lecture en 30 à 60 secondes, prix peu élevé	Lecture très rapide en 1 à 3 secondes	Prix peu élevé, présentation classique	Moindre encombrement (pour les voyages)
Inconvénients	Embout très fin pouvant favoriser le risque de blessure anale ou buccale	Prix élevé	Durée de prise longue Risque de casse Lecture peu aisée	Manque de fiabilité et de précision

3. Les différents modes de prise de la température.

3.1. Température rectale.

C'est la méthode classique utilisée pour la prise de température car c'est un bon reflet de la température centrale. Elle s'effectue en plaçant le thermomètre au niveau du rectum, à l'endroit où circulent les artères hémorroïdales [86].

L'insertion du thermomètre dans le rectum s'effectue de façon relativement aisée. L'avantage de ce site est qu'il permet de réaliser une mesure de la température en se soustrayant à l'influence de facteurs externes tels que la température ambiante et l'ingestion d'aliments chauds ou froids. Pourtant, bien que la température rectale a toujours été considérée comme la

méthode de référence, le public semble la délaisser depuis quelques années, au vu de ses nombreuses limites :

- Elle varie lentement par rapport à l'évolution de la température centrale. Ainsi, elle reste longtemps élevée après que la température interne du patient a commencé à baisser, et inversement. Il vaut donc mieux choisir un autre site de mesure lorsque l'on veut surveiller attentivement la variation thermique d'une personne.
- Pour une mesure précise de la température rectale, certaines conditions doivent être respectées : un temps de repos allongé d'environ quinze minutes et le thermomètre placé à au moins 5 cm de la marge anale.
- Des accidents rares mais graves peuvent survenir : hémorragies, perforation rectale ou rupture du thermomètre.
- La prise de température rectale est un geste générateur de contamination par les germes fécaux.
- Elle ne peut pas être utilisée en cas de diarrhées ou de lésions locales.
- Elle entraîne souvent embarras, gêne tant physique que psychologique, pudeur (nécessité de se dévêtir « en public »), inconfort et douleur.

3.2. Température buccale.

A priori simple car facilement accessible, la voie buccale nécessite cependant quelques précautions et une méthodologie rigoureuse. Pour s'assurer de l'exactitude de la mesure de la température buccale, celle-ci doit être effectuée au niveau de l'artère linguale, c'est-à-dire sous la langue, à côté du frein, bouche fermée. Par ailleurs, la température buccale est un bon reflet de la température centrale et de ses variations. Outre le bon positionnement du thermomètre, la température sublinguale est aussi influencée par de nombreux paramètres, ce qui la rend peu précise [87]. Elle peut ainsi être modifiée par l'inhalation de fumée de cigarette, par l'ingestion d'aliments chauds ou froids et par la température ambiante. De plus, il existe aussi un risque de contamination et d'ulcération du plancher buccal.

3.3. Température axillaire.

Le relevé de la température s'effectue en plaçant l'extrémité du thermomètre au niveau de l'aisselle au passage de l'artère axillaire. Le bras doit être gardé fermement pressé contre la poitrine, afin de maintenir le thermomètre en contact avec la peau et de réduire l'influence de

la température ambiante. Son principal avantage est de ne pas exposer aux risques infectieux et traumatiques [88]. Cependant, la prise de température axillaire est très fortement sujette à variation. Elle dépend ainsi du positionnement du thermomètre, de la qualité du contact, de la morphologie du creux axillaire, de la température ambiante, de la transpiration du sujet ou encore de la durée de mesure. Conséquence d'un mauvais reflet de la température centrale, son usage est le plus souvent réservé au nouveau-né.

3.4. Température tympanique.

La thermométrie tympanique est basée sur le principe que tout corps émet de l'énergie par radiation avec une intensité proportionnelle à la température de ce corps. Les radiations infrarouges émises par la chaleur de la membrane tympanique sont captées par un transducteur, puis converties en température exprimée en degrés Celsius. La détection de ce flux et son analyse quantitative permettent de mesurer la température de la membrane tympanique sans contact direct avec le tympan [89].

La prise de mesure tympanique présente de nombreux avantages : elle est facile, rapide, non invasive, hygiénique (embouts à usage unique), reflète précisément la température centrale et n'est pas influencée par des facteurs externes sauf la température ambiante. Elle est donc souvent utilisée à l'hôpital ou dans les cabinets médicaux car elle est bien acceptée par les enfants.

La prise auriculaire de la température s'effectue à l'aide d'un appareil constitué d'une sonde à infrarouge, préalablement recouverte d'un couvre-sonde jetable, que l'on introduit dans le canal auditif externe. La maîtrise de la technique de prise est essentielle à l'obtention d'une température précise. Non seulement, la sonde du thermomètre doit être rapprochée de la partie la plus chaude du conduit auditif externe, à savoir le tympan, mais l'angle de prise est tout aussi important. En effet, le conduit auditif a un gradient de température : la plus haute température est proche de la membrane tympanique et la plus basse se situe à l'entrée du canal. Ainsi, dans la mesure où le thermomètre tympanique n'est pas en contact direct avec le tympan, mais seulement orienté vers ce dernier, une mauvaise direction de la sonde peut causer une fausse estimation de la température. Dans un souci de précision et de qualité de la mesure de température, il est donc indispensable que chaque utilisateur soit suffisamment informé et formé à la technique de prise de température avec un tel appareil.

La prise de mesure tympanique présente également des inconvénients : elle ne peut pas être effectuée en cas d'écoulement auriculaire ou en cas de pathologie majeure de l'oreille. Cependant, une otite moyenne simple de l'oreille ne modifie pas la mesure ni la présence de cérumen qui est perméable aux infrarouges [90]. Le second inconvénient des thermomètres tympaniques, mais non le moindre, réside dans leur prix élevé auquel doit être ajouté le prix du consommable (de l'ordre de 0,05 € par couvre-sonde à usage unique).

3.5. Température cutanée frontale.

De tout temps, le front a été utilisé comme reflet de la température corporelle. Hippocrate, qui ne disposait à l'époque d'aucun autre moyen de mesure que la palpation, utilisait sa propre main pour apprécier la température et reconnaître si le malade était ou non fiévreux.

On estime aujourd'hui que la recherche d'une fièvre en posant la main sur le front est une méthode relativement peu fiable, peu sensible et peu précise. Il s'agit plutôt d'une appréciation très subjective de la température. Elle bénéficie toutefois d'un regain d'intérêt depuis la commercialisation des thermomètres à cristaux liquides notamment chez les enfants [91]. Les facteurs externes comme les variations thermiques de l'environnement, un courant d'air ainsi que la transpiration du sujet sont susceptibles d'en modifier les résultats. En effet, la peau est le site d'une thermorégulation permanente avec des adaptations au cours de la journée, surtout en fonction de la température ambiante. Finalement, il semble légitime de considérer le thermomètre frontal plutôt comme un indicateur de température dont les informations doivent être vérifiées devant le moindre doute par une technique plus sûre.

3.6. Température temporale.

En 2005, une nouvelle technologie de prise de température a fait son apparition sur le marché européen : la thermographie temporale à distance. Le principe est simple : la prise de température s'effectue par visée du front du patient avec un appareil équipé d'un détecteur infrarouge. En effet, chaque corps solide, liquide ou gazeux, a la propriété d'émettre de l'énergie par radiation avec une intensité qui est fonction de sa température. Le thermomètre infrarouge frontal peut donc mesurer la température d'une personne par le biais de l'énergie qu'elle dégage. Cette prise devient possible grâce à une sonde de température externe dirigé vers la source de chaleur et une autre sonde de l'appareil qui analyse et enregistre en permanence la température ambiante. Dès que l'opérateur approche le thermomètre près du

corps (5 cm) et déclenche le capteur de rayonnement, la mesure s'effectue instantanément par détection de la chaleur infrarouge émise par la zone temporale droite ou gauche. L'appareil se présente comme un pistolet et l'affichage de la température est disponible sur un écran à l'arrière de l'appareil. La zone temporale serait influencée thermiquement par une artère temporale très superficielle. Ainsi, cette surface serait directement liée à la température du flux sanguin artériel. Celle-ci deviendrait donc une représentation thermique fidèle de la circulation centrale [92]. Non invasive, rapide et d'utilisation confortable, cette méthode a rapidement séduit le particulier. Cet engouement commence également à s'étendre aux professionnels de la médecine de ville.

Tableau XV : Avantages et inconvénients des différents modes de prise de température.

AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DES DIFFÉRENTS MODES DE PRISE DE TEMPÉRATURE				
Vole	Avantages	Inconvénients	Pour qui ?	Ne pas utiliser
Rectale	Fiable Ne dépend pas de la température ambiante	Décalage temporel avec la température centrale Risques de traumatisme Praticité d'utilisation	Toute la famille, à condition d'employer des embouts flexibles chez les bébés et chez le patient sous anticoagulants	Diarrhées, hémorroïdes, lésion locale Personne agitée
Auriculaire	Méthode rapide et atraumatique Peut se prendre chez l'enfant endormi	Influence de la température ambiante Une mauvaise utilisation peut fausser le résultat Différence de température entre les deux oreilles Coût	Âge minimal d'utilisation selon le thermomètre utilisé. Enfant endormi.	Oreille Bouchon de cérumen
Buccale	Pratique	Risque de traumatisme Contraintes d'utilisation	Adultes et enfants acceptant la méthode	Inflammation Tabac ou aliments ingérés dans la dernière demi-heure
Axillaire	Pratique	Temps d'attente Influence de la température ambiante et de la transpiration	Toute la famille, à condition de considérer la méthode comme un indicateur de mesure	À éviter si on souhaite une mesure précise
Frontale	Pratique Rapide	Influence de la transpiration et de la température ambiante	Personnes souhaitant un geste rapide et atraumatique	Si risques de mauvais paramétrage et mauvaise utilisation

3.7. Nouveautés.

Visiofocus® est le nouveau thermomètre à infrarouge de Tecnimed. Il permet de prendre la température sans contact mais il a la particularité de projeter le résultat de façon lumineuse, directement sur la zone mesurée. Ludique et pratique, il peut mesurer la température du corps mais aussi celle des objets, des aliments ou de l'eau du bain.



Figure 42 : Thermomètre infrarouge Visiofocus®.

Le thermomètre buccal Pelimex[®] est réutilisable pour un même patient. Il affiche en une minute la température, chaque cristal liquide équivalant à 0,1°C. Il peut aussi être utilisé pour la prise de température axillaire (résultat en 3 minutes) [93].

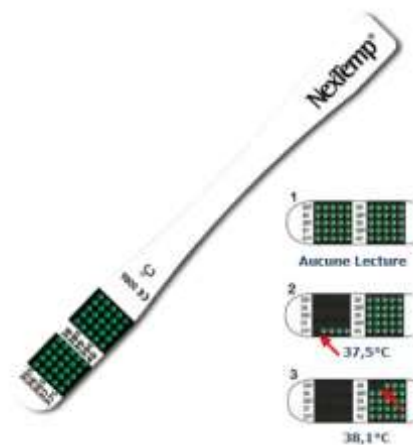


Figure 43 : Thermomètre buccal Pelimex[®].

PARTIE VI

LES AUTRES HOME-TESTS

1. Bandelettes urinaires.

1.1. En pratique.

La bandelette urinaire est une tige en plastique sur laquelle sont fixées des plages réactives de chimie sèche, de forme carrée. Elle permet de détecter dans les urines des composés qui y sont normalement absents et de déterminer précocement la majorité des maladies rénales et des voies urinaires. Elle n'est pas un outil de diagnostic mais remplit parfaitement les critères d'un test de dépistage. Elle est sensible et de coût relativement modeste.

Il s'agit d'un examen non invasif utilisant une technique simple souvent facile à utiliser, à domicile ou au cabinet médical [94].

Le respect des modalités d'utilisation et de conservation est impératif pour éviter les faux positifs ou négatifs. On utilise de préférence des urines fraîchement émises homogénéisées préalablement. Il faut uriner dans un récipient propre et sec mais non stérile (gobelet en plastique) dans lequel on trempe la bandelette. Il convient d'éviter d'uriner directement sur la bandelette. De façon optimale, le recueil se fait sur l'urine du 2^{ème} jet, sans toilette préalable, après un temps de stase suffisant dans la vessie (environ 4h). On égoutte ensuite la bandelette en passant sa tranche sur le récipient pour supprimer l'excès d'urine [95].

Puis, la lecture doit se faire le plus rapidement possible après le recueil, dans l'heure qui suit maximum, à l'air ambiant pour éviter une multiplication bactérienne. Néanmoins, l'examen peut être différé si les urines sont conservées au réfrigérateur à + 4°C dans un récipient fermé.

La lecture est visuelle. Pour chaque paramètre analysé, le résultat obtenu est comparé à une gamme colorimétrique figurant sur l'étiquette du flacon, donnant un intervalle de concentration de la substance. On approche la bandelette horizontalement tout près de l'échelle colorimétrique. Les réactions chimiques évoluent dans le temps, chacune possédant sa propre cinétique. Il faut aussi penser à respecter les temps de lecture. On inscrit ensuite tous les résultats sur une étiquette [96].

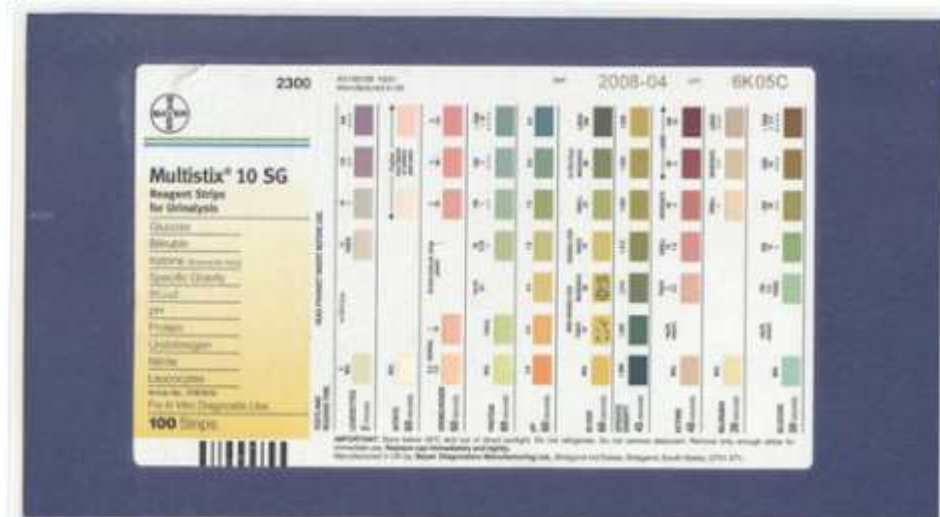


Figure 44 : Exemple d'étiquette du flacon des bandelettes Multistix® 10 SG.

Le flacon de bandelettes doit être soigneusement refermé après chaque utilisation. Il faut le garder dans un endroit sec et frais, à l'abri de l'humidité, de la lumière et de la chaleur afin d'assurer la bonne conservation de la réactivité des zones. Une mauvaise conservation des bandelettes pourraient fausser les résultats futurs.

1.2. Principaux paramètres détectés.

1.2.1. Protéines.

Principe chimique [97] :

Lorsque le pH est maintenu constant en système tampon, l'indicateur coloré (le bleu de tétrabromophénol) libère l'ion H^+ en présence de protéines ce qui va faire virer la couleur du jaune au bleu-vert.

Valeurs cibles:

Limite de détection : 15-30 mg/dL de protéines.

L'urine contient habituellement des protéines à faible concentration. Même à l'état de traces la présence de protéines doit toujours être confirmée par un dosage quantitatif. Seule la présence persistante et élevée de protéines urinaires indique une pathologie rénale ou une infection urinaire basse ou haute. Leur présence chez la femme enceinte est souvent le signe d'une pré-éclampsie, complication assez fréquente et grave de la grossesse.

1.2.2. Hématies.

Principe chimique [98]:

Le test repose sur l'activité pseudo-peroxydasique de l'entité hémique de l'hémoglobine ou de la myoglobine. Le chromogène est oxydé par un hydro-peroxyde en présence d'hème et entraîne un changement de couleur de jaune à bleu.

Valeurs cibles:

Limites de détection : 10 érythrocytes/GL.

Normalement, aucune trace d'hémoglobine n'est détectable dans l'urine. Une hématurie nécessite la réalisation d'examen complémentaires. Associée à la présence de bactéries, elle signe une infection urinaire ; isolée, elle peut être liée à une tumeur ou à un calcul rénal.

1.2.3. Nitrites.

Principe chimique [99]:

Le test repose sur une réaction de diazotation des nitrites avec une amine aromatique (acide para-arsanilique) qui va produire un sel de diazonium. Cette étape est suivie d'une copulation de ce sel de diazonium avec un composé aromatique situé sur la zone de réaction. Le composé azoïque formé va produire un changement de couleur de blanc à rose.

Valeurs cibles :

Limite de détection : 0,05 mg/dL.

Les nitrites sont habituellement absents de l'urine. Ils sont positifs en présence d'entérobactéries (*E.Coli* en grande majorité) qui peuvent être responsables d'infection urinaire

1.2.4. Leucocytes.

Principe chimique :

La zone réactive contient un ester indoxylique et un sel de diazonium. Le sel de diazonium va former un dérivé aromatique en présence d'estérase leucocytaire qui par copulation va entraîner l'apparition d'un dérivé coloré qui vire de beige à violet.

Valeurs cibles :

Les leucocytes ne sont normalement pas détectables dans l'urine. Le résultat doit être interprété en fonction du contexte clinique notamment en présence de traces.

Physiologiquement, on peut avoir dans les urines jusqu'à 10 leucocytes/mm³. Leur présence en nombre supérieur signe un phénomène inflammatoire de l'appareil urinaire.

1.2.5. Dépistage et contrôle du diabète sucré.

1.2.5.1. Glucose.

Principe chimique :

La GOD catalyse l'oxydation du glucose pour former un peroxyde d'hydrogène. Le peroxyde d'hydrogène ainsi formé oxyde un chromogène (iodure de potassium) situé sur la zone réactive par l'action de la peroxydase.

Valeurs cibles :

Limite de détection : 50 mg de glucose/dL.

La glycosurie, taux de glucose dans les urines, est normalement nulle, sauf en cas d'hyperglycémie importante (> 1,80 g/L). Le seuil rénal de réabsorption du glucose est dépassé et l'excédent est alors excrété dans les urines. La glycosurie donne des indications sur la variation de la glycémie des 8 dernières heures environ.

1.2.5.2. Corps cétoniques.

Principe chimique :

Le dépistage se fait grâce à un indicateur coloré : le nitroprussiate de sodium.

Le test repose sur le principe de la réaction de Legal. La réaction de l'acide acétyl-acétique et de l'acétone avec le nitroprussiate de sodium en milieu alcalin forme un complexe de couleur violette.

Valeurs cibles :

La cétonurie, taux de corps cétoniques urinaires, traduit de la même façon que la glycosurie, une situation pathologique en cas de test positif. Ils sont retrouvés dans les urines dans deux

situations : le jeûne, auquel cas la glycosurie est négative, et une production ou un apport d'insuline insuffisant, qui est alors associé à une glycosurie positive.

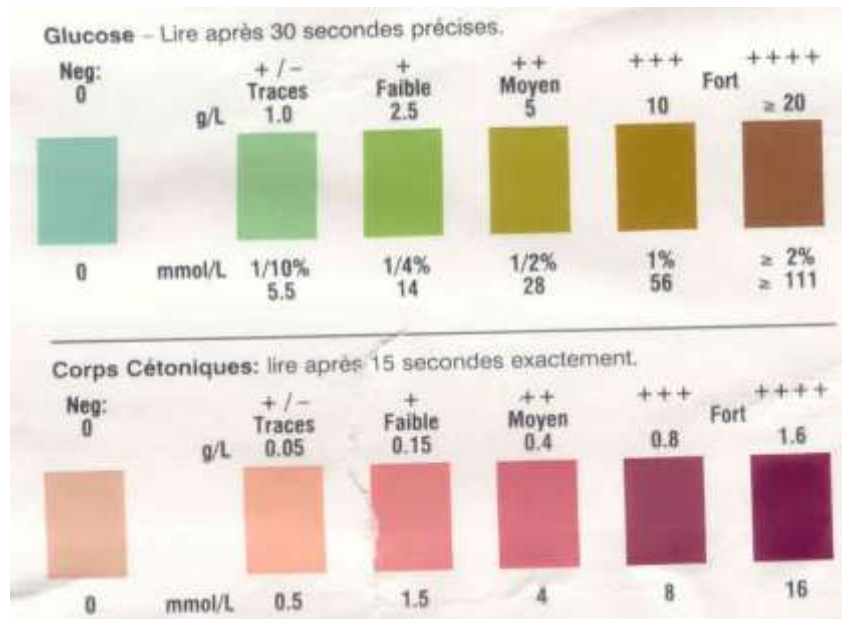


Figure 45: Lecture d'une bandelette pour la détection du glucose et des corps cétoniques.

1.2.6. Dépistage et contrôle des maladies du foie et de la vésicule biliaire.

1.2.6.1. Bilirubine.

Principe chimique [100] :

Ce test est basé sur le couplage de la bilirubine à une dichloroaniline diazotée dans un milieu fortement acide. La couleur passe d'une variante de rose au violet.

Valeurs cibles :

Absence de quantités détectables de bilirubine dans l'urine à l'état normal.

Sa présence peut révéler une maladie hépatique ou une obstruction biliaire.

1.2.6.2. Urobilinogène.

Principe chimique :

Ce test est basé sur la réaction d'Ehrlich modifiée dans laquelle le p-diméthylaminobenzaldéhyde réagit avec l'urobilinogène. La couleur passe du beige au rose intense.

Valeurs cibles :

Hommes (0,3-2,1 mg/2 heures)

Femmes (0,1- 1,1 mg/2 heures)

Présence normale dans les urines mais l'élévation de l'élimination traduit une pathologie hépatique, intestinale ou un catabolisme accru de l'hémoglobine.

1.2.7. Autres paramètres.

- pH.

A pratiquer impérativement sur des urines fraîches.

Permet de suivre l'efficacité de traitements alcalinisants ou acidifiants, et d'orienter le diagnostic des lithiases (pH acide = lithiase urique ; pH alcalin = lithiase calcique).

Principe chimique [101] :

Système avec double indicateur. Le rouge de méthyle et le bleu de bromothymol sont utilisés pour générer un changement de coloration d'orange à vert-bleu sur une échelle de 5.0 à 9.0.

Valeurs cibles :

Le pH urinaire varie habituellement de 5 à 9. C'est un indicateur important de certaines situations métaboliques liées au fonctionnement du rein et des systèmes gastro-intestinal et respiratoire.

- densité (SG).

Permet d'estimer indirectement le volume de la diurèse, de surveiller le syndrome de déshydratation (diabète sucré), de contrôler un apport hydrique et de dépister une insuffisance rénale chronique.

Principe chimique :

Les éléments ioniques présents dans l'urine libèrent des protons qui vont baisser le pH et entraîner un changement de couleur en présence de bleu de bromothymol qui vire du bleu-vert au jaune-vert.

Valeurs cibles :

La densité d'une urine d'adulte varie de 1.001 à 1.035. La densité urinaire diminue avec l'âge.

1.2.8. Les principales bandelettes disponibles sur le marché français.

La bandelette urinaire est destinée aussi bien aux particuliers qu'aux professionnels (généralistes, sages-femmes et gynécologues).

Elles n'appartiennent plus à la LPPR, elles ne sont donc plus remboursées par la Sécurité-Sociale. De ce fait, elles sont rarement demandées spontanément à l'officine.

Les seules bandelettes encore prises en charge sont les bandelettes Keto-Diastix[®] de Bayer pour la recherche de glucose et de corps cétoniques dans les indications suivantes [102] :

- Patients diabétiques de type 1, dans les sous populations suivantes :
 - porteurs de pompe à insuline ;
 - femmes enceintes ;
 - enfants et adolescents jusqu'à 18 ans.
- Patients diabétiques insulino-traités ayant une hyperglycémie inexplicée ou inhabituelle.

Le coût varie en fonction des paramètres recherchés par les bandelettes, de l'ordre de 5 à 60 €.

Tableau XVI : Paramètres détectés par les bandelettes.

	Glucose (glc)/ corps cétoniques (CC)	Leucocytes/ nitrites	Protéines (albumine)	Hématies
Albustix			+	
Clinistix, Diabur Test 5000	glc			
Keto-Diabur-Test 5000, Keto-Diastix	glc + CC			
Hémastix				+
Kétur Test	CC			
Combur 2		+		
Combur 3, Héma Combistix*	glc		+	+
Combur 7*, Combur 9*, Combur 10*	glc+CC	+	+	+
Multistix 8SG*, Multistix 10SG*, Exacto Uritop 8* et 10*				
Uristix	glc		+	
Uritest	glc	+	+	
Uritest 2		+		
Labstix*	glc+CC		+	+
* Détectent d'autres paramètres.				

2. Ethyloests.

2.1. Principe de fonctionnement.

Les éthyloests chimiques sont des outils simples destinés à évaluer la quantité d'alcool consommée. Ils comportent un réactif placé dans un tube, qui change de couleur en fonction du taux d'alcool dans l'air expiré.

Le sujet doit souffler en une seule expiration forcée dans un sac en polyéthylène de volume connu (environ 1 L) auquel ont été adaptés un tube contenant la masse réactive, composée d'un gel de silice imprégné de bichromate de potassium et d'acide sulfurique, et un embout buccal.



Figure 46 : Ethyloest chimique.

La vapeur d'eau de l'air expiré hydrate l'acide sulfurique avec dégagement de chaleur permettant l'oxydation de l'éthanol par le bichromate qui est réduit en sel chromique. La coloration de la masse réactive passe ainsi du jaune au vert sur une longueur proportionnelle à la teneur en éthanol de l'échantillon d'air [103].

Si la coloration verte dépasse l'anneau imprimé sur le tube, la limite légale (0,25 mg/L d'air expiré) est dépassée ; ce qui correspond à une éthanolémie dans le sang de 0,50 g/L.



Figure 47 : Ethylotest avant utilisation.



Figure 48 : Ethylotest négatif.



Figure 49 : Ethylotest positif.

Ce test est simple d'utilisation et à usage unique. Il est tout de même nécessaire de respecter certaines recommandations : il faut attendre au moins 1 heure après l'ingestion d'alcool avant de faire un test, le conserver dans les conditions de température mentionnées sur l'emballage et enfin vérifier la date de péremption (2 ans maximum).

2.2. Réglementation.

La majorité des éthylotests chimiques commercialisés en France portent la marque « norme française » (NF), garantissant leur fiabilité contrôlée par des essais et des audits d'usines réalisées par le LNE, organisme indépendant reconnu par ses pairs au niveau européen. Le LNE publie régulièrement la liste des fabricants d'éthylotests certifiés « NF » sur son site Internet [104].

Le marché de l'automesure de l'alcoolémie à l'officine reste un marché marginal au regard des autres segments de l'autosurveillance. En 2001, sur plus de 5,5 millions de tests utilisés en France, seulement 100 000 environ provenaient d'une vente officinale. Cependant, ce marché pourrait bien connaître un nouvel essor [105].

En effet, pour lutter contre les risques d'accident de la route liés à la consommation d'alcool (31 % des accidents mortels), le gouvernement a décidé de rendre obligatoire la possession d'un éthylotest dans tous les véhicules terrestres à moteur par un décret publié au *Journal Officiel* le 1^{er} mars 2012 [106]. Un nouveau décret publié le 1^{er} mars 2013 maintient cette obligation mais supprime la sanction de 11 € en cas de défaut de possession de celui-ci [107].

3. Autotests du VIH.

Les autotests de dépistage du VIH arriveront dans les officines fin 2014, notamment en Lorraine. Cette arrivée a été confirmée par la Ministre de la Santé Marisol Touraine, le 4 avril dernier, à l'occasion du Sidaction. L'objectif est de banaliser et de dédramatiser le dépistage, afin que celui-ci ait lieu le plus tôt possible pour mettre les personnes contaminées sous antirétroviraux. Car l'épidémie de sida continue de progresser en France : en 2012, 6 400 personnes ont découvert leur séropositivité selon le dernier bilan de l'Institut national de veille sanitaire. Ces chiffres sont à mettre en regard avec les 30 000 personnes infectées par le VIH dans l'Hexagone et qui l'ignorent. C'est le Conseil National du Sida (CNS) qui, le premier, a rendu un avis favorable à l'arrivée des autotests en France en avril 2013. Le CNS avait auparavant rendu deux avis défavorables aux autotests, ne les jugeant pas assez fiables. Mais il a été convaincu par l'autotest salivaire Oraquick[®] du laboratoire Orasure, commercialisé aux Etats-Unis depuis 2012 : sa sensibilité se situe aux alentours de 90 % si l'infection est présente. Il existe donc un pourcentage non négligeable de faux-négatifs, mais le bénéfice de la diffusion de ces tests est jugé supérieur aux risques. Un autre autotest, sanguin celui-là, affiche de meilleurs résultats de fiabilité : il s'agit du Chembio Sure-Check[®]HIV du laboratoire Nefrotek. Ces deux entreprises sont en train de réaliser les démarches pour obtenir le marquage CE, préalable à l'obtention d'une AMM sur le marché français.

Par le biais d'une formation approfondie et d'une remise à niveau sur les traitements ou le dépistage, les pharmaciens pourront réaliser ces tests, tout en les accompagnant de conseils pharmaceutiques adaptés ainsi que de réponses en cas de découverte de séropositivité. Mais la question cruciale qui se pose est celle de la confidentialité du conseil pharmaceutique. C'est pour cette raison que les associations insistent aussi sur la nécessité pour les pharmaciens de vendre ces autotests sur Internet, lieu de plus grande confidentialité. De manière pratique, ces tests seront délivrés avec une notice d'information comprenant le numéro de téléphone du service de médecine interne ou des maladies infectieuses du centre hospitalier le plus proche. Enfin, le principal frein risque d'être le prix qui fait actuellement l'objet de réflexions et de négociations. Ils ne seront pas remboursés. Aux Etats-Unis, Oraquick[®] est vendu aux alentours de 39 \$ (soit 28 €). En France, on préconise de fixer le prix des autotests en dessous de 20 € et de mener une campagne de santé publique [108].

Oraquick[®] et Chembio Sure-Check[®] HIV sont les deux autotests sur les rangs pour être les premiers commercialisés en France. Finalement, il semblerait que ce soit plutôt l'autotest sanguin Chembio Sure-Check[®] HIV qui soit mis à disposition dans les officines à la fin de l'année.

Oraquick[®] est un test salivaire qui ressemble à un test de grossesse. La salive est prélevée sur les gencives à l'aide d'un bâtonnet qui réagit aux Ac du VIH. Le résultat apparaît en 20 minutes : une seule ligne et le test est négatif ; deux lignes, il est positif. Oraquick[®] est le test salivaire le plus fiable, mais il n'est sensible qu'à hauteur de 90 % environ en cas de contamination.

Le test Chembio Sure-Check[®] HIV est à mi-chemin entre le test de glycémie et le test de grossesse. Il consiste à prélever au bout du doigt une microgoutte de sang. Les Ac éventuellement présents réagissent aux antigènes (Ag) fixés sur la bandelette. Deux lignes apparaissent si le test est positif, une seule s'il est négatif. Le résultat apparaît en 15 minutes. Le test est fiable à plus de 99 % [109].



Figure 50 : Oraquick®



Figure 51 : Chembio Sure Check® HIV

4. Autres autotests disponibles sur le marché.

Nous ne ferons que les mentionner car pour certains tests, la limite est floue entre les home-tests (tests pratiqués par les individus, à la maison, c'est-à-dire dans un environnement non médicalisé) et les doctor's tests ou office-tests (tests d'analyse pratiqués par les médecins, donc destinés à une cible professionnelle).

L'essentiel de ces tests est commercialisé par le laboratoire Optimabio.

Test de ménopause :

MENO-Check® est un test rapide spécifique de la FSH dont la concentration est liée à l'installation de la ménopause chez les femmes entre 45 et 55 ans. Il détecte la présence de la FSH à une concentration supérieure ou égale à 25 mUI/ml. La détection du niveau de FSH se fait en 10 minutes dans l'urine.

Test de carence en fer :

FERRI-Check® est un test rapide spécifique de la ferritine (protéine de stockage du fer). Un résultat positif indique un niveau dans le sang inférieur à 20 ng/ml et donc une carence potentielle en fer. L'évaluation du niveau de ferritine se fait en 10 minutes à partir d'une goutte de sang.

Test de microalbuminurie :

M-Albu-Check-1[®] est un test rapide spécifique de l'albumine humaine. La concentration de glucose ou de triglycérides, les antécédents diabétiques ou l'HTA sont des facteurs favorisant l'excrétion d'albumine dans les urines. La détection se fait en 5 minutes.

Test de détection de sang dans les selles :

POLY-Check[®] est un test rapide spécifique de l'hémoglobine humaine dont la présence dans les selles permet de détecter des saignements anormaux de l'intestin et/ou de la partie inférieure du tube digestif. Plusieurs raisons peuvent expliquer la présence de sang : ulcères, hémorroïdes, polypes ou cancer colorectal. La probabilité de détecter des saignements intermittents est augmentée par la procédure de recueil des échantillons sur 3 jours consécutifs. La détection de sang se fait en 10 minutes.

Test de gastrite et ulcère :

PYLORI-Screen[®] est un test rapide spécifique, capable de détecter des Ac circulants dirigés contre la bactérie Helicobacter pylori. Cette bactérie colonise les replis de l'estomac et de l'intestin et peut provoquer des gastrites chroniques susceptibles d'évoluer en ulcères et/ou cancers. Le test permet de savoir si le sujet a été en contact à un moment de sa vie avec cette bactérie. Le dépistage des Ac se fait en 10 minutes à partir d'une goutte de sang.

Test d'hypothyroïdie :

THYRO-Check[®] est un test rapide, spécifique de l'hormone thyroïdienne humaine (TSH) dont la concentration permet de connaître l'état fonctionnel de la thyroïde. L'évaluation du niveau de l'hormone se fait en 10 minutes à partir d'une goutte de sang.

Dépistage de l'hypercholestérolémie :

Les appareils les plus utilisés (en usage multipatient) sont Accutrend[®]Plus et CardioChek[®] (entre 120 et 160 €). La goutte de sang capillaire est déposée sur une bandelette test.

Accutrend[®]Plus :

- Goutte de sang capillaire déposée sur une bandelette.
- Mesure le cholestérol total (HDL + LDL-cholestérol). Ne nécessite pas d'être à jeun.
- Permet le dosage des triglycérides (à jeun).

Cardiochek[®] :

- Nécessite de prélever le sang avec une micropipette fournie avec les bandelettes pour la déposer sur la bandelette. 25 bandelettes coûtent environ 80 €.
- Permet de doser le cholestérol total ou le HDL-cholestérol.

Dépistage de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :

En officine, le mini-spiromètre électronique permet de réaliser un dépistage de la BPCO. Les Piko[®]-6, Neo[®]-6, Bpco[®]-6 sont validés pour le dépistage du trouble ventilatoire obstructif. L'appareil est constitué d'un écran et d'un capteur débit/pression dans lequel le sujet doit expirer grâce à un embout buccal jetable à valve expiratoire. Le prix varie selon le modèle et les distributeurs : de 80 à 120 € auxquels s'ajoutent 10 à 35 € pour 50 embouts jetables en carton.

Outres ces tests, le laboratoire propose désormais trois nouveaux appareils d'autodiagnostic [110]. Ils concernent les allergies (Allergy-Check[®]), la maladie de Lyme (Tick'Alert[®]) et le tétanos (Tetanostop[®]). Ils fonctionnent par chromatographie d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt et détectent respectivement les immunoglobulines (Ig) G totaux, les Ac anti-borrelieuse (un mois après la piqûre de tique) et les Ac anti-toxine tétanique pour vérifier que la vaccination est toujours efficace.

PARTIE VII

ENQUETE CONCERNANT L'ASG.

1. Méthodologie de l'enquête.

1.1. Objectifs.

Le but de cette enquête est d'apporter un certain nombre de réponses aux questions que je me suis posée en débutant ce travail.

Je cherchais à savoir :

- Quelles étaient les habitudes des patients en matière d'ASG ?
- Quelle était la fréquence d'utilisation des appareils d'ASG ?
- Si les patients étaient suffisamment informés quant à l'intérêt d'une ASG.
- S'il existait un lien entre ASG et modification du traitement.

1.2. Population concernée.

60 questionnaires ont été distribués dans 3 officines de Vitry-le-François (ville de 15 000 habitants de la Marne), à raison de 20 questionnaires par pharmacie.

20 questionnaires ont été volontairement distribués dans l'officine dans laquelle je travaille, afin de pouvoir poser des questions directement aux patients pour obtenir de plus amples informations.

Le but était d'obtenir une cinquantaine de réponses afin de pouvoir tirer des conclusions significatives. Ce critère a été fixé arbitrairement.

Il s'agit d'une étude descriptive s'adressant aux patients diabétiques en ASG, clients dans les trois pharmacies.

Les patients inclus dans l'enquête sont :

- atteints de diabète de type 1 ou 2 ;
- en ASG à domicile (si possible) ;
- producteurs de DASRI par réalisation de glycémies capillaires.

1.3. Déroulement de l'enquête.

L'enquête s'est déroulée du 02 janvier 2014 au 31 mars 2014. Elle a lieu sur la base du volontariat.

Les équipes officinales des trois pharmacies ont pris connaissance du questionnaire. Lorsqu'un patient se présente avec une ordonnance concernant un traitement antidiabétique, le pharmacien ou le préparateur lui propose de répondre au questionnaire d'une durée d'environ 5 minutes. Il y a possibilité de réaliser le questionnaire dans un lieu isolé, si le patient en fait la demande, mais il ne doit pas le faire à la maison.

Le nombre de réponses étant insuffisant fin février, j'ai effectué une relance par mail début mars 2014. Ce mail comprenait en pièces-jointes :

- le courrier explicatif,
- le questionnaire destiné aux patients diabétiques.

1.4. Exemple du questionnaire.

Le questionnaire est constitué de trois parties :

- la première partie est consacrée aux renseignements sur les patients diabétiques en ASG clients de la pharmacie ;
- la deuxième partie concerne les lecteurs de glycémie utilisés par les patients ;
- la troisième partie recueille des informations sur les DASRI, sur leur mode de stockage et d'élimination.

ENQUETE PERSONNELLE

Je réalise une étude sur l'autosurveillance glycémique à domicile.

J'effectue ces recherches dans le cadre de ma thèse d'exercice nécessaire pour obtenir le diplôme d'état de Docteur en Pharmacie.

Je souhaite réunir l'opinion d'un nombre significatif de personnes afin de répondre aux questions suivantes : quelles sont vos habitudes en matière d'autosurveillance ? Etes-vous suffisamment informés concernant l'utilisation pratique de votre lecteur?

Ce questionnaire s'adresse à tout patient venant à l'officine muni d'une prescription concernant un traitement antidiabétique.

1. Etes-vous ?

Une femme

Un homme

2. Dans quelle tranche d'âge vous situez-vous ?

Moins de 40 ans

De 41 à 50 ans

De 51 à 60 ans

Plus de 60 ans

3. De quel type de diabète souffrez-vous ?

Insulinodépendant (diabète de type 1)

Non insulinodépendant (diabète de type 2)

traité par insuline

non traité par insuline

4. Depuis combien de temps êtes-vous diabétique?

5. Pratiquez-vous l'autosurveillance glycémique ?

Oui

Non

6. Si oui, quels types d'appareils utilisez-vous ?

Lecteurs de glycémie

Autopiqueurs

Bandelettes urinaires

7. Possédez-vous un lecteur de glycémie ?

Oui

Non

8. Si oui, l'utilisez-vous ?

Oui

Non

9. Pensez-vous maîtriser la technique de l'autosurveillance glycémique ?

Oui

Non

10. Si vous ne le pensez pas, quelle en est la cause selon vous ? (plusieurs réponses possibles)

- Vous n'avez pas compris le fonctionnement de l'autopiqueur.
- Vous ne vous lavez pas les mains avant d'effectuer le contrôle.
- Vous laissez la lancette usagée sur l'autopiqueur.
- Vous piquez toujours le même doigt.

11. Quelle marque de lecteur de glycémie utilisez-vous actuellement ?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> AccuChek nano | <input type="checkbox"/> AccuChek performa |
| <input type="checkbox"/> BGstar | <input type="checkbox"/> iBGstar |
| <input type="checkbox"/> Breeze 2 | <input type="checkbox"/> CareSens N |
| <input type="checkbox"/> Contour link | <input type="checkbox"/> Contour TS |
| <input type="checkbox"/> Contour XT | <input type="checkbox"/> Freestyle papillon Insulinx |
| <input type="checkbox"/> Freestyle papillon Lite | <input type="checkbox"/> Freestyle papillon Vision |
| <input type="checkbox"/> Glucocard X-Meter | <input type="checkbox"/> Glucocard X-Mini plus |
| <input type="checkbox"/> GlucoFix ID | <input type="checkbox"/> GlucoFix Mio |
| <input type="checkbox"/> Mylife Pura | <input type="checkbox"/> OneTouch Ultra Easy |
| <input type="checkbox"/> OneTouch Verio Pro | <input type="checkbox"/> OneTouch Vita |
| <input type="checkbox"/> Optium Xceed | <input type="checkbox"/> SensoCard |
| <input type="checkbox"/> Sensocard Plus | <input type="checkbox"/> True Result Twist |
| <input type="checkbox"/> Vox | <input type="checkbox"/> Autre:..... |

12. Indiquez une note de 1 (peu satisfaisant) à 3 (très satisfaisant) concernant votre lecteur.

- | | 1 | 2 | 3 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> Compréhension du mode d'emploi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Délai d'obtention du résultat | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Facilité à insérer l'électrode dans le lecteur | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Facilité à prendre en main | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Facilité à utiliser le lecteur | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Lisibilité du résultat | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Nombre de mémoires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Volume de goutte de sang requis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

13. A quelle fréquence changez-vous votre appareil ?.....

14. Combien de lancettes utilisez-vous par jour ?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Aucune lancette | <input type="checkbox"/> 1 à 2 lancettes/jour |
| <input type="checkbox"/> 3 à 4 lancettes/jour | <input type="checkbox"/> 5 à 6 lancettes/jour |

15. Qui vous a expliqué le fonctionnement de votre lecteur ?

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Hôpital | <input type="checkbox"/> Médecin traitant |
| <input type="checkbox"/> Pharmacien | <input type="checkbox"/> Personne |

16. Les explications fournies par le pharmacien vous ont-elles parues :

- | | |
|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Utiles | <input type="checkbox"/> Inutiles |
| <input type="checkbox"/> Suffisantes | <input type="checkbox"/> Insuffisantes |

17. Avez-vous lu le mode d'emploi de votre lecteur ?

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
|------------------------------|------------------------------|

18. Combien de glycémies réalisez-vous par jour ? Ou par semaine ?.....

19. A quel moment réalisez-vous ces glycémies?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Au réveil | <input type="checkbox"/> Avant le petit-déjeuner |
| <input type="checkbox"/> Après le petit-déjeuner | <input type="checkbox"/> Avant le déjeuner |
| <input type="checkbox"/> Après le déjeuner | <input type="checkbox"/> Avant le dîner |
| <input type="checkbox"/> Après le dîner | <input type="checkbox"/> Autre..... |

20. Quel paramètre modifiez-vous en fonction du résultat obtenu ?

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Activités | <input type="checkbox"/> Alimentation |
| <input type="checkbox"/> Traitement | <input type="checkbox"/> Rien |

21. Comment restituez-vous les mesures obtenues ?

- Carnet d'autosurveillance
- Mémoire du lecteur de glycémie
- Absence de recueil des glycémies

22. Combien de mesures d'hémoglobine glyquée (HbA1c) réalisez-vous par an ?.....

23. Vous arrive-t-il de tester votre appareil à l'aide des solutions de contrôle ?

Oui Non

24. Constatez-vous des écarts importants entre un test réalisé avec votre lecteur et un test réalisé au laboratoire ?

Oui Non

25. Stockez-vous vos déchets de soin chez vous ?

Lancettes : Oui Non

Bandelettes : Oui Non

26. Si oui, dans quoi stockez-vous vos déchets de soin ?

Récipient en verre Boîte en plastique

Bouteille en plastique Boîte en carton

Boîte jaune (*collecteur à usage unique pour les DASRI, sécurisé, en plastique jaune rigide, avec fermeture définitive*). Autre :.....

27. Si non, pour quelle(s) raison(s) ? Indiquez une note de 1 (pas du tout d'accord) à 5 (tout à fait d'accord).

	1	2	3	4	5
Vous ne savez pas comment vous procurer la boîte jaune	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cela coûte trop cher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous n'en voyez pas l'intérêt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Merci pour votre participation à cette enquête.

2. Résultats.

2.1. Nombre de réponses obtenues.

Sur les 60 questionnaires distribués, seuls 38 sont revenus correctement remplis, soit un taux de participation de 63 %. La distribution est la suivante : 9 questionnaires proviennent de la pharmacie B., 18 de la pharmacie H. et 11 de la pharmacie W. Travaillant dans la pharmacie H., je suis moi-même aller au devant de certains patients pour leur proposer de répondre au questionnaire, ceci explique que le taux de réponses soit plus important dans cette pharmacie.

2.2. Répartition des patients.

- Sexe

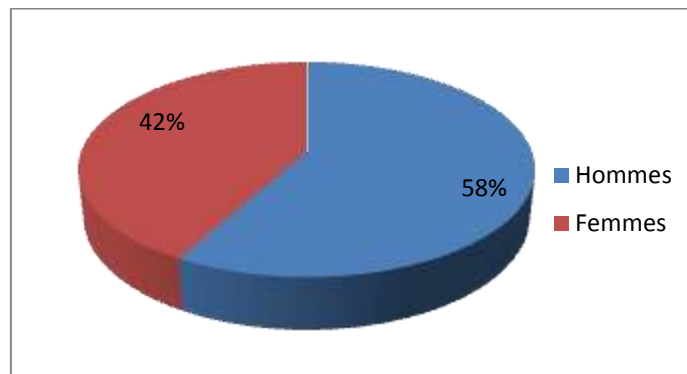


Figure 52 : Répartition des patients en fonction de leur sexe.

La répartition en fonction des sexes est la suivante :

- 22 hommes sur 38 réponses, soit 58 %,
- 16 femmes sur 38 réponses, soit 42 %.

- Age

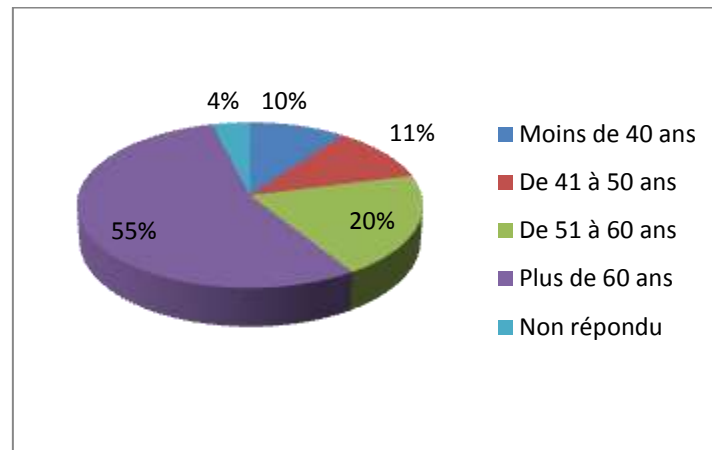


Figure 53 : Répartition des patients en fonction de leur âge.

L'âge moyen des patients diabétiques interrogés est de 61 ans, le plus jeune ayant 17 ans et le plus âgé 85 ans. On observe une nette prédominance des patients âgés de 60 ans et plus.

La moyenne d'âge chez les hommes est de 62 ans (de 26 à 82 ans) contre 60 ans chez les femmes (de 17 à 85 ans).

- Type de diabète

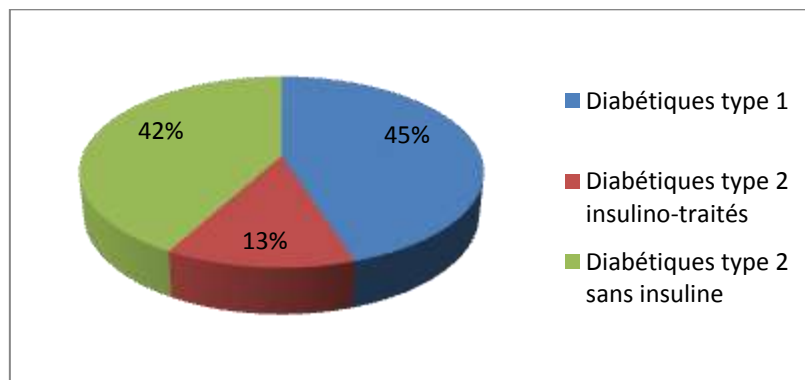


Figure 54 : Répartition des patients en fonction du type de diabète.

En ce qui concerne le type de diabète, 45 % souffrent de diabète de type 1 (soit 17 patients) et 55 % sont atteints de diabète de type 2 (soit 21 patients), soit plus de la moitié de notre échantillon.

Parmi ces 55 % de diabétiques de type 2 :

- 24 % sont traités par insuline (5 patients)
- 76 % ont un traitement par voie orale (16 patients), soit les $\frac{3}{4}$ des diabétiques de type 2

J'ai choisi volontairement de séparer le diabète de type 2 en deux sous-catégories selon qu'il y ait ou non traitement par insuline, pour évaluer le lien entre l'utilisation d'un lecteur de glycémie et le type de traitement.

La répartition des patients en fonction de leur type de diabète ne reflète pas les données statistiques françaises car selon les derniers chiffres de 2013 établis par l'Assurance Maladie 90 % des diabétiques ont un diabète de type 2 non insulino-dépendant. Or, ils ne sont que 76 % dans notre étude. Cela peut provenir d'une mauvaise compréhension de la question. Les patients diabétiques de type 2 insulino-traités ont probablement répondu qu'ils souffraient d'un diabète de type 1 insulino-dépendant.

On observe également une large proportion de diabétiques de type 1 dans notre étude ; cette répartition peut s'expliquer par le fait que les diabétiques de type 1 ont plus souvent un lecteur de glycémie que les diabétiques de type 2 et que l'on ait distribué plus facilement le questionnaire à ces patients bien connus de l'officine.

- Ancienneté du diabète

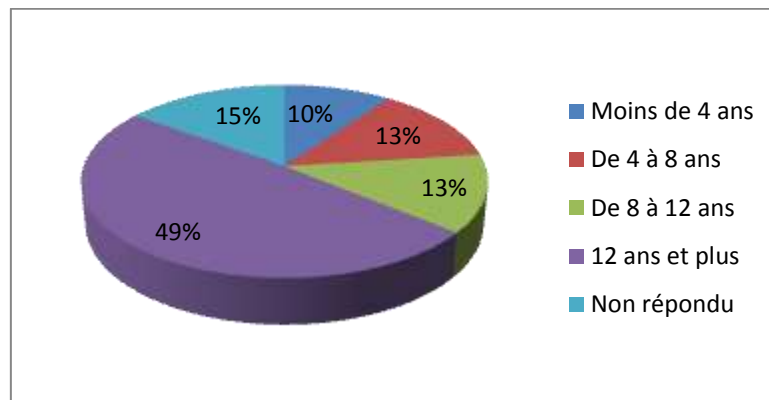


Figure 55 : Répartition des patients interrogés en fonction de l'ancienneté du diabète.

Les patients sont traités pour leur diabète en moyenne depuis 20 ans. Le traitement le plus récent date d'un an et le plus ancien dure depuis 44 ans.

2.3. Pratique de l'ASG.

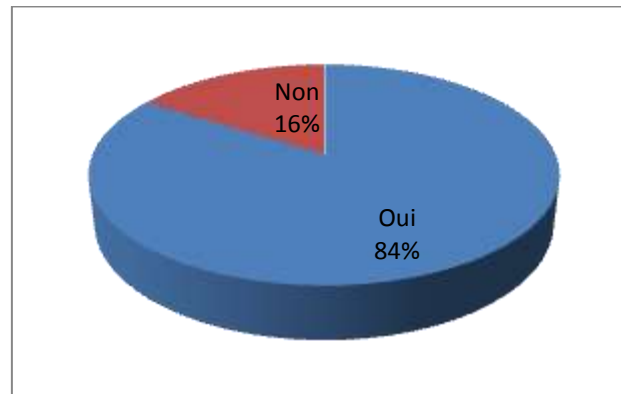


Figure 56 : Pratique de l'ASG.

32 patients sur 38 effectuent une ASG dont la totalité des patients souffrant de diabète de type 1. La forte proportion de réponse positive à cette question peut notamment s'expliquer par le fait que le questionnaire a été distribué à des patients qui avaient des consommables (bandelettes, lancettes) sur leur ordonnance. 6 questionnaires sont donc inexploitable pour la suite; ils concernent tous des patients diabétiques de type 2 sous traitement oral qui n'effectuent aucune ASG bien que celle-ci soit tout de même recommandée (de 2 glycémies par semaine à 2 par jour au maximum).

En outre, certains patients réalisant l'ASG se sont exprimés sur l'aspect contraignant de celle-ci sur leur quotidien. En effet, l'ASG peut parfois mal s'intégrer dans leur mode de vie, ce qui peut entraîner un défaut d'adhésion : « *Depuis que je suis à l'insuline, je me contrôle trois fois par jour. Mais c'est contraignant. Quand je ne suis pas là le midi, je ne le fais pas* ». Le contrôle quotidien des glycémies, plusieurs fois par jour, peut s'avérer pesant pour certains patients : « *Je mesure déjà matin et soir. Un jour, une diabétologue m'a dit : et à midi ? J'ai dit non. Je le fais déjà deux fois par jour, si c'est pour être embêté toute la journée avec ces bandelettes...* ».

J'ai profité de cette remarque pour savoir si le déremboursement des bandelettes avait eu une incidence sur la pratique de l'ASG des patients.

Deux patients se sont exprimés sur l'arrêté du 25 février 2011 relatif à la limite de prise en charge des bandelettes à 200 par an pour les patients diabétiques de type 2 non traités par insuline. Ce déremboursement constitue une préoccupation pour ces patients. L'un deux pense

que cela a eu une influence défavorable sur l'équilibre de son diabète : « *Je me testais trois fois par jour, jusqu'à ce que la sécu m'envoie une lettre pour dire qu'elle ne remboursera plus que 200 bandelettes par an. Du coup, je ne me testais plus qu'un jour dans la semaine, trois fois dans la journée. C'est à partir de ce moment que mon diabète a augmenté (j'étais à environ 2 g/l tout le temps). Je pense qu'en ne se testant plus qu'une fois par semaine, on fait moins attention, on fait plus d'écarts* ».

- Types d'appareils.

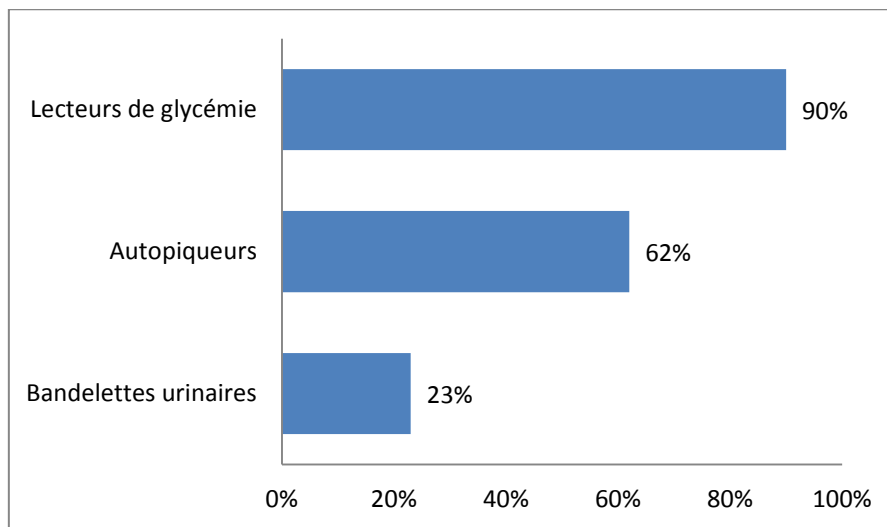


Figure 57 : Type d'appareils utilisés pour l'ASG.

Les utilisateurs pouvaient cocher plusieurs cases, donc les pourcentages peuvent être supérieurs à 100 %.

On constate que seuls 23 % des personnes interrogées utilisent des bandelettes urinaires. Or celles-ci permettent non seulement de rechercher la présence de glucose dans les urines mais aussi celle de corps cétoniques. Il est normalement indispensable de les utiliser en cas d'hyperglycémie supérieure à 2,5 g/L. Et il est peu probable que seuls 23 % des diabétiques observent occasionnellement une montée de leur glycémie au-delà de 2,5 g/L. Donc soit les bandelettes ne sont pas systématiquement prescrites (ce qui est bien souvent le cas), soit les patients rechignent à les utiliser. Dans tous les cas, il convient de rappeler leur importance au comptoir et d'inciter à leur délivrance même quand le patient dit ne pas en avoir besoin.

On constate également que 90 % des patients utilisent un lecteur de glycémie alors qu'ils ne sont que 62 % à utiliser un autopiqueur. Il convient alors de se demander avec quoi ils peuvent se piquer (aiguilles, ustensiles avec un bout pointu...).

- Possession et utilisation d'un lecteur de glycémie.

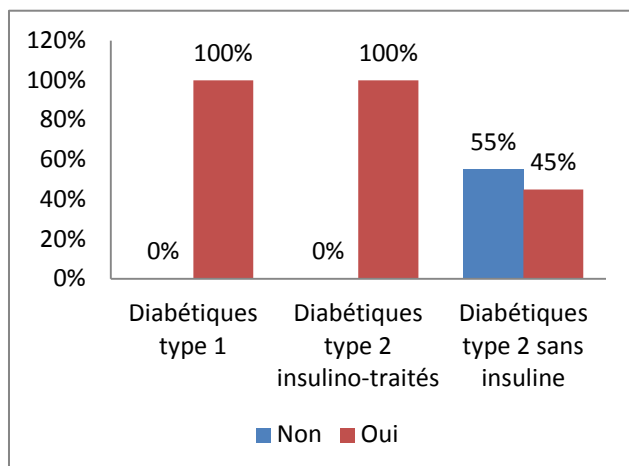


Figure 58 : Possession d'un lecteur de glycémie.

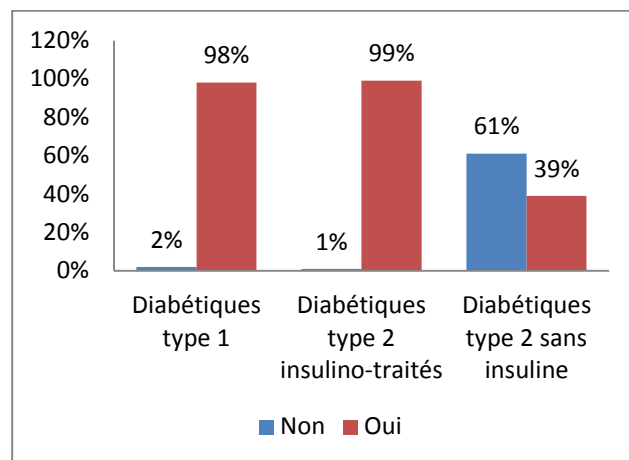


Figure 59 : Utilisation du lecteur.

A travers cette question, j'ai cherché à savoir si le fait de posséder un lecteur de glycémie chez soi sous-entendait forcément qu'on l'utilise. Comme dans le diabète de type 1, la quasi-totalité des personnes diabétiques de type 2 insulino-traitées déclare posséder et utiliser un lecteur de glycémie. Par contre, on remarque que plus de la moitié des diabétiques de type 2 non traités par insuline ne possèdent pas d'appareil et parmi ceux qui en possèdent, seulement 39 % l'utilisent. Le renoncement à l'achat de matériel d'ASG n'est pourtant pas dû au coût car les diabétiques bénéficient d'une prise en charge à 100 % au titre d'affection longue durée.

- Maîtrise de la technique d'ASG.

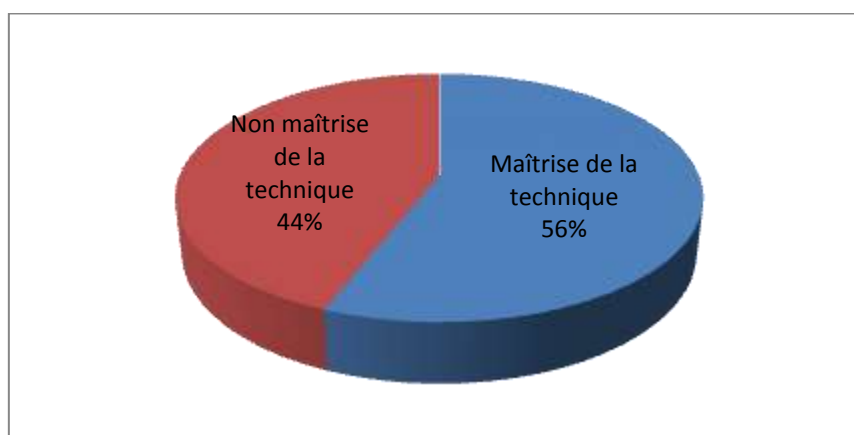


Figure 60 : Maîtrise de la technique d'ASG.

Sur 32 patients effectuant l'ASG : 18 pensent en maîtriser la technique, 14 ne le pensent pas.

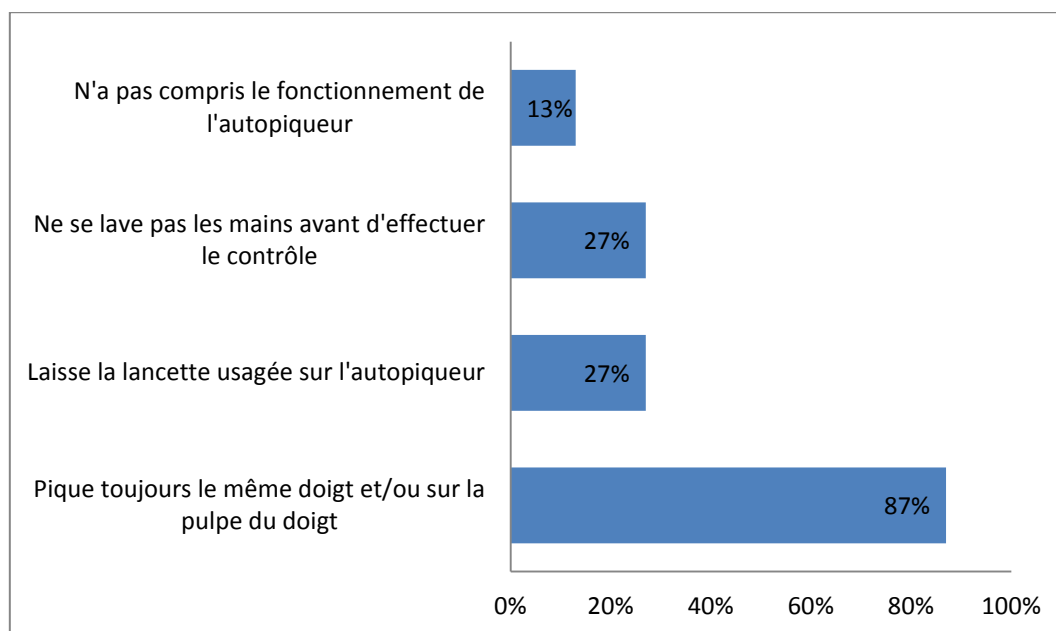


Figure 61 : Causes de non maîtrise de la technique d'ASG.

Plusieurs réponses étant possibles, les pourcentages peuvent être supérieurs à 100 %.

Les causes de non maîtrise de la technique d'ASG sont les suivantes : 9 patients sur les 14 ne maîtrisant pas la technique ne piquent pas les doigts aux endroits appropriés ; 3 patients laissent la lancette usagée sur l'autopiqueur; 3 ne se lavent pas les mains avant d'effectuer le contrôle ; et un patient n'a pas compris le fonctionnement de l'autopiqueur et ne parvient donc pas à l'utiliser. Il est à noter que certains patients nous ont déjà ramené leur lecteur à la pharmacie pour dysfonctionnement. Après avoir analysé avec eux la bonne utilisation de celui-ci, nous avons remarqué qu'ils utilisaient des bandelettes dont la date de péremption était dépassée depuis plusieurs mois. On peut mettre en regard ces chiffres avec ceux de l'étude réalisée par le premier observatoire national de l'ASG dans 400 officines françaises, dont les chiffres viennent d'être publiés. Cette étude consistait à interroger les patients se présentant pour acheter du matériel d'ASG sur leurs pratiques et leurs difficultés éventuelles. Au total, 551 diabétiques traités par insuline et pratiquant l'ASG ont été analysés. Il en ressort que 40 % des patients ne se lavent pas toujours les mains avant d'effectuer un test et 30 % utilisent parfois de l'alcool (qui fausse la mesure). Enfin, 20 % réutilisent parfois la lancette jetable. Quant à l'appareil lui-même, 30 % ne le lavent jamais et 35 % ne vérifient pas la date de péremption des bandelettes.

- Type de lecteurs de glycémie utilisés.

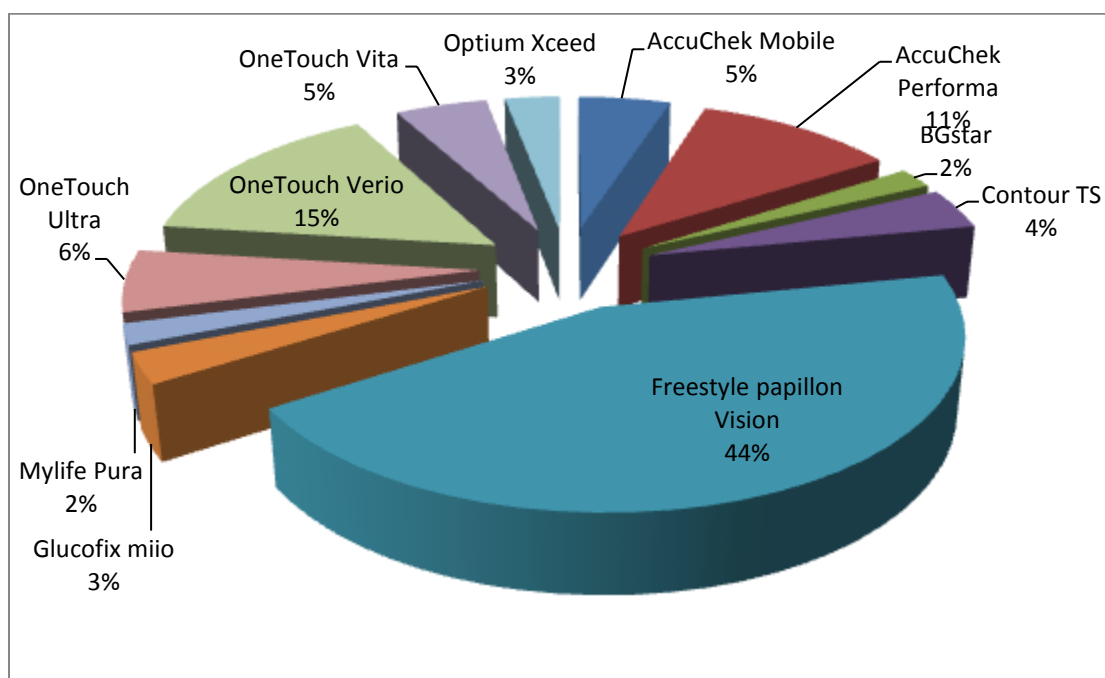


Figure 62 : Répartition des lecteurs de glycémie.

On observe une nette prédominance de possession du lecteur Freestyle[®] papillon Vision (laboratoire Abbott) chez les patients des trois pharmacies concernées. Ceci s'explique par une présence dynamique du commercial sur le secteur et par une forte implantation, conséquence de la politique menée par ce laboratoire il y a quelques années. En effet, Abbott organisait environ deux réunions par an auxquelles étaient conviées médecins et pharmaciens pour assister à une présentation des différents matériels. De même qu'il organise régulièrement de la formation médicale continue sur les différentes pathologies dues au diabète. Au travers ce de graphique, on remarque donc bien que les patients sont influencés par le pharmacien dans le choix de la marque du lecteur de glycémie. En effet, combien de pharmaciens proposent à leurs patients une autre marque de lecteur de glycémie que celle prescrite sur l'ordonnance lorsqu'ils n'ont pas cette dernière en stock. Le pharmacien est lui-même influencé par certains critères de choix dans la décision de travailler plus avec une marque qu'avec une autre. On peut citer par exemple la qualité et la dynamique d'innovation des appareils, la prescription de la marque par les médecins, la fréquence des visites des représentants, les modalités des conditions commerciales, les dispositifs pour animer l'officine, le prestige de la marque, la communication grand public et les formations proposées aux pharmaciens.

Au niveau national, le laboratoire Abbott est troisième et le leader est Lifescan avec les lecteurs OneTouch[®] (tous modèles confondus).

- Satisfaction du lecteur de glycémie.

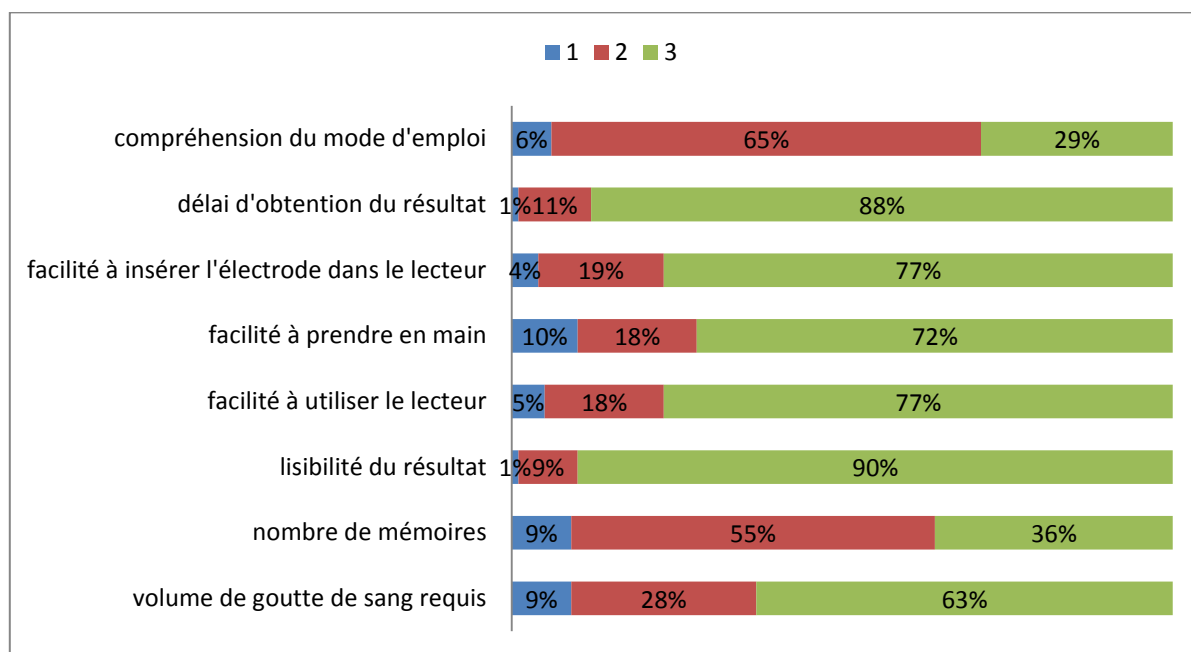


Figure 63 : Répartition en pourcentage des notes de satisfaction de 1 (peu satisfaisant) à 3 (très satisfaisant).

Globalement, les patients sont relativement satisfaits de leur lecteur. Cependant, la compréhension du mode d'emploi pourrait être améliorée.

- Fréquence de changement du lecteur de glycémie.

Les résultats montrent qu'en moyenne les patients changent leur lecteur tous les 6 ans alors que les recommandations de la HAS préconisent de changer de lecteur tous les 4 ans.

Certains patients utilisent d'ailleurs le même lecteur depuis une dizaine d'années.

A l'inverse, d'autres patients m'ont avoué vouloir changer rapidement de lecteur car celui qu'ils avaient emprunté à l'une de leur connaissance ne donnait pas les mêmes résultats. Le rôle du pharmacien au comptoir consiste à expliquer au patient que même si la technologie évolue sans cesse, il n'est pas nécessaire de suivre la mode en voulant posséder le lecteur « dernier cri ». Le patient diabétique est également un consommateur critique qui demeure toujours extrêmement sensible à la prescription du spécialiste. Le diabétologue consulté une

fois par mois fait parfois l'éloge de la fiabilité accrue du dernier modèle sorti. Si elle se doit de respecter la prescription du médecin, l'équipe officinale doit cependant modérer le besoin de changement du malade.

- Nombre de lancettes utilisées par jour.

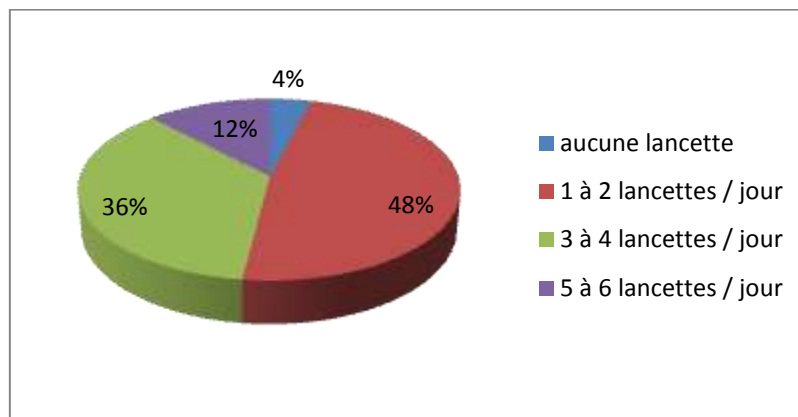


Figure 64 : Répartition en fonction du nombre de lancettes utilisées par jour.

Cette question avait pour but de vérifier que les patients changeaient bien de lancettes à chaque nouvelle glycémie. En moyenne, les patients utilisent 2,6 lancettes par jour (contre une moyenne de 3 glycémies capillaires par jour ; voir figure 68).

Le fait que le nombre de lancettes utilisées par jour soit inférieur au nombre de glycémies capillaires quotidiennes est parfaitement visible au comptoir. En effet, lors de renouvellement d'ordonnance ; il est fréquent de voir que les patients redemandent leurs bandelettes glycémiques mais pas leurs lancettes. Ceci peut aussi s'expliquer par le conditionnement (boîte de 200 pour les lancettes, boîte de 100 pour les bandelettes).

En interrogeant les patients, on se rend compte également qu'un certain nombre d'entre eux avoue ne pas changer systématiquement la lancette de leur autopiqueur. « *De toute façon il n'y a pas de risques d'attraper le SIDA puisqu'il n'y a que moi qui utilise mon autopiqueur* ». Il est ainsi bon de rappeler au malade la nécessité de changer de lancettes à chaque fois car une lancette réutilisée plusieurs fois voit l'extrémité de son biseau se détériorer ce qui peut entraîner une douleur à la piqûre.

2.4. Délivrance du lecteur de glycémie.

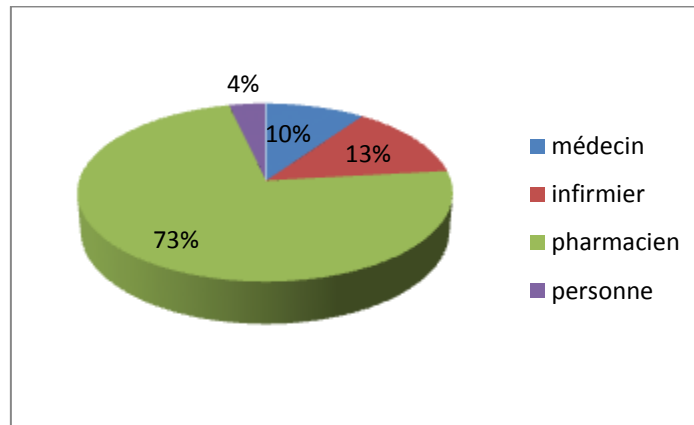


Figure 65 : Répartition des patients en fonction de la personne leur ayant expliqué le fonctionnement du lecteur de glycémie.

Les $\frac{3}{4}$ des patients ont obtenu des explications sur le fonctionnement de leur lecteur de glycémie par l'intermédiaire de leur pharmacien. Un patient n'a pas reçu d'explication sur le lecteur. Il ne le souhaitait pas car il connaissait déjà le déroulement d'un test de glycémie pour l'avoir effectué sur une autre personne.

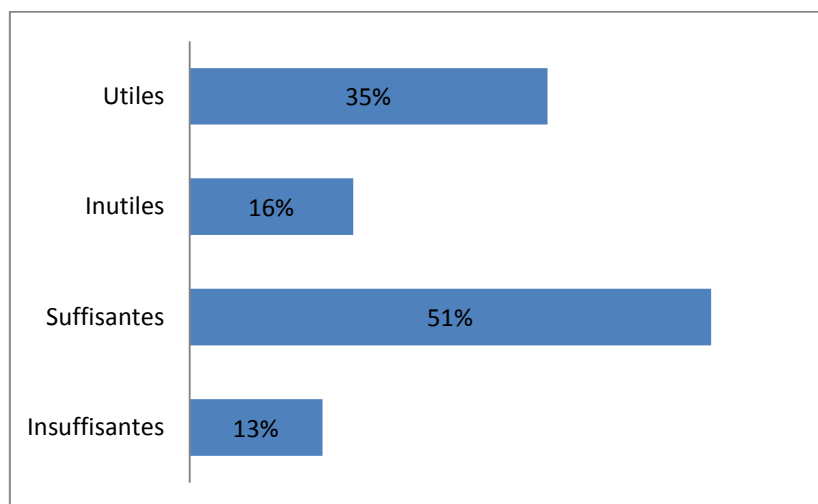


Figure 66 : Pourcentage de satisfaction des explications fournies par le pharmacien.

Les utilisateurs peuvent cocher plusieurs cases, donc les pourcentages peuvent être supérieurs à 100 %.

Les patients sont majoritairement satisfaits par l'explication fournie par le pharmacien. Bien que le questionnaire soit anonyme, un biais de réponse est malgré tout possible si le questionnaire est réalisé dans la pharmacie où le patient a acheté son lecteur de glycémie.

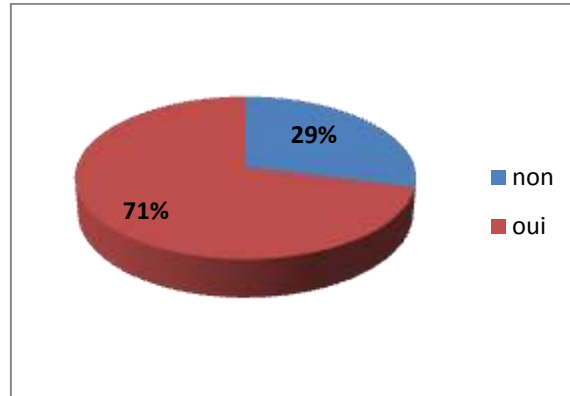


Figure 67 : Répartition des patients en fonction de la lecture du mode d'emploi.

Un tiers des patients ne lit pas le mode d'emploi du lecteur et se réfère donc seulement aux explications fournies par le pharmacien lors de la délivrance du lecteur.

2.5. Fréquence des tests de glycémie et d'HbA1c.

- Nombre de glycémies capillaires réalisées.

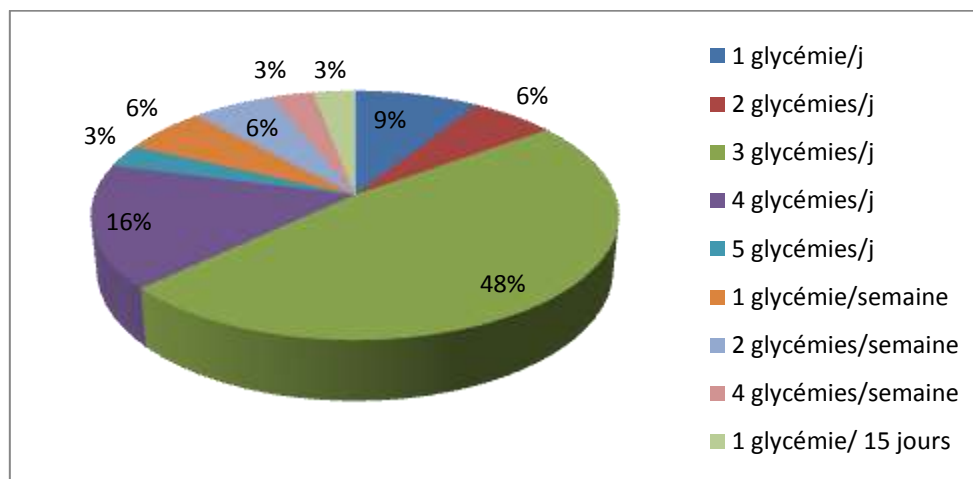


Figure 68 : Répartition des patients en fonction du nombre de glycémies capillaires.

Tout type de diabète confondu, la majorité des patients interrogés (48 %) pratiquent trois contrôles glycémiques par jour. Deux patients, l'un réalisant une seule injection d'insuline par

jour, a répondu faire un contrôle glycémique régulier à raison de 4 fois par jour et un autre sous traitement oral a dit contrôler sa glycémie une fois tous les 15 jours par souci d'économie de bandelettes. Les patients contrôlant leur glycémie quotidiennement le font donc en moyenne 3 fois par jour ; le minimum étant une fois par jour et le maximum 5 fois. 12 % des patients contrôlant leur glycémie moins d'une fois par jour, le font 1 ou 2 fois par semaine.

Il est à noter également que l'information praticien-patient ne passe toujours très bien. Pour beaucoup de patients diabétiques, c'est « *le médecin qui m'a dit de me contrôler tous les jours, de bien noter l'activité physique, la ration alimentaire afin qu'il puisse procéder à l'ajustement thérapeutique* ». Le praticien ne prend pas toujours le temps d'expliquer au patient qu'un contrôle bihebdomadaire peut suffire s'il n'est pas insulinodépendant. Le rôle du pharmacien est ici prépondérant car un interrogatoire au comptoir nous montre que la plupart des patients n'ont reçu aucune précision de la part du médecin sur la fréquence des mesures.

- Moment de réalisation de la glycémie

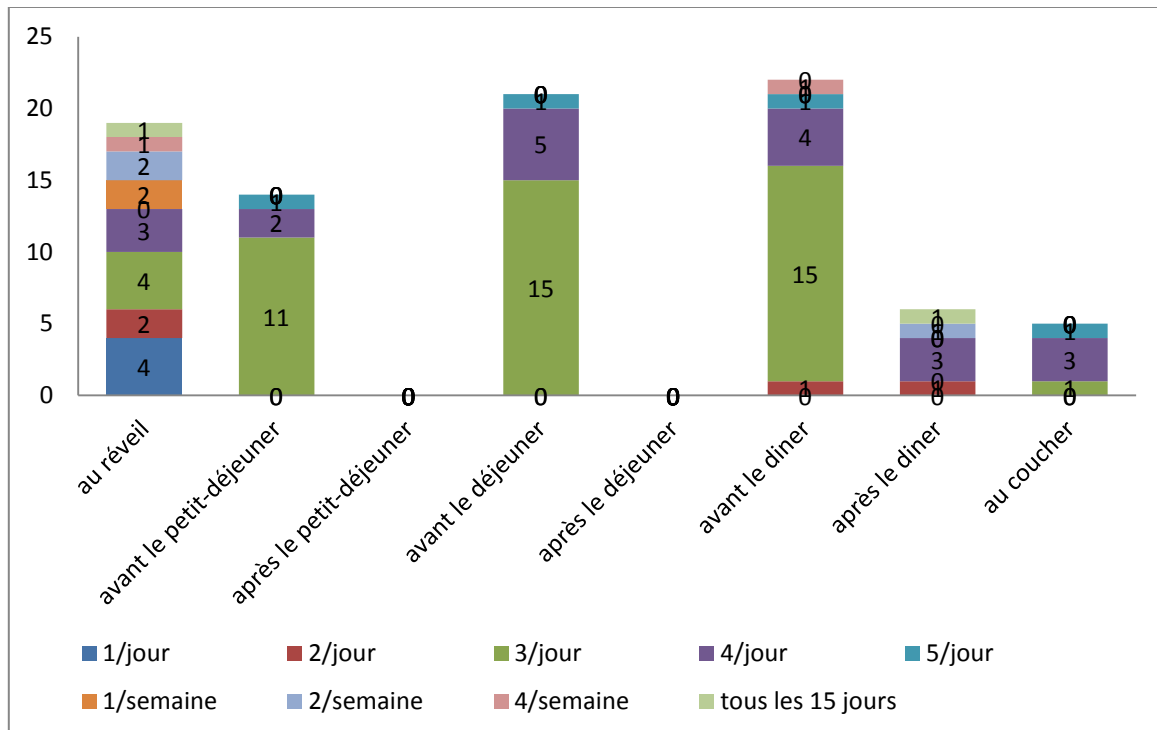


Figure 69 : Répartition des moments de réalisation de la glycémie selon leur nombre.

Plus de la moitié des patients réalisant au moins une glycémie par jour, le font 3 fois par jour : 1 fois au réveil ou avant le petit-déjeuner, 1 fois avant le déjeuner, 1 fois avant le dîner.

Seulement 5 patients sur 27 qui réalisent au moins une glycémie par jour, effectuent un test de glycémie en post-prandial. Si on cumule les données « au réveil » et « avant le petit-déjeuner », on obtient la totalité des 27 patients. Donc tous les patients qui vérifient leur glycémie au moins une fois par jour, le font au moins une fois le matin à jeun.

La totalité des patients contrôlant leur glycémie au moins une fois par semaine ou tous les 15 jours le font au réveil, et certains la contrôlent aussi le soir.

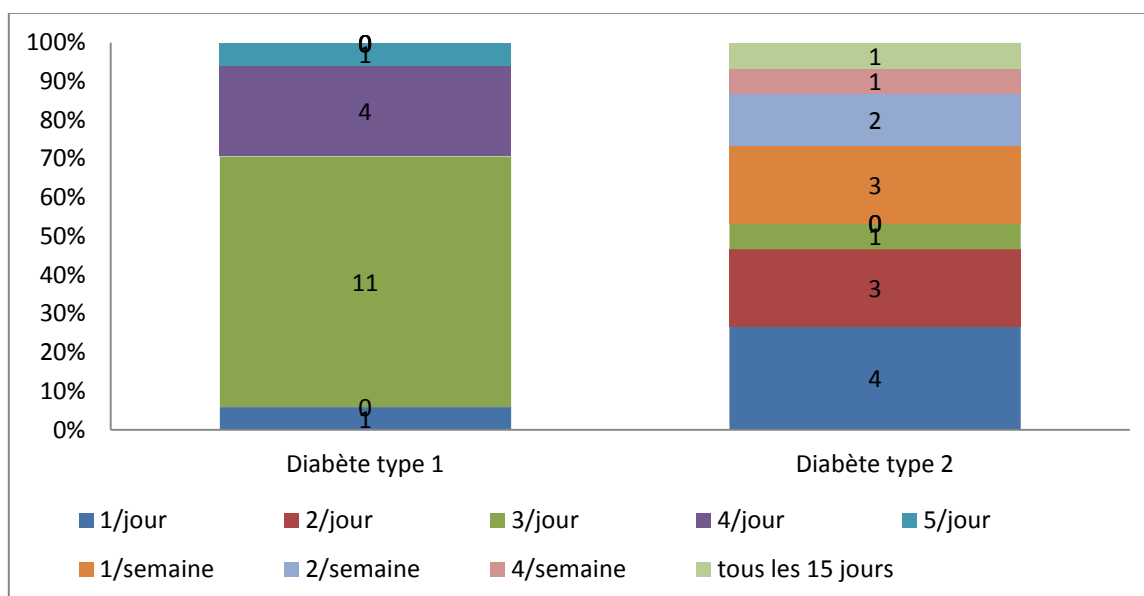


Figure 70 : Répartition des patients en fonction de leur type de diabète et du nombre de glycémies qu'ils effectuent par jour ou par semaine.

J'ai analysé dans cette question le nombre de glycémies réalisées en fonction du type de diabète, mais je n'ai pas séparé les diabétiques de type 2 selon qu'ils étaient traités sous insuline ou sous antidiabétique oral (ADO).

Sur les 17 patients diabétiques de type 1, 11 contrôlent leur glycémie 3 fois par jour, et 4 le font 4 fois par jour. Un des patients insulino-traités la contrôle une seule fois par jour. Chez les 15 patients diabétiques de type 2, la répartition du nombre de glycémies effectuées par jour est très hétérogène. D'après l'Observatoire national de l'ASG, seuls 30 % des diabétiques de type 1 réalisent au moins 4 glycémies par jour.

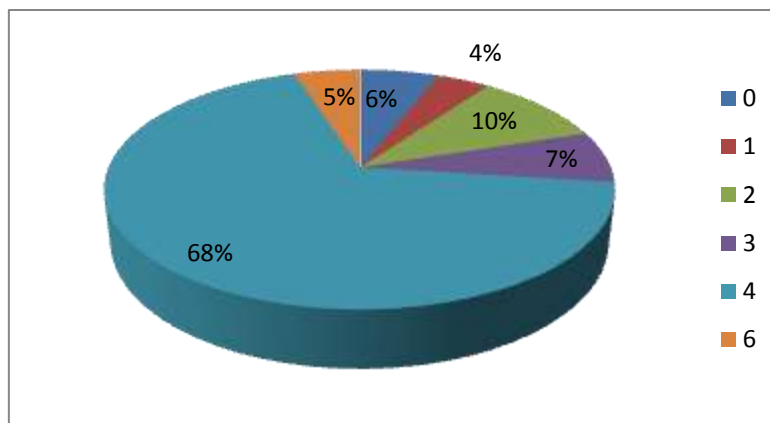


Figure 71 : Répartition des patients en fonction du nombre de mesures de l'HbA1c par an.

La majorité des patients contrôle son taux d'HbA1c quatre fois par an. L'HbA1c étant le reflet de la glycémie sur une durée d'environ 3 mois (ce qui correspond à la durée de vie moyenne d'un globule rouge), les résultats des patients s'inscrivent parfaitement dans les recommandations, à savoir un prélèvement sanguin tous les 3 mois soit 4 par an.

2.6. Modifications effectuées après un test de glycémie.

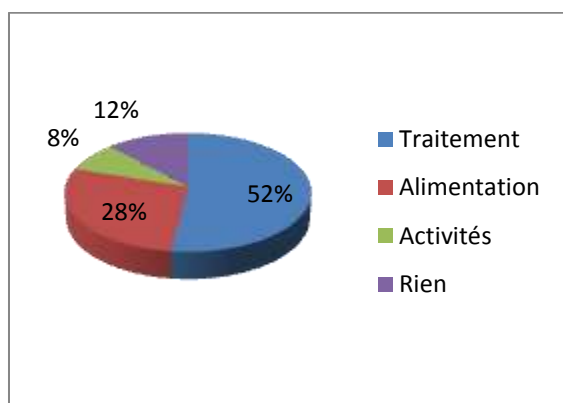


Figure 72 : Par les diabétiques de type 1.

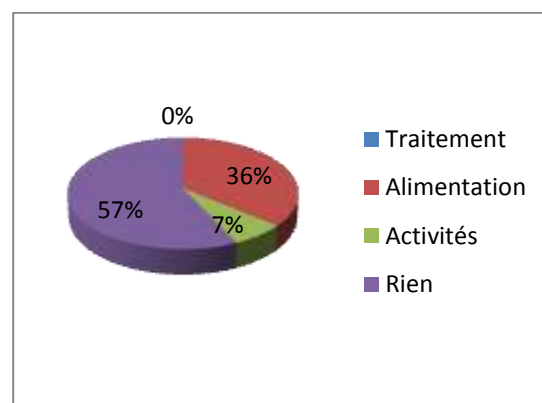


Figure 73 : Par les diabétiques de type 2

A travers cette question, j'ai tenté de savoir si l'ASG s'inscrivait dans le cadre d'une démarche active ou passive. On remarque que 88 % des patients diabétiques de type 1 modifient au moins un paramètre suite au résultat du test dont 52 % leur traitement alors que 57 % des patients diabétiques de type 2 ne modifient rien après un test de glycémie.

Selon la HAS, l'ASG doit s'inscrire dans une démarche d'éducation du patient et ne doit pas être une démarche passive. Les mesures doivent être susceptibles d'entraîner des

conséquences thérapeutiques immédiates notamment des modifications du traitement par le patient ou le médecin en fonction des résultats.

2.7. Recueil des données.

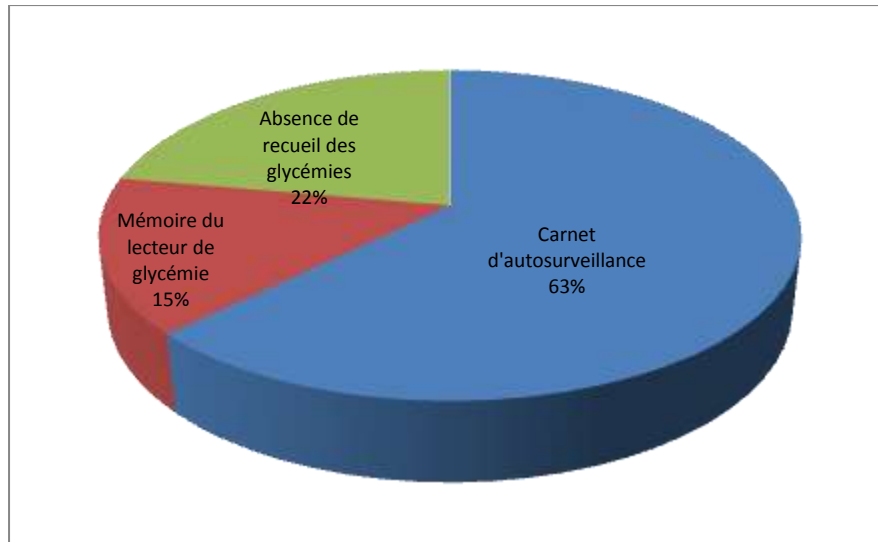


Figure 74 : Historique des mesures effectuées.

Afin d'établir un historique des mesures : 20 patients sur 32 effectuant l'ASG reportent les valeurs dans un carnet, 5 préfèrent utiliser la mémoire de leur lecteur de glycémie et 7 ne retranscrivent pas leurs mesures.

La plupart des patients relèvent leurs glycémies dans un carnet d'autosurveillance par souci de transparence envers les médecins, un patient note même des observations pouvant expliquer les glycémies (s'il a mangé des gâteaux, des cerises...).

On remarque aussi que la majorité des patients n'utilise pas les mémoires du lecteur. Leur moyenne d'âge étant de 61 ans ; cela pourrait en partie expliquer ces résultats car ils préfèrent probablement noter les valeurs dans leur carnet.

De plus, 22 % des patients ne recueillent pas leurs données après avoir effectué leurs glycémies. Il convient alors de s'interroger s'il s'agit là d'un oubli, d'un manque de temps, ou si c'est lié au fait qu'ils n'ont pas reçu de carnet d'autosurveillance lors de la délivrance de leur lecteur. Or, l'autosurveillance n'est utile que si elle permet une adaptation régulière du traitement. Le carnet est ainsi un outil très pratique pour le médecin traitant ou le diabétologue à chaque consultation mais aussi pour le patient au quotidien. Le pharmacien doit donc proposer systématiquement un carnet de suivi lors de la délivrance d'un lecteur de glycémie

mais aussi en donner un nouveau dès que le précédent est terminé. Enfin, parmi les 63 % de patients diabétiques recueillant leurs glycémies dans leur carnet de suivi, on pourrait se demander s'ils le tiennent à jour régulièrement, s'ils pensent à le présenter à leur médecin et surtout s'ils ont compris l'importance de ce carnet à savoir l'adaptation de leur traitement.

2.8. Questions diverses.

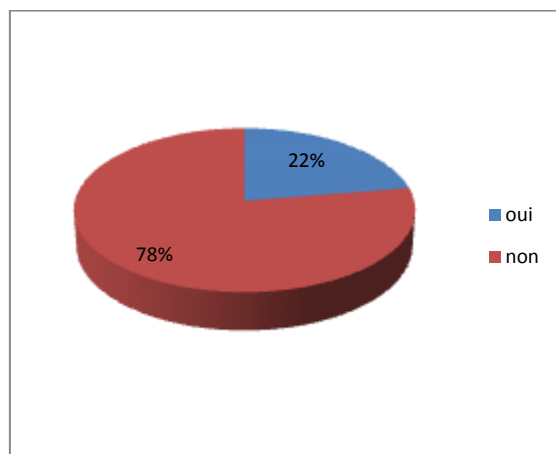


Figure 75 : Contrôle du lecteur de glycémie.

La majorité des patients ne teste jamais son lecteur à l'aide des solutions de contrôle. Ceci peut s'expliquer par le fait qu'ils ne les connaissent probablement pas. Or, les recommandations stipulent qu'il faudrait contrôler son lecteur deux fois par an afin de vérifier le bon fonctionnement du couple lecteur/bandelette et ponctuellement à chaque doute sur un résultat.

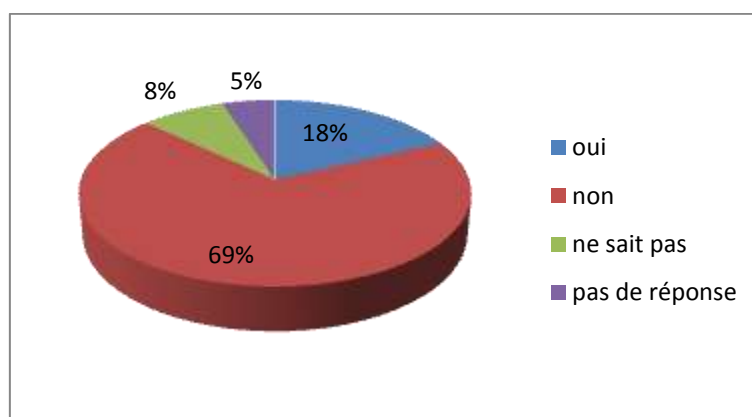


Figure 76 : Constat d'un écart entre une glycémie capillaire et une glycémie veineuse réalisée au laboratoire.

Il y a très peu d'écarts constatés entre une glycémie capillaire et une glycémie réalisée au laboratoire d'analyses de biologie médicale. Cela prouve la fiabilité des lecteurs de glycémie homologués. Le laboratoire dose le glucose dans le plasma (sang veineux) alors qu'en ASG on prélève une goutte de sang total capillaire (mélange de sang veineux et de sang artériel). La glycémie dans le plasma peut être jusqu'à 20 % plus élevée que dans le sang total, mais les lecteurs sont bien souvent programmés pour compenser cette différence.

2.9. DASRI.

- Stockage des DASRI par les patients interrogés

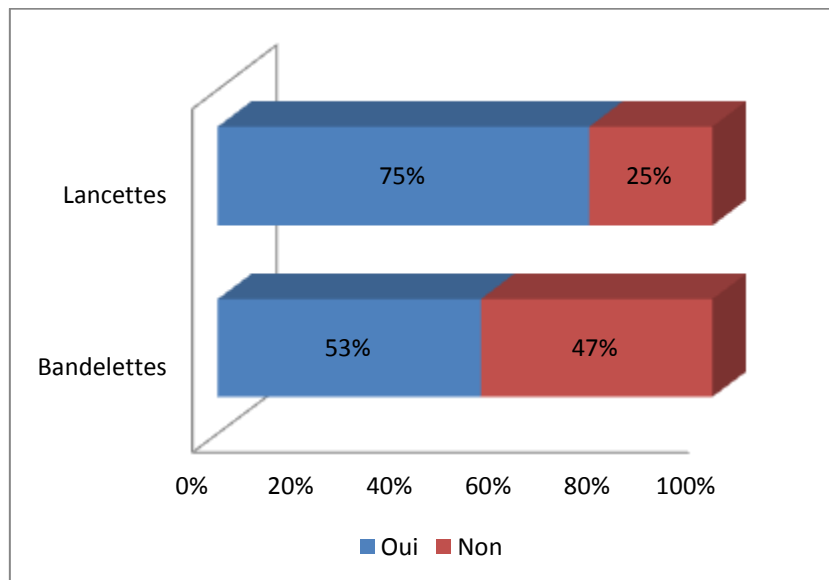


Figure 77 : Stockage des déchets de soins à domicile.

La grande majorité des patients interrogés stocke ses déchets de soins et ne les jette pas directement avec les ordures ménagères. On constate néanmoins que pratiquement une bandelette souillée sur deux est éliminée dans les déchets ménagers, alors que pour les lancettes le score est nettement meilleur (une sur quatre). Il convient de rappeler au patient que les lancettes ainsi que les bandelettes doivent être éliminées en DASRI.

- Contenant de stockage des DASRI

Parmi les patients stockant leurs déchets de soins à domicile, 5 % n'ont pas indiqué quel contenant ils utilisaient. La grande majorité (85 %) utilise un collecteur sécurisé ou « boîte jaune ». Sont ensuite citées les bouteilles (7 %) et les boîtes en plastique (3 %).

Les patients utilisant un collecteur sécurisé se le procurent pour la plupart auprès de leur pharmacien. Un patient seulement se fournit auprès de l'hôpital et deux autres ont déclaré se procurer leur collecteur par d'autres moyens : ils passent par les infirmières.

Aucun des 32 patients utilisant un collecteur sécurisé ne le paye.

Il était ensuite demandé aux patients jetant leurs déchets de soins dans leurs ordures ménagères les raisons de ce comportement.

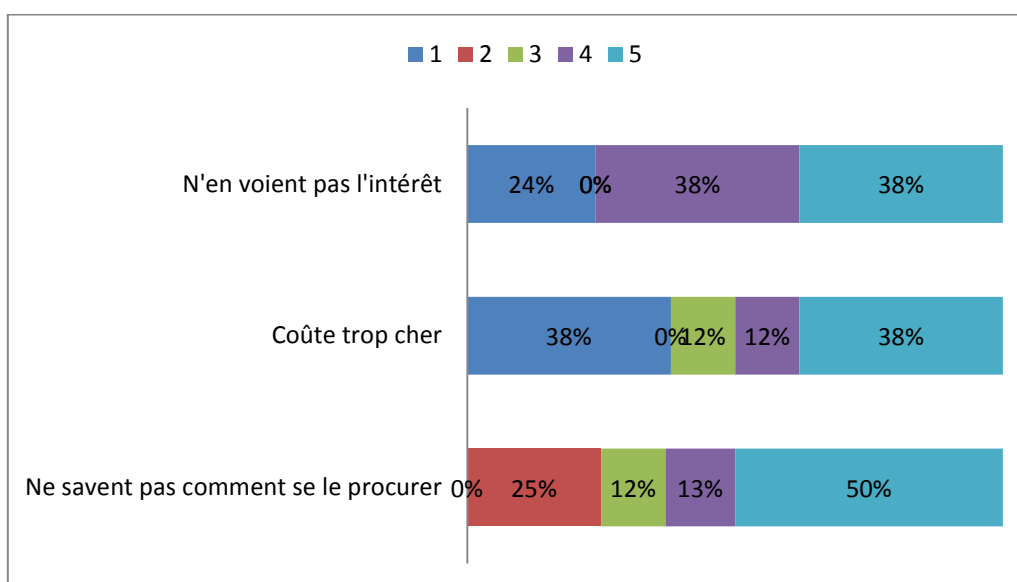


Figure 78 : Répartition en pourcentage des notes de 1 (pas du tout d'accord) à 5 (tout à fait d'accord).

Les moyennes sont ici difficilement interprétables étant donné le peu de patients ayant répondu à cette question.

Il semble tout de même que la majorité des patients soit d'accord avec le fait qu'ils ne savent pas à quel endroit se procurer le conteneur spécialisé. Les réponses sont beaucoup plus partagées concernant le coût de la boîte jaune : 2 patients pensent que ça leur reviendrait trop cher de se procurer une boîte. Enfin, 4 patients ne voient pas l'intérêt d'utiliser un collecteur sécurisé pour le stockage de leurs DASRI.

Ces chiffres révèlent la nécessité d'insister sur le relai de l'information par les professionnels de santé et notamment les pharmaciens, auprès des patients en autotraitement, sur la réglementation concernant l'élimination des DASRI qu'ils produisent. Les boîtes jaunes sont distribuées gratuitement et uniquement par les pharmacies. Une fois pleine, il faudra les ramener à son pharmacien qui les échangera contre des vides.

3. Discussion.

La première constatation que l'on puisse faire est que l'on a obtenu un faible taux de réponses à notre enquête. Ceci peut s'expliquer par le fait que demander aux pharmaciens d'interroger eux-mêmes les patients pouvait être perçu comme une tâche contraignante et les obligeait à consacrer du temps à ce travail. De plus, certains pharmaciens ont peut-être préféré ne pas proposer le questionnaire à leurs patients pensant que cela pouvait être mal perçu. L'autre explication est due au fait que deux étudiants en médecine avaient déjà contacté les pharmacies locales peu de temps auparavant pour leur thèse de médecine concernant deux sujets d'actualité (le Subutex et les AVK). On assiste à une certaine lassitude des pharmaciens souvent sollicités qui trouvent ce travail chronophage. De plus, exerçant dans un quartier défavorisé avec une très forte population d'origine étrangère, bon nombre de personnes interrogées n'avaient pas bien compris la finalité du projet. D'autre part, les pharmaciens participants ont peut-être eu tendance à choisir volontairement ou non, les patients qu'ils allaient interroger. Ils ont pu ainsi préférer proposer le questionnaire aux patients qu'ils connaissaient le mieux et qu'ils jugeaient comme étant les plus sérieux et disciplinés, expliquant ainsi une certaine homogénéité observée dans leurs réponses. Enfin, les diabétiques les plus sensibilisés à leur pathologie auront peut-être plus facilement souhaité participer à l'étude alors que les diabétiques récemment diagnostiqués et moins impliqués auront peut-être eu plus tendance à refuser de répondre.

4. Conclusion.

Dans un premier temps, on constate que les patients ne suivent pas les recommandations de la HAS concernant les modalités de l'ASG. En effet, les patients diabétiques de type 1

contrôlent leur glycémie majoritairement trois fois par jour, alors que les recommandations sont d'au minimum quatre par jour. De plus, ils contrôlent rarement leur glycémie post-prandiale, celle-ci permettant de vérifier que la montée glycémique liée au repas est satisfaisante.

Concernant les diabétiques de type 2, les résultats sont assez hétérogènes, il est donc plus difficile de conclure sur la fréquence de surveillance. Ce que l'on peut dire, c'est que les patients contrôlent leur glycémie en moyenne une fois par jour, les recommandations de la HAS étant de deux glycémies par semaine à deux par jour au maximum. Pour être plus précis, il aurait fallu connaître le type de traitement de chacun de ces diabétiques (ADO, insuline, combinaison ADO et/ou analogue GLP1). On peut cependant noter que l'instauration d'une limite d'utilisation des bandelettes (200 bandelettes remboursées par an) a permis de canaliser bon nombre d'utilisateurs. En effet, certains d'entre eux procèdent auparavant à quatre voire six mesures par jour ce qui n'avait aucun sens.

On remarque ensuite que la HAS recommande une surveillance de l'HbA1c quatre fois par an ce qui est parfaitement suivi par les patients de notre enquête, ceci étant dû à une bonne compliance aux indications du médecin traitant. On note par ailleurs une confusion assez fréquente entre les résultats d'une ASG donnés par le lecteur et une analyse d'HbA1c en laboratoire. Pour beaucoup de patients, l'ASG sert surtout à vérifier si leur glycémie est normale ou pas, et les résultats de celle-ci sont souvent plus importants que ceux de l'HbA1c. Il conviendra donc de rappeler que l'ASG ne remplace pas la mesure de l'HbA1c mais qu'elle peut la compléter, l'HbA1c permettant d'apprécier l'équilibre glycémique chez le diabétique. D'autre part, la HAS précise que l'ASG doit s'inscrire dans une démarche d'éducation du patient et qu'elle n'est recommandée que si les résultats obtenus sont susceptibles d'entraîner une modification des mesures hygiéno-diététiques et/ou du traitement médicamenteux. Or, cette enquête révèle que 12 % des patients diabétiques de type 1 ne modifient rien suite à leur mesure glycémique. Il reste donc beaucoup d'efforts à fournir dans l'information des patients et l'ETP au comptoir demeure primordiale. A titre d'exemple, un patient m'a expliqué que sous couvert d'un traitement par ADO, il avait complètement arrêté son régime alimentaire. Qui plus est, selon les résultats de sa glycémie, il stoppe sa prise de Metformine journalière. Il est donc utile d'interroger régulièrement les patients sur les modalités d'ASG qu'ils ont reçues de leur médecin concernant la fréquence et les horaires d'ASG, les objectifs glycémiques à atteindre ainsi que les modifications du traitement à effectuer par le patient.

Dans un deuxième temps, on remarque que les patients sont globalement satisfaits des explications reçues sur le fonctionnement de leur lecteur lors de la délivrance, ceci encourageant le travail des équipes officinales. Cependant, à travers cette enquête, on s'aperçoit que les patients connaissent mal leur lecteur ou n'en utilisent pas toutes les possibilités. Ainsi en théorie, les patients devraient contrôler leur lecteur deux fois par an, or la majorité d'entre eux ignorent l'existence des solutions de contrôle. Il est utile que l'équipe officinale leur en parle lors des prochaines délivrances de matériel pour ASG afin de leur en faire comprendre l'importance pour l'interprétation des résultats. Cette enquête nous montre aussi que les patients possèdent le même lecteur depuis environ six ans. Le pharmacien et son équipe seront donc en mesure de rappeler qu'il n'est pas nécessaire d'attendre que son lecteur ait rendu l'âme pour en changer, la Sécurité sociale assurant le remboursement d'un appareil tous les quatre ans. Le pharmacien évaluera ainsi les besoins spécifiques de son patient afin de lui proposer le lecteur qui lui correspondra le mieux sachant que le patient préfère bien souvent le même type de lecteur sans trop de changements apportés par le nouvel appareil en particulier au niveau de l'utilisation des mémoires.

Enfin, il conviendra d'apporter des améliorations concernant la gestion des déchets. Le réseau DASRI comporte désormais 12 000 points de collecte. A l'officine, le titulaire a signé un contrat avec un prestataire de service qui assure la distribution et le ramassage des boîtes jaunes. Il est à noter que dorénavant ces boîtes jaunes ne sont délivrées par les laboratoires fabricants de consommables qu'en fonction des achats du pharmacien titulaire ce qui limite parfois la distribution au patient.

En conclusion, le pharmacien joue donc un rôle primordial dans la prise en charge ambulatoire du patient diabétique. La disponibilité des pharmaciens en terme de temps ou d'écoute n'est pas toujours facile notamment quand le patient vient aux heures de grande affluence. Mais il est évident, que lorsque le patient diabétique vient pour une demande particulière concernant son suivi, le pharmacien prendra le temps et l'écoute nécessaire pour remédier au problème.

PARTIE VIII

MARCHE FRANÇAIS DE L'AUTODIAGNOSTIC

Hypersegmentation de l'offre, arrivée de nouveaux entrants sur le marché, compétitivité et prix ; la mutation du marché de l'autodiagnostic s'accélère. Soutenues par des facteurs démographiques, épidémiologiques et par la responsabilisation croissante des patients, les ventes d'autotests ne cessent de progresser en volume. Pour autant, le marché peine encore à décoller en valeur. Il faut dire que la pénétration des marques de distributeurs (MDD) des groupements de pharmacies ainsi que la concurrence des grandes surfaces et d'Internet pèsent sur les prix. Une tendance qui ne fait qu'amplifier la dichotomie du marché entre, d'un côté des appareils low-cost dédiés à des usages standards et, de l'autre des dispositifs innovants plus onéreux.

Dans cette partie, nous allons tenter de répondre aux questions suivantes :

- Quelle est la taille du marché français de l'autodiagnostic ?
- Quels sont les circuits de distribution de ces produits ?
- Comment évoluent les comportements de consommation ?
- Quelles sont les stratégies des fabricants ?
- Quel sera l'impact de l'arrivée de nouveaux entrants sur le marché?

1. Aperçu du marché français de l'autodiagnostic.

1.1. Présentation.

L'utilisation des DM est en constante augmentation en partie en raison de l'ingéniosité des concepteurs, souvent des professionnels de santé eux-mêmes utilisateurs, qui mettent à disposition des patients des produits de plus en plus sophistiqués.

La volonté d'amélioration de l'état de santé des patients et de raccourcissement des séjours hospitaliers en favorisant le retour à domicile, associée au vieillissement de la population sont autant de facteurs de croissance du secteur du DM. L'objectif est de pouvoir mettre à disposition des patients dans les meilleurs délais des DM correctement évalués et de répondre aux enjeux de la médecine de demain.

Selon les données 2008 du Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* (SIDIV), le marché français des autotests représentait 380 millions d'euros (M€), soit 23 % du marché total des DMDIV de 1 655 M€ [111].

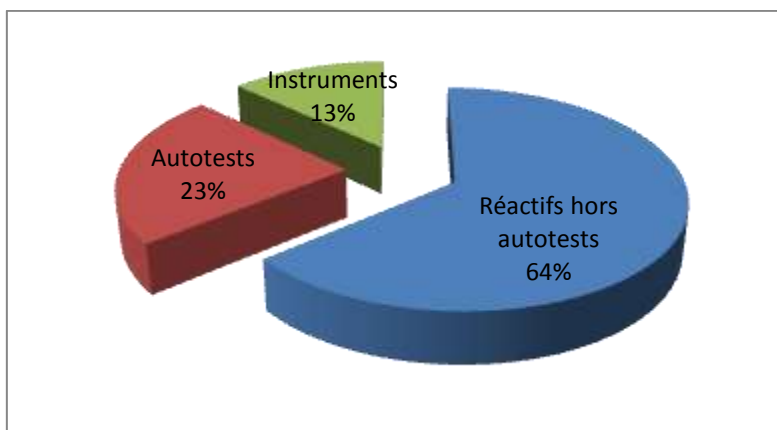


Figure 79 : Le marché français du diagnostic *in vitro* en 2008.

Aujourd'hui, le marché du diagnostic *in vitro* se divise en deux grandes catégories : le marché de l'ASG et celui du diagnostic *in vitro* des laboratoires de biologie médicale (hors ASG). Selon les données 2014 du SIDIV, ces deux catégories représentent respectivement 20 % et 80 % du secteur, sur un marché total français de 1 786M€ [112].

1.2. Chiffres clés du marché.

En 2011, le marché des autotests a diminué de 0,1 % en valeur, avec 116,4 M€ de CA. En volume, le marché progresse de 6 % totalisant 7,6 millions d'unités vendues.

Le bilan global est stable entre 2010 et 2011 pour le marché des autotests avec cependant des inégalités sur les segments les plus porteurs. Le fort dynamisme des tests de grossesse, d'ovulation et des thermomètres contraste avec le recul notable de l'ASG [113].

En 2012, le marché des autotests a progressé de 4 % en valeur, avec 121,23 M€ de CA. En volume, le marché augmente de 7 % totalisant 8,1 millions d'unités vendues.

Cette année-là, tous les segments ont été en évolution positive en valeur et en volume. C'est un bon présage pour ce marché très pharmaceutique qui s'inscrit bien dans les nouvelles missions de dépistage et d'accompagnement du pharmacien [114].

En 2013, le marché des autotests a progressé de 1,3 % en valeur avec 122,8 M€ de CA. En volume, le marché augmente de 3,3 % totalisant 8,45 millions d'unités vendues [115].

L'évolution globale est donc positive malgré les aléas liés aux décisions gouvernementales. En effet, la sortie du monopole des tests de grossesse impactera sans doute les résultats de 2014. Mais elle pourrait bien aussi être compensée par l'arrivée des autotests de dépistage du VIH, l'émergence progressive de la santé connectée et le développement de l'observance et du dépistage dans le cadre du suivi des patients.

2. Principales caractéristiques des différents segments du marché.

Dans cette partie, nous allons analyser de façon détaillée le dynamisme de chaque segment de marché (évolution des ventes en valeur et en volume, produits leaders) ainsi que sa structure concurrentielle (intensité de la concurrence et stratégies de croissance des fabricants).

Le marché des home-tests en pharmacie est composé d'une pluralité de segments dont chacun suit une destinée différente.

L'ASG (lecteurs de glycémie et bandelettes) occupe plus de 60 % de parts de marché (PDM) en volume des home-tests en pharmacie. En cela, elle constitue le plus important des segments du marché.

Les tests de grossesse sont également dans une bonne dynamique. Ils arrivent au deuxième rang des autotests avec 24 % de PDM en volume.

Troisième segment des autotests avec 8 % de PDM en volume, le thermomètre fait partie des produits les plus concurrentés.

Beaucoup plus modestes dans leurs volumes, les autotensiomètres (plus apparentés au domaine de l'automesure qu'à celui des home-tests) et les tests d'ovulation affichent pourtant les plus fortes progressions du marché [116].

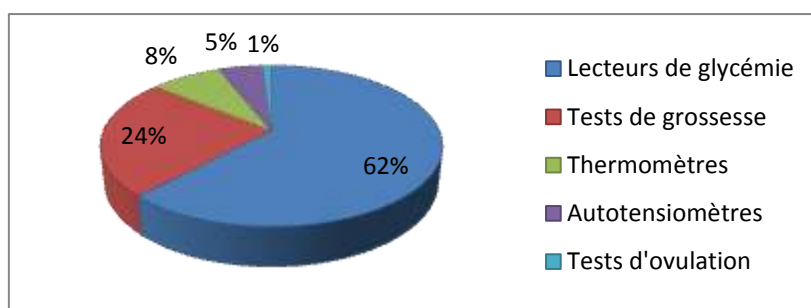


Figure 80 : Répartition en volume par famille d'autotests.

2.1. Marché de l'ASG.

Le marché des home-tests est porté par les lecteurs de glycémie. Il s'agit en effet du plus important marché de l'automesure (31,3 % de PDM en valeur). Il avait trouvé son pic historique en mars 2011 puis subi le contrecoup de la loi des 200 bandelettes pour les patients non insulinodépendants. Le niveau le plus bas avait été atteint en 2012 avec 950 millions de bandelettes écoulées. 2013 termine à 995 millions d'unités vendues, une hausse correspondant à l'évolution de la prévalence du diabète en France.

En ce qui concerne les lecteurs, le Top 5 reste constant : Lifescan (38,7 % de PDM en valeur) et Roche Diagnostics (35,8 %, en hausse de 3 % avec le succès d'Accu-Chek[®]Mobile et le lancement d'Accu-Chek[®]Performa) se disputent la première place, suivis d'Abbott (12 %), Sanofi (7,8 %) et Bayer (4 %). Pour les consommables, le classement est similaire : Lifescan (41,1 %), Roche Diagnostics (32,2 %), Abbott (13,6 %), Bayer (5,6 %) et Sanofi (3,7 %).

Ce marché pourrait être boosté dans les années à venir par les entretiens pharmaceutiques s'ils concernent le diabète et la glycémie connectée à travers notamment la mise en place d'applications pour smartphones. Par exemple, Roche a développé une application de comptage des glucides : Gluci-Chek [39].

De plus, le marché des lecteurs de glycémie peut sembler difficile à dynamiser car dépendant de la prescription des médecins. Il existe pourtant un levier pour stimuler les ventes : le patient. Informé sur les différents avantages des appareils disponibles, ce dernier peut devenir demandeur auprès de son prescripteur. En découlera alors la vente d'un lecteur, le plus souvent dans la pharmacie où le conseil aura été préalablement délivré. L'exposition des appareils d'ASG est donc indispensable pour créer une demande spontanée d'information de la part des patients.

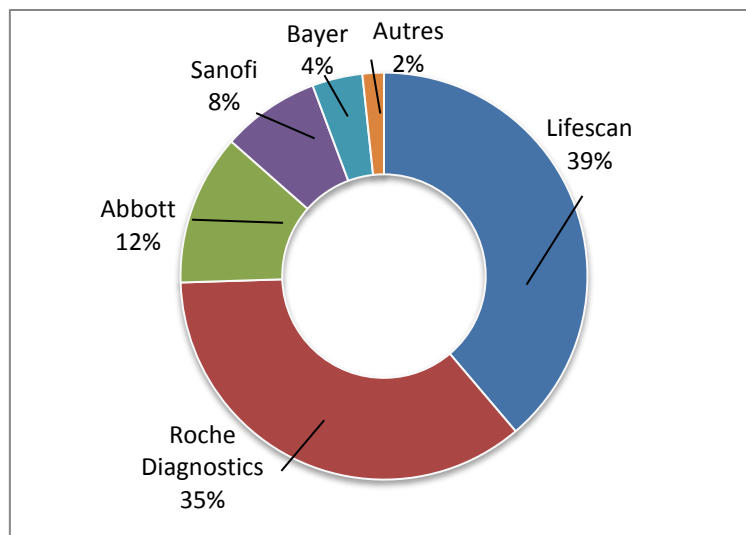


Figure 81 : Laboratoires leaders du marché de l'ASG en 2013.

Les meilleures ventes de kits lecteurs glycémiques en 2013 sont :

- 1 OneTouch® Vita
- 2 Accu-Chek® Performa
- 3 Accu-Chek® Mobile

2.2. Marché des tests de grossesse.

En 2013, le marché des tests de grossesse reste sur sa lancée positive de ces dernières années : 5,2 millions d'unités vendues et 43 M€ de CA. Acheté par 92 % des femmes qui suspectent une grossesse, cet autotest d'usage courant ne connaît pas la crise en France contrairement à l'Espagne ou à l'Italie.

En effet, avec près de 800 000 naissances par an, les fabricants de tests de grossesse peuvent remercier les Françaises. Les tests de grossesse sont ainsi les autotests les plus vendus en pharmacie sans prescription, et se classent en deuxième position derrière les lecteurs de glycémie en terme de volume de ventes. L'évolution des mentalités, accompagnée des campagnes de publicité grand public, déterminent aujourd'hui un comportement classiquement observé : en cas de doute, le premier réflexe de la femme des années 2000 est d'utiliser un test de grossesse. L'innovation technologique et les investissements publicitaires jouent certes en faveur des ventes, mais la pression et la forte concurrence sur les prix s'accroissent du fait de l'arrivée abondante de nouveaux entrants sur le marché [117].

Dans ce domaine, Clearblue est leader avec 28 % de PDM, suivi de La Cooper (13 %), l'OCP (8 %), Gilbert et d'une quantité innombrable de MDD tirant le marché vers le bas, notamment en raison de leur baisse des prix.

En 2014, on devrait commencer à subir les premiers effets de la sortie du monopole des tests de grossesse et d'ovulation. Mercurochrome a annoncé récemment le lancement de son test de grossesse en GMS aux environs de 5 €. Leclerc vend désormais des tests de grossesse à 1 € et Pharméa a immédiatement riposté en sortant un test de grossesse à prix coûtant en pharmacie : 0,99 €. Dans ce contexte, il est probable que la pharmacie maintiendra ses volumes mais au prix d'une chute significative en valeur et d'une percée consécutive forte des MDD. On peut ainsi se demander si la multiplication des canaux de distribution entraînera une croissance globale de ce marché, tous circuits confondus.

Les meilleures ventes de tests de grossesse en 2013 sont :

- 1 Suretest[®]
- 2 Clearblue[®] Digital
- 3 Clearblue[®] (classique)

2.3. Marché des thermomètres.

Les thermomètres représentent quant à eux 19,3 % du marché de l'automesure en valeur. Le développement du marché des thermomètres dépend d'un ensemble de facteurs. En effet, la sophistication croissante des produits crée de la valeur et dynamise le secteur.

Dans ce domaine, la segmentation traditionnelle persiste : les thermomètres digitaux classiques (2/3 des volumes et 1/3 du CA) constituent encore un achat privilégié, surtout en temps de crise, même si les thermomètres premium (sans contact, auriculaires, frontaux) sont leaders en valeur (1/3 des volumes et 2/3 du CA).

Bien que les thermomètres premium tendent à se développer, la France reste sous-équipée. C'est donc un secteur à fort potentiel qui ne se développera pleinement que s'il est porté à la connaissance du public. Ces thermomètres premium représentent ainsi un CA de 13 M€ dans lequel se distinguent des marques comme Visiomed (26 % de PDM) qui commercialise Thermoflash[®], La Cooper (14 %) qui consolide ses parts depuis le lancement en 2012 de deux thermomètres (temporal et sans contact), Magnien, Hartmann et l'OCP (10 % de PDM environ chacun). Sans oublier Braun, acteur historique en matière de thermométrie avec ses différentes générations de Thermoscan[®].

Quant aux thermomètres classiques, ils représentent 7 M€ avec également des leaders historiques et une dizaine de MDD. La Cooper reste en tête du classement avec 30 % de PDM en valeur, suivie de Pharméa/OCP (12 %) puis Gilbert (11 %) qui a progressé dans le classement après le lancement d'un thermomètre classique à sonde flexible. Sur ce marché globalement stable depuis plusieurs années, les fluctuations s'expliquent par l'intensité de la pathologie hivernale. La Cooper a ainsi trouvé le moyen pour animer le marché avec des éditions limitées ludiques : un thermomètre enfant sous licence Barbapapa ou des thermomètres adultes à motifs imprimés. Certes plus basique, le thermomètre digital joue sur la rapidité de prise de la température ainsi que sur son aspect ludique qui dédramatise le geste aux yeux des enfants et égaie les comptoirs officinaux, tout comme le font les thermomètres de bain dans le rayon voué à la puériculture [118].

Les meilleures ventes de thermomètres en 2013 sont :

- 1 Torm[®] Thermomètre électronique embout 10 s
- 2 Torm[®] Thermomètre électronique couleur
- 3 Gilbert[®] Thermomètre digital-modèle DT-11A

2.4. Marché des autotensiomètres.

Ce marché de 451 000 unités, en évolution de 3,6 %, pèse 17,6 M€ (+ 1,1 %). Ce domaine s'octroie même 14,3 % en valeur du marché de l'automesure.

Les messages diffusés par les médias grand public et les associations de patients, ainsi que le travail constant de relais des pharmaciens dans le cadre du suivi de leurs patients ont profité à ce marché qui garde encore un fort potentiel puisque 40 % des hypertendus ne sont pas dépistés. A l'avenir, ce segment pourrait encore gagner en ampleur, le vieillissement de la population pouvant multiplier les ventes par quatre. Cette tendance prometteuse du marché des autotensiomètres devrait s'entretenir aussi via l'extension des espaces de confidentialité et de dépistage en officine, consécutive à la loi HPST. Sur ce segment, la communication est axée sur la praticité, la fiabilité des produits et l'innovation. L'homologation par l'ANSM n'est plus un critère de différenciation car la majorité des appareils vendus en pharmacie en bénéficie aujourd'hui. De même, le potentiel de croissance du marché des autotensiomètres se situe dans le développement de modèles validés cliniquement et d'appareils avec brassards, encore trop peu conseillés.

C'est ainsi que les autotensiomètres au poignet représentent toujours 2/3 des volumes de ventes même si le segment bras progresse plus vite en raison des préconisations de médecins. Selon les chiffres d'IMS Health, le leader, en valeur comme en unités, reste Hartmann/Tensoval (30 % de PDM, en hausse de 7 %), suivi d'Omron (11 %), d'OCP/Pharméa (10 %) et de La Cooper (8 %). Omron signe une forte progression en 2013 suite au lancement d'un autotensiomètre bras entrée de gamme et au réajustement des prix sur les références poignet. En CA, la marque s'offre même une troisième place sur le podium avec le modèle R2[®] poignet, derrière deux références de Hartmann. Sa progression est bien partie pour se confirmer en 2014 avec le lancement de la gamme de brassards et les propositions de versions connectées de ses M3 et M6 Confort[®]. Le marché des autotensiomètres est d'ailleurs en attente des performances espérées sur la tensiométrie connectée qui n'en est encore qu'à ses débuts (smartphone, on-line).

Les meilleures ventes de tensiomètres en 2013 sont :

- **1** Tensoval[®] Mobile classique poignet
- **2** Tensoval[®] Duo Control bras
- **3** Torm[®] KD-7031 poignet

2.5. Marché des tests d'ovulation.

Les tests d'ovulation poursuivent lentement leur progression. Ils représentent un marché de 5,5 M€ de CA et de 193 000 unités (+ 6,8 %), petit au regard du nombre de naissance (800 000 par an) et du nombre de femmes souhaitant être enceintes (700 000 à 1 million). On peut donc penser qu'il existe un potentiel de croissance important. De plus, les femmes attendent leur premier enfant de plus en plus tard, à 30 ans passés en moyenne, et elles désirent également gérer leur carrière professionnelle. Le test d'ovulation est donc là pour répondre à toutes leurs attentes et les aider à devenir maman au moment où elles l'auront choisi. Le profil de la consommatrice type du test d'ovulation est donc la femme urbaine et active de plus de 30 ans aux revenus moyens à élevés.

Clearblue monopolise ce marché (50 % de PDM), suivi de l'OCP (10 %) puis de La Cooper. Cette croissance est servie par un changement de stratégie de la marque qui communique en continu sur son test d'ovulation (spots télé, presse et brochures patientes). En effet, les tests d'ovulation sont encore méconnus des femmes et reposent sur un protocole plus complexe qu'un test de grossesse. Il aura donc suffi de faire connaître ces produits auprès d'elles via la

communication télé pour constater un impact immédiat sur les ventes [117]. Enfin, fort du succès de son test d'ovulation, Clearblue a lancé en septembre 2012, un moniteur de contraception, sorte de mini-ordinateur qui contrôle à partir de tests urinaires deux hormones permettant de déterminer les périodes de sexualité sans risque de fécondation.

Les meilleures ventes de tests d'ovulation en 2013 sont :

- 1 Clearblue[®] Digital (10)
- 2 Clearblue[®] bâtonnets tests pour moniteur de contraception (16)
- 3 Suretest[®] (10)

3. Prédominance du circuit officinal.

3.1. Réseaux de distribution des autotests.

Depuis 10 ans se sont développés successivement des parapharmacies indépendantes puis des parapharmacies appartenant à des chaînes et enfin des parapharmacies en hypermarchés aboutissant à une guerre des prix. Ce phénomène s'est stabilisé ces dernières années suite à l'appauvrissement des petites officines et à la naissance de très grosses pharmacies aptes à concurrencer les parapharmacies.

A l'instar des drugstores anglais, les parapharmacies de GMS (Leclerc) ont introduit depuis mars 2014 des tests de grossesse et d'ovulation à prix discount, espérant sans doute récupérer le marché émergent des autotests. Cette nouvelle donne réjouit ainsi les acteurs d'un segment toujours plus concurrentiel et soutenu par la fécondité record des Françaises.

L'ASG, quant à elle, reste un marché presque strictement pharmaceutique si l'on fait exception de la part infime des ventes en magasin de matériel médical et de la part encore moindre de ventes sur Internet. Les bandelettes glycémiques ne sont disponibles qu'en officine.

92 % du marché des autotests en valeur (88 % des unités vendues) est exclusif à l'officine, ce qui en fait un atout incontestable. En revanche, sur les thermomètres et les autotensiomètres, la concurrence est multicircuit incluant la vente par correspondance (3 Suisses, La Redoute), Internet, les discounters alimentaires (Aldi, Lidl), voire certains magasins de sport, de puériculture ou d'électroménager (Darty), sans oublier les magasins de matériel médical.

En ce qui concerne les thermomètres, la pharmacie et la GMS se partagent le marché : 45% pour l'officine et 40 % pour la GMS, celle-ci influant sur la baisse des prix des marques leaders en pharmacie. Les thermomètres à infrarouge (frontaux et auriculaires) demeurent une spécificité pharmaceutique. Quant à la GMS, elle vend essentiellement des thermomètres électroniques rectaux que l'on peut trouver à la fois aux rayons puériculture, hygiène et petit électroménager.

Sur le marché des autotensiomètres, le principal concurrent de l'officine reste le magasin de matériel médical avec des produits de qualité similaire et parfois même des marques identiques. Des appareils asiatiques, dont la fiabilité n'est pas garantie, sont disponibles en GMS, en vente par correspondance (VPC) et sur Internet.

La seule issue pour l'officine est donc de proposer des produits agréés et fiables, de communiquer sur leur qualité et leurs garanties et, par-dessus-tout, de conseiller car cela reste la valeur ajoutée des pharmaciens.

3.2. Groupements de pharmacies et MDD.

Se rendre chez le pharmacien pour contrôler sa glycémie ou sa tension est une attitude qui n'est pas encore entrée complètement dans les mœurs des patients français. Pourtant à l'heure où le monde de la santé est de plus en plus modelé par la loi HPST, le rôle du pharmacien en matière de diagnostic devrait sensiblement se renforcer. Le principal problème est de faire connaître aux patients français les compétences des pharmaciens et les possibilités qu'il y a à dépister et prévenir des pathologies par leur intermédiaire. Pour ce faire, le pharmacien devra s'équiper d'outils d'autodiagnostic comme les autotensiomètres ou les lecteurs de glycémie, ce qui lui permettra par ailleurs de fidéliser sa clientèle. Plus encore qu'une stratégie d'achat, c'est donc une stratégie de conseil et de marketing que les pharmaciens vont devoir mener. Pour cela, les groupements vont les aider en les fournissant des offres de plus en plus complètes ainsi qu'en développant la communication autour des compétences des pharmaciens.

Les pharmaciens ont ainsi deux possibilités très complémentaires pour se positionner sur le marché de l'autodiagnostic : soit s'équiper eux-mêmes pour assurer le diagnostic en officine des patients qui souhaiteraient dépister d'éventuelles pathologies, soit ou en plus, leur conseiller des appareils d'autodiagnostic quand il s'avère nécessaire de suivre leur tension

régulièrement par exemple. La démarche est la même dans les deux cas, seul le volume et la marge diffèrent. Lorsque l'on est membre d'un groupement, le choix de l'autotest est guidé puisque les appareils sont déjà sélectionnés en amont par le groupement, en général une ou deux références, les marques leaders assorties parfois d'une marque répartiteur. La majorité des groupements et répartiteurs travaille avec les laboratoires les mieux positionnés et les plus reconnus sur le marché. Cependant ce choix diffère beaucoup d'un segment à l'autre [119].

Celui des autotensiomètres est le plus compétitif : de très nombreux produits y sont disponibles, mais ils se ressemblent beaucoup. De plus, la qualité n'est pas toujours au rendez-vous. Cependant, la norme NF de l'Union Européenne et l'agrément de l'ANSM permettent aux pharmaciens qui n'auraient pas recours à la sélection du groupement de ne pas acheter des produits de mauvaise qualité. Par ailleurs, il existe aussi de bons appareils qui ne sont pas forcément haut-de-gamme. Pour leur part, les groupements jouent la carte de la sécurité et référence souvent la marque leader Hartmann®.

Concernant les tests de grossesse et d'ovulation, ceux-ci doivent faire face à l'offensive récente des génériqueurs et des MDD développées par les groupements de pharmaciens, lesquels mettent en avant des prix attractifs. Dans les rayons, il est ainsi bon de jouer la complémentarité entre une marque leader et une marque premier prix. Par exemple, certains pharmaciens proposent à leurs clientes le test Digital Clearblue® et le test MDD du groupement auquel ils appartiennent. Le passage de ces tests en libre accès a permis une amélioration de leur visibilité et un moindre frein à l'achat, surtout pour les tests d'ovulation. Enfin, bien qu'il s'agisse d'un achat spontané, la délivrance d'un test de grossesse doit s'accompagner du conseil du pharmacien.



Figure 82 : Exemple d'une campagne Pharmavie.

Le marché des lecteurs de glycémie est différent : les références y sont moins banalisées et les prix y sont moins disputés. Certes, de nouveaux laboratoires apparaissent avec des lecteurs de plus en plus performants et innovants, mais là aussi les groupements et répartiteurs préfèrent jouer la sécurité et référencer des marques leaders. Cependant, le référencement n'est pas qu'une question de positionnement de prix et de prestige de la marque. Il faut aussi que les laboratoires s'engagent dans la durée et s'impliquent dans la construction d'offres adéquates avec le groupement.

Pour les pharmaciens qui ne sont pas membres de groupements et qui ne souhaitent pas le devenir, s'équiper en appareils de diagnostic revient à faire un choix entre commandes auprès des répartiteurs et commandes directes auprès des laboratoires. Ces derniers permettent d'obtenir de bonnes remises, mais les répartiteurs soulignent que les laboratoires demandent des engagements sur des volumes. Or, les pharmaciens qui souhaitent fidéliser leurs patients par le conseil cherchent à créer des espaces de confidentialité au détriment de celui des stocks. Les grossistes peuvent alors proposer les mêmes prix sans engagement sur le volume avec uniquement des commandes au fil de l'eau, permettant ainsi aux pharmaciens de mieux gérer leurs espaces. Les répartiteurs privilégient aussi les marques leaders, mais leur métier les oblige à être à l'écoute de leurs clients pharmaciens. Ainsi, par exemple chez Phoenix Pharma, quand un produit est commandé plus de trois fois, une alerte est mise en place et permet de référencer le produit en question. A la manière des groupements, ils travaillent aussi sous leurs propres marques ; c'est ainsi que l'OCP a créé PharMEA[®], une gamme réunissant autotensiomètre, test de grossesse, test d'ovulation et thermomètre.

Enfin, il convient de rappeler que la stratégie d'achat ne fait pas tout. Beaucoup de choses se font directement dans les pharmacies lors du passage du commercial du laboratoire. De même, rares sont les groupements qui se contentent seulement de leur rôle de centrale d'achat. En effet aujourd'hui, les laboratoires et les groupements offrent des outils qui permettent de structurer l'offre du pharmacien en matière de dépistage et de prévention : des kits incluant des appareils de diagnostic, mais aussi des CD-Roms de formation et d'explication, des cartes de rendez-vous, des questionnaires et des carnets de glycémie par exemple. De la PLV peut aussi être proposée afin de sensibiliser les patients autour d'un thème et les amener à se faire dépister. La plupart de ces prestations proposées par les groupements sont incluses dans l'adhésion de leurs membres et représentent ainsi un outil de fidélisation et une façon d'améliorer l'image de marque du pharmacien.

3.3. Point de vente.

Innovations technologiques, informatisation des données, suivi à distance et nouveautés proposées à la vente ; le marché des home-tests est en pleine mutation. Encore trop peu souvent exposés, les autotests mériteraient une meilleure mise en avant de la part du pharmacien qui bénéficie encore d'une quasi-exclusivité sur bon nombre de ces produits et qui ne peut que tirer partie d'un tel rayon [120].

Voici quelques clés pour construire un espace autodiagnostic rentable :

- Choisir le bon emplacement.

Le rayon autodiagnostic doit se situer dans une zone de passage. Mais il faut impérativement respecter la confidentialité, car conseiller un test d'ovulation suppose un minimum d'intimité pour la cliente. L'idéal est de disposer l'espace près d'un comptoir bas isolé où l'on puisse s'asseoir de façon à établir un vrai dialogue et à favoriser l'écoute. Si l'officine dispose déjà d'une balance ou d'un autotensiomètre, le rayon gagnera en visibilité.

- Référencer un large éventail de produits

Comme les profils de clients sont variés, la gamme de tests se doit de répondre à leurs besoins. Inévitables, les lecteurs de glycémie et les tests de grossesse - respectivement premier et second du marché des autotests - doivent être mis en évidence sans pour autant faire l'impasse sur les autres secteurs, notamment les tests d'ovulation qui gagnent en notoriété. Certains pharmaciens choisissent ainsi de regrouper l'ensemble des home-tests dans un même rayon autodiagnostic afin de favoriser l'accès à ces produits, en particulier aux moins connus. Mais pour avoir plus d'impact, il est préférable de les mettre en situation dans des univers de vente en ciblant la clientèle concernée et en les exposant avec des produits associés. Par exemple, les tests de grossesse peuvent être placés dans le rayon hygiène féminine. Les thermomètres peuvent être intégrés au rayon bébé ou avec la médication familiale hiver. Les lecteurs de glycémie peuvent être rangés dans le rayon diabète aux côtés des produits pour les soins des pieds Enfin, les autotensiomètres peuvent rejoindre les rayons sénior (produits contre l'incontinence, pour la mémoire...).

- Former son équipe.

Le fait de présenter simplement les produits, même en évidence sur le comptoir, ne suffit pas à les vendre. Pour familiariser le grand public avec les appareils de prévention à domicile, il est utile de les présenter hors de leurs étuis et d'en faire la démonstration si nécessaire. Une attitude qui évite de nombreux retours après-vente pour cause de mauvaise utilisation. Plus que jamais, il faut être à l'écoute de ses clients et les conseiller. Il est donc impératif de connaître les intérêts de chaque test pour argumenter pertinemment.

- Diffuser l'information à la clientèle.

Sensibiliser sa clientèle aux autotests passe par un merchandising adapté. Outre des prix clairement affichés, le succès d'une implantation tient à l'élaboration de vitrines. L'enjeu consiste à mettre en scène les produits de façon à interpeller les patients. La vitrine de l'officine doit communiquer plusieurs notions : l'adéquation des home-tests avec les besoins des clients, leur facilité d'utilisation à domicile, la compétence et le sérieux du pharmacien.

On peut ainsi réaliser une vitrine transgénérationnelle en la transformant en album photos. Des photos de bébé, de femme enceinte et de personnages plutôt bons vivants accompagnent la présentation des différents tests avec en accroche : « *A tout âge, prenez soin de votre santé* », « *Chez vous, autotestez-vous !* », « *L'avenir de votre santé, c'est aujourd'hui chez vous !* ». Quelle que soit la vitrine retenue, il ne faut pas oublier d'ajouter la mention : « *N'hésitez pas à nous demander conseil* ».

- Appliquer le juste prix.

Bien qu'il soit souhaitable de s'impliquer pleinement dans une démarche de santé publique, on peut néanmoins se demander quelle rentabilité représente vraiment le linéaire des autotests. Certains pharmaciens interrogés répondent : « *1 850 € au minimum de marge brute par mètre de linéaire contre une moyenne de 1 000 à 1 500 € pour la médication familiale* ». En restituant les remises, les coefficients multiplicateurs vont de 2 à 2,5. Hormis pour les tests de grossesse où ils s'élèvent à 3 ou 4. Il faut faire attention à ne pas dépasser le seuil de prix psychologique pour induire un achat sans réserves. Ainsi, à moins de 10 € l'unité, les tests de grossesse se vendaient tout seul, ce qui est maintenant remis en cause avec l'arrivée des tests à 1 € de Leclerc. Il convient donc de ne jamais économiser ses conseils quel que soit le type de test vendu. Le pharmacien doit affirmer sa position d'acteur de santé avec en ligne de mire la défense légitime de son monopole.

4. Point sur le rôle central des pharmaciens.

4.1. Evolutions récentes des missions du pharmacien.

La dynamique du marché des home-tests est directement impulsée par un discours de santé publique qui met l'accent sur l'intérêt de se contrôler et de participer à son propre suivi médical. De plus, le rôle de conseil du pharmacien, encouragé par la loi HPST, s'est beaucoup développé, ce qui a pour effet que celui-ci s'implique davantage en faveur de la clientèle et de sa santé. De par sa pratique professionnelle, le pharmacien est un interlocuteur privilégié capable d'identifier les personnes susceptibles d'être atteintes de telle ou telle maladie, de les alerter au sujet de leur état de santé et de les inciter à se faire prendre en charge médicalement. Il est également bien placé pour établir un partenariat et un climat de confiance avec son patient qu'il côtoie quotidiennement, celui-ci pourra alors lui exprimer ses angoisses et ses incapacités plus facilement.

En effet, suite au rapport de 2008 inscrit dans le projet de loi Bachelot, l'ETP acquiert enfin une reconnaissance dans le parcours de soins. Bien que ses modalités et son financement restent encore de grandes inconnues, les pharmaciens sont persuadés de son intérêt.

L'ETP est ainsi un concept au carrefour des sciences, de l'éducation et de la psychologie, des sciences sociales et de la médecine. Selon la HAS, elle ne doit pas être confondue avec le conseil pharmaceutique, l'information du patient ou l'entretien pharmaceutique. La loi HPST stipule quant à elle qu'il s'agit d'une formation pour acquérir des connaissances nécessaires.

Enfin selon l'OMS, l'ETP vise « *à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique* ». Elle place donc le patient au centre du soin et doit permettre son autonomisation.

Cette ETP est possible à l'officine à différents niveaux. Le premier consiste à développer une attitude éducative au quotidien. Par exemple, face à un patient diabétique, il faut vérifier la compréhension de sa maladie et de son traitement, l'interroger sur ses compétences d'observation (*reconnaissez-vous les signes d'alerte de l'hypoglycémie ?*) et vérifier régulièrement sa technique d'ASG. L'objectif est de lui donner des éléments pour comprendre l'intérêt de la prise en charge et les moyens d'y parvenir. Ensuite, les pharmaciens souhaitant s'impliquer davantage peuvent animer des séances éducatives dans le cadre de programmes

structurés, notamment au sein de réseaux, à condition d'avoir suivi une formation plus approfondie en ETP. Mais tous les patients atteints de maladies chroniques ne peuvent pas être pris en charge dans le cadre de structures d'éducation spécifiques. D'où la nécessité de cette posture éducative, qui doit être adoptée par l'ensemble de l'équipe officinale à condition d'y être formée. Ainsi le Cespharm élabore et diffuse des documents permettant la mise à jour des connaissances, préalable indispensable à toute action de prévention et d'éducation. Cet organisme distribue également des outils pratiques aux pharmaciens (feuille de relevé d'AMT, carnet de suivi des patients sous AVK...) afin qu'ils puissent les remettre à leurs patients. Ce rôle d'information passe aussi par la mise à disposition des patients de brochures, de coordonnées d'association de malades et de l'existence de réunions d'information sur le secteur [121].

L'ETP passe donc par la prévention et la formation des clients. Celle-ci peut se faire en quelques minutes au comptoir si le moment s'y prête. Mais si l'on souhaite aller plus loin dans les explications ou tout simplement pour présenter par exemple un lecteur de glycémie prescrit par le médecin, il est utile de disposer d'un espace de confidentialité au sein de l'officine.

Le travail d'accompagnement et la participation aux activités d'information du public font partie intégrante du travail du pharmacien, particulièrement à une époque où les clients sont très soucieux de leur santé. Dans ce contexte, il est important de développer un espace autodiagnostic/prévention au sein de l'officine afin de sensibiliser les patients aux home-tests. Pour inciter les clients au dépistage, on peut s'aider de dépliants explicatifs, d'affiches, ou relayer des journées nationales de dépistage ou organiser soi-même des événements (tension, diabète, IMC ou capacité respiratoire). Créer et animer un tel espace autodiagnostic/dépistage/prévention demande du temps et de l'investissement, mais c'est très valorisant. Grâce à l'accompagnement et au suivi du patient, la relation individuelle est favorisée, le pharmacien devient alors comme une sorte de coach pour son client.

De plus, le dépistage s'inscrit parfaitement dans les missions du pharmacien, définies par la loi HPST. L'intérêt d'organiser un dépistage à la pharmacie est de toucher des patients qui ne vont pas chez le médecin. Quant au suivi, il concerne les patients diagnostiqués et traités souhaitant surveiller l'efficacité de leur traitement. C'est également utile à l'occasion d'un changement de traitement. Dans le cadre du suivi thérapeutique, cela aide les patients à

prendre conscience de l'effet de leur traitement mais aussi de l'effet de l'alimentation et de l'activité sportive sur leur pathologie. Certains patients se rendent compte à cette occasion que *« le comprimé ne peut pas tout soigner »*.

Ce type de programme est généralement bien accueilli par la clientèle, d'une part car cela ne lui coûte rien, et d'autre part car le pharmacien lui accorde du temps. Celui-ci réalise lui-même le test afin de s'assurer du bon respect du protocole. S'il détecte un résultat anormal, il demande au patient de revenir, souvent le lendemain, pour effectuer un nouveau test. Si le résultat est confirmé, le patient est alors orienté vers son médecin afin de réaliser le diagnostic et de mettre en place un traitement. Il faut bien sûr veiller à ne pas établir de diagnostic : il s'agit bel et bien d'un dépistage et le diagnostic relève du médecin.

La principale interrogation concernant l'ETP demeure celle de la rémunération. C'est le travail des syndicats de négocier avec la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) des nouveaux modes de rémunération. La pharmacie est une profession qui a su investir pour son exercice sans demander d'aide, comme par exemple pour le dossier pharmaceutique. Le matériel nécessaire au dépistage n'étant pas excessivement cher, les pharmaciens qui le souhaitent sauront s'équiper afin de s'adapter aux changements du métier et aux nouvelles missions qu'ils doivent remplir. Enfin, associer une rémunération à l'ETP permettrait de lui donner de la crédibilité, de la reconnaissance et assurerait sa pérennité [122].

Sur ce marché spécifique de l'autodiagnostic, le pharmacien est aussi tenu de mettre en avant ses connaissances concernant les tests qu'ils délivrent. Ainsi la délivrance d'un autotest devra systématiquement s'accompagner d'une information complète sur le mode d'utilisation et les précautions d'emploi de l'appareil.

Enfin, les pharmaciens sont tenus de signaler sans délai des incidents ou risque d'incidents graves mettant en cause des DM après leur mise sur le marché; ceci dans le cadre de la matériovigilance.

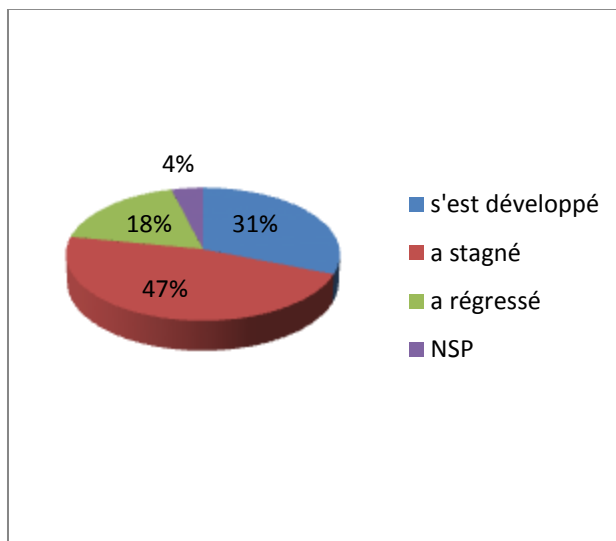
4.2. Enjeu économique du marché de l'autodiagnostic pour les officines.

En 2013, une enquête a été réalisée par le baromètre Directmedia pour connaître le point de vue des pharmaciens sur le marché des autotests à l'officine [115].

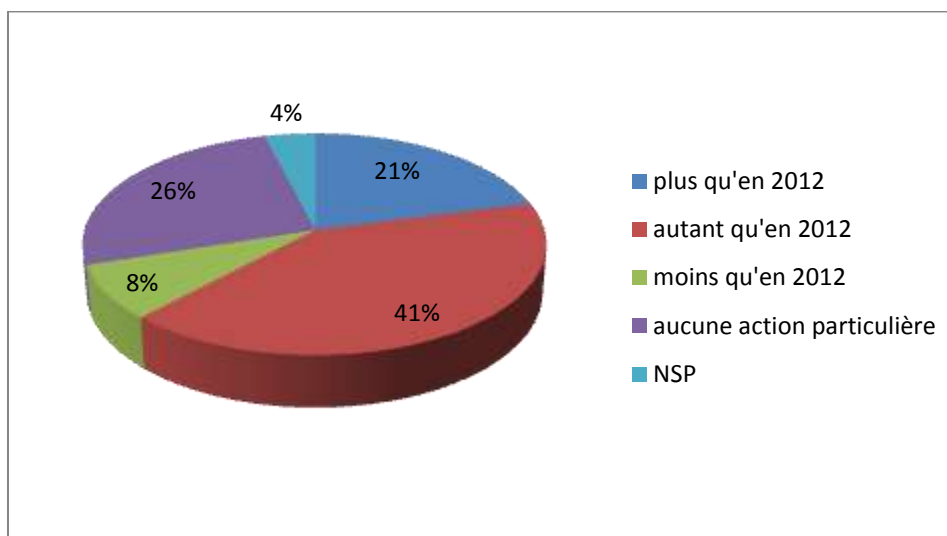
200 pharmaciens titulaires ont été interrogés.

5 questions leur ont été posées. Les résultats sont exprimés en pourcentage.

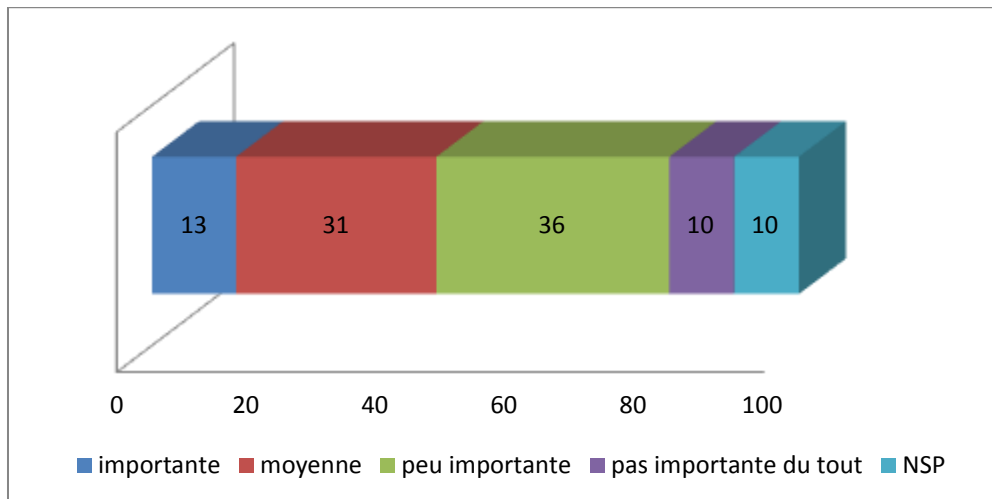
Q1 : Diriez-vous que le marché de l'autotest s'est développé, qu'il a stagné ou régressé en 2013 ?



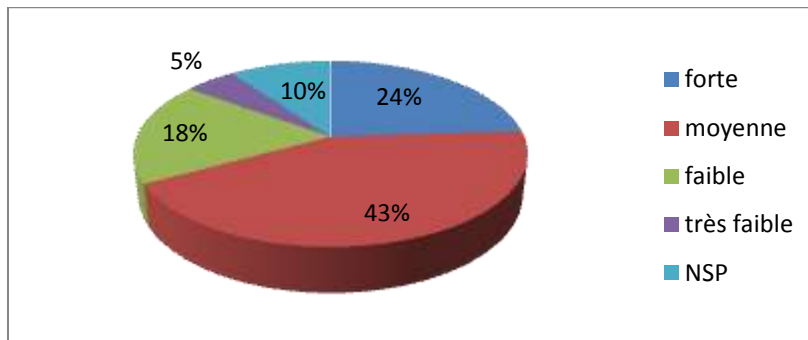
Q2 : Avez-vous mis en place en 2013 des actions spécifiques (augmentations du stock, signature de contrats de coopération, communication grand public....) pour développer ce marché ?



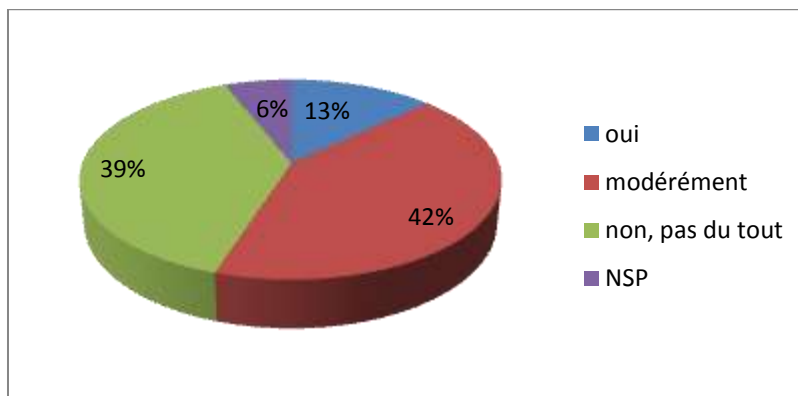
Q3 : La part de CA réalisée dans votre officine est :



Q4 : La marge dégagée pour ce marché est :



Q5 : Etes-vous prêt à vous investir pour développer ce marché ?



Ces chiffres du ressenti des pharmaciens contrastent quelque peu avec ceux de l'évolution positive en valeur et en volume du marché des autotests. En effet sur 200 titulaires interrogés lors de l'enquête, 47 % estiment que le marché de l'autotest a stagné en 2013 et 41 % d'entre eux n'ont pas entrepris de nouvelles actions spécifiques pour développer ce marché.

5. Perspectives de croissance du marché.

Plus sophistiqué, plus beau et plus pratique ; dans le monde des tests d'automesure, c'est le règne du « toujours plus » qui prévaut. Les génériqueurs, quant à eux, misent sur le « plus abordable », avec des appareils toujours moins chers. Ces quelques exemples peuvent en témoigner.

5.1. Principaux axes d'innovation des fabricants.

5.1.1. Des appareils plus techniques.

L'infrarouge équipe désormais la nouvelle génération de thermomètres. C'est le cas du thermomètre Thermofocus[®] de Marque Verte qui fonctionne sans contact et permet une prise de la température à distance ; ou encore du thermomètre Torm[®] de La Cooper qui peut s'utiliser en prise auriculaire ou frontal.

Du côté des autotensiomètres, Hartmann a lancé fin 2007, le Tensoval[®]Duo Contrôle (modèle bras), dans lequel deux technologies sont associées pour des mesures oscillométrique et auscultatoire. Son principal avantage est qu'il est capable de donner une mesure fiable même en cas d'arythmie. Les autotensiomètres Magnien et Marque Verte Digitensio[®] sont équipés, quant à eux, de la technologie IHD pour la détection de l'arythmie et les appareils Omron sont dotés de la technologie Intellisense qui permet une évaluation de la PA pendant le gonflage afin d'éviter de comprimer le bras. Omron propose également des autotensiomètres poignet avec capteurs de positionnement qui ne mesure la PA qu'une fois trouvée la bonne position. Enfin, pour répondre aux recommandations internationales, Omron et Magnien ont équipé leurs appareils de la technologie MAM qui consiste en la réalisation de trois mesures successives à des intervalles de 15 secondes.

5.1.2. Des appareils plus pratiques et plus design.

Les lecteurs de glycémie Accu-Chek[®] Performa de Roche Diagnostics sont désormais équipés d'alarmes programmables signalant une hypoglycémie ainsi que d'alertes de péremption pour les bandelettes. Pratiques, ces appareils sont également très design avec leurs façades

amovibles. Les lecteurs Glucofix[®]Mio de Menarini ne nécessitent, quant à eux, plus de calibrage et sont donc d'une extrême simplicité. Le lecteur One Touch[®]Ultra 2 de Lifescan est ultra facile à utiliser grâce à son large écran rétroéclairé, sa navigation facilitée, sa manipulation intuitive, et l'alternance des sites de tests. Enfin pour les patients actifs, Abbott Diabetes Care a sorti Freestyle[®]Papillon mini, un lecteur de taille réduite, avec éclairage de l'écran pour une manipulation de nuit.

Les autotensiomètres gagnent, eux aussi, en praticité : la série i-Q142 d'Omron[®] permet un positionnement facile et fiable du brassard et une adaptation automatique à la taille du bras.

5.1.3. Des appareils plus rapides et plus précoces.

Qu'il s'agisse des thermomètres, des autotensiomètres ou des lecteurs de glycémie, la prise de mesure se doit d'être de plus en plus rapide (de l'ordre de 5 à 6 secondes). Concernant les tests de grossesse, elle tend aussi à être de plus en plus précoce. Ainsi, le test Digital Clearblue[®] de Procter et Gamble affirme pouvoir détecter l'hCG trois jours ou quatre jours avant la date présumée des règles.

5.1.4. Des appareils plus abordables.

Le génériqueur Ranbaxy a décidé d'investir le créneau de l'autodiagnostic en lançant une nouvelle gamme Linea[®]Test. Il a ainsi créé des autotensiomètres (poignet et bras), des thermomètres (classique, tympanique et frontal) et des tests de grossesse, le tout à prix compétitif. La mise sur le marché de ces produits permettra ainsi aux pharmaciens d'assurer une marge commerciale plus importante que celle dégagée avec les marques nationales dans un contexte de dégradation de l'économie de l'officine.

5.2. Les lecteurs de glycémie version 2014.

Sur le marché de l'ASG, le lecteur de glycémie fait figure de vitrine technologique. En effet, depuis plusieurs années, l'innovation en matière de lecteurs ne cesse de s'accélérer. Des performances optimisées, une utilisation simplifiée et une apparence soignée, les nouveaux lecteurs rivalisent d'arguments pour attirer l'attention des utilisateurs et sont pensés pour s'adapter au monde et aux patients d'aujourd'hui. Un élan novateur qui devrait dynamiser un

marché promis à la croissance ; mais qui reste cependant très dépendant de l'attitude des patients et des politiques de remboursement.

5.2.1. Nouvelles fonctionnalités.

Pour les fabricants, l'ASG ne doit pas s'arrêter à la prise de mesure. Il faut aider le patient à comprendre, interpréter et utiliser ses résultats. La plupart des laboratoires proposent donc aujourd'hui un logiciel de suivi et développent une démarche d'information du patient. Les données sont transférées du lecteur à un ordinateur, via un câble USB ou par infrarouge. C'est ainsi que l'iBGStar[®] a été conçu pour se connecter à l'iPhone, l'iPod et à l'iPad en téléchargeant l'application iBGStar Diabetes Manager. Il offre une nouvelle opportunité au patient de gérer son diabète, en lui permettant par exemple de partager rapidement ses résultats avec un professionnel de santé. Ceci sera certainement apprécié par de nombreux jeunes diabétiques ce qui devrait contribuer à améliorer l'observance du traitement [123]. L'autre nouveau dispositif de Sanofi permettant d'aider les patients à prendre une part active dans la gestion de leur insulinothérapie est le lecteur MyStar Extra[®]. Il fournit, en complément des données glycémiques, une estimation de l'HbA1c grâce à un calculateur.

Les derniers lecteurs créés par les laboratoires se livrent bataille surtout sur leurs services associés. C'est le cas du nouveau lecteur OneTouch[®] Verio de Lifescan destiné aux patients diabétiques de type 2. Il a été conçu pour répondre aux besoins de ceux qui veulent des informations simples pour mieux comprendre leur maladie et qui souhaitent être rassurés afin de prendre les bonnes décisions. Cet outil voué à aider les patients à gérer leur diabète est doté de fonctions simples, d'un système de code couleur indicateur d'objectifs et de messages automatiques accompagnant les résultats. Il est secondé du lecteur OneTouch[®] Verio IQ qui vise les patients sous insulinothérapie intensive. Il permet, entre autres, de mettre en évidence les déséquilibres glycémiques, mais aussi de rechercher et de signaler les tendances à l'hypoglycémie et à l'hyperglycémie.

Enfin, l'autre lancement récent est celui du Freestyle Optium[®] Neo, un système de mesure de la glycémie et de la cétonémie imaginé par Abbott. Très discret et d'utilisation facile, le lecteur présente un écran à fort contraste avec des icônes, dispose d'alertes visuelles sur les tendances glycémiques et propose une fonction de gestion de l'insuline qui permet aux professionnels de santé de planifier le protocole insulinique dans le lecteur pour leurs patients.

5.2.2. Technologie « no coding ».

Avant, les lecteurs de glycémie avaient besoin d'une puce ou d'un code correspondant à un lot de bandelettes réactives pour se calibrer. C'était au patient de faire le nécessaire et cette manipulation était souvent source de difficultés et d'erreurs. Désormais, grâce à cette technologie « no coding », les lecteurs de glycémie s'affranchissent de l'étape de calibration. Le premier objectif est de simplifier et de sécuriser l'utilisation. C'est ainsi que sont apparus les premiers lecteurs sans codage comme My Life Pura[®] d'Ypsomed ou Optium[®]Xceed d'Abbott. Ces derniers se mettent en fonctionnement dès qu'on insère la bandelette réactive [124]. Pour sa part, le laboratoire Roche fait évoluer son offre en proposant une nouvelle version de son lecteur phare : l'Accu-Chek[®]Performa. Débarrassé de sa puce, le système ne nécessite plus de calibration et ne requiert donc aucun paramétrage au démarrage.

5.2.3. Lecteurs de glycémie de demain.

Des lancements sont prévus en 2015, comme celui du nouveau lecteur de Menarini, capable de transférer des données enregistrées directement sur téléphone portable et tablettes.

Un autre lancement imminent à venir est celui que prépare le laboratoire Aximed sur le segment des lecteurs de glycémie parlants avec AutoSense Voice[®], un lecteur sans codage avec alarmes et signal d'avertissement pour les basses et hautes mesures, et une capacité de calcul des valeurs moyennes jusqu'à 90 jours. Enfin, le prestataire de santé dédié aux patients diabétiques Dinno Santé sort deux nouvelles références : le Dinno Tandem[®] destinés aux diabétiques actifs souhaitant conserver un deuxième lecteur en dehors de leur domicile; et le kit PAM 2[®] composé d'un lecteur de glycémie et d'un autotensiomètre [125].

Les lecteurs de glycémie de demain permettront-ils de ne plus se piquer le doigt ? Ceci est fort possible. En effet, le laboratoire Abbott va commercialiser FreeStyle[®]Libre, un lecteur de glycémie qui fonctionne sans avoir besoin de se piquer le bout du doigt, qui demeure un geste invasif. Le taux de glucose est mesuré au moyen d'un capteur que le patient se colle lui-même sur la peau derrière le bras de façon indolore. Il suffit ensuite de scanner le capteur pour connaître instantanément son taux de glycémie. La mesure est fiable à 95 %. Pour l'instant non remboursé et réservé à l'adulte, ce système devrait révolutionner l'ASG. Il est cependant dommage qu'il ait été volontairement exclu du circuit pharmaceutique et ne soit proposé qu'aux patients eux-mêmes sur le site Internet du laboratoire. Ce kit comprend un lecteur de

glycémie avec deux capteurs, ainsi qu'un applicateur, au prix de 169,90 €. Le lecteur seul est disponible au prix de 59,90 €, le capteur et l'applicateur sont proposés à 59,90 € [126].



Figure 83 : ASG avec capteur de glucose.

5.3. Un segment prometteur : l'autosurveillance de l'INR.

5.3.1. Introduction.

Selon l'ANSM, en France au cours de l'année 2013, on estime que plus de 3 millions de personnes sont traitées par anticoagulants oraux. Leur consommation a doublé en dix ans [127]. Même si les nouveaux anticoagulants oraux sont destinés à les remplacer dans certaines situations, la dispensation des antivitamines K (AVK) reste fréquente au comptoir. Chaque pharmacie prend en charge une quarantaine de patients en moyenne. Les patients doivent se rendre dans un laboratoire d'analyses médicales pour réaliser une prise de sang, une fois par mois, le matin, sans être à jeun. En effet, la surveillance des traitements par AVK est effectuée par la mesure de l'INR.

L'INR (International Normalised Ratio) est le reflet du degré d'anticoagulation. L'INR d'un sujet normal est normal est inférieur à 1,2. Dans la majorité des cas, un INR compris entre 2 et 3 avec une valeur cible de 2,5 est recherché. Pour certaines indications, il peut être plus élevé (INR compris entre 3 et 4,5) [128].

Un INR inférieur à 2 ou à 3 (selon la valeur cible) reflète une anticoagulation insuffisante.

Un INR supérieur à 3 ou 4,5 traduit un excès d'anticoagulation.

Un INR supérieur à 5 est associé à un risque hémorragique.

Les principales indications des AVK sont :

- La prévention :
 - Des complications thromboemboliques (porteurs de valves cardiaques) ;
 - Des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde.
- Le traitement :
 - Des thromboses veineuses profondes ;
 - De l'embolie pulmonaire.

Le traitement par AVK a l'inconvénient d'avoir un intervalle thérapeutique très étroit et d'être difficile à équilibrer. La prescription des AVK tient donc compte du contexte médico-social, physiologique, de l'âge et des fonctions cognitives du patient. Une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque est indispensable tout au long du traitement.

En effet, bien qu'ils soient d'une efficacité incontestable, ils sont toutefois associés à un risque hémorragique élevé, inhérent à leur mode d'action. Plusieurs campagnes d'information ciblées sur les AVK ont été menées entre 2001 et 2008. Les résultats ont montré que les anticoagulants, et principalement les AVK, restaient en France au premier rang des médicaments responsables d'accidents iatrogènes graves. 5 000 à 6 000 décès sont dûs chaque année à une hémorragie sous AVK. Ils représentent également la première cause d'hospitalisation pour accident iatrogène [129].

5.3.2. Automesure de l'INR.

Depuis quelques années, sont apparus en Europe et en Amérique du Nord, des systèmes d'autosurveillance permettant d'obtenir des mesures fiables et plus fréquentes de l'INR, de façon moins contraignante et donc ayant un impact important sur la qualité de vie des patients, mais aussi une incidence sur la stabilité de l'anticoagulation.

En consultant des forums de patients sur Internet, on peut remarquer que ces appareils sont un sujet de conversation fréquent. En voici un témoignage à titre d'exemple.

Un patient, traité pour deux valves mécaniques depuis 10 ans, exprime très bien la libération qu'il a obtenu grâce à cet appareil : *« Je suis totalement satisfait de mon appareil INRatio®. Il n'y a que des avantages, à part bien évidemment le prix, on mesure quand et où on veut, le résultat est quasi immédiat, il suffit d'une goutte de sang au bout d'un doigt au lieu de la prise de sang. C'est totalement fiable ; la température pour les tests doit se situer entre 10°C et 35°C, donc pas de problème pour remplir cette condition. J'utilise exclusivement l'appareil*

d'autom mesure pour le suivi de l'INR ; je fais juste un contrôle en double au labo une fois par an. Mon INR est le plus souvent relativement stable, dans ce cas je fais un contrôle toutes les deux semaines. » [130].

5.3.3. Présentation des dispositifs d'autom mesure de l'INR.

5.3.3.1. Principe de fonctionnement.

Les appareils de mesure de l'INR sur prélèvement de sang capillaire ou coagulomètres portables sont des lecteurs permettant d'obtenir un INR en quelques minutes à partir d'une goutte de sang capillaire total prélevée au bout du doigt et appliquée sur une bandelette réactive, de la même façon que les lecteurs de glycémie. Le sang total déposé sur la bandelette entre en contact avec un échantillon de thromboplastine et l'appareil mesure le temps de coagulation par méthode ampérométrique. Cette valeur est convertie en équivalent TP plasmatique par un microprocesseur interne et exprimée sous forme d'INR.

Les résultats obtenus avec ces lecteurs d'INR ont été comparés à ceux obtenus en laboratoire de biologie médicale. Ils étaient concordants et reproductibles [131].

5.3.3.2. Autom mesure et autocontrôle.

Selon l'ANSM, l'autosurveillance de l'INR permet deux stratégies [132] :

- Autom mesure : le patient effectue lui-même la mesure de l'INR capillaire à l'aide du dispositif, mais l'ajustement de la dose d'AVK est réalisé par le médecin. Cette stratégie s'apparente à celle de l'AMT.
- Autocontrôle : le patient réalise lui-même la mesure de l'INR capillaire et procède aussi à l'adaptation posologique de sa dose d'AVK, à la manière des diabétiques ajustant leurs doses d'insuline en fonction de leur glycémie capillaire. Le pharmacien pourra avoir un rôle primordial à jouer notamment lors des entretiens pharmaceutiques. Il pourra aider le patient à utiliser son lecteur, à interpréter les résultats et enfin vérifier qu'il ajuste correctement ses doses d'AVK.

5.3.3.3. Commercialisation.

En France, la commercialisation des appareils d'automesure d'INR est possible depuis l'arrêté paru au *Journal Officiel* du 24 Juin 2008 ; cependant la mesure de l'INR capillaire y est très peu répandue.

Les dispositifs d'automesure de l'INR appartiennent à la catégorie des DMDIV.

Deux appareils d'automesure disposant du marquage CE sont distribués en France : l'INRatio[®]2 (Alere) et le CoaguChek[®]XS (Roche Diagnostics) dont il existe un modèle spécifique destiné aux professionnels de santé, le CoaguChek[®]XS Pro. Tous deux utilisent une thromboplastine recombinante humaine dont l'Indice de Sensibilité International (ISI) est proche de 1,0. Leur dispensation est effectuée par les pharmacies d'officine exclusivement, conformément à l'article L.4211-1 du CSP [133].

5.3.3.3.1. CoaguChek[®]XS.

Il détermine l'INR à partir d'un échantillon de 10 µl de sang. Il faut choisir parmi 3 unités de mesure : en INR, en secondes (temps de Quick) ou en pourcentage de taux de prothrombine. Le lecteur est délivré avec l'autopiqueur CoaguChek[®]Softclix, les lancettes associées et les bandelettes CoaguChek[®]XS. Lors de l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes, il faut insérer la puce de calibration fournie dans chaque boîte de bandelettes et vérifier le code correspondant à chaque insertion de bandelette dans le lecteur.



Figure 84 : CoaguChek[®]XS.

5.3.3.3.2. INRatio® 2.

Il est conçu pour un usage professionnel ou pour un autocontrôle par le patient. Il détermine l'INR à partir d'un échantillon de 10 µl de sang. Il faut choisir parmi 2 unités de mesure : en INR ou en seconde (temps de Quick), avec l'affichage de la fourchette cible déterminée par le médecin. Le lecteur est livré avec l'autopiqueur Autolet®, les lancettes (ou avec des lancettes stériles jetables Unilet® en usage professionnel) et les bandelettes INRatio®. A l'insertion de toute nouvelle bandelette, il faut entrer le code de calibrage correspondant au numéro de lot inscrit sur la pochette individuelle de la bandelette.



Figure 85 : INRatio® 2.

Les lecteurs d'INR nécessitant une quantité de sang plus importante que pour une automesure glycémique, les autopiqueurs associés aux lecteurs d'INR sont donc spécifiques. En ce qui concerne l'obtention de la goutte de sang, les conseils sont les mêmes que pour l'autopiqueur glycémique :

- Préparer la peau en se savonnant les mains à l'eau chaude, rincer et sécher ;
- Se masser de la paume de la main vers le bout du doigt ;
- Piquer le côté de la dernière phalange d'un des trois doigts parmi le majeur, l'annulaire ou l'auriculaire.

Remarque : le laboratoire Optimabio vient de sortir un nouveau test INR (qLabs®PT-INR) suite aux nouvelles missions du pharmacien. Il permet le suivi des patients sous AVK (utilisation à l'officine ou vente au public).



Figure 86 : qLabs® PT-INR.

5.3.3.4. Fréquence des tests de l'INR.

Un protocole d'initiation définit le rythme des contrôles [134] :

Tableau XVII : Protocole d'initiation d'un suivi par automesure de l'INR.

Semaines	INR par automesure	INR en laboratoire
1	1 tous les deux jours	Avant le début du traitement AVK. Si nécessaire en complément de l'automesure
2 à 12	1 par semaine puis 1 toutes les deux semaines dès que la stabilité dans la zone thérapeutique est jugée suffisante	Si nécessaire en complément de l'automesure
A partir de 13	1 toutes les deux semaines	1 tous les 6 mois

L'optimisation du suivi est assurée par un logiciel : le Coaguchek® XS Connect qui permet de créer une interface avec l'ordinateur et de récolter les relevés d'INR de chaque patient. On peut ainsi suivre la fréquence d'automesure et obtenir le pourcentage de temps passé dans l'INR cible.



Figure 87 : CoaguChek[®] XS Connect.

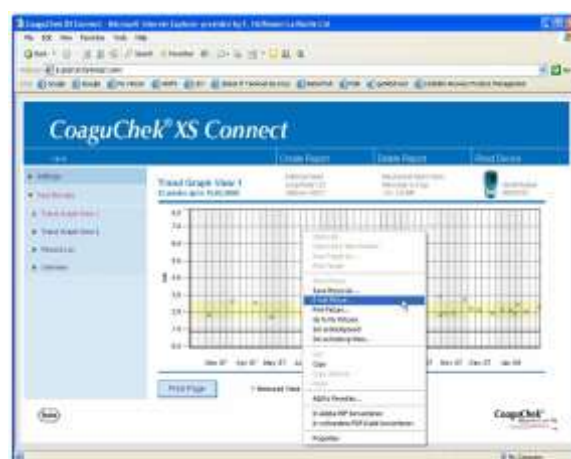


Figure 88 : Graphe de suivi.

5.3.3.5. Tarif et prise en charge.

L'article L165-1 du CSP fixe le prix de vente au public des dispositifs d'automesure de l'INR disponibles en France [135].

Tableau XVIII : Coût des dispositifs d'automesure de l'INR disponibles en France.

Désignation		Tarif initial (2008)	Tarif actuel (2014)
CoaguChek [®] XS	Dispositif d'automesure	1 136 €	790 €
	Bandelettes (boîte de 24)	120 €	114 €
INRatio [®] 2	Dispositif d'automesure	1 136 €	750 €
	Bandelettes (boîte de 12)	60 €	55 €

Après évaluation de ces dispositifs d'automesure, la HAS n'a recommandé leur prise en charge intégrale que pour les enfants de moins de 18 ans sous traitement AVK au long cours. Il s'agit d'une population restreinte pour laquelle les prélèvements sont difficiles à réaliser.

Suite à une demande de remboursement par le Groupe d'Etudes sur l'Hémostase et la Thrombose (GEHT) et par la Filiale de Cardiologie Pédiatrique de la Société Française de Cardiologie en juin 2008, le CoaguChek[®] XS et l'INRatio[®] 2 ont été inscrits sur la LPPR. Cette inscription était valable pour une durée de 3 ans. Elle a été reconduite pour le CoaguChek[®] XS en mai 2012 et se terminera en avril 2016 [136]. L'INRatio[®] 2 qui avait été radié de la LPPR en janvier 2012 en l'absence de demande de renouvellement du laboratoire, vient de récupérer sa prise en charge par la Sécurité Sociale, et ce jusqu'en octobre 2019 [137].

Pour accéder aux conditions de remboursement, des modalités strictes d'encadrement de l'automesure chez les enfants sont définies par l'arrêté du 18 juin 2008 [138] :

- Nécessité d'une ETP au traitement par AVK et d'une formation à l'automesure pour les enfants concernés et leurs parents, un contrôle continu des connaissances étant prévu ;
- Suivi en service de cardiopédiatrie disposant d'une astreinte 24h/24 ;
- Ajustement thérapeutique réalisé exclusivement par le médecin hospitalier référent.

Pour le moment, les appareils d'automesure de l'INR ne sont pas remboursés chez l'adulte.

En 2008, la HAS a évalué l'intérêt de l'automesure des patients adultes sous AVK, suite à la gravité des accidents hémorragiques à l'origine d'un fort taux d'hospitalisation. Elle s'est basée sur des études cliniques menées à l'étranger qui ont mis en évidence l'intérêt de l'utilisation des dispositifs d'automesure par rapport à la surveillance habituelle. Pourtant, la HAS ne recommande pas la prise en charge des dispositifs d'automesure de l'INR par l'Assurance Maladie. Plusieurs raisons sont évoquées pour expliquer ce refus : la première est un problème d'accès à l'éducation au geste d'automesure, la crainte étant un mauvais usage de ces appareils et par conséquent un risque supplémentaire. La HAS estime que l'éducation sur la pathologie et le traitement reste la priorité. L'autre argument cité par la HAS est celui d'une offre de soins conséquente en terme de laboratoires d'analyses médicales en France, ne justifiant pas le développement de l'utilisation des dispositifs d'automesure de l'INR, à l'inverse d'autres pays comme l'Allemagne, le Canada ou la Finlande.

La HAS conclut qu'il faut d'abord privilégier l'ETP des patients, pour qu'ensuite ils puissent être capables de gérer leur traitement. A terme, l'utilisation des dispositifs d'automesure de l'INR pourra être envisagée [139]

5.3.3.6. Avantages et limites de l'automesure de l'INR.

5.3.3.6.1. Avantages.

- Performances analytiques satisfaisantes ;
- Meilleure qualité de vie en permettant une plus grande autonomie du patient responsabilisé (déplacement professionnel, éloignement du domicile et vacances) ;
- Réalisation d'économies importantes pour l'Etat en réduisant les visites au laboratoire, les prises de sang à répétition et les journées d'hospitalisation ;

- Amélioration du suivi du traitement par AVK car les mesures sont :
 - Plus fréquentes,
 - Spontanées, en cas de signe de surdosage,
 - A domicile, donc indépendantes de créneaux horaires imposés par les laboratoires ou par la profession du patient.
- Préservation du capital veineux car il s'agit d'un prélèvement capillaire ;
- Maintien plus facile de l'INR dans les valeurs cibles ;
- Contrôle possible même les week-ends ou jours fériés ;
- Confortables pour les enfants qui ont besoin d'une surveillance plus rapprochée que celle des adultes, leur taux de coagulation étant plus difficile à stabiliser.

5.3.3.6.2. Limites.

- Coût élevé du dispositif d'automesure et des bandelettes ;
- Acuité visuelle suffisante et dextérité nécessaires à l'utilisation de ce type d'appareil ;
- Manque d'aptitude et de capacité du patient à l'observance ;
- Evaluation médico-économique non satisfaisante ;
- Manque de formation et d'éducation des patients en France.

CONCLUSION

Hippocrate recommandait aux médecins de « *cacher la plupart des choses au patient pendant qu'on s'occupe de lui, sans dire un mot de son état présent ou futur. Car à cause de cela, nombreux sont les patients dont l'état a empiré* ». Pendant deux mille ans, ce point de vue n'a guère évolué. Jusqu'au milieu des années soixante, les médecins se sont opposés à ce que les patients aient le droit de connaître leur diagnostic. Aujourd'hui, au contraire, de plus en plus de personnes malades s'adressent aux praticiens pour leur demander de confirmer un diagnostic qu'ils ont eux-mêmes posé. Une chose est sûre, l'autosurveillance en matière de santé s'inscrit dans l'air du temps. Une époque qui mise sur une plus large autonomie des patients dans le suivi de leur pathologie. Tout concourt ainsi, dans le profil technologique des home-tests, à encourager cette tendance qui n'est pas prêt de s'infléchir.

Ce changement est imputable aux innombrables sites médicaux en ligne qui sont aujourd'hui les plus visités du Net ainsi qu'aux avancées technologiques. En pharmacie, des tests de dépistage en tout genre excitent l'hypocondriaque qui sommeille en nous. De véritables check-up personnels et instantanés qui se font sans l'intervention d'un membre du corps médical. En effet, bien que ralenti par une prise en charge généralement absente par les organismes sociaux, l'essor du marché des home-tests démontre une volonté toujours plus grande des Français à prendre en charge leur santé.

Le pharmacien doit en avoir conscience, son exercice ne se limite plus à la délivrance des médicaments. Il a aujourd'hui un rôle actif et doit être capable de fournir à ses clients les informations qu'ils recherchent concernant leur pathologie, son évolution et les examens qui leurs seront pratiqués. C'est également à l'officine que ces patients devront être guidés vers les méthodes permettant le dépistage et le suivi de leur pathologie.

Toutefois, cet accès brutal aux diagnostics à domicile sans les informations nécessaires n'est pas sans danger. En effet, la délivrance de certains home-tests ne doit pas être réalisée à la légère, car elle peut induire une inquiétude inutile, ou pire, rassurer et éloigner un patient des examens complémentaires, nécessaires au diagnostic, qui devraient lui être pratiqués.

Dans la pratique officinale actuelle, on connaissait déjà les tests destinés à identifier un état ou à surveiller un traitement (test de grossesse, de glycémie, automesure de la tension

artérielle...) ; mais voici qu'arrivent désormais des tests qui permettent de diagnostiquer des maladies ou de prédire les risques de les développer. Parmi ceux-ci, déjà sur le marché ou en passe de l'être, on peut citer les tests de dépistage du sida et de divers cancers.

Qui n'a pas au moins une prédisposition importante à quelque pathologie ? Céderons-nous à la tentation de nous tester de A à Z ? Les risques liés à ces examens diagnostiques ne sont pas tant physiques que psychologiques, les résultats pouvant aussi affecter la vie de la personne concernée ainsi que celle de son entourage. Se soucier de sa santé, en devenir l'acteur principal est évidemment bénéfique. Un bénéfice qui ne doit cependant pas enrichir les seuls fabricants titillant notre tendance à l'hypocondrie. Le pharmacien a donc la responsabilité de canaliser l'accès à l'autodiagnostic en prenant le temps de déterminer pour chacun d'entre eux si des examens plus approfondis ne seraient pas préférables.

Enfin, le risque ultime de cette indépendance, accentué par la possibilité d'échapper au circuit pharmaceutique à cause d'Internet, est l'éloignement entre les patients et les professionnels de santé. L'autodiagnostic ne devra jamais engendrer l'automédication car seuls des professionnels resteront capables de pondérer ces résultats et de mettre en œuvre la prise en charge adaptée. Il importera donc au pharmacien, interlocuteur inévitable, d'éviter par une information complète, cette déviance et de faire des home-tests des outils efficaces de dépistage et de prévention.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] ANSM. Dispositifs médicaux. Site disponible sur <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>. (Page consultée le 14/07/12).
- [2] ROCHE T. Dispositifs médicaux : quelle réglementation? Cahier pratique. Editions Tissot, 2003, p.13.
- [3] ANSM. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Site disponible sur <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro>. (Page consultée le 14/07/12).
- [4] BRASSEUR D. Les autotests : mode d'emploi. Info Santé, 2007, 302, pp 1-4.
- [5] LE MONDE. Ebola : un test de diagnostic en 15 minutes mis au point en France. Site disponible sur http://www.lemonde.fr/planete/article/2014/10/21/ebola-des-chercheurs-francais-mettent-au-point-un-test-de-diagnostic-en-15-minutes_4509998_3244.html. (Page consultée le 03/10/14).
- [6] Food and Drug Administration. Home use tests. Site disponible sur <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/HomeUseTests/>. (Page consultée le 10/09/12).
- [7] MICHEL P. Les DM sous surveillance. Le Pharmacien de France, 2012, 1237, pp. 19-25.
- [8] ANSM. Mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Site disponible sur [http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/(offset)/0). (Page consultée le 08/06/12).
- [9] MAZIERE M. Dispositifs médicaux : une famille nombreuse aux contours flous. Le Quotidien du pharmacien 2011, 2815, p.22.
- [10] ANSM. Surveillance du marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Site disponible sur [http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Surveillance-du-marche/\(offset\)/](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Surveillance-du-marche/(offset)/) (Page consultée le 10/06/12).
- [11] Assurance Maladie. Liste des produits et des prestations. Site disponible sur http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=700&p_site=AMELI (Page consultée le 12/06/12).
- [12] FAGOT-CAMPAGNA A., ROMON I., FOSSE S., ROUDIER C. Prévalence et incidence du diabète, et mortalité liée au diabète en France. Institut de Veille Sanitaire 2010, 11 p.
- [13] Fédération Française des Diabétiques. Le diabète dans le monde. Site disponible sur <http://www.afd.asso.fr/diabete/chiffres-monde>. (Page consultée le 15/04/13).

- [14] RICCI P., BLOTIERE P-O., WEIL A., SIMON D., TUPPIN P., RICORDEAU P. et al. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2009 en France ? Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2010, pp. 425-439.
- [15] GAUTIER A., GAGOT-CAMPAGNAT A., PAUMIER A., WEIL A., POUTIGNAT N., FOURNIER C. Enquête sur le diabète en France. La santé de l'homme 2010, 405, pp. 44-46.
- [16] POUTIGNAT N., MOTY-MONNEREAU C. GRIMALDI A., ANGIOI-DUPREZ K., HARTEMANN-HEURTIER A., MENOUE P. et al. Guide-affections de longue durée : Diabète de type 1 de l'adulte. Haute Autorité de Santé 2007, 18 p.
- [17] GRIMALDI A., HARTEMANN-HEURTIER A., HALBRON M., SACHON C. Guide pratique du diabète. Edition Masson 2009, 14, pp. 105-112.
- [18] HAS. Rapport de synthèse sur le dépistage et le diagnostic du diabète gestationnel. Site disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/diabete_gestationnel_synth.pdf. (Page consultée le 21/06/12).
- [19] JULIEN C. Bien surveiller son diabète. Le Moniteur des pharmacies, 2007, 2657/2658, pp. 1-16.
- [20] PERLEMUTER L., SELAM J-L., COLLIN DE L'HORTET G. Diabète et maladies métaboliques. Edition Masson, 2003, 352 p.
- [21] FUSI C., BONTEMPS F. Le diabète de type1. Le Moniteur des pharmacies, 2014, 3014, p.13.
- [22] HAS. Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique. Site disponible sur <http://www.automesure.com/library/pdf/auto-glycemie-HAS2007.pdf>. (Page consultée le 05/08/12).
- [23] HAS. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Site disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1022476/fr/strategie-medicamenteuse-du-controle-glycemique-du-diabete-de-type-2. (Page consultée le 05/08/12).
- [24] LIFESCAN. Au comptoir : comment conseiller une autosurveillance glycémique adaptée Le Quotidien du pharmacien. Publication-rédactionnelle, 2014.
- [25] OMS. Diabète. Site disponible sur OMS. Diabète. Site disponible sur <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/fr/>. (Page consultée le 12/12/13).
- [26] JULIEN C. Le diabète de type 1. Le Moniteur des pharmacies, 2008 ; 2720/2721, pp. 6-8.
- [27] KOCHER S., TSHIANANGA T., KOUBEK R. Comparison of lancing devices for self-monitoring of blood glucose regarding lancing pain. Journal of Diabetes Science and Technology, 2009, 3 (5), pp. 1136-1143.

[28] JOURDAIN P. Cas de comptoir : les lecteurs de glycémie. *Impact pharmacien*, 2012, 346, pp. 9-15.

[29] GUILLOUX D., BONTEMPS F. Le matériel d'autosurveillance. *Le Moniteur des pharmacies*, 2011, 2875, p.6.

[30] Comparatif autopiqueur. Site disponible sur <http://www.vivreavecundiabete.com/blog/comparatif-autopiqueur/>. (Page consultée le 15/01/13).

[31] Fédération Française des Diabétiques. Sécurité Sociale : la prise en charge du diabète par l'Assurance Maladie. Site disponible sur <http://www.afd.asso.fr/diabete-et/assurances/securite-sociale>. (Page consultée le 10/03/13).

[32] CHAMPY P. Un autopiqueur qui simplifie le prélèvement capillaire. *Revue Pharma* 2012, 93, pp. 1-12.

[33] HAS. Commission d'évaluation des produits et prestations. Site disponible sur <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-638.pdf>. (Page consultée le 15/01/13).

[34] AFSSAPS. Protocole de contrôle d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à l'autosurveillance glycémique. Site disponible sur <file:///C:/Users/USER/Downloads/protocole-lecteur-glycemie.pdf>. (Page consultée le 15/01/13).

[35] AFSSAPS. Message d'information pour les professionnels de santé concernant les unités de mesure de la glycémie capillaire. Site disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b2a774c234d18570130d05ffe937da7a.pdf. (Page consultée le 18/01/13).

[36] ANSM. Choisir un lecteur de glycémie en milieu hospitalier. Site disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f7a3b618dcc73c5db1eeb49efa592d8b.pdf. (Page consultée le 18/01/13).

[37] Fédération Française des Diabétiques. Guide : choisir son lecteur de glycémie. Site disponible sur <http://www.afd.asso.fr/webform/guide-choisir-son-lecteur-de-glycemie>. (Page consultée le 18/01/13).

[38] BELLAN A. Les lecteurs de glycémie. *Le pharmacien de France*, 2012, 1242, pp. 1-6.

[39] ASSURANCE MALADIE. Liste des produits et prestations remboursables. Site disponible sur http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=1198033&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=ameli. (Page consultée le 18/01/13).

[40] HARLAUT AG. Les nouveaux lecteurs de glycémie. *Porphyre*, 2013, 488, pp. 35-36.

- [41] ANSM. Points importants à prendre en compte pour une bonne utilisation des lecteurs de glycémie. Site disponible sur <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Diabete/Systemes-de-surveillance-de-l-equilibre-glycemique/Bon-usage-des-lecteurs-de-glycemie/Points-importants-a-prendre-en-compte-pour-une-bonne-utilisation-des-lecteurs-de-glycemie>. (Page consultée le 20/01/13).
- [42] ASSURANCE MALADIE. De nouvelles dispositions réglementaires modifient la prise en charge des bandelettes utilisées pour l'autosurveillance glycémique : elles sont désormais remboursées à hauteur de 200 bandelettes par an pour les patients atteints d'un diabète de type 2, non traités par insuline. Site disponible sur <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/bandelettes-d-autosurveillance-glycemique.php>. (Page consultée le 20/01/13).
- [43] LANSAC J., LECOMPTE P., MARRET H. Gynécologie. Paris, 7^{ème} édition, Elsevier Masson, 2007, 574 p. (Collection pour le praticien) ISBN 9782294019340.
- [44] AFTAHAN H., BJORSES U., TITINEN A., STENMAN U. Specificity and detection limite of ten pregnancy tests. The Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, 1993, 216, pp.105-113.
- [45] DAVIAUD J., FOURNET D., BALLONGUE C., GUILLEM GP., LEBLANC A., CASELLAS C., et al. Reability and feasability of pregnancy home-use tests. Clinical Chemistry, 1993, 39, pp. 53-59.
- [46] BARDOULAT M. Les tests de grossesse. Officiel de la Pharmacie, 1996, 29, pp.20-22.
- [47] BROWN JB., HOLMES J., BARKER G. Use of the home ovarian monitor in pregnancy avoidance. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1991, 165, pp 208-211.
- [48] BENJAMIN P. Les tests de grossesse. Pharmacien de France, 1996, 8, pp. 21-23.
- [49] LONGEARD C. Tests de grossesse et contraception d'urgence. Le Quotidien du pharmacien, 2010, 2751, pp. 3-5.
- [50] Tests de grossesse Clearblue®. Site disponible sur <http://www.clearblue.com/fr>. (Page consultée le 26/09/13).
- [51] HICKS J.M. Home testing : To do or not to do ? Clinical Chemistry, 1993, 39, pp 7-8.
- [52] GALAN G. Les tests de grossesse autorisés en accès libre. Le Moniteur des pharmacies, 2011, 2894, pp. 1-9.
- [53] MARTEL L. Mise à jour sur les tests de grossesse. Site disponible sur <http://www.uniprixbd.com/documents/pdf/test%20de%20grossesse.pdf>. (Page consultée le 24/10/13).
- [54] POUZAUD F. Les autotests. Le Moniteur des pharmacies, 2002, 2462, p. 2-11.
- [55] DE TOURRIS H., HENRION R., DELECOUR M. Gynécologie et obstétrique. Paris : Masson, 1984, pp. 23-48.

- [56] EMPERAIRE J.C. Gynécologie endocrinienne du praticien, Paris : Editions Frison-Roche, 1995, pp. 165-184.
- [57] HEFFNER L Reproduction humaine. Paris, De Boeck, 2003, 128 p.
- [58] CLEARBLUE. Manuel d'instructions du moniteur de fertilité, 2009. Site disponible sur <http://www.clerablue.com/fr/clearblue-fertility-monitor.php>. (Page consultée le 10/03/13).
- [59] QUENAAN J.T., MOGHISS K.S. Natural family planning : looking ahead. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1991; 165, pp. 197-198.
- [60] MARTINEZ A.R., BERNADUS R., KUCHARSKA D., SCHOEMAKER. Urinary luteinizing hormone testing and prediction of ovulation in spontaneous, clomiphene citrate and human menopausal gonadotrophin stimulated cycles. Acta Endocrinology, 1991; 124, pp. 357-363.
- [61] GALAN G. Clearblue un moniteur à but contraceptif. Le Moniteur des pharmacies, 2012 ; 2945, p.26.
- [62] MALLION J.M., ASMAR R., POGGI L. et al. Pression artérielle- Automesure. Recommandations. Société Française d'HTA, Groupe de la mesure. Archives des maladies du coeur, 1999, 82, pp. 101-105.
- [63] EUROPEAN SOCIETY OF HYPERTENSION. Guidelines Committee. Journal of Hypertension 2003, 21: pp.10-11.
- [64] CONSTANTIN A. Les atouts de l'automesure tensionnelle. Profession Pharmacien, 2012, 75, pp. 34-37.
- [65] MANUS J.M. Automesure tensionnelle : un geste utile. Santé log, 2008, 2, pp. 27-29.
- [66] PICKERING T.G., DAVIDSON K., GREIN W., SCHWARTZ J.E. Masked hypertension. Journal of Hypertension, 2002, 40 (6), pp. 795-796.
- [67] NAUDIN-ROUSSELLE P., GIRERD X. Hypertension artérielle ; ce qui revient au patient. Profession Pharmacien, 2010, 59, pp. 30-35.
- [68] HANON O., MOURAD J.J., MOUNIER-VEHIER C. et al. La possession d'un appareil d'automesure tensionnelle contribue à améliorer l'éducation des patients hypertendus. Archives des maladies du cœur, 2001, 94, pp. 879-883.
- [69] VAÏSSE B., GENES N., VAUR L., BOBRIE G., et al. Faisabilité de l'automesure tensionnelle à domicile chez le sujet hypertendu âgé. Archives des maladies du cœur, 2000, 93 : pp. 963-967.
- [70] GIRERD X. et al. Guide pratique de l'hypertension artérielle. Paris, Elsevier Masson, 2005, 3^{ème} édition, 209 p.

[71] BOBRIE G., CHATELLIER G., GENES N. et al: Self-measurement of blood pressure at Home in the Elderly: Assessment and Follow-up. Journal of the American Medical Association, 2004, 291: pp. 1342-1349.

[72] LEFORT L. Hypertension artérielle : de l'avantage d'une automesure et d'une autogestion maîtrisées. Le Moniteur des pharmacies, 2014, p.24.

[73] SCHINAZI J. Définition du niveau tensionnel par automesure tensionnelle à domicile; comparaison des différentes recommandations du nombre de mesures nécessaires. Thèse de doctorat en médecine. Paris : Université Paris-Sud 11, 2012, 62 p.

[74] MOURAD J.J., PANNIER B., HANON O., POSTEL-VINAY N., HERPIN D., VAÏSSE B., GIRERD X. Au nom du Comité Français de Lutte contre l'HTA : Prévalence de l'HTA et des cofacteurs du risque vasculaire en France : Etude FLAHS 2009. Site disponible sur <http://www.comitehta.org/>. (Page consultée le 13/04/13).

[75] LUYCKX M., WIERRE P. Contrôler sa tension à domicile. Le Moniteur des pharmacies, 2007, 2660, pp. 2-11.

[76] RAMBAUD A. Comment se passe une MAPA ? Le Moniteur des pharmacies, 2014, 3017, p.13.

[77] GREVOT C. Bien mesurer sa tension, ça s'apprend ! Le Pharmacien de France, 2008, 1204, p.30.

[78] ANSM. Liste des autotensiomètres enregistrés dans le cadre de la surveillance du marché. Site disponible sur [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Appareils-d-automesure-tensionnelle/Liste-des-autotensiomètres-enregistrés-dans-le-cadre-de-la-surveillance-du-marché/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Appareils-d-automesure-tensionnelle/Liste-des-autotensiomètres-enregistrés-dans-le-cadre-de-la-surveillance-du-marché/(offset)/1). (Page consultée le 10/05/13).

[79] ANSM. Surveillance du marché des autotensiomètres. Site disponible sur [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Appareils-d-automesure-tensionnelle/Surveillance-du-marché-des-autotensiomètres/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Appareils-d-automesure-tensionnelle/Surveillance-du-marché-des-autotensiomètres/(offset)/0). (Page consultée le 08/05/13).

[80] SIMS A., MENES J., BOUSFIELD D, REAY C., MURRAY A. Automated non-invasive blood pressure devices: are they suitable for use? Blood Pressure Monitoring, 2005, 10, pp. 275-281.

[81] BELLAN A. S'illustrer sur les autotensiomètres. Le pharmacien de France, 2014, 1257, p.50.

[82] CFLHTA. Liste des appareils validés par l'Agence Nationale de sécurité du Médicament. Site disponible sur <http://www.comitehta.org/automesure/liste-des-appareils-valides-par-lagence-francaise-de-securite-sanitaire-des-produits-de-sante-afssaps/>. (Page consultée le 10/05/13).

[83] MORENA C., BRANDJSSOU S., LAURET M. Avantages et inconvénients des différents sites de prise de la température corporelle. Journal de pharmacie clinique, 1998, volume 17, n°4.

- [84] WYPLOSZ J. Le thermomètre. *Revue du praticien*, 2002, 52, pp. 125-28.
- [85] BELLAN A. La fièvre des thermomètres. *Le Pharmacien de France*, 2012, 1245, pp. 58-59.
- [86] BLAINEY C.G. Site selection in taking body temperature. *The American journal of nursing*, 1974, 74, pp. 1859-1861.
- [87] DUBOIS E.F. The many different temperatures of the human body and its parts. *Western journal of surgery*, 1951, 59, pp. 476-490.
- [88] BRENNEMANN J. Disparity between oral and rectal temperatures after exercise. *American Journal of Diseases of Children*, 1943, 66, pp. 16-20.
- [89] ERICKSON R. Oral temperature differences in relationship to thermometer and technique. *The journal of nursing research*, 1980, 29, pp. 157-164.
- [90] NICHOLS G.A., RUSKIN M.M., GLOR B.A.. Oral, axillary, and rectal temperature determinations and relationships. *The journal of nursing research*, 1966, 15, pp. 307-310.
- [91] SERMET-GAUDELUS I., CHADELAT I., LENOIR G. La mesure de la température en pratique pédiatrique quotidienne. *Archives de pédiatrie*, 2005, 8, pp. 1292-1300.
- [92] LORIOL M., ALLAIRE A., LEFORT L., MROZOVSKI J.M. La fièvre. *Le Moniteur des pharmacies*, 2005, 2596, pp. 6-7.
- [93] GALAN G., GAUTHIER Y., FUSI C., LACROIX D. Nouveaux produits. *Le Moniteur des pharmacies*, 2013, 2981, p.31.
- [94] HANNEDOUCHE T. Bandelettes urinaires. Site disponible sur <http://www.nephrohus.org/s/spip.php?article187>. (Page consultée le 10/06/13).
- [95] IZZEDINE H. Analyse des urines. *Encyclopédie médico-chirurgicale, Paris Néphrologie Urologie*, 2006, 475 p.
- [96] SAINT S., KAUFMAN S., ROGERS M., BAKER P., OSSENKOP K., LIPSKY B. Condom versus indwelling urinary catheters: A randomized trial. *Journal of the American Geriatrics Society*, 2006; 54 (7), pp. 1055-1061
- [97] FAUVEL J.P., LAVILLE M. Protéinurie. *The Journal of Nephrology and Therapeutics*, 2006; 2 (1), pp. 32-40.
- [98] JOURDE-CHICHE N, FAKHOURI F. Hématurie. *Revue Praticien* 2006, 56 (8), pp. 901-907.
- [99] BAKAL I. Les outils diagnostiques des infections urinaires. *Pharma*, 2009 ; 48, p.45.
- [100] MD DOCTORS DIRECT. Uriscan bandelettes urinaires. Site disponible sur <http://www.mddoctorsdirect.com/sites/...pdf/Uriscan%20insert%20French.pdf>. (Page consultée le 07/06/13).

- [101] OH SECOURS. Bandelettes urinaires. Site disponible sur http://www.oh-secours.fr/medias_upload/produits_pdf/W091W04D.pdf (Page consultée le 10/06/13).
- [102] HAS. Keto-Diastix, bandelettes réactives pour la détermination du glucose et des corps cétoniques dans les urines. Site disponible sur [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4499_KETO-DIASTIX_08_octobre_2013_\(4499\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4499_KETO-DIASTIX_08_octobre_2013_(4499)_avis.pdf). (Page consultée le 18/03/13).
- [103] DANIEL V., BARRIOT P. Les intoxications aiguës. Paris, Editions Arnette, 1993, pp. 140-150.
- [104] VIALA A. Eléments de toxicologie. Paris, Editions Tec et Doc Lavoisier, 1998, pp. 209-225.
- [105] MERCIER A.L. Les alcootests attendus au tournant. Le Pharmacien de France, 2012, 1240, pp.32-33.
- [106] JOURNAL OFFICIEL. Décret 2012 sur l'éthylotest obligatoire. Site disponible sur <http://www.ethylotest-obligatoire.org/actu/decret-ethylotest-obligatoire-2012/>. (Page consultée le 12/07/13).
- [107] SECURITE ROUTIERE. Ethylotest. Site disponible sur <http://www.securite-routiere.gouv.fr/connaitre-les-regles/le-vehicule/ethylotest>. (Page consultée le 12/07/13).
- [108] Y.G. Dépistage du VIH ; des autotests en pharmacie ? Le Moniteur des pharmacies, 2013, 2977, p.26.
- [109] MERCIER A.L. « Oui, mais » pour les autotests du VIH. Le Pharmacien de France, 2013, 1249, p.39.
- [110] GALAN G., GAUTHIER Y., FUSI C., LACROIX D. Nouveaux produits. Le Moniteur des pharmacies, 2013, 2981, p.18.
- [111] SIDIV. Chiffres clés de l'industrie *in vitro* 2009. Site disponible sur http://www.sidiv.fr/_GizBooFlow/data/4c8e7e24f3d57/NEWS/112/documents/4d8e939ac79bb.pdf. (Page consultée le 14/02/14).
- [112] SIDIV. Chiffres clés de l'industrie du diagnostic *in vitro* 2014. Site disponible sur <http://www.sidiv.fr/www1/index.php>. (Page consultée le 14/02/14).
- [113] SAUREL V. Marchés 2011 ; autotests : loué soit le thermomètre. Le Moniteur des pharmacies, 2012, 2940, pp. 75-76.
- [114] SAUREL V. Marchés 2012 ; autotests : saine atmosphère. Le Moniteur des pharmacies, 2013, 2990/2991, pp.67-68.
- [115] LEFORT L. Marchés 2013 ; autotests : tests couronnés. Le Moniteur des pharmacies, 2014, 3039/3040, pp.69-70.

- [116] BARS M. L'automesure, un exercice bien encadré. Profession pharmacien, 2010, 53, pp. 34-36.
- [117] BARS M. Autotests ; une mesure en hausse. Profession pharmacien, 2010, 62, pp.36-37.
- [118] DURAND S. Ca baigne. Pharmacien manager. Site disponible sur http://www.omum.fr/presse/Pharmacien_manager.pdf. (Page consultée le 16 /07/13).
- [119] LEPETIT G. Autotests : jusqu'ou peut-on aller ? Bien-être et santé, 2008, 256, pp.6-7.
- [120] BREUZE P. Home-tests : un secteur d'avenir. Pharmacie rurale, 2008, 95, pp.32-35.
- [121] PICHARD A.S. Tests de dépistage à l'officine : les nouveaux services à destination du patient. Le Quotidien du pharmacien 2014, 3089, p.13.
- [122] VALENDRET G. L'avancée mesurée des autotests. Profession pharmacien, 2012 ; 73, pp. 20-21.
- [123] ALBAN G. Autotests : un marché à développer. Impact santé, 2011, 305, p.14.
- [124] BAYER DIABETES CARE. Technologie no coding. Site disponible sur <http://www.bayerdiabetes.fr/produits/technologie-no-coding-de-bayer/>. (Page consultée le 10/01/14).
- [125] PICHARD A.S. Autosurveillance glycémique : un marché porté par l'innovation. Le Quotidien du pharmacien, 2014, 3093, p.18.
- [126] COLLIN A-H. Freestyle Libre : un lecteur de glycémie sans piqûre pas vendu en officine. Le Moniteur des pharmacies, 2014, 3049, p.18.
- [127] ANSM Les anticoagulants en France: études et surveillance. Site disponible sur [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Anti-vitamine-K-AVK/Prevention-des-hemorragies-provoquees-par-les-traitements-anticoagulants-anti-vitamine-K-AVK/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Anti-vitamine-K-AVK/Prevention-des-hemorragies-provoquees-par-les-traitements-anticoagulants-anti-vitamine-K-AVK/(offset)/0) (Page consultée le 30/07/14).
- [128] ANSM. Bon usage des médicaments antivitamine K. Site disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6d550a9311848623e57d311cc0ebacbe.pdf. (Page consultée le 30/07/14).
- [129] POUYANNE P, HARAMBURU F, IMBS J, BEGAUD B, the French Pharmacovigilance Centres. Hospitalisations due to adverse drug reactions: a cross sectional study in medical departments. British Medical Journal, 2000, 320, 103 p.
- [130] ANONYME. Forum des cardiopathies congénitales et de cardiologie. Site disponible sur <http://www.heartandcoeur.com/~forum/read.php?1,72770,72770>. (Page consultée le 05/08/14).
- [131] RIMBAUD P. Automesure de l'INR et antivitamine K. La revue Prescrire, 2010, 316, pp. 119-121.

[132] AVK CONTROL. Autocontrôle ou automesure de l'INR. Site disponible sur <http://www.avkcontrol.com/autocontrole/autocontrole.html>. (Page consultée le 10/07/14).

[133] ANSELL J., HOLDEN A., KNAPIC N. Patient self-management of oral anticoagulation guided by capillary (fingerstick) whole blood prothrombin times. Archives of internal medicine, 1989; 149(11): 2509.

[134] HAS. Evaluation de l'autosurveillance de l'INR chez les patients adultes traités par antivitaminés K. Site disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-02/rapport_inr_2009-02-11_11-34-20_386.pdf. (Page consultée le 14/07/14).

[135] LEGIFRANCE. Avis relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC du lecteur d'automesure de l'INR CoaguChek[®]XS et de la bandelette associée visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Site disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025795386> (Page consultée le 21/07/14).

[136] LEGIFRANCE. Arrêté du 16 janvier 2012 portant radiation de dispositifs médicaux de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
Site disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025126287> (Page consultée le 21/07/14).







[137] LEGIFRANCE. Arrêté du 23 septembre 2014 relatif à l'inscription du dispositif d'automesure de l'INR INRatio 2 de la société Alere SAS au chapitre 1^{er} du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Site disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029497410>. (Page consultée le 26/09/14).

[138] LEGIFRANCE. Arrêté du 18 juin 2008 relatif à l'inscription du dispositif d'automesure de l'INR CoaguChek[®]XS de la société Roche Diagnostics au chapitre Ier du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Site disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019058107> (Page consultée le 21/07/14).

[139] HAS. La HAS évalue les dispositifs d'automesure dans la surveillance de la coagulation du sang. Site disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_744911/fr/la-has-evalue-les-dispositifs-dautomesure-dans-la-surveillance-de-la-coagulation-du-sang. (Page consultée le 21/07/14).

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 11 Décembre 2014.

<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : Fanny HOUVAIN</p> <p><u>Sujet</u> : LES HOME-TESTS OU AUTOTESTS SPECIFIQUES DE L'OFFICINE : UN MARCHÉ EN PLEIN DEVELOPPEMENT.</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : Mme LEININGER-MULLER, Professeur Directeur : M. TROCKLE, Maître de Conférences Juges : Mme POUYOUANE, Médecin M. FRANCOIS, Pharmacien</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 3 Novembre 2014</p> <p>Le Président du Jury Directeur de Thèse</p> <p>M.  M. TROCKLE </p>
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 7.11.2014</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center">  p.o. Francine PAULUS  Francine KEDZIEREWICZ Vice-doyen </p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 17 NOV. 2014</p> <p align="center">Le Président de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center">  Pierre MUTZENHARDT Pour le Président par délégation Le Vice-Président  Martial DELIGNON </p> <p>N° d'enregistrement : 6765</p>

