

Année universitaire 2012-2013

# THÈSE

pour le

## DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

**ROUET ONILLON Lucie**

née le 15 décembre 1985 à Cholet (49)

-----

soutenue publiquement le 20 mars 2013

-----

### Sujet :

**Les autotests disponibles à l'officine :  
exemple de l'autosurveillance glycémique**

### JURY :

<b>Président :</b>	<b>M. Alain JARDEL</b>
<b>Directeur :</b>	<b>Mme Véronique ANNAIX</b>
<b>Membre :</b>	<b>M. Philippe HARDOUIN</b>



## ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussignée Lucie Rouet Onillon, déclare être pleinement consciente que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés sur toutes formes de support, y compris l'internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce rapport ou mémoire.

Signature :

## Liste des enseignants

Année Universitaire 2012-2013

### ***PROFESSEURS***

BENOIT Jean-Pierre  
BOUET Gilles  
BOURY Franck  
CALENDA Alphonse  
DUVAL Olivier  
FOUSSARD Françoise  
JARDEL Alain  
MAHAZA Chetaou  
MARCHAIS Véronique  
MAURAS Geneviève  
MAURAS Yves  
PASSIRANI Catherine  
RICHOMME Pascal  
ROBERT Raymond  
SAULNIER Patrick  
SERAPHIN Denis  
VENIER Marie-Claire

### ***Disciplines***

Pharmacotechnie  
Chimie Physique Générale et Minérale  
Biophysique  
Biologie Moléculaire - Biotechnologie  
Chimie Thérapeutique  
Biochimie Générale et Clinique  
Physiologie  
Bactériologie - Virologie  
Bactériologie et Virologie  
Biologie Cellulaire  
Toxicologie  
Chimie générale – Chimie analytique  
Pharmacognosie  
Parasitologie et Mycologie médicale  
Biophysique pharmaceutique et biostatistiques  
Chimie Organique  
Pharmacotechnie

### ***MAITRES DE CONFERENCES***

ANNAIX Véronique  
BASTIAT Guillaume  
BAGLIN Isabelle  
BATAILLE Nelly  
BENOIT Jacqueline  
CLÈRE Nicolas  
CORVEZ Pol  
DERBRE Séverine

### ***Disciplines***

Biochimie Générale et Clinique  
Biophysique pharmaceutique et biostatistiques  
Pharmaco - Chimie  
Biologie Cellulaire et Moléculaire  
Pharmacologie et Pharmacocinétique  
Pharmacologie  
Sémiologie  
Pharmacognosie

***MAITRES DE CONFERENCES***

DUBREUIL Véronique  
ÉVEILLARD Matthieu  
FAURE Sébastien  
FLEURY Maxime  
GALLAND Françoise  
GIRAUD Sandrine  
GUILLET David  
HELESBEUX Jean-Jacques  
JOLIVET Jean-Paul  
KHAN Mustayeen  
LAGARCE Frédéric  
LANDREAU Anne  
LARCHER Gérald  
LE RAY Anne-Marie  
LICZNAR Patricia  
MALLET Marie-Sabine  
MAROT Agnès  
MILTGEN-LANCELOT Caroline  
  
NAIL BILLAUD Sandrine  
OGER Jean-Michel  
PECH Brigitte  
SCHINKOVITZ Andréas  
TRICAUD Anne

***A.H.U.***

SPIESSER-ROBELET Laurence

***PRAG (Professeurs Agrégés)***

HANOTTE Caroline  
ROUX Martine

***PRCE (Professeurs certifiés affectés dans l'enseignement supérieur)***

GENARD Nicole  
LECOMTE Stéphane

***Disciplines***

Chimie Analytique  
Bactériologie - Virologie  
Pharmacologie Physiologie  
Immunologie  
Biophysique  
Biologie moléculaire et cellulaire  
Chimie Analytique  
Chimie Organique  
Biophysique  
Chimie Générale et Minérale  
Pharmacotechnie-Biopharmacie  
Botanique  
Biochimie Générale et Clinique  
Valorisation des substances naturelles  
Bactériologie - Virologie  
Chimie Analytique et Bromatologie  
Parasitologie et Mycologie médicale  
Management et gestion des organisations de santé  
Immunologie  
Chimie  
Pharmacotechnie  
Pharmacognosie  
Biologie Cellulaire

***Disciplines***

Pharmacie clinique et Éducation Thérapeutique

***Disciplines***

Economie – Gestion  
Espagnol

Anglais  
Anglais

# Remerciements

A Monsieur Alain Jardel, pour avoir accepté la présidence de cette thèse, soyez assuré de toute ma reconnaissance.

A Madame Véronique Annaix, pour avoir dirigé cette thèse. Je vous remercie pour la confiance que vous m'avez accordée, pour votre disponibilité et votre patience, pour vos conseils et pour votre soutien.

A Monsieur Philippe Hardouin, pour avoir accepté de juger mon travail. Merci pour tous les conseils que vous m'avez apportés, merci pour les connaissances que vous m'avez transmises lors de stages ou remplacements dans votre pharmacie.

Aux équipes officinales, pour avoir accepté de prendre du temps pour l'enquête sur l'autosurveillance glycémique.

A mes parents et à ma sœur, pour votre soutien pendant toutes mes études, pour vos encouragements... Un grand merci du fond du cœur pour votre présence dans les moments difficiles que nous avons traversés.

A Patricia, pour ton soutien. Merci pour tes conseils, merci pour la motivation que tu m'as donnée. Sois assurée de mon soutien et de ma présence dans le combat que tu mènes.

A ma famille, à ma belle-famille, pour votre soutien.

A Anthony, mon frère, merci de veiller sur moi, de là-haut...

Enfin, à François, mon mari, pour ton soutien et ta patience. Merci de m'avoir motivée, merci de m'avoir remonté le moral dans les moments de doute. Merci pour tout le bonheur que tu m'apportes, sans oublier le bébé que nous attendons avec impatience...

# Sommaire

<b>Remerciements</b> .....	5
<b>Liste des abréviations</b> .....	9
<b>Introduction</b> .....	10
<b>Partie 1 : Généralités</b> .....	11
A. Définitions : .....	11
B. Conformité des DM/DMDIV : .....	12
C. Surveillance des DM/DMDIV : .....	13
D. Limites du marquage CE : .....	13
E. Place des DMDIV dans la chaîne de soins: .....	14
F. Place des autotests dans le marché des DMDIV: .....	15
<b>Partie 2 : Les autotests</b> .....	16
A. Les tests de grossesse .....	16
a. Le marché des tests de grossesse .....	16
b. Principe de fonctionnement.....	17
c. Caractéristiques des fabricants .....	17
d. Limites des tests de grossesse .....	18
e. Conseils à donner aux patientes.....	18
B. Les tests d'ovulation .....	19
a. Le marché des tests d'ovulation .....	19
b. Principe de fonctionnement.....	20
c. Limites des tests d'ovulation .....	21
d. Conseils à donner aux patientes .....	21
C. Les thermomètres .....	22
a. Le marché des thermomètres.....	22
b. Généralités sur la température corporelle.....	22
c. Les différents sites de mesure de la température corporelle.....	23
c.1 La température rectale .....	23
c.2 La température axillaire.....	24
c.3 La température buccale.....	24
c.4 La température tympanique .....	25
c.5 La température temporale.....	25
d. Les principaux thermomètres présents sur le marché .....	26
D. Les autotensiomètres .....	27
a. Généralités sur la pression artérielle.....	27
b. L'automesure tensionnelle .....	29
b.1 Généralités.....	29

b.2 Le marché des tensiomètres .....	29
b.3. Les différents autotensiomètres.....	30
E. Les lecteurs d'INR .....	31
a. Généralités .....	31
b. Les lecteurs d'INR .....	32
b.1 Principe de fonctionnement.....	32
b.2 Avis de la Haute autorité de santé .....	33
F. Les bandelettes urinaires .....	34
a. Principe de fonctionnement .....	34
b. Principaux paramètres recherchés dans les bandelettes .....	35
b.1 Glucose .....	35
b.2 Corps cétoniques .....	35
b.3 Protéines .....	36
b.4 Leucocytes / nitrites .....	36
b.5 Hématies .....	36
c. Prise en charge.....	36
G. Les éthylotests .....	37
a. Principe de fonctionnement.....	37
b. Réglementation.....	37
H. Cas particuliers .....	38
a. Automesure du PSA .....	38
b. Autodépistage du VIH.....	38
<b>Partie 3 : Le diabète et l'autosurveillance glycémique .....</b>	<b>40</b>
A. Généralités sur le diabète.....	40
a. Epidémiologie.....	40
b. Définition du diabète .....	40
b.1 Diabète de type 1 .....	40
b.2 Diabète de type 2 .....	41
b.3 Autres types de diabète .....	42
B. Autosurveillance glycémique .....	42
a. Recommandations de l'HAS .....	43
b. Marché de l'autosurveillance glycémique.....	45
c. Les lecteurs de glycémie.....	45
c.1 Principe de fonctionnement.....	46
c.2 Unités de mesure .....	47
c.3 Précision des lecteurs.....	47
c.4 Limites d'utilisation des lecteurs .....	47
c.5 Prise en charge des lecteurs .....	48

c.6 Caractéristiques des lecteurs.....	49
c.7 Précautions d'emploi des lecteurs .....	49
c.8 Réactovigilance .....	50
C. Enquête sur l'utilisation des lecteurs de glycémie.....	50
a. Démarche.....	50
a.1 Objectifs .....	50
a.2 Population cible .....	51
a.3 Déroulement de l'enquête.....	51
a.4 Le questionnaire (Cf. annexe 3) .....	51
b. Résultats et discussions .....	51
b.1. Répartition des patients .....	52
b.2. Répartition des lecteurs de glycémie.....	53
b.3. Fréquence des tests de glycémie et d'HbA1c.....	54
b.4. Modifications effectuées après un test de glycémie .....	58
b.5. Délivrance du lecteur de glycémie .....	59
b.6. Carnet de surveillance de la glycémie.....	60
b.7. Questions diverses .....	61
c. Conclusions et améliorations possibles sur l'autosurveillance glycémique des patients de l'enquête.....	65
D. Réalisation d'une fiche-conseil sur la mesure de la glycémie.....	66
<b>Conclusion</b> .....	68
<b>Annexes</b> .....	69
<b>Bibliographie</b> .....	84
<b>Table des illustrations</b> .....	88

# **Liste des abréviations**

**AFSSAPS** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**AMT** : Automesure tensionnelle

**ANSM** : Agence nationale de surveillance du médicament et des produits de santé

**ASG** : Autosurveillance glycémique

**AVK** : Antivitamine K

**DASRI** : Déchets d'activités de soins à risques infectieux

**DM** : Dispositif médical

**DMDIV** : Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

**ELISA** : Enzym linked immune sorbent assay

**HAS**: Haute autorité de santé

**HbA1c** : Hémoglobine glyquée

**HCG** : Hormone choriogonadotrope

**HTA** : Hypertension artérielle

**INR** : International normalized ratio

**LH** : Hormone lutéinisante

**MAPA** : Mesure ambulatoire de la pression artérielle

**OMS** : Organisation mondiale de la santé

**PAD** : Pression artérielle diastolique

**PAS** : Pression artérielle systolique

**PSA** : Antigène prostatique spécifique

**SIDIV** : Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro*

**VIH** : Virus de l'immunodéficience humaine

# **Introduction**

Dans les pays développés, la santé est une préoccupation importante. Les patients sont fréquemment sollicités par les autorités de santé, par le biais de campagnes de prévention notamment. De plus, ils ont accès facilement à de nombreuses informations médicales. Les patients ne sont plus passifs devant une maladie, mais souhaitent activement participer au diagnostic et au traitement de celle-ci. La responsabilisation des patients face à leur santé implique un meilleur suivi et donc un meilleur pronostic pour de nombreuses pathologies.

De nombreux tests de diagnostic rapides se sont développés depuis quelques dizaines d'années. Certains de ces tests sont réservés à l'usage des médecins en vue d'établir un diagnostic, c'est le cas par exemple des tests de dépistage rapide d'angines. De nombreux tests sont également disponibles pour le grand public : ils sont appelés autotests. Un autotest est un test de diagnostic, réalisable à domicile par le patient lui-même, en vue d'obtenir une réponse sur son état de santé, ou de contrôler l'évolution d'une maladie par exemple. Les autotests représentent un marché important pour les officines. Le pharmacien a un rôle très important, puisqu'après son achat et l'utilisation de cet autotest, le patient se retrouve seul face à une interprétation relative à un diagnostic, il a donc un devoir majeur d'information et de conseil.

Dans une première partie, nous détaillerons la réglementation française et européenne concernant les autotests disponibles sur le marché.

Ensuite, nous dresserons un bilan des principaux autotests vendus en officine.

Enfin, nous prendrons l'exemple de l'autosurveillance glycémique, qui occupe le premier segment du marché des autotests en terme de chiffre d'affaire. Une enquête a été réalisée afin d'étudier au plus près le comportement des patients utilisant un lecteur de glycémie. Pour terminer, une fiche-conseil remise aux patients permettra d'une part de ré-expliquer le déroulement d'une mesure de glycémie, et d'autre part d'ouvrir la discussion avec les patients afin de corriger les éventuels problèmes mis en évidence par l'enquête.

# **Partie 1 : Généralités**

## **A. Définitions :**

Les autotests peuvent être classés en deux catégories : les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ces deux termes sont définis par des directives européennes.

Selon la directive européenne 93/42/CEE [1], modifiée par la directive européenne 2007/47/CE [2], on entend par dispositif médical (DM) : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain 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 répartis en quatre classes correspondant à des niveaux de risques croissants. Les règles de classification sont basées sur la durée d'utilisation du DM, sur son caractère invasif ou non, son type chirurgical ou non, son caractère actif ou non, et sur la partie vitale ou non du corps concernée par ce dispositif. On distingue :

- classe I : faible degré de risque
- classe II a : degré moyen de risque
- classe II b : potentiel élevé de risque
- classe III : potentiel très sérieux de risque

Les autotests relevant des DM font partie de la catégorie IIa.

Selon la directive européenne 98/79/CE [3], on entend par dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV): tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par la fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique, ou
- concernant une anomalie congénitale, ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Par exemple, un thermomètre est un dispositif médical, alors qu'un lecteur de glycémie est un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

## B. Conformité des DM/DMDIV :

Avant décembre 2003, tous les dispositifs médicaux devaient faire l'objet d'un enregistrement auprès de l'agence française de sécurité des produits de santé (AFSSAPS), devenue aujourd'hui agence nationale de surveillance du médicament et des produits de santé (ANSM).

Mais pour faciliter la libre circulation de ces produits dans l'union européenne, la plupart des dispositifs sont désormais déclarés conformes suite au minimum à l'apposition du simple marquage CE par le fabricant lui-même, selon les directives citées précédemment [4].

C'est le cas de tous les DMDIV, excepté ceux destinés à la mesure du glucose sanguin, qui sont soumis au contrôle par un organisme notifié, désigné et surveillé par l'ANSM.

Les DM de classe IIa sont au minimum contrôlés par un organisme notifié lors de l'étape de fabrication.

En apposant le marquage CE sur un produit, le fabricant déclare, en engageant sa seule responsabilité, sa conformité avec l'ensemble des exigences légales permettant d'obtenir le marquage CE le rendant propre à la vente à travers l'Espace économique européen [5] (cf. annexe 1).

## C. Surveillance des DM/DMDIV :

La surveillance des DM et des DMDIV est assurée par le fabricant lui-même, mais aussi par l'ANSM, qui s'assure de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national [6].

Cette surveillance par l'ANSM s'exerce selon trois modalités :

- par l'évaluation des incidents et risques d'incidents qui lui sont signalés dans le cadre de la matériovigilance et de la réactovigilance,
- suite à la communication effectuée 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.

## D. Limites du marquage CE :

La conformité des dispositifs soumis au simple marquage CE repose simplement sur des caractéristiques techniques ; les études cliniques, par exemple, ne sont pas obligatoires.

Avant 2003, tous les dispositifs étaient enregistrés auprès de l'AFSSAPS et devaient se soumettre à une réglementation française stricte. Or les directives européennes sont plus souples, il se pose donc désormais un réel problème de sécurité de ces produits.

C'est pourquoi la Commission européenne a présenté le 26 septembre 2012 des propositions concernant un nouveau cadre réglementaire européen pour les DM et DMDIV [7]. Elle propose notamment une supervision renforcée des organismes notifiés, une meilleure traçabilité des dispositifs, des règles renforcées pour les investigations cliniques, la création d'un groupe de coordination sur les DM.

Ces propositions vont être examinées au Parlement européen et au Conseil, et devraient être mises en vigueur d'ici 2019.

## E. Place des DMDIV dans la chaîne de soins:

Les DMDIV interviennent à différents niveaux dans la prise en charge d'une maladie. Ces niveaux ont été définis en 1948 par l'OMS comme préventions primaire, secondaire et tertiaire.

La prévention primaire est l'ensemble de mesures applicables à une maladie ou groupe de maladies pour en bloquer les causes avant qu'elles n'agissent sur l'homme, en d'autres termes, pour empêcher la survenue de la maladie. On peut l'appliquer dans le cas des DMDIV aux campagnes de dépistage comme pour le cancer colorectal par exemple par la recherche de sang dans les selles.

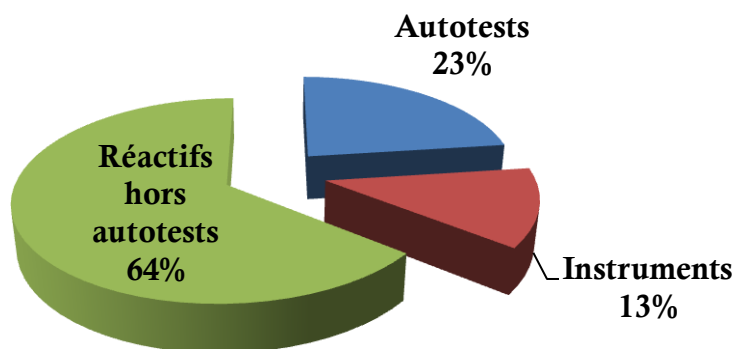
La prévention secondaire est l'ensemble de mesures destinées à interrompre un processus morbide en cours pour prévenir de futures complications et séquelles, limiter les incapacités et éviter le décès. Il s'agit par exemple du diagnostic d'une maladie avec un DMDIV, par exemple l'origine virale ou bactérienne d'une angine avec un test de diagnostic rapide (TDR) qui détermine la présence du streptocoque du groupe A.

La prévention tertiaire est l'ensemble de mesures visant à permettre aux personnes handicapées de recouvrer leurs fonctions initiales ou d'utiliser au maximum les capacités qui leur restent ; la réadaptation comprend à la fois des interventions individuelles et des actions sur l'environnement. Cela correspond aussi au suivi de la maladie ou du traitement, avec par exemple les lecteurs de glycémie.

Une étude réalisée en 2005 montre que 60 à 70 % des décisions médicales s'appuient sur les résultats des tests de diagnostic *in vitro* [8]. La plupart des pathologies ne peut par contre être diagnostiquée que par un prélèvement effectué sur le patient suivi d'un test *in vitro*, comme le Sida, le diabète... Le diagnostic *in vitro* dans un laboratoire de biologie médicale est donc indispensable dans la chaîne de soins.

## F. Place des autotests dans le marché des DMDIV:

Selon les données 2008 du Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* (SIDIV), le marché français des autotests représentait 380 millions d'euros, soit 23% du marché total des DMDIV de 1655 millions d'euros [9].



**Figure 1: Le marché français du diagnostic *in vitro* en 2008**

Les données 2011 du SIDIV confirment cette répartition en séparant désormais le marché du DMDIV en deux catégories : le marché de l'autosurveillance glycémique (ASG) et celui des DMDIV des laboratoires hors ASG, ils représentent respectivement 19 % et 81 % du secteur, sur un marché total français de 1790 millions d'euros [10].

En officine en 2008, les ventes d'autotests (DM et DMDIV confondus) ont représenté 500M€ de chiffre d'affaire, et 16,7 millions d'unités vendues.

Au premier rang se placent les lecteurs de glycémies et les bandelettes avec 62% de parts de marché en volume et 84% en valeur. Au deuxième rang, ce sont les tests de grossesse avec 24,7 % en volume et 7,2 % en valeur. Enfin en troisième position, les thermomètres avec 8,4% en volume et 3.75 en valeur [11] (source IMS Health).

## Partie 2 : Les autotests

Cette deuxième partie répertorie les principaux autotests présents sur le marché français. La surveillance glycémique ne sera volontairement pas abordée, puisqu'elle sera détaillée dans la troisième partie.

### A. Les tests de grossesse

#### a. Le marché des tests de grossesse

Le marché des tests de grossesse est en constante évolution, entre avril 2011 et mars 2012, plus de 4,9 millions de tests ont été vendus (+ 6,13% en un an), soit un chiffre d'affaires de 37,25 millions d'euros (+ 2,1% en un an) (Source IMS Health) [12].

Le succès des ventes de tests de grossesse en pharmacie s'explique par plusieurs facteurs :

- Tout d'abord, la fécondité des femmes en France a augmenté, avec un indicateur conjoncturel de fécondité de 2,01 enfants par femme en 2012, alors qu'il était de 1,89 en 2001. Le nombre de naissances en 2012 est estimé à 822 000 (source INSEE [13]).
- Les tests de grossesse font partie du monopole pharmaceutique, selon l'article L4211-1 du code de la santé publique, au titre de dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Il n'existe donc qu'un seul circuit de distribution de ces tests. Bien qu'on note des dérives sur Internet, les femmes préfèrent malgré tout la sécurité d'un produit acheté en pharmacie.
- Enfin, les tests de grossesse sont désormais accessibles au public en accès direct en pharmacie depuis un décret de 2011 modifiant l'article R 5125-9 du code de la santé publique [14]. Les femmes peuvent donc acheter leur test en toute discrétion.

La concurrence est forte, on relève une trentaine de marques présentes sur le marché. Cela a permis une baisse des prix, le test coûtant autour de 10 euros. La marque leader reste depuis des années Clearblue® (laboratoire Procter and Gamble), qui obtient 34% de parts de marché [15].

## b. Principe de fonctionnement

Il s'agit d'une recherche urinaire qualitative (ou un dosage quantitatif parfois) de l'hormone choriogonadotrope (HCG). Elle est sécrétée par les cellules trophoblastiques dès l'implantation de l'embryon dans l'utérus et est détectable dans les urines 10 jours après la fécondation à une concentration d'environ 50 UI/L. Cette concentration double toutes les 36 heures et est à 200 UI/L après 3 jours de retard de règles. Le pic de sécrétion d'HCG est observé entre 8 et 10 semaines d'aménorrhée [16].

Cette hormone a une structure glycoprotéique commune à d'autres hormones comme l'hormone lutéinisante (LH) par exemple, mais se différencie par sa chaîne  $\beta$ . Elle est éliminée dans les urines.

Les tests urinaires recherchent la présence de l'HCG par une technique immunologique rapide, grâce à une réaction de type « sandwich » de type ELISA (*enzyme linked immuno sorbent assay*) entre l'HCG et des anticorps monoclonaux anti-HCG  $\beta$  migrant par capillarité sur une membrane. Si un complexe HCG-Anticorps HCG se forme, une réaction colorée se produit au niveau de la fenêtre de détection [17].

## c. Caractéristiques des fabricants

Pour se différencier les uns des autres, les fabricants affichent des données techniques de leurs tests :

- Seuil de sensibilité : C'est le seuil sous lequel le test ne détecte pas la présence de l'hormone dans les urines : il est en général situé entre 20 et 50 UI/L. Les tests affichant 20 à 25 UI/L se vantent souvent de pouvoir donner un résultat avant le premier jour de retard des règles. Ces tests ont d'ailleurs fait l'objet en 2006 d'une étude de l'AFSSAPS dans le but de contrôler la sensibilité annoncée en mesurant des échantillons urinaires. Les résultats ont été pour la plupart conformes aux données des fabricants [18].
- Fiabilité : C'est le pourcentage de bons diagnostics par rapport à tous les résultats. Les fabricants affichent en général des taux de 99% à partir du jour présumé des règles, et environ 55% pour les tests de détection précoce (4 jours avant le jour présumé des règles).
- Délai de lecture : C'est le temps qu'il faut attendre entre le moment où la femme fait le test, et le moment où elle peut lire le résultat définitif du test. Il est situé entre 1 et 10 minutes. Les femmes privilégient évidemment les tests rapides.

- Affichage du résultat : Dans la majorité des cas, l'affichage correspond à une bande colorée, pas toujours facile à interpréter, mais depuis quelques années, il est possible de trouver également des affichages « digitaux » qui ne laissent plus de doute à la patiente puisque le résultat s'affiche en toutes lettres « enceinte » ou « pas enceinte » par exemple.
- Estimation de l'âge de la grossesse : Le leader du marché Clearblue® commercialise depuis peu un test qui estime l'âge de la grossesse grâce à une détection quantitative de l'HCG dans les urines, avec une fiabilité affichée de 92%.

#### d. Limites des tests de grossesse

Il est possible d'obtenir des faux négatifs, c'est-à-dire que le test ne détecte pas la présence de l'hormone HCG dans l'urine.

Cela peut être dû à une concentration trop faible d'HCG dans le cas d'une grossesse récente (une ovulation tardive par exemple, pour des femmes ayant des cycles supérieurs à 28 jours), à un test dont le seuil de détection est trop élevé ou à une urine trop diluée (si la femme a ingéré trop de liquide avant le test).

Cela peut aussi être dû à une concentration trop élevée en HCG si le test n'est pas capable d'« accrocher » tous les antigènes HCG.

Il est également possible d'obtenir des faux positifs, c'est-à-dire que le test annonce un résultat positif alors que la patiente n'est pas enceinte.

C'est le cas quand les urines contiennent de l'hémoglobine, des hématies, des protéines ou des bactéries.

Certains médicaments (opiacés, neuroleptiques, médicaments à base d'HCG utilisés dans les problèmes de fertilité), peuvent aussi donner un faux positif [16].

#### e. Conseils à donner aux patientes

Le pharmacien a un rôle très important de conseil auprès de sa patiente afin qu'elle réalise le test dans les meilleures conditions, et qu'elle interprète bien le résultat.

A partir du premier jour de retard des règles, le test peut être effectué à n'importe quel moment de la journée, mais il est préférable d'utiliser les premières urines de la journée, soit celles du matin, car elles sont plus concentrées en hormone. Pour le test de détection précoce, il est indispensable de le réaliser au lever. De même, il ne faudra pas boire de façon trop importante la veille, afin de ne pas trop diluer les urines.

La patiente peut procéder de deux manières différentes : soit elle met le test sous le jet d'urine en prenant soin de ne pas mouiller la fenêtre de détection, soit elle plonge le test dans un flacon où elle aura recueilli un échantillon de ses urines.

Elle doit ensuite attendre le temps indiqué par le fabricant avant de lire le résultat. Pour éviter les confusions, le pharmacien doit lui expliquer les différents résultats possibles : positif, négatif ou invalide (quand la barre témoin n'apparaît pas). Il doit aussi lui expliquer que le résultat n'est valide que quelques minutes ou heures après le test.

Enfin si le test est négatif, mais que les règles n'arrivent pas, le pharmacien peut lui conseiller d'en faire un second quelques jours plus tard, puis de consulter un médecin si le résultat est de nouveau négatif. Si le résultat est positif, la patiente devra confirmer sa grossesse par un éventuel dosage sanguin de l'HCG (plus fiable) et surtout par une échographie pour dater la grossesse.

## **B. Les tests d'ovulation**

### **a. Le marché des tests d'ovulation**

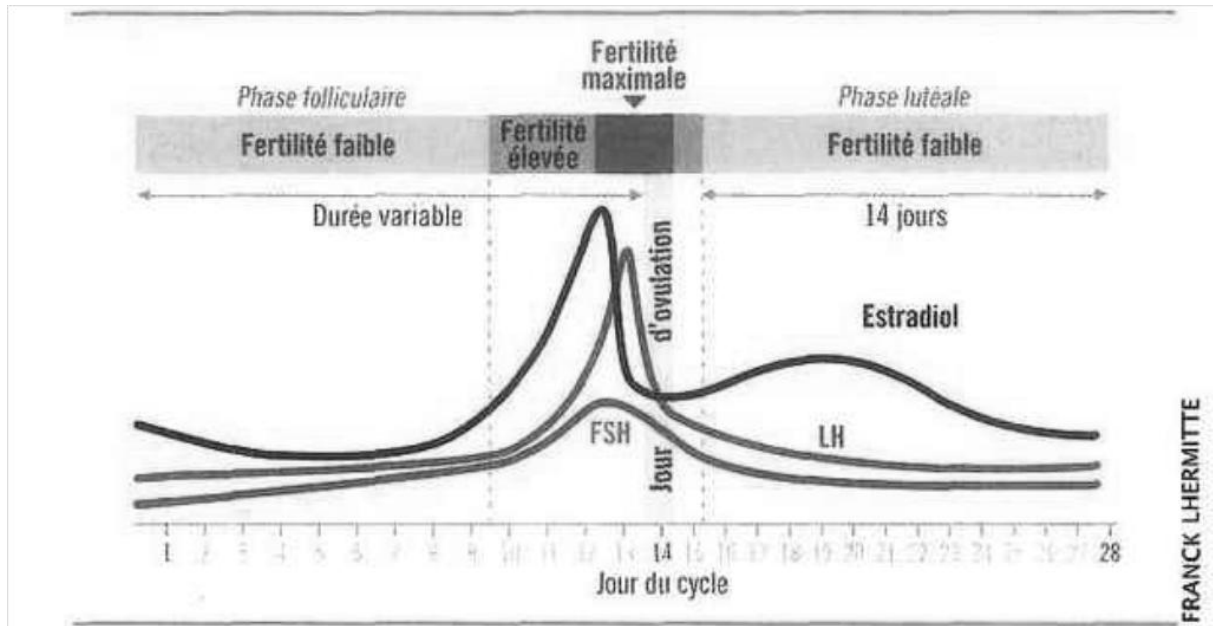
Le marché des tests d'ovulation est en forte progression. Les ventes d'avril 2011 à mars 2012 ont représenté 4,7 millions d'euros (+ 13,3% en un an), soit 183 500 tests vendus (+17,25% en un an) (Source IMS Health) [12].

L'âge moyen des mères à l'accouchement augmente ; il est de 30,1 ans en 2012, soit une hausse de 0,7 année en dix ans. (Source INSEE [13]). Cela peut expliquer en partie cette augmentation des ventes, dans une société où les femmes essaient de choisir le moment où elles souhaitent avoir leur bébé. Plus l'âge de la mère avance, plus les chances de tomber enceinte sont faibles, et donc la femme a besoin d'être aidée dans sa démarche.

Le leader du marché Clearblue® (56% de parts de marché en valeur, 41% en volume) [12], ainsi que ses concurrents, font de plus en plus de publicité pour ces tests qui sont encore assez méconnus du public ; cela contribue évidemment à cette augmentation des ventes.

## b. Principe de fonctionnement

Le cycle féminin se compose de deux phases, séparées par l'ovulation. Pendant la phase folliculaire, d'une durée variable, la concentration d'œstradiol augmente progressivement jusqu'à atteindre un pic qui induit un pic de sécrétion de LH. Ce pic est suivi de l'ovulation dans les 24 heures. Le cycle entre alors dans la phase lutéale, qui dure entre 12 et 16 jours, au cours de laquelle on observe une diminution de la sécrétion de LH [19].



**Figure 2 : Courbes hormonales [20]**

Il existe deux types de tests, qui reposent comme les tests de grossesse sur une réaction immunologique entre un antigène et un anticorps, révélée par une réaction colorée.

- Les tests urinaires classiques : (type Alvita®, Clearblue® test d'ovulation)

Ils détectent le pic de LH et déterminent donc les deux jours de fertilité maximale.

Ils doivent être réalisés 5 jours de suite. La date de début des tests dépend de la longueur des cycles menstruels. En général, il faut commencer environ 16 à 17 jours avant la date présumée des règles. Lorsque le test est positif, cela signifie que le pic de LH a eu lieu et que l'ovulation est proche.

Comme pour les tests de grossesse, les fabricants affichent une fiabilité à 99%.

- Les tests électroniques : (type Clearblue fertility monitor®)

Ils détectent le pic de LH et le pic d'œstradiol qui correspond au début de la période de fertilité, ce qui allonge donc de quelques jours la période propice à la fécondation.

Lors du premier cycle, il faut effectuer le test tous les jours pendant 16 à 20 jours, puis lors des cycles suivants, il faut l'effectuer pendant 8 à 10 jours, toujours à la même heure. C'est un appareil électronique qui réalise une lecture optique de bandelettes urinaires. Il donne trois options de résultat :

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

Une étude a comparé sur deux cycles menstruels, le taux de grossesse d'un groupe de 302 femmes utilisant Clearblue fertility monitor® et celui d'un groupe de 347 femmes n'utilisant pas ce moniteur. Cette étude a démontré que les femmes qui l'utilisent ont 89% de chances en plus de devenir enceinte que les autres [21].

### c. Limites des tests d'ovulation

Les résultats peuvent être erronés chez des femmes prenant des médicaments :

- Antibiotiques contenant de la tétracycline
- Traitement hormonal (contraception, hormones de substitution)
- Traitement contre la stérilité contenant de l'HCG, de la LH, du citrate de clomiphène.

Ils peuvent aussi être erronés chez des femmes qui ont été récemment enceintes ou qui allaitent, car il peut subsister des traces d'HCG (qui fausse les résultats à cause de la similitude de sa structure avec la LH), ou chez des femmes en période de ménopause, un syndrome des ovaires polykystiques, ou une insuffisance rénale ou hépatique [22].

### d. Conseils à donner aux patientes

Tout d'abord la femme doit bien connaître la durée de son cycle menstruel. Les fabricants conseillent souvent d'attendre deux cycles menstruels naturels (sans contraception) avant d'utiliser un test d'ovulation. Pour les femmes ayant des cycles trop

irréguliers, l'utilisation peut être compliquée car elle ne peut pas savoir à quel moment débiter les tests.

Les tests doivent être réalisés de préférence sur les premières urines du matin, toujours à la même heure. La femme doit éviter de boire trop de liquides pendant les heures qui précèdent le test.

Avant d'interpréter le résultat, la femme doit s'assurer du bon fonctionnement de celui-ci, en regardant bien si la bande témoin est présente.

Enfin, il faut expliquer aux femmes que le test détecte seulement le ou les pics d'hormone, mais il ne garantit pas qu'il y aura bien une ovulation, et encore moins qu'il y aura une grossesse. C'est simplement une aide pour augmenter les chances de conception.

## C. Les thermomètres

### a. Le marché des thermomètres

Avec 27 millions d'euros de ventes en 2009, le marché des thermomètres est le 3<sup>ème</sup> segment du marché de l'automesure en pharmacie, représentant 5,2% du marché global en valeur. En volume, plus de 2 millions de thermomètres ont été vendus en 2009 en officine.

On a noté une augmentation record de 44,4 % en valeur de ventes de thermomètres entre 2008 et 2009, qui pourrait être expliquée par l'épidémie de grippe A (source IMS Health 2010) [15].

Le marché est dominé à 63,6% par les thermomètres électroniques rectaux, puis à 28,9% par les thermomètres à infrarouge (source IMS Health 2009) [15].

### b. Généralités sur la température corporelle

La température centrale normale se situe entre 37°C et 37,5°C. La méthode de référence permettant de la mesurer est l'introduction d'une sonde thermique à l'aide d'un cathéter dans l'artère pulmonaire. Cette méthode très invasive n'est évidemment utilisée qu'à l'hôpital, notamment en réanimation, où la précision de la mesure de la température est essentielle [23].

La température corporelle normale varie d'une personne à une autre, mais varie 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.

Méthode utilisée	Plage de température normale
Rectale	36,6°C à 38,0°C
Auriculaire	35,8°C à 38,0°C
Buccale	35,5°C à 37,5°C
Axillaire	34,7°C à 37,3°C

**Tableau 1 : plages de température corporelle normale [24]**

### c. Les différents sites de mesure de la température corporelle

#### c.1 La température rectale

La mesure de la température rectale s'effectue en plaçant le thermomètre au niveau du rectum, où circulent les artères hémorroïdales.

La température rectale a toujours été considérée comme la méthode de référence, car c'est un assez bon reflet de la température centrale. De plus, la mesure rectale ne dépend pas de facteurs externes tels que la température ambiante, l'ingestion d'aliments chauds ou froids ...

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

- Tout d'abord, elle varie lentement par rapport à l'évolution de la température centrale ; par exemple, elle reste élevée longtemps après que la température interne du patient a commencé à baisser, et inversement [23]. Lorsque l'on veut surveiller attentivement la variation thermique d'un patient, il vaut donc mieux opter pour un autre site de mesure.

- Les conditions pour obtenir une mesure précise de la température rectale sont assez contraignantes : il faut respecter un temps de repos allongé d'environ 15 minutes, et mettre le thermomètre à au moins 5 cm de la marge anale.
- On peut noter quelques complications possibles suite à la prise de température rectale, comme une perforation rectale, ou des infections.
- Elle ne peut pas être utilisée en cas de lésions locales ou de diarrhées.
- Enfin, il s'agit d'un geste invasif, qui peut être mal perçu, surtout chez les enfants.

## c.2 La température axillaire

La mesure de la température axillaire s'effectue en plaçant le thermomètre au niveau de l'aisselle, au passage de l'artère axillaire. Le patient doit garder son bras pressé contre sa poitrine pendant une dizaine de minutes afin d'obtenir un équilibre thermique.

L'avantage majeur de cette mesure est qu'elle n'est pas invasive et ne provoque pas d'infections.

Le problème de cette mesure est qu'elle est dépendante de nombreux facteurs :

- La position du thermomètre
- La morphologie du creux axillaire
- La température ambiante
- La transpiration
- La durée de mesure

Chez les enfants, elle est facile à utiliser à condition qu'ils soient coopératifs, ou qu'un tiers maintienne le thermomètre en place.

## c.3 La température buccale

Pour qu'elle soit précise, la mesure de la température buccale doit être effectuée au niveau de l'artère linguale, c'est-à-dire sous la langue, à côté du frein, bouche fermée.

L'avantage principal est la facilité d'accès, à condition de bien positionner le thermomètre. C'est également un bon reflet de la température centrale et de ses variations, contrairement à la température rectale.

Les limites sont dues à son manque de précision, à cause de l'influence de nombreux paramètres qui peuvent la modifier, tels que l'ingestion d'aliments chauds ou froids, l'inhalation de fumée de cigarette, la polypnée qui abaisse la température buccale,

et enfin la température ambiante. Il existe aussi un risque de contamination et d'ulcération du plancher buccal [23].

#### c.4 La température tympanique

La température tympanique s'obtient grâce à des thermomètres à infrarouges. En effet, tout corps émet de l'énergie par radiation avec une intensité proportionnelle à la température de ce corps. Les rayonnements infrarouges détectés dans l'oreille sont donc le reflet de la température de la membrane tympanique. Cette membrane est un bon reflet de la température centrale car son débit sanguin se rapproche beaucoup de celui dans lequel baigne l'hypothalamus [25].

La prise de mesure tympanique a de nombreux avantages : elle est rapide, facile, non invasive, hygiénique (embouts à usage unique), elle donne un reflet précis de la température centrale, et n'est pas influencée par des facteurs externes (sauf la température ambiante). Elle est donc bien acceptée par les enfants, et évidemment simple pour des patients inconscients. C'est pourquoi elle est souvent utilisée à l'hôpital ou dans les cabinets médicaux.

Cependant, il est difficile d'obtenir la réelle température de la membrane tympanique, car elle est influencée par la bonne position du thermomètre [26]. En effet, la structure du conduit auditif, qui est donc dépendante de chaque patient, ainsi que la position et l'orientation de l'embout du thermomètre, peuvent aboutir à une prise de température qui n'est pas celle de la membrane tympanique, mais par exemple celle du conduit auditif. Il faut donc que la personne qui prend la température soit bien formée à ce geste. D'autre part, la température ambiante peut influencer la température de la membrane tympanique.

La mesure de la température tympanique ne peut pas être effectuée en cas de pathologie majeure de l'oreille ou en cas d'écoulement auriculaire. Cependant, une otite moyenne simple de l'oreille ne modifie pas la mesure, ni la présence de cérumen qui est perméable aux infrarouges.

#### c.5 La température temporale

Comme la température tympanique, la température temporale est mesurée par un thermomètre à infrarouges, orienté vers l'artère temporale cutanée.

Le thermomètre à infrarouges s'affranchit en général de la température ambiante par une sonde externe qui l'enregistre en permanence.

Ce type de mesure est assez nouveau, et nécessite d'être étudié par rapport aux autres méthodes, mais il semblerait que cette mesure soit plus précise que la mesure de la température tympanique [27]. C'est une méthode non invasive, ce qui est un avantage important, notamment chez l'enfant.

Cependant, ce type de mesure nécessite aussi d'être bien formé afin d'obtenir une mesure précise.

#### d. Les principaux thermomètres présents sur le marché

- Thermomètre en verre :

Il a remplacé le thermomètre à mercure, interdit depuis 1999. Il contient un alliage d'étain, de gallium et d'indium, appelé galinstan®. Il permet la prise de mesure de la température rectale, axillaire et buccale. Ses principaux inconvénients sont la lecture sur une échelle de température, et sa fragilité. Son coût est inférieur à 10 euros.

- Thermomètre électronique :

Il est facile à utiliser, et donne une réponse rapide digitale, ce qui est appréciable. Il permet, comme le thermomètre en verre, la mesure de la température rectale, axillaire et buccale. Il peut avoir un embout rigide ou souple. Son coût est compris entre 5 et 15 euros.

- Thermomètre à infrarouges :

- Thermomètre auriculaire :

Il implique obligatoirement un contact avec le patient. Il nécessite une formation de l'utilisateur pour obtenir une mesure fiable. Son coût est compris entre 30 et 50 euros, et il faut compter environ 8 euros pour 40 embouts jetables..

- Thermomètre temporal

Il en existe deux sortes : les thermomètres avec contact cutané et ceux sans contact. Les deux nécessitent également une formation de l'utilisateur, mais bénéficient d'une meilleure acceptabilité par le patient que toutes les autres méthodes. Leur coût est compris entre 20 et 60 euros.

Les thermomètres à infrarouge connaissent actuellement un grand succès auprès du grand public et du corps médical de par leur facilité d'utilisation.

## D. Les autotensiomètres

### a. Généralités sur la pression artérielle

La pression artérielle est la force exercée par le sang sur les parois des artères. Elle s'exprime par deux mesures : la pression systolique et la pression diastolique.

La pression artérielle systolique (PAS) est la pression maximale dans les artères pendant l'éjection de sang par le ventricule gauche. La pression artérielle diastolique (PAD) est la pression minimale au terme de l'écoulement du sang vers la périphérie pendant la diastole [28].

La pression artérielle a été classifiée en 1999 par l'organisation mondiale de la santé, selon les valeurs de PAS et PAD, mesurées chez un sujet au repos, au calme et soumis à une répétition de la mesure.

Classe	PA systolique	PA diastolique
PA optimale	< 120	< 80
PA normale	120 – 129	80 – 84
PA normale haute	130 – 139	85 - 89
Hypertension artérielle (HTA) de grade 1 (légère)	140 – 159	90 – 99
Hypertension artérielle de grade 2 (modérée)	160 – 179	100 – 109
Hypertension artérielle de grade 3 (sévère)	≥ 180	≥ 110
Hypertension asystolique isolée	≥ 140	< 90

**Tableau 2 : Classification de la pression artérielle en mmHg chez l'adulte [29]**

L'hypertension artérielle est un problème majeur de santé publique dans le monde et en France en particulier. L'étude nationale nutrition santé (ENNS) a permis d'estimer à 31% sa prévalence dans la population âgée de 18 à 74 ans résidant en France métropolitaine. La moitié des sujets dépistés n'était pas au courant de leur hypertension, et l'hypertension n'était pas contrôlée chez la moitié des sujets traités pour HTA [30].

La Haute autorité de santé (HAS) a émis en 2005 des recommandations concernant la prise en charge des patients adultes atteints d'HTA essentielle. Elle recommande notamment la mise en place systématique de l'automesure tensionnelle, notamment avant la mise en place d'un traitement antihypertenseur [31]. Il faut noter que ces recommandations sont actuellement suspendues dans l'attente d'une actualisation, suite à la mise en évidence de faiblesses de forme, notamment des conflits d'intérêts des experts.

La Société française d'hypertension artérielle a émis en 2011 de nouvelles recommandations [32], dont :

- L'utilisation de la mesure électronique à privilégier par rapport à la mesure auscultatoire (sauf quand il existe une fréquence cardiaque très irrégulière). La méthode auscultatoire fait intervenir un manomètre à colonne de mercure ou anéroïde (à ressort), alors que le manomètre pour la méthode électronique est un capteur de pression électronique [33],
- La mesure de la pression artérielle en dehors du cabinet médical avant l'instauration d'un traitement, afin de limiter l'effet blouse blanche (qui conduit à un sur-diagnostic d'HTA) et de dépister une HTA masquée (pression artérielle normale au cabinet, mais élevée en dehors),
- La mesure de la pression artérielle en dehors du cabinet chez les patients hypertendus, en particulier lorsqu'elle n'est pas contrôlée en consultation. Cela sous-entend une automesure tensionnelle (AMT), ou une mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA).
- Les informations apportées par l'AMT ou la MAPA doivent être prises en compte par le médecin pour la prise en charge du patient.

Il existe deux méthodes de mesure de la tension artérielle :

- La mesure auscultatoire : les bruits de Korotkoff sont écoutés avec un microphone incorporé dans le brassard, qui mesure les pressions systolique et diastolique, et estime la pression moyenne.
- La mesure oscillométrique : elle est basée sur les oscillations de pression de l'onde de pouls, l'oscillation la plus forte est équivalente à la tension artérielle moyenne, et un algorithme permet de calculer les tensions systolique et diastolique. Cette méthode peut être faussée en cas de troubles du rythme cardiaque.

## b. L'automesure tensionnelle

### b.1 Généralités

L'automesure permet donc au patient de prendre lui-même sa pression artérielle. Il est donc impliqué dans le traitement ou la surveillance de l'HTA. C'est un geste simple qui demande une formation rapide du patient par le pharmacien ou le médecin.

Le patient doit suivre la « règle des trois » : [29]

- 3 mesures le matin entre le lever et le petit-déjeuner
- 3 mesures le soir entre le dîner et le coucher
- 3 jours de suite

Il veillera à respecter quelques minutes de repos avant la prise de la mesure, dans un environnement calme.

Il 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.

Le patient notera les résultats sur un carnet ou utilisera les mémoires de son appareil.

Les objectifs tensionnels attendus sont une moyenne des 9 mesures inférieure à 135/85 mmHg [31].

### b.2 Le marché des tensiomètres

En 2009, les tensiomètres représentent 3,1 % du marché de l'automesure en officine en valeur et 1,9 % en volume, avec 355 000 unités vendues, ce qui correspond à un chiffre d'affaires de 16,3 millions d'euros (source IMS Health).

Le marché est en croissance au niveau du volume de vente, avec une augmentation de 10,7 % entre 2006 et 2009, mais en diminution en valeur de 3,1%, expliquée par une baisse des prix engendrée par l'arrivée sur le marché de groupements de pharmaciens.

Moins de 7% des hypertendus sont équipés d'autotensiomètres [15]. Mais les recommandations actuelles pourraient faire encore augmenter ce marché.

Le leader des ventes est Hartmann, avec 35% de parts de marché, suivi par Omron, avec 19% de parts de marché.

### b.3. Les différents autotensiomètres

Devant le nombre de tensiomètres présents sur le marché, l'ANSM a mis en place un contrôle du marché entre 2001 et 2006. Le but était d'évaluer la fiabilité des appareils. Depuis 2006, une nouvelle surveillance a été établie sur la base d'une démarche volontaire des fabricants. Ces derniers enregistrent leur appareil à l'aide d'un formulaire, et l'ANSM évalue sa conformité et publie son enregistrement sur son site internet. Les appareils non enregistrés sont toujours disponibles à la vente. Cette étude ne concerne que les autotensiomètres automatiques destinés au grand public.

Le pharmacien veillera donc à choisir des appareils validés par l'ANSM pour ses patients.

La plupart des autotensiomètres utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la tension artérielle. Certains nouveaux autotensiomètres combinent aujourd'hui les deux méthodes, ce qui permet les utiliser même en cas de troubles de rythme cardiaque.

- Modèle radial :

Ces modèles doivent être utilisés avec précaution car la mesure est dépendante de la bonne position du tensiomètre. Ils ne sont pas recommandés par la Société française d'hypertension artérielle [32].

Le tensiomètre doit être positionné à environ deux doigts de l'articulation du poignet. Le coude doit être posé sur une table, ou la main posée sur l'épaule opposée, afin que l'appareil soit à la hauteur du cœur [20].

Les patients l'apprécient pour son faible encombrement, sa mise en place aisée (bien que la position idéale ne soit pas toujours respectée), et son utilisation simple.

- Modèle huméral :

Il ressemble beaucoup aux tensiomètres utilisés par les professionnels, car il se compose d'une poche gonflable introduite dans un brassard, d'un système de gonflage et d'un manomètre. Il en diffère par un manomètre à capteur électronique [33].

Cet appareil peut être automatique (brassard gonflé par l'appareil) ou plus rarement semi-automatique (brassard gonflé par le patient par une poire). Le brassard doit être installé à environ 2 cm au-dessus du pli du coude. La pression artérielle normale

est identique aux deux bras. Il existe plusieurs tailles de brassard et il est très important de bien adapter celui-ci à la morphologie du patient.

Il a l'avantage d'être plus fiable que le modèle radial, mais il est plus difficile à mettre en place seul, il nécessite de dénuder le bras et est plus encombrant.

Le coût d'un autotensiomètre varie entre 30 et 100 euros.

## E. Les lecteurs d'INR

### a. Généralités

La mesure de l'*International normalized ratio* (INR) permet d'évaluer l'activité d'un traitement anticoagulant oral par antivitamine K (AVK).

Les AVK sont indiqués dans la prévention de la formation ou de l'extension d'une thrombose ou d'une embolie. Ils sont indiqués notamment en cas de cardiopathies emboligènes, dans la prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde et dans le traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire.

En France, on estime à 1,1 million le nombre de patients ayant pris un AVK, soit 1,8 % de la population française. Chez les personnes de plus de 75 ans, la fréquence est de 12 %.

Les AVK sont des médicaments à marge thérapeutique étroite. En effet un sous-dosage peut entraîner des thromboses, alors qu'un surdosage peut conduire à des hémorragies. C'est pourquoi il est essentiel de bien surveiller le traitement, avec le contrôle de l'INR, au moins une fois par mois selon les recommandations de l'ANSM [34].

L'INR se calcule :  $INR = (\text{Temps de Quick et le temps de Quick du témoin})^{ISI}$ .

L'ISI, indice de sensibilité internationale, dépend du réactif et de l'appareillage utilisés [35]. Le temps de Quick permet d'explorer les facteurs de la coagulation dits vitamine K dépendants.

Pour la plupart des indications, la valeur cible de l'INR est comprise entre 2 et 3. Pour les porteurs de prothèses valvulaires mécaniques, l'INR dépend du patient et de la prothèse utilisée [34].

L'ANSM encourage les médecins à éduquer leurs patients sous AVK. Les patients doivent connaître le but de leur traitement, ses risques, leur INR cible, les risques de l'automédication. Ils doivent aussi tenir un carnet de surveillance en notant les résultats de la prise de sang pour l'INR, ainsi que les oublis éventuels de prise de médicaments ou d'effets indésirables.

Enfin, l'ANSM évoque la possibilité d'automesure de l'INR, voire de l'autocontrôle (avec ajustement de la dose d'AVK par le patient) en fonction des capacités du patient et de la disponibilité des dispositifs. Le pharmacien aura là encore un rôle déterminant. L'éducation thérapeutique fait d'ailleurs partie de ses missions. Dans ce cas, il peut aider le patient à utiliser son lecteur, à interpréter les résultats et enfin à vérifier qu'il ajuste correctement ses doses d'AVK. Il peut également l'aider à repérer des symptômes de surdosage en AVK.

## **b. Les lecteurs d'INR**

### **b.1 Principe de fonctionnement**

Les lecteurs d'INR déterminent le temps de Quick par méthode ampérométrique après activation de la coagulation avec de la thromboplastine humaine recombinante [36].

L'utilisation est très simple. Il suffit au patient d'utiliser un autopiqueur au bout de son doigt pour obtenir une goutte de sang capillaire. Il insère une bandelette réactive dans le lecteur et applique la goutte de sang sur la bandelette. Le résultat s'affiche directement en INR sur l'écran, en l'espace de quelques secondes ou minutes.

Les lecteurs d'INR ont fait l'objet de nombreuses études de comparaison par rapport aux résultats de mesure en laboratoire de biologie médicale. Les lecteurs d'INR ont donné des résultats concordants et reproductibles [37].

## b.2 Avis de la Haute autorité de santé

### - Chez les adultes :

En 2008, la HAS a évalué l'intérêt de l'autosurveillance des patients adultes sous AVK, à cause du fort taux d'hospitalisation pour effets indésirables par des accidents hémorragiques liés aux AVK.

Elle s'est basée sur de nombreuses études menées à l'étranger. Bien que ces études ont prouvé l'intérêt de l'autosurveillance par rapport à la surveillance normale, la HAS a remarqué que dans ces pays, les patients étaient pris en charge dans un cadre global au sein de structures autonomes. Or, en France, de nombreux patients ne bénéficient pas d'éducation sur leur pathologie ou leur traitement. Ce manque d'information impacte d'ailleurs sur le suivi du traitement. Enfin, en France, l'offre de soins des laboratoires de biologie médicale n'est pas un problème justifiant l'automesure.

C'est pourquoi, la HAS ne préconise pas pour l'instant la prise en charge des dispositifs d'automesure de l'INR par l'assurance maladie. Elle privilégie d'abord l'éducation thérapeutique des patients, pour qu'ils soient ensuite capables de gérer leur traitement. A terme, l'utilisation des dispositifs d'automesure de l'INR pourra être envisagée [38].

Les études montrent que lorsque le patient est motivé à effectuer une surveillance (au laboratoire ou chez lui) toutes les deux semaines, et à ajuster lui-même le traitement rapidement, le traitement AVK a alors une efficacité optimale [37].

### - Chez les enfants :

On estime qu'il y a entre 500 et 1000 enfants traités par AVK au long cours (à cause de prothèses valvulaires mécaniques, hypertension artérielle pulmonaire, etc.). Ces enfants vivent dans un univers très médicalisé et les prélèvements sanguins sont souvent difficiles à réaliser.

La HAS a été saisie en 2007 pour donner son avis sur deux lecteurs d'INR : Coaguchek XS® (Roche diagnostics) et INRatio® (Alere) [39] [40].

Elle devait juger l'intérêt de l'automesure de l'INR chez les enfants traités par AVK au long cours.

La commission avait alors conclu que le service attendu était suffisant en raison de l'intérêt thérapeutique des dispositifs d'automesure de l'INR et de l'intérêt de santé publique attendu.

La HAS a précisé que l'automesure était destinée à des enfants et des parents formés à l'automesure, et éduqués au traitement AVK ; elle était possible après une évaluation des connaissances de la famille.

L'amélioration du service rendu était alors de niveau III (modérée)

Cet avis de la HAS a été suivi par un remboursement par l'assurance maladie de ces deux lecteurs, pour une période de trois ans, dans ces indications, avec un remboursement de 1136 euros pour les lecteurs, et de 60 euros pour les bandelettes par boîte de 12. La HAS demandait aux laboratoires d'effectuer une étude clinique spécifique pour renouveler le remboursement.

En 2011, la HAS a de nouveau été saisie, mais uniquement par le laboratoire Roche diagnostics, pour évaluer l'intérêt de son lecteur Coaguchek XS [41].

Le laboratoire n'a pas fourni l'étude clinique demandée en 2007, mais la HAS a tout de même renouvelé l'inscription du lecteur au remboursement, avec une amélioration du service rendu de niveau IV (mineure) en termes de commodité d'emploi retentissant sur la qualité de vie des patients. Elle demande à nouveau une étude multicentrique. On note d'ailleurs que sur environ 600 patients en France, 200 ont fait l'acquisition d'un lecteur en 2010.

Le remboursement a diminué : 790 euros pour le lecteur, 114 euros pour les bandelettes par boîte de 24.

Aujourd'hui, un seul lecteur est donc remboursable, dans des indications précises, mais plusieurs autres lecteurs ayant le marquage CE sont disponibles sur le marché, à des prix libres, autour de 1000 euros.

## **F. Les bandelettes urinaires**

### **a. Principe de fonctionnement**

Ce sont des bandelettes imprégnées de réactifs chimiques.

Le patient urine directement sur la bandelette ou recueille ses urines dans un récipient propre et sec puis immerge brièvement la bandelette. La bandelette est ensuite

égouttée et posée à l'horizontale. Le patient doit respecter le (ou les) délai(s) d'attente avant de lire le résultat [20].

A l'officine ou à domicile, le résultat est visuel : le patient compare la couleur de la zone réactive avec la gamme colorimétrique figurant sur l'étiquette du flacon, aux temps indiqués. On obtient alors une réponse type « présence/absence » ou une réponse semi-quantitative avec des fourchettes de concentration.

Le patient doit bien refermer le flacon après chaque utilisation, le conserver à l'abri de l'humidité, de la lumière et de la chaleur (entre 15°C et 30°C le plus souvent). Enfin il doit vérifier avant chaque utilisation la date de péremption des bandelettes.

La bandelette permet de détecter précocement un grand nombre de pathologies rénales ou des voies urinaires et a l'avantage d'être simple à utiliser. Cependant, elle peut parfois manquer de spécificité et alors entraîner des faux positifs. Des faux négatifs sont aussi connus.

## **b. Principaux paramètres recherchés dans les bandelettes**

### **b.1 Glucose**

Chez un sujet avec une glycémie inférieure à environ 1,80g/L, seuil rénal maximal de réabsorption, on ne doit pas trouver de glucose dans les urines. La glycosurie donne des indications sur la variation de la glycémie des dernières heures [42].

### **b.2 Corps cétoniques**

Les corps cétoniques proviennent d'une dégradation des acides gras par les cellules, lorsque celles-ci n'ont pas assez de glucides. Cela provient soit d'un état de jeûne (glycosurie négative) ou d'une hyperglycémie due à un manque d'insuline (glycosurie positive). Le risque dans le second cas est l'acidocétose, qui peut être très grave.

### **b.3 Protéines**

Le corps élimine de façon normale environ 100 à 150 mg de protéines par jour dans les urines. Les bandelettes détectent des taux supérieurs anormaux [43].

Cela peut être le cas dans des infections urinaires, ou dans des pathologies rénales qui peuvent être graves. Chez la femme enceinte, cela peut être le signe d'une pré-éclampsie.

### **b.4 Leucocytes / nitrites**

Les leucocytes présents dans les urines à un nombre supérieur à  $> 10/\text{mm}^3$  sont le signe d'un phénomène inflammatoire de l'appareil urinaire.

Les nitrites peuvent être le signe d'une infection à certaines entérobactéries, *E.coli* en grande majorité.

Si le test est négatif pour les deux, on élimine une infection urinaire, mais si l'un ou l'autre est positif, le diagnostic d'infection urinaire peut être posé avec cependant des faux positifs [44]. Un examen cyto bactériologique des urines au laboratoire doit être effectué.

### **b.5 Hématies**

L'hématurie est définie par un nombre d'hématies supérieur à 5 hématies/ $\text{mm}^3$  [44]. Elle peut être le signe d'une infection urinaire, il faut alors réaliser un examen cyto bactériologique des urines. Mais si celui-ci est négatif, il faudra effectuer des examens complémentaires pour en trouver l'origine.

## **c. Prise en charge**

La majorité des bandelettes urinaires ne sont pas remboursées par la sécurité sociale. Elles sont donc rarement demandées spontanément à l'officine.

Les seules bandelettes prises en charge sont les bandelettes Ketodiasitix® (Bayer) pour la recherche de glucose et de corps cétoniques dans les seules indications suivantes [45] :

- Patients diabétiques de type 1 porteurs de pompe à insuline (1/jour)
- Femmes enceintes ( 1/jour)
- Enfants atteints de diabète de type 1 dans le cas d'une association à l'autosurveillance glycémique (1 à 3/jour)
- Patients insulino-traités ayant une hyperglycémie inexpliquée ou inhabituelle.

Le coût varie beaucoup en fonction des paramètres recherchés par les bandelettes, entre 2 et 90 euros.

## G. Les éthylotests

### a. Principe de fonctionnement

Les éthylotests disponibles en pharmacie sont des éthylotests dits chimiques, à usage unique. Le test repose sur une réaction d'oxydoréduction.

Un éthylotest donne une indication sur l'alcool présent dans l'air expiré. La couleur du test change si la personne éventuellement futur conducteur a bu de l'alcool. Une marque est imprimée sur le tube. Si la couleur apparaissant dépasse la marque, c'est que la concentration d'alcool dépasse 0,25mg/L d'air expiré, ce qui correspond à une éthanolémie dans le sang de 0,50 g/L.

Le test est à usage unique. Il est simple d'utilisation. Il faut tout de même respecter les recommandations de base : il faut attendre au moins 1 heure après l'ingestion d'alcool avant de faire un test, le conserver dans les conditions de température notées sur l'emballage et enfin vérifier la date de péremption.

### b. Réglementation

Les éthylotests ne sont fiables que si les fabricants ont respecté les normes de fabrication. Le marquage « norme française » (NF) est le meilleur garant de la fiabilité du produit. Le laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) publie régulièrement la liste des fabricants d'éthylotests certifiés « NF » sur son site internet [46].

En officine, le marché des éthylotests reste marginal mais une récente mesure gouvernementale a permis son essor.

En effet, l'éthylotest a été rendu obligatoire dans tous les véhicules terrestres à moteur par un décret publié au journal officiel le 1<sup>er</sup> mars 2012 [47]. Un nouveau décret publié le 1<sup>er</sup> mars 2013 maintient cette obligation mais supprime la sanction en cas de défaut de possession de celui-ci [48].

Cette mesure a pour but de responsabiliser les conducteurs et développer une logique d'autocontrôle. En 2011, l'alcool était présent dans 30% des accidents mortels sur la route (Source ONISR 2011).

## H. Cas particuliers

### a. Automesure du PSA

Le 24 août 2012, l'ANSM a interdit la mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros et la délivrance au public des dispositifs médicaux d'autodiagnostic de l'antigène prostatique spécifique (PSA) [49].

Auparavant, les dispositifs d'automesure du PSA disponibles étaient destinés à être utilisés par le patient à son domicile, dans un but de diagnostiquer un cancer de la prostate. En France, la politique de santé publique ne peut évidemment pas laisser circuler de tels produits, avec les conséquences psychologiques engendrées par un résultat, quel qu'il soit d'ailleurs.

De plus, le dosage du PSA ne permet pas à lui seul d'établir le diagnostic de cancer ; il doit être interprété dans un contexte global par un médecin. Une valeur normale de PSA n'exclut pas un cancer, et une valeur élevée ne diagnostique pas de façon certaine un cancer. Il n'y a donc pas d'intérêt à utiliser seul un tel système.

### b. Autodépistage du VIH

L'agence américaine des médicaments (FDA) a autorisé en juillet 2012 un test de diagnostic rapide du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), destiné à la vente libre. Ce test détecte en 20 minutes les anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2, à partir d'un simple échantillon de salive.

Il est fiable à 99,98 % dans le cas où les personnes ne sont pas contaminées mais seulement à 92% dans le cas inverse. De plus, il ne permet pas de lever l'incertitude des trois mois suivant un possible contact avec le virus [50].

Actuellement en France, le dépistage sérologique doit être proposé par les médecins traitants à tous les patients âgés de 15 à 70 ans, et non plus seulement à ceux qui ont eu un comportement à risque. C'est une des mesures du plan national de lutte contre le sida pour 2010-2014. L'enjeu est majeur car on estime à 50 000 le nombre de personnes infectées sans le savoir.

En 2012, dans le cadre de la XIX<sup>ème</sup> conférence internationale sur le sida, la ministre de la Santé, Marisol Touraine, a déclaré penser à « la prophylaxie pré-exposition, au dépistage précoce ou à l'autodiagnostic », dans le but de « détecter et traiter plus rapidement la maladie ».

L'autodiagnostic du VIH est donc susceptible d'arriver en France prochainement. Mais il est certain que la France déploiera un système global de prise en charge du dépistage. Il faut noter que ces tests ne sont pas autorisés en France aujourd'hui, mais sont cependant disponibles sur Internet.

Les avantages possibles d'un tel dépistage sont la praticité et surtout la discrétion.

Les inconvénients majeurs sont la fiabilité et la sensibilité qui doivent être maximales, ainsi qu'évidemment, le fait de se retrouver seul face à un tel diagnostic, sans accompagnement psychologique.

## **Partie 3 : Le diabète et l'autosurveillance glycémique**

### **A. Généralités sur le diabète**

#### **a. Epidémiologie**

Dans le monde, 347 millions de personnes sont diabétiques. (Source OMS). En France, on en compte environ 2 millions (Source InVS).

En 2005, le diabète a tué 3,4 millions de personnes. L'organisation mondiale de la santé (OMS) prévoit que le nombre de décès par diabète va doubler entre 2005 et 2030.

#### **b. Définition du diabète**

Selon l'OMS diabète est défini par une hyperglycémie à jeun supérieure à 7,0 mmol/L de sang, soit 1,26 g/L de sang. Cette hyperglycémie est due à une insuffisance de production d'insuline par le pancréas ou par une mauvaise utilisation de l'insuline par l'organisme.

Il existe plusieurs types de diabète.

##### **b.1 Diabète de type 1**

Le diabète de type 1, appelé précédemment diabète insulino-dépendant, est dû à la destruction d'origine auto-immune des cellules  $\beta$  des îlots de Langerhans du pancréas. Cela aboutit à un défaut de production d'insuline [51].

L'apparition de la maladie est rapide, classiquement chez un sujet jeune. Les symptômes cliniques majeurs sont la polyurie, la polydipsie, la polyphagie et un amaigrissement.

Le traitement indispensable est l'injection régulière d'insuline.

Sans traitement, la maladie évolue rapidement vers l'acidocétose, qui peut être fatale.

Les risques du diabète de type 1 sont :

- les complications microangiopathiques : néphropathie, rétinopathie, neuropathie,
- et les complications macroangiopathiques : au niveau artériel, avec un risque d'infarctus du myocarde, d'artérite des membres inférieurs ou accident vasculaire cérébral.

## b.2 Diabète de type 2

Le diabète de type 2, ou non insulino-dépendant, résulte d'une mauvaise utilisation de l'insuline par l'organisme. C'est une maladie hétérogène, ne résultant pas d'un processus auto-immun [51]. Il représente 90% des types de diabète dans le monde. (Source OMS)

Contrairement au diabète de type 1, il est possible de prévenir son apparition en pratiquant une activité physique modérée, d'une trentaine de minutes par jour, et en adoptant une bonne hygiène alimentaire.

Il peut être longtemps asymptomatique, et est généralement diagnostiqué par la découverte fortuite d'une glycosurie ou d'une hyperglycémie.

Le patient ne risque pas l'acidocétose à court terme puisque ses cellules produisent toujours de l'insuline. Mais les complications à long terme sont nombreuses ; ce sont les mêmes que pour le diabète de type 1.

Le traitement est basé d'abord sur le respect des règles essentielles d'hygiène alimentaire et d'hygiène de vie. Si cela ne suffit pas, le médecin juge alors l'intérêt d'un traitement par antidiabétiques oraux, voire par l'insuline.

### b.3 Autres types de diabète

#### - Altération de la tolérance au glucose et modification de la glycémie à jeun

Ce sont des affections intermédiaires, qui sont entre la normalité et le diabète. Il y a fort risque d'évolution vers un diabète de type 2.

#### - Diabète gestationnel

Il a les mêmes symptômes que le diabète de type 2, et apparaît pendant la grossesse. Il provient d'un trouble de la tolérance glucidique qui conduit à une hyperglycémie.

Le but du traitement est de maintenir la glycémie entre 0,8 et 1,2 g/L de sang afin d'éviter les complications materno-fœtales. Le risque pour l'enfant est la macrosomie et le développement d'un diabète de type 2. Pour la mère, le risque est de développer après sa grossesse un diabète de type 2.

Le traitement repose d'abord sur les règles d'hygiène alimentaire. L'insulinothérapie est le seul traitement médicamenteux possible si l'hyperglycémie persiste.

Le dépistage du diabète gestationnel est encore controversé à l'heure actuelle. En effet, il n'y a pas de preuve que le dépistage systématique ou ciblé réduise la mortalité et la morbidité périnatale. De plus l'efficacité des traitements n'est pas non plus clairement démontrée [52].

### B. Autosurveillance glycémique

L'intérêt majeur de l'autosurveillance glycémique (ASG) est de contrôler l'équilibre glycémique afin de diminuer les risques de complications liées à la maladie diabétique.

L'autocontrôle glycémique correspond aux techniques permettant d'évaluer le niveau glycémique par le patient : glycémie capillaire, glycosurie, cétonurie.

L'autosurveillance glycémique correspond au système global de prise en charge de la maladie par le patient lui-même : elle comprend l'autocontrôle ainsi que l'adaptation

de son traitement, de ses activités physiques et de son alimentation en fonction des résultats de l'autocontrôle.

### a. Recommandations de l'HAS

En 2007, l'HAS a défini le maintien de l'équilibre glycémique comme principal objectif de la prise en charge du diabète. Le contrôle de cet équilibre repose sur l'autosurveillance glycémique et sur la surveillance du taux d'hémoglobine glyquée [53].

La HAS recommandait alors :

- une autosurveillance systématique et pluriquotidienne pour les diabétiques de type 1, et moins fréquente pour les diabétiques de type 2 (Cf. annexe 2),
- un dosage de la glycémie dans le plasma veineux en laboratoire tous les six mois,
- le dosage du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) quatre fois par an. Cette mesure reflète l'équilibre moyen des glycémies des trois derniers mois.

Les objectifs recommandés étaient :

- Pour les diabétiques de type 1 :
  - HbA1c inférieure à 7 ou 7,5 %
  - Glycémie avant les repas comprise entre 70 et 120 mg/dL
  - Glycémie post-prandiale (2h après les repas) inférieure à 160 mg/dL
- Pour les diabétiques de type 2 :
  - HbA1c inférieure à 6,5 % si monothérapie orale
  - HbA1c inférieure à 7 % si trithérapie orale ou traitement par insuline
  - Glycémie avant les repas comprise entre 70 et 120 mg/dL
  - Glycémie post-prandiale inférieure à 180 mg/dL
- Pour le diabète gestationnel :
  - Glycémie à jeun inférieure à 95 mg/dL
  - Glycémie post-prandiale inférieure à 120 mg/dL

Actuellement, les recommandations pour le diabète de type 1 et le diabète gestationnel sont toujours valables.

En janvier 2013, la HAS a émis de nouvelles recommandations concernant la prise en charge médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 [54].

✓ Les changements concernent d'abord la cible de l'HbA1c :

- L'objectif pour la majorité des patients est l'HbA1c inférieure à 7 %,
- Pour les patients nouvellement diagnostiqués, dont l'espérance de vie est supérieure à 15 ans, et sans antécédent cardiovasculaire, l'HbA1c doit être inférieure à 6,5 %,
- Pour les patients avec une comorbidité grave avérée et/ou une espérance de vie inférieure à 5 ans, ou avec des complications macrovasculaires évoluées, ou ayant une longue durée d'évolution du diabète, l'HbA1c doit être inférieure à 8 %.
- Pour les personnes âgées malades, l'HbA1c doit être inférieure à 9 %.

Dans les cas où l'HbA1c est supérieure aux recommandations, le médecin doit réévaluer le traitement.

✓ La HAS donne de nouvelles recommandations concernant la stratégie médicamenteuse.

✓ Enfin, la HAS redéfinit la place de l'autosurveillance glycémique :

- L'ASG est recommandée chez les diabétiques de type 2 traités par insuline afin d'adapter les doses d'insuline.
- L'ASG est recommandée pour les patientes enceintes ou envisageant de l'être.
- L'ASG peut être utile chez les diabétiques de type 2 traités par sulfamides ou glinides afin de prévenir d'éventuelles hypoglycémies.
- L'ASG peut être utile :
  - pour évaluer l'effet de modifications du style de vie ou des traitements ;
  - en cas de risque de déséquilibre aigu ;

- pour les patients avec un taux d'HbA1c > 8 % dans le cadre d'un ajustement dont le passage à l'insuline ;
- pour les patients dont l'HbA1c n'est pas interprétable.
- L'ASG n'est recommandée que si les résultats sont susceptibles d'entraîner une modification des mesures hygiénodététiques et/ou du traitement médicamenteux.
- La réalisation systématique de l'ASG chez les patients sous antidiabétiques ne provoquant pas d'hypoglycémie n'est pas recommandée.

Ces recommandations renforcent la position de la HAS dans le cadre de l'autosurveillance de la glycémie, déjà réévaluée en 2011 [55] : « L'ASG ne remplace pas la mesure de l'HbA1c, mais peut la compléter. Elle ne doit être employée que si elle est susceptible d'entraîner une modification de la thérapeutique. [...] Elle ne doit être ni systématique, ni passive. »

Environ 600 000 patients sont ciblés par l'autosurveillance glycémique (diabétiques de type 1, diabétiques de type 2 insulino-traités, et femmes enceintes présentant un diabète gestationnel) (Source InVS)

## b. Marché de l'autosurveillance glycémique

En France en 2011, l'autosurveillance glycémique représente 19 % du marché du diagnostic *in vitro*, avec un chiffre d'affaire de 354 millions d'euros [10].

Les leaders du marché mondial de l'ASG sont Bayer diagnostics, Lifescan, Roche diagnostics, Abbott et Johnson & Johnson [56].

## c. Les lecteurs de glycémie

Le déroulement d'un test de glycémie ne sera volontairement abordé que dans le dernier paragraphe de la partie sur le diabète et l'autosurveillance glycémique.

## c.1 Principe de fonctionnement

Ce sont des lecteurs portables qui permettent de mesurer la glycémie à partir d'une goutte de sang capillaire. Le patient dépose une goutte de sang sur une bandelette insérée dans le lecteur, le sang diffuse alors vers la zone de réaction.

Le dosage se fait par méthode électrochimique avec mesure ampérométrique [57]. En général le dosage est réalisé avec la glucose oxydase, voire la glucose déshydrogénase. Le glucose sanguin réagit avec les composants de la bandelette en produisant un courant électrique dont l'intensité est mesurée et convertie en valeur glycémique. Certains lecteurs couplent cette méthode avec une méthode colorimétrique [58].

Certains lecteurs de glycémie proposent également une mesure de la cétonémie, avec des bandelettes spécifiques. Cette mesure est recommandée chez les patients porteurs de pompe à insuline, à raison d'une surveillance par jour, et chez les enfants de moins de 18 ans et les femmes enceintes, à raison de deux surveillances par semaine. Il faut noter que l'amélioration du service rendu par rapport aux dispositifs de dosage des corps cétoniques urinaires est de niveau 3, soit modérée. La population cible du seul lecteur disponible en ville (Freestyle Optium® de Abbott) est comprise entre 23 000 et 36 000 patients [59].

La goutte de sang est prélevée le plus couramment à l'extrémité du doigt. Mais elle peut provenir également de sites dits alternatifs. En fonction du lecteur et de l'autopiqueur, le patient peut prélever une goutte de sang à la base du pouce, sur la paume de la main, sur l'avant-bras, sur le haut du bras, sur la cuisse ou sur le mollet. L'avantage est de diminuer la douleur, car l'extrémité des doigts est très sensible. Cependant le site choisi doit être peu innervé et suffisamment vascularisé. La goutte peut être plus difficilement obtenue et peut nécessiter une aspiration (permise par un embout spécial livré avec l'autopiqueur). La glycémie mesurée sur sites alternatifs est bien corrélée avec la glycémie mesurée au doigt, à condition que cette glycémie soit stable. Lorsque la glycémie varie trop rapidement, la glycémie mesurée au doigt change plus vite [60]. Ces sites alternatifs de prélèvement ne sont donc conseillés qu'en cas de glycémie stable, par exemple à jeun. Le patient doit éviter les sites alternatifs s'il pense être en hypoglycémie, s'il vient de s'injecter de l'insuline, s'il vient de manger ou de faire un exercice physique. Mais cela reste une bonne alternative pour les patients qui sont

réticents à mesurer leur glycémie en raison de la douleur ou du risque de perte de sensibilité.

## c.2 Unités de mesure

Avant 2005, les lecteurs pouvaient donner des résultats de glycémie dans deux unités de mesure : mg/dL ou mmol/L. Or l'AFSSAPS a recensé plusieurs dizaines d'incidents liés à un changement involontaire d'unité de mesure par le patient [61]. Un groupe de travail de l'AFSSAPS a mis en évidence la nécessité de bloquer l'unité de mesure des lecteurs.

Depuis 2007, les fabricants doivent donc fabriquer des lecteurs de glycémie avec une unité de mesure bloquée. Les deux unités sont disponibles, les lecteurs donnant des résultats en mmol/L sont en général réservés à l'usage hospitalier.

## c.3 Précision des lecteurs

Pour être remboursés, les lecteurs de glycémie doivent satisfaire à la norme ISO EN 15197. Selon elle, la différence entre la valeur donnée par le lecteur et la valeur donnée 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 vérifier les données de chaque fabricant [62].

## c.4 Limites d'utilisation des lecteurs

Il existe des interférences qui peuvent induire des résultats erronés [63].

- Interférences médicamenteuses :
  - Des concentrations sanguines anormalement élevées en paracétamol, salicylates, acide ascorbique, xylose. Le seuil d'interférence est précisé dans la notice des électrodes.
  - Selon le lecteur, il peut y avoir des interférences chez un patient traité par oxygénothérapie ou par des solutions de perfusion contenant du

maltose ou du galactose. On peut trouver du maltose 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 ».

- Interférences liées à l'état du patient :

Le taux d'hématocrite et la concentration de bilirubine peuvent engendrer des résultats erronés. Il faut donc en tenir compte chez une femme enceinte, un nouveau-né, une personne déshydratée, hypotendue, hyperlipémique ou présentant une hyperuricémie.

Certains lecteurs prennent déjà en compte ces interférences, notamment l'hématocrite ; il est donc important de vérifier la plage d'hématocrite indiquée par le fabricant, pour pouvoir l'utiliser chez une femme enceinte par exemple.

## c.5 Prise en charge des lecteurs

Seuls les lecteurs répondant à la norme NF EN 15197, dont l'affichage est limité à une unité de mesure (mg/dL ou mmol/L) et garantis au minimum 4 ans sont remboursés. Chez l'adulte, un lecteur peut être pris en charge tous les 4 ans, alors que chez les enfants de moins de 18 ans, deux lecteurs tous les 4 ans peuvent être pris en charge.

Le patient doit être informé par le médecin de la fréquence de l'ASG, des objectifs glycémiques et des décisions à prendre en fonction des résultats.

La prise en charge est assurée pour les indications et modalités expliquées par la HAS en 2007 (Cf. annexe 2).

Il y a plusieurs types de matériel pris en charge : [45]

- Le set d'autosurveillance en cas d'instauration de l'ASG. Il comprend le lecteur, des bandelettes, des lancettes, un autopiqueur. Il ne peut être pris en charge qu'une fois par patient. Le remboursement est de 73,22 euros.
- Le lecteur de glycémie seul. Le remboursement est de 54,88 euros.
- Le kit d'autosurveillance Accu-Check Mobile®, Roche Diagnostics, qui bénéficie d'un remboursement de 107,55 euros, limité à un appareil tous les 4 ans par patient adulte ou enfant.

- Le lecteur Optium Xceed® ou Freestyle Optium®, Abbott France, qui mesure la glycémie et la cétonémie. Le remboursement est de 60,98 euros.
- Les bandelettes. Le tarif dépend du conditionnement.

## c.6 Caractéristiques des lecteurs

Les caractéristiques techniques principales pouvant influencer le choix d'un lecteur sont :

- La prise en compte des interférences expliquées précédemment
- La quantité de sang nécessaire
- La durée de la mesure
- La température d'utilisation
- L'altitude jusqu'à laquelle le lecteur fonctionne normalement
- L'alimentation (on trouve maintenant des piles ou batteries rechargeables par secteur, PC, smartphones...)
- La nécessité de calibrage (on tend de plus en plus vers la généralisation des lecteurs « no coding » : l'électrode insérée est automatiquement reconnue).

Les critères pratiques principaux pouvant influencer le choix d'un lecteur sont :

- La taille de l'écran et la taille des caractères
- L'encombrement du lecteur
- Le nombre de mémoires
- La fonction vocale et/ou un écran large en cas de déficience visuelle
- La fonction « sans-bandelettes » de l'Accu-Check Mobile®
- L'affichage des tendances hypo ou hyperglycémiques
- Le calculateur d'insuline
- Le carnet de suivi électronique (le médecin transfère les données automatiquement, le patient ne note plus sur un carnet les résultats).

## c.7 Précautions d'emploi des lecteurs

- Contrôle :

Le patient doit utiliser les solutions de contrôle fournies par le laboratoire pour vérifier le bon fonctionnement du lecteur. Cela doit être fait dans l'idéal deux fois par an.

- Entretien :

Le patient doit nettoyer son appareil régulièrement avec un linge propre humide, et le désinfecter de temps à temps avec de l'alcool isopropylique ou de l'eau de Javel diluée à 10 %.

- Conservation :

Le patient doit conserver son lecteur et les électrodes à l'abri de la chaleur et de l'humidité et éviter de les exposer au soleil ou à de trop grandes variations de température [64] [65].

## c.8 Réactovigilance

En 2007, l'AFSSAPS a reçu 1810 signalements sur les lecteurs de glycémie [66] :

- 65 % correspondaient à des segments manquants sur l'affichage (chiffres incomplets)
- 7,9 % correspondaient à des résultats non répétables
- 6,9 % correspondaient à des changements d'unité involontaires
- 5,1% correspondaient à des résultats discordants entre le lecteur et le laboratoire
- 2 % correspondaient à des résultats surestimés
- Moins de 1 % correspondaient à des interférences avec l'icodextrine (dans le cadre d'une dialyse péritonéale)

## C. Enquête sur l'utilisation des lecteurs de glycémie

### a. Démarche

#### a.1 Objectifs

L'objectif principal de cette enquête est de connaître les habitudes des patients vis-à-vis de leur lecteur de glycémie et d'en déduire leur niveau de connaissance par rapport à la maladie. Selon la HAS, l'autosurveillance glycémique ne doit être utilisée que chez des patients formés à leur maladie et capables de prendre des mesures en fonction des résultats obtenus. L'ASG ne doit pas être systématique et passive.

Enfin cette enquête est un moyen de repérer les erreurs commises par le patient, en vue d'établir une fiche-conseil qui pourra être remise à tous les patients utilisant un lecteur de glycémie.

### a.2 Population cible

La population choisie pour l'enquête est la clientèle de deux pharmacies rurales d'une ville de Maine-et-Loire. Le but est d'obtenir une trentaine de réponses afin de pouvoir tirer des conclusions significatives. Ce critère a été fixé arbitrairement.

### a.3 Déroulement de l'enquête

L'enquête aura lieu sur la base du volontariat. Les équipes officinales des deux pharmacies ont pris connaissance du questionnaire. Lorsqu'un patient se présente avec une ordonnance concernant un lecteur de glycémie, le pharmacien ou le préparateur lui propose de répondre au questionnaire d'une durée d'environ 5 minutes. Il y a une possibilité de réaliser le questionnaire dans un lieu isolé des autres patients, si le patient en fait la demande.

### a.4 Le questionnaire (Cf. annexe 3)

Les questions ont été réalisées en concertation avec Mme Annaix, directrice de cette thèse, et le titulaire d'une des deux officines ciblées.

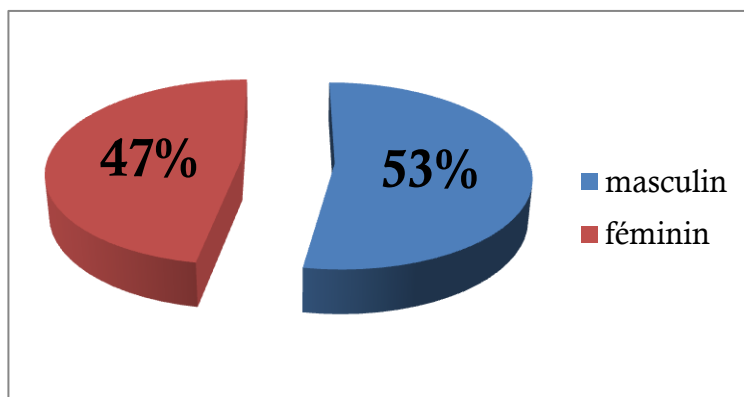
## b. Résultats et discussions

Les résultats du questionnaire ont été analysés dans un tableau Excel présenté en annexe 4.

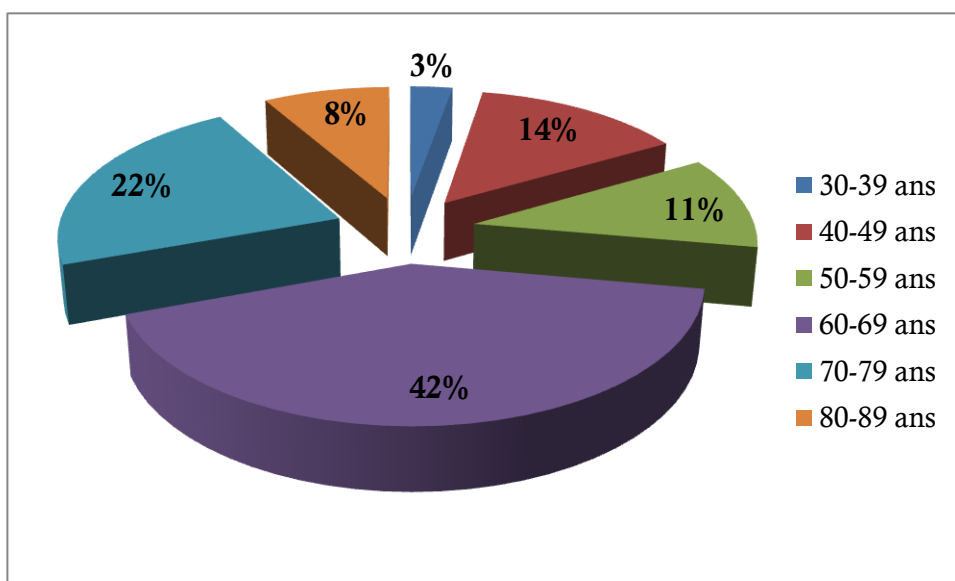
L'enquête a été réalisée pendant 6 semaines entre le 10 décembre et le 20 janvier 2013.

L'étude a permis de recueillir 36 témoignages, dont 34 issus de la pharmacie A et 2 de la pharmacie B. Cette différence de recueil peut être expliquée par un manque d'explications fournies à l'équipe de la pharmacie B, qui s'est alors moins impliquée dans l'étude. L'ensemble des réponses est tout de même analysé.

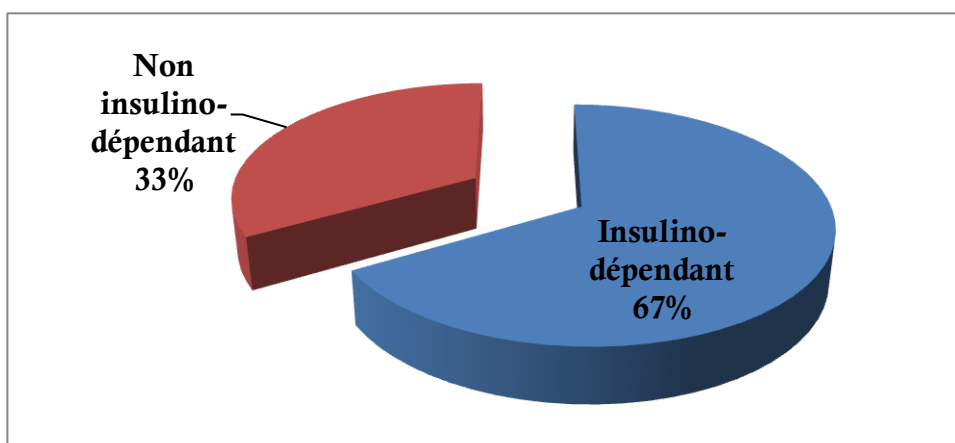
### b.1. Répartition des patients



**Figure 3 : Répartition des patients en fonction de leur sexe**



**Figure 4 : Répartition des patients en fonction de leur tranche d'âge**

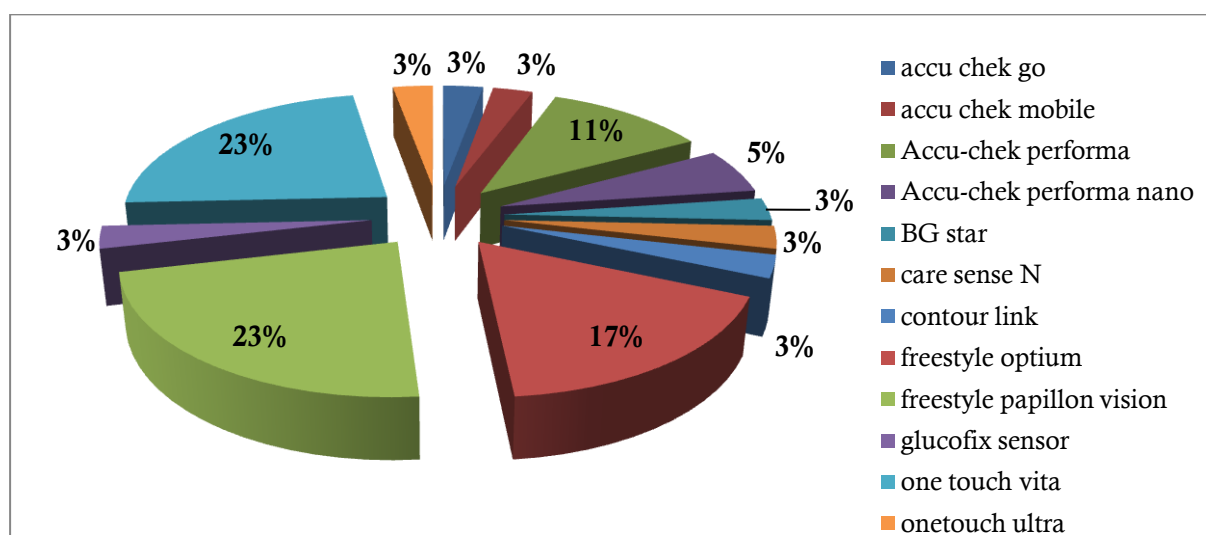


**Figure 5 : Répartition des patients en fonction du type de diabète**

La répartition des patients en fonction de leur type de diabète ne reflète pas les données statistiques françaises (90% des diabétiques ont un diabète de type 2, non insulino-dépendant). Cela peut provenir d'une mauvaise formulation de la question. Les patients diabétiques de type 2 insulino-traités ont probablement répondu qu'ils souffraient d'un diabète insulino-dépendant. Le fait que les diabétiques de type 1 ont plus souvent un lecteur de glycémie que les diabétiques de type 2 peut aussi expliquer cette répartition.

En analysant l'âge d'apparition du diabète, on remarque que le diabète est apparu avant l'âge de 30 ans pour 4 patients sur 36, soit 11%, ce qui correspond bien au taux national de diabète de type 1.

## b.2. Répartition des lecteurs de glycémie



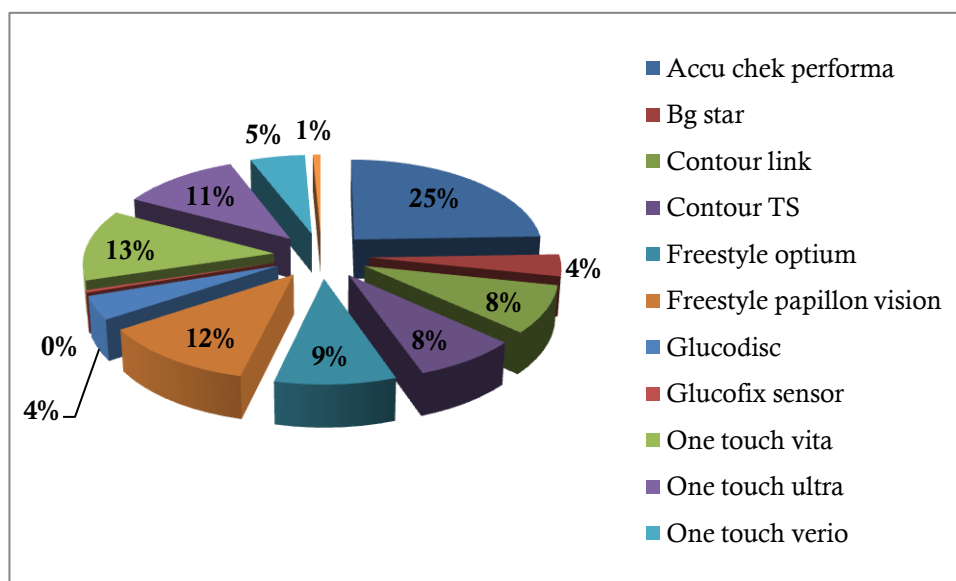
**Figure 6 : Répartition des lecteurs de glycémie**

Il faut noter que les lecteurs Optium xceed® et Freestyle Optium®, proposés dans le questionnaire, ont été regroupés dans l'analyse sous le nom de Freestyle Optium® puisqu'il s'agit du même lecteur, après un changement de nom par le laboratoire.

La répartition de ventes de bandelettes a été demandée au grossiste Cerp Rouen, agence de Cholet (Astera), au mois de janvier 2013. Le but était de mettre en évidence un éventuel biais provenant du marché interne des deux pharmacies étudiées. On pourrait penser qu'elles délivrent plus un lecteur qu'un autre en fonction des contrats qu'elles ont éventuellement avec les laboratoires. Les pharmacies A et B font partie du même groupement d'achats, elles ont donc sensiblement les mêmes risques de délivrer plus un lecteur qu'un autre.

Cependant, le questionnaire interroge sur le lecteur utilisé alors que le grossiste ne peut répondre qu'en termes de ventes de bandelettes, sachant que certaines bandelettes

peuvent être utilisées dans plusieurs lecteurs, par exemple les lecteurs Accu-chek performa® et Accu-chek performa nano® utilisent les mêmes bandelettes Accu-chek performa®.



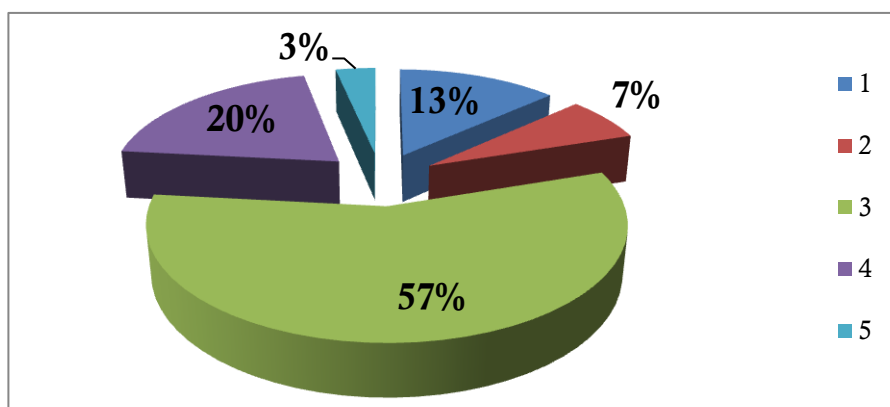
**Figure 7 : Répartition des ventes de bandelettes d'Astera en janvier 2013**

La répartition des lecteurs pharmacies A et B est donc différente de la répartition des bandelettes du grossiste. Cependant, il faut remarquer que les pharmacies clientes de ce grossiste peuvent se fournir en bandelettes directement auprès des laboratoires, ce qui fausse les données. Une meilleure comparaison serait possible avec les données nationales de vente de lecteurs de glycémie, non disponibles. Le seul constat connu est que le leader est Lifescan, avec les lecteurs OneTouch® (tous modèles confondus). Ce n'est pas le cas pour cette étude, mais la répartition de ventes de bandelettes d'Astera le montre bien.

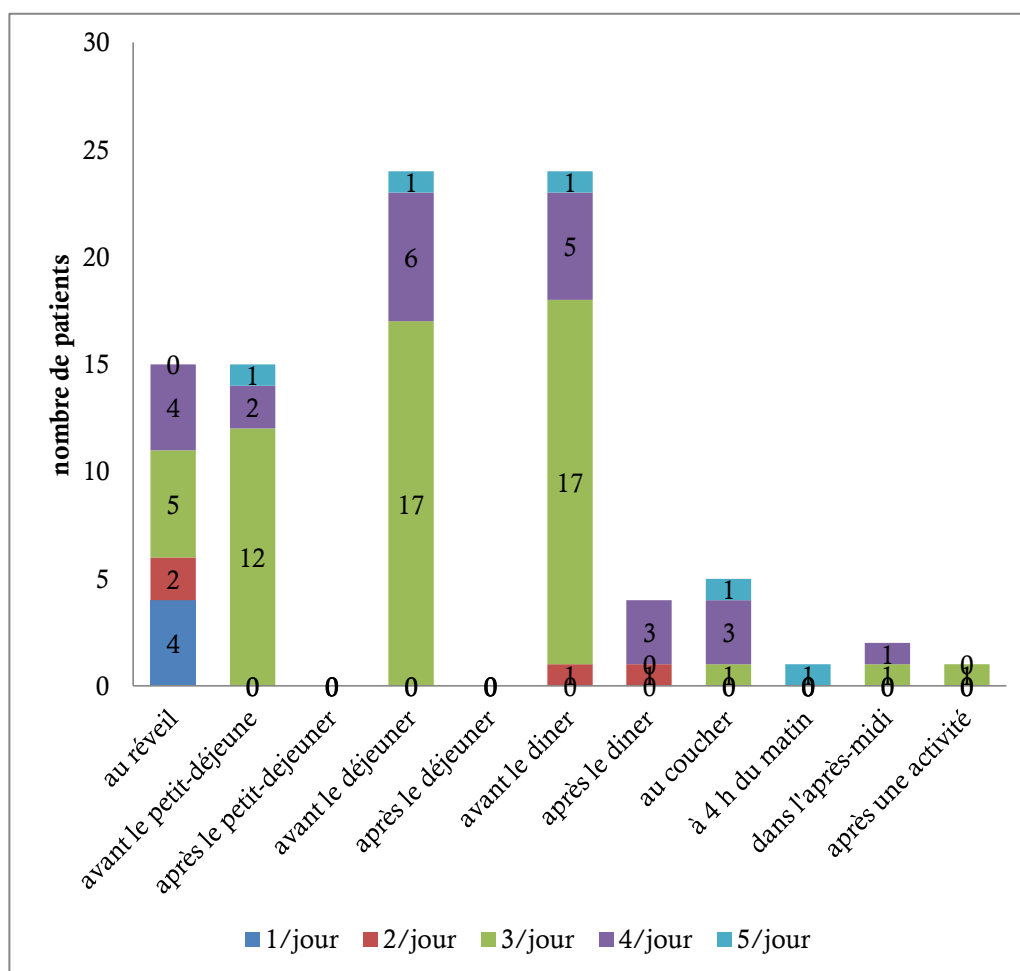
Dans l'étude, les patients possédaient en moyenne un lecteur de glycémie depuis 11,8 ans. En moyenne, les patients possédaient le même lecteur depuis 4 ans. Dix d'entre eux n'en ont d'ailleurs jamais changé, avec deux patients qui possèdent le leur depuis 13 et 10 ans respectivement. Le changement de lecteur s'effectue en moyenne tous les 5,9 ans.

### **b.3. Fréquence des tests de glycémie et d'HbA1c**

Tout type de diabète confondu, 30 patients réalisent une ou plusieurs glycémies par jour. 6 patients réalisent de deux glycémies par mois à 4 glycémies par semaine.



**Figure 8 : Répartition des patients en fonction du nombre de glycémies par jour (sur 30 patients)**

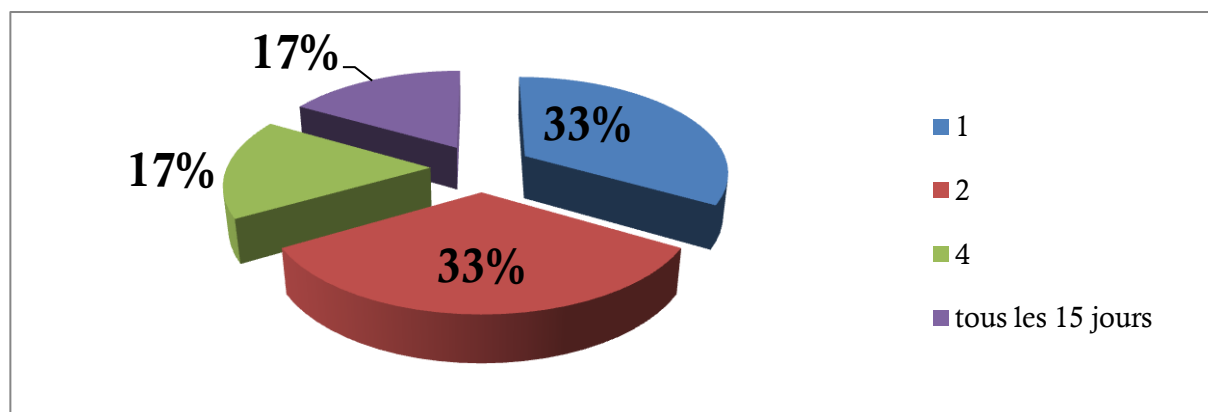


**Figure 9 : Répartition des moments où les patients effectuent leur test de glycémie, en fonction du nombre de glycémie qu'ils réalisent par jour.**

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.

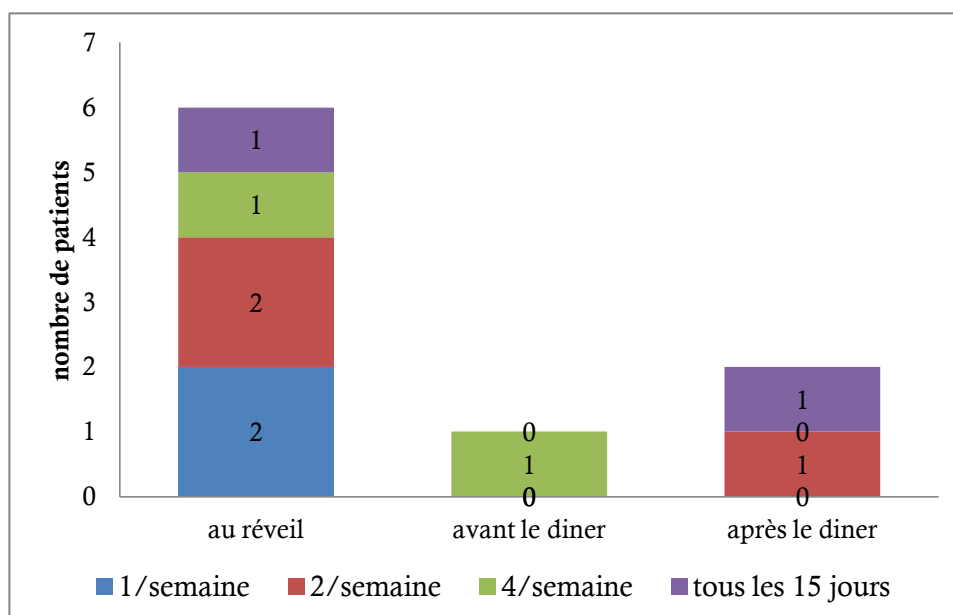
Seulement 3 patients sur 30 qui réalisent au moins une glycémie par jour, effectuent un test de glycémie en post-prandial.

Si on cumule les données « au réveil » et « avant le petit-déjeuner », on obtient la totalité des 30 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.



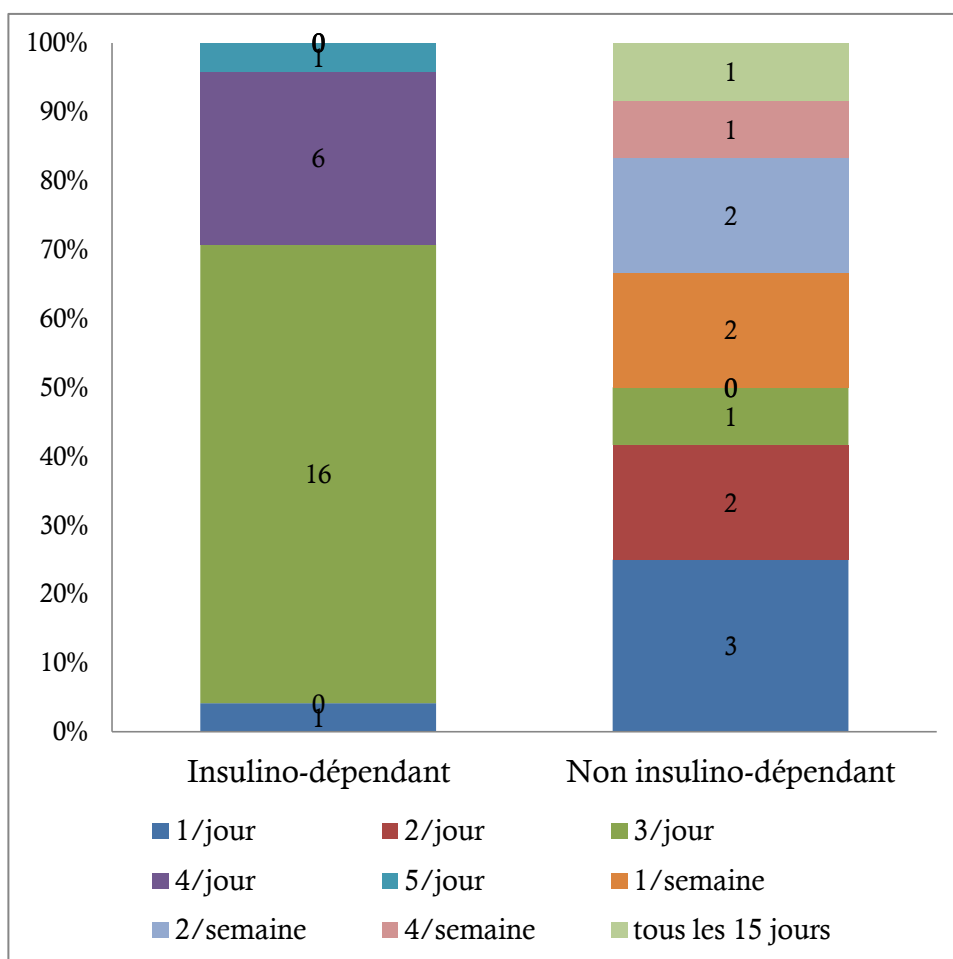
**Figure 10 : Répartition des patients en fonction du nombre de glycémies par semaine (sur 6 patients)**

66 % des patients contrôlant leur glycémie moins d'une fois par jour, le font 1 ou 2 fois par semaine.



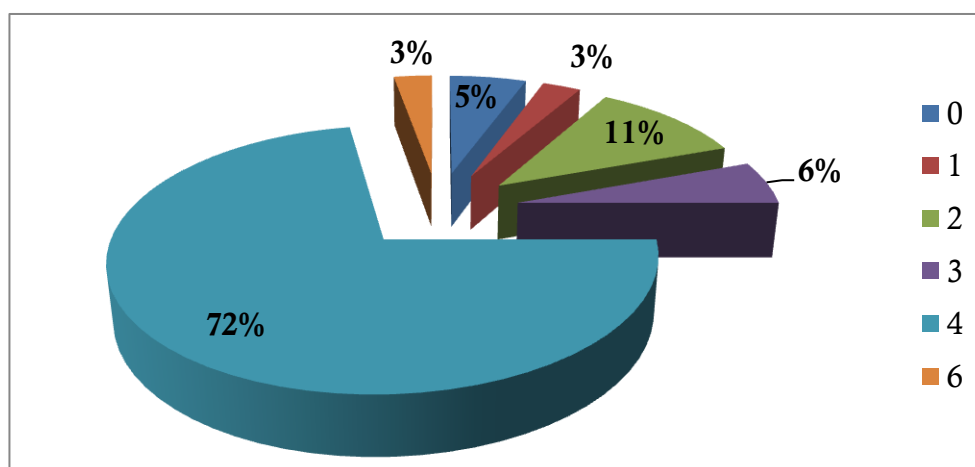
**Figure 11 : Répartition des moments où les patients effectuent leur test de glycémie, en fonction du nombre de glycémie qu'ils réalisent par semaine.**

La totalité des patients contrôle sa glycémie au réveil, et certains la contrôlent aussi le soir.



**Figure 12 : Répartition des patients en fonction de leur type de diabète, et du nombre de glycémies qu'ils effectuent par jour ou par semaine**

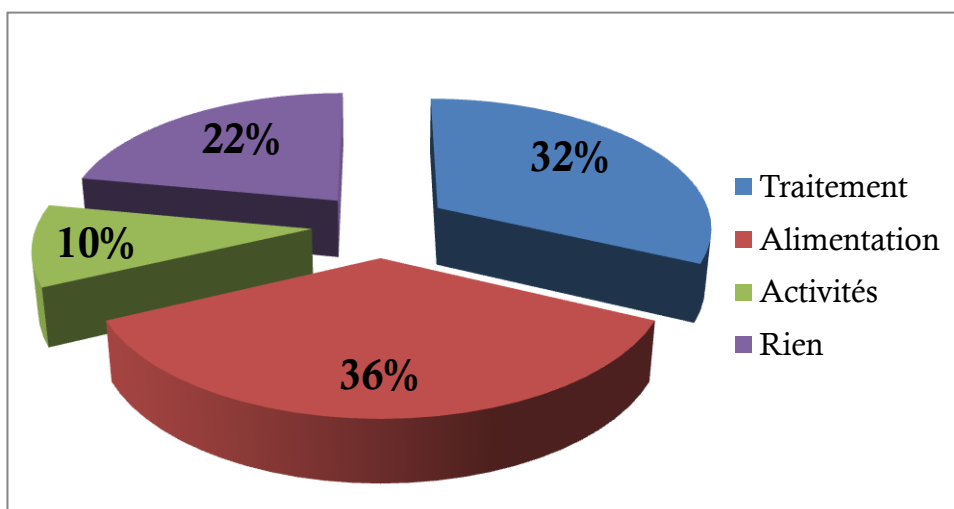
Sur les 24 patients insulino-dépendants, 16 contrôlent leur glycémie 3 fois par jour, et 4 le font 4 fois par jour. Un des patients insulino-traités la contrôle seulement une fois par jour. Chez les 12 patients non insulino-dépendants, la répartition du nombre de glycémies effectuées par jour est très hétérogène.



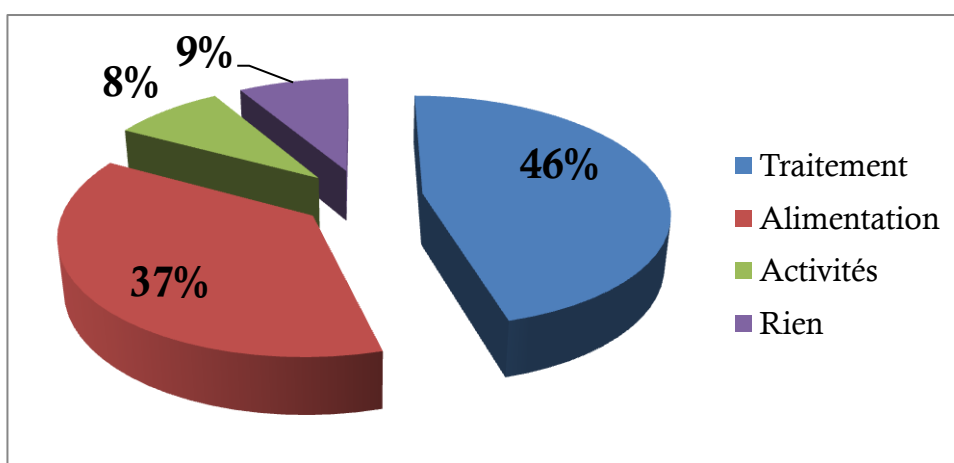
**Figure 13 : Répartition des patients en fonction du nombre de mesures de l'HbA1c par an**

La grande majorité des patients contrôle son taux d'HbA1c quatre fois par an.

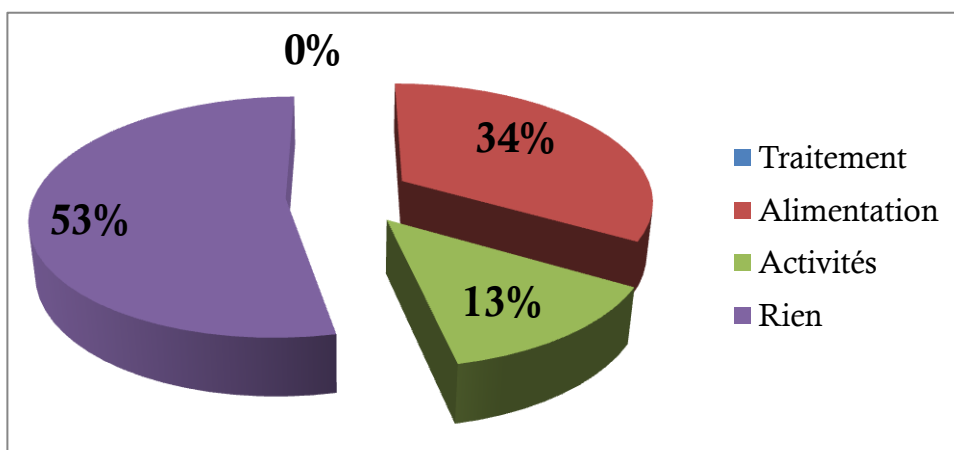
#### b.4. Modifications effectuées après un test de glycémie



**Figure 14 : Modifications effectuées après un test de glycémie**



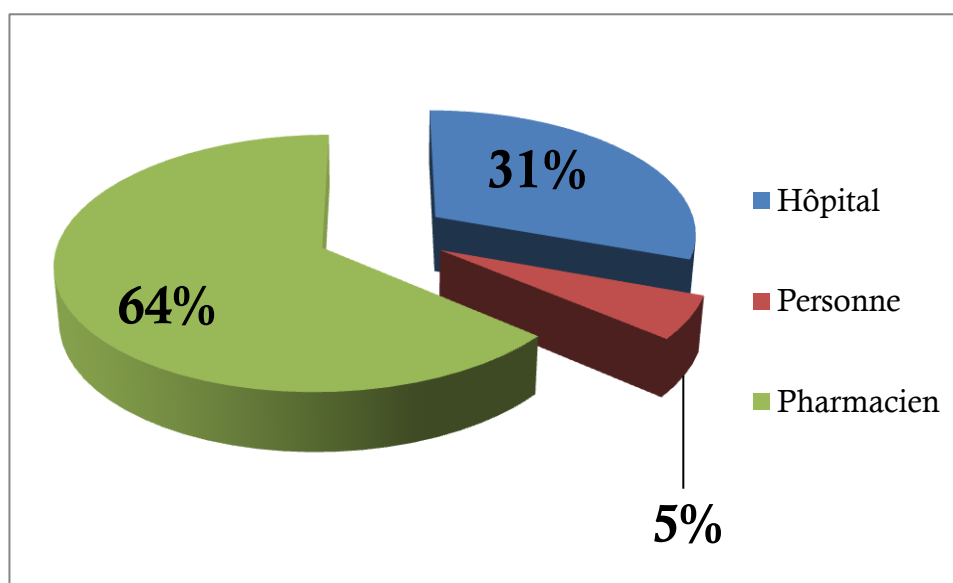
**Figure 15 : Modifications effectuées par les patients insulinodépendants**



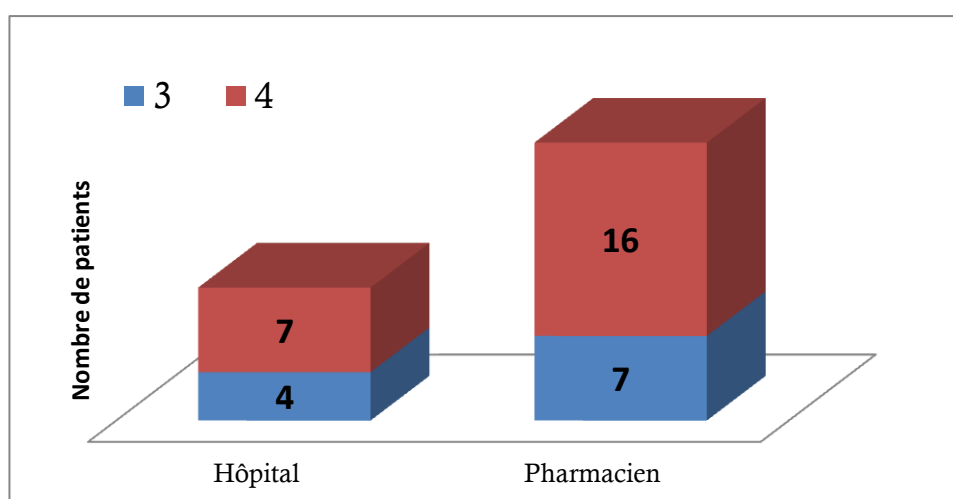
**Figure 16 : Modifications effectuées par les patients non insulinodépendants**

22 % des patients de l'étude ne modifient rien suite à leur test de glycémie. 91% des patients insulinodépendants modifient au moins un paramètre, alors que 53 % des patients non insulinodépendants ne modifient rien après un test de glycémie.

### b.5. Délivrance du lecteur de glycémie



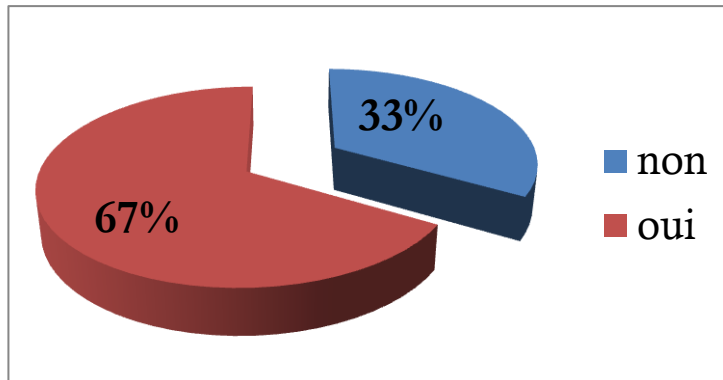
**Figure 17 : Répartition des patients en fonction de la personne leur ayant expliqué le fonctionnement**



**Figure 18 : Notes de 1 à 4 attribuées à l'explication du lecteur**  
*Pour rappel les notes vont de 1 (peu satisfaisant) à 4 (très satisfaisant)*

Deux patients n'ont pas eu d'explication sur le lecteur. L'un d'eux connaissait déjà le déroulement d'un test de glycémie, pour l'avoir effectué sur d'autres patients. L'autre patient n'a pas donné de raison.

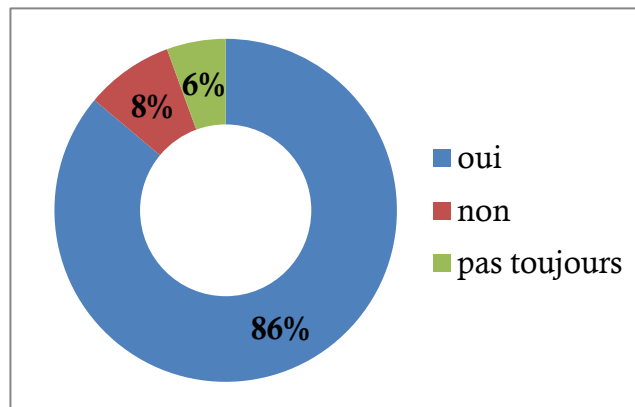
Les patients sont en majorité satisfaits par l'explication fournie, qu'elle provienne de l'hôpital ou du pharmacien. Un biais de réponse est malgré tout possible si le questionnaire est réalisé dans la pharmacie où le patient a eu l'explication du lecteur.



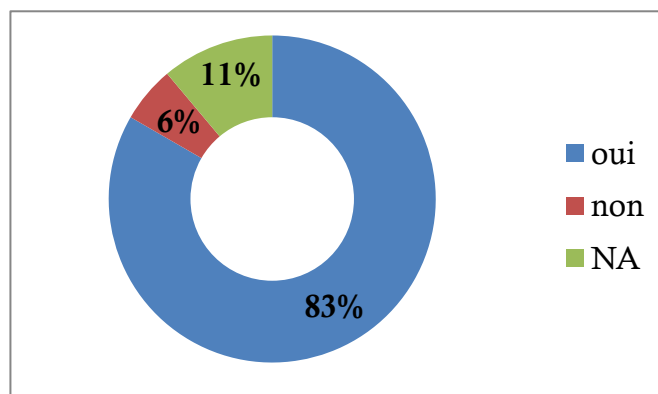
**Figure 19 : Répartition des patients en fonction de la lecture du mode d'emploi**

Un tiers des patients ne lit pas le mode d'emploi du lecteur et se réfère donc seulement aux explications fournies par le pharmacien ou l'hôpital.

#### **b.6. Carnet de surveillance de la glycémie**



**Figure 20 : Remplissage du carnet d'autosurveillance**

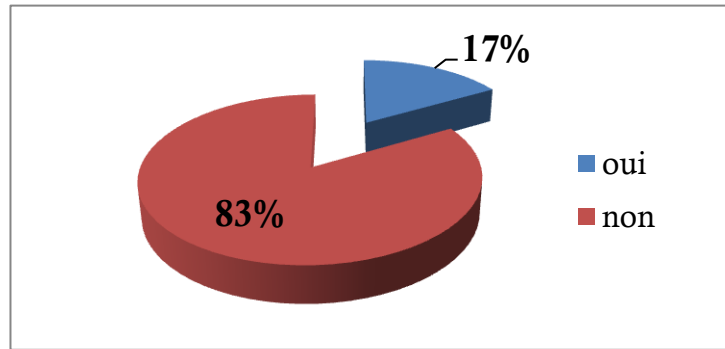


**Figure 21 : Présentation du carnet au médecin**

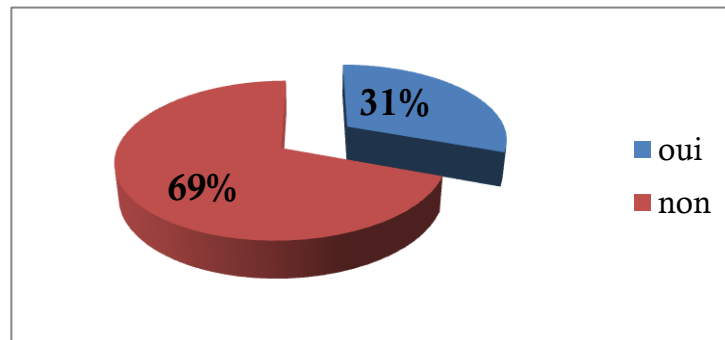
La majorité des patients remplit un carnet d'autosurveillance, et le présente à son médecin. Quatre patients ont déclaré que le médecin, ou l'hôpital, récupère informatiquement les mesures du lecteur de glycémie.

### b.7. Questions diverses

→



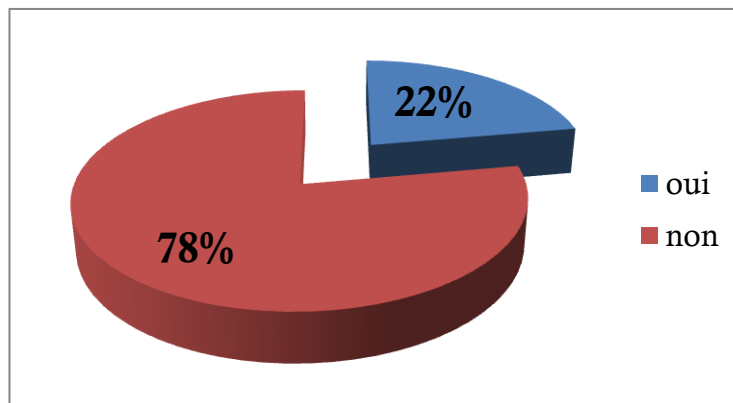
**Figure 22 : Contrôle du lecteur par le patient**



**Figure 23 : Connaissance des solutions de contrôle**

La majorité des patients ne teste jamais son lecteur, et ne connaît d'ailleurs pas l'existence de solutions de contrôle pour le faire.

→



**Figure 24 : Utilisation des mémoires du lecteur**

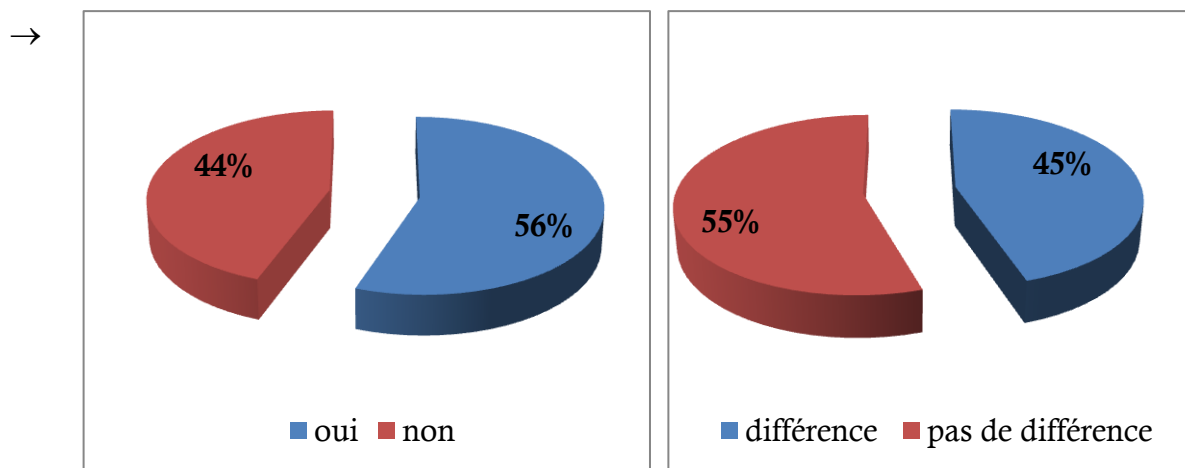
La majorité des patients n'utilise pas les mémoires du lecteur. La moyenne d'âge des patients étant de 63,6 ans, cela pourrait en partie expliquer ces résultats, car ils préfèrent souvent noter leurs résultats dans leur carnet.

→ Pour le changement de code des électrodes, cela ne concerne que 4 lecteurs pour les patients de cette enquête.

- Sur les deux patients utilisant Accu-chek go®, un a déclaré utiliser la puce de calibration, l'autre n'a pas répondu à la question.
- Sur les quatre patients utilisant Accu-chek performa®, trois ont déclaré utiliser la puce, dont un qui a déclaré ne pas vérifier le code à chaque fois, et le quatrième n'a pas répondu.
- Sur les deux patients utilisant Accu-chek performa nano®, un a déclaré vérifier le code à chaque fois, et l'autre a répondu qu'il n'y avait pas de code à vérifier.
- Le patient utilisant OneTouch ultra® ne vérifie pas le code à chaque fois.

→ 94 % des patients ont répondu ne pas avoir de problème avec les différents unités de mesure (mg/dL, g/L, mmol/L)

→ 86 % des patients obtiennent facilement la goutte de sang nécessaire



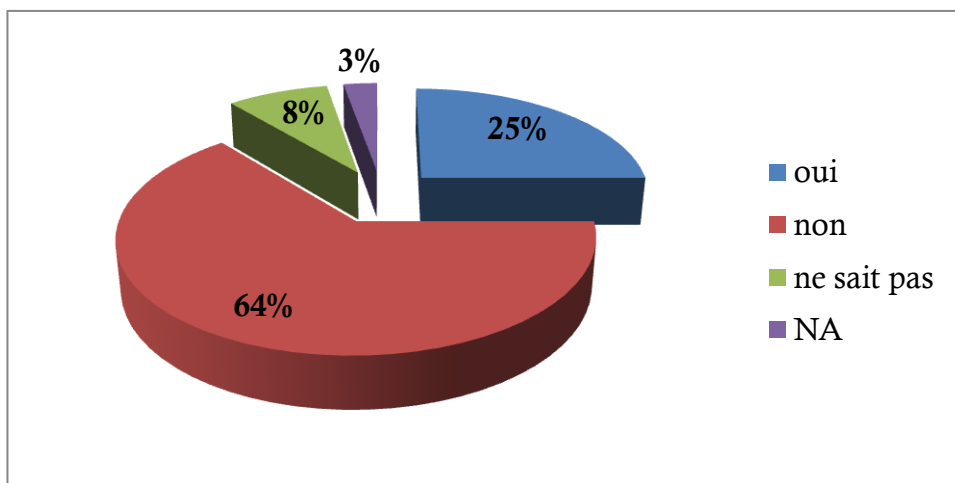
**Figure 25 : Essai de réaliser plusieurs glycémies à la suite**

**Figure 26 : différence de résultats entre plusieurs glycémies à la suite**

Pour les patients ayant trouvé une différence entre les résultats de plusieurs glycémies, ils ne s'étaient pas servi de la même goutte de sang, ce qui aurait pu fausser les résultats.

Pour les onze patients qui n'ont pas trouvé de différence, trois s'étaient servi de la même goutte, et huit avaient changé.

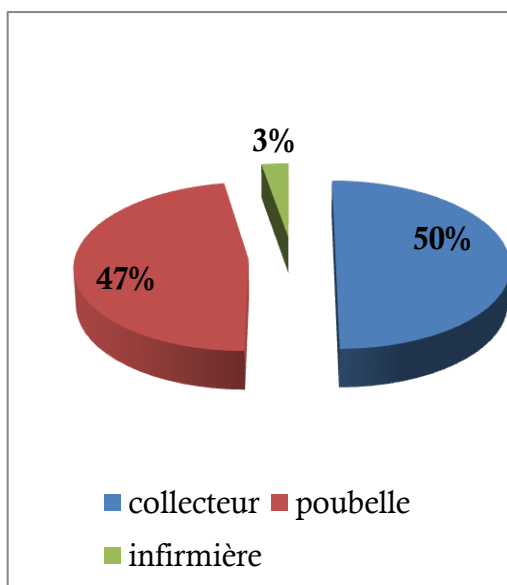
→



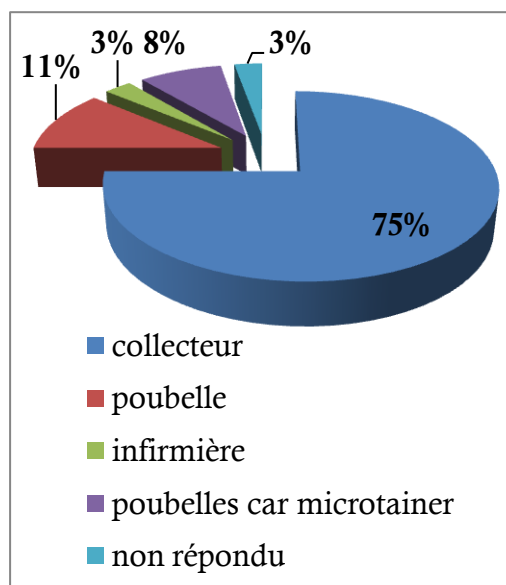
**Figure 27 : constat d'un écart entre une glycémie capillaire et une glycémie veineuse réalisée au laboratoire**

La majorité des patients ne constate pas d'écart entre une glycémie capillaire et une glycémie réalisée au laboratoire de biologie médicale.

→



**Figure 28 : Elimination des bandelettes**



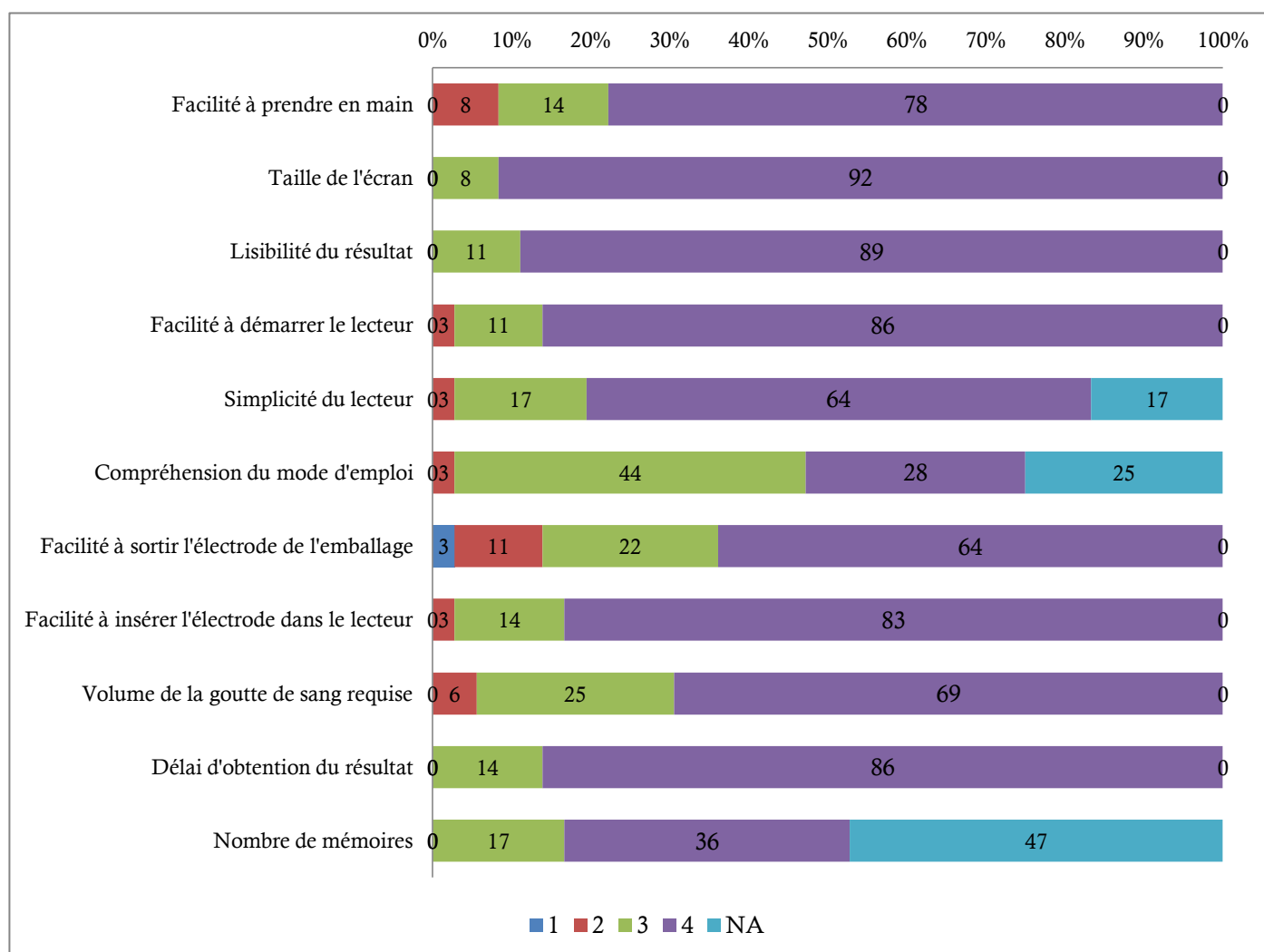
**Figure 29 : Elimination des lancettes usagées**

Les bandelettes ne sont collectées que très partiellement en collecteur déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI). Pour les lancettes, le score est meilleur (75%). Les lancettes Microtainer® sont rétractables, donc engendrent moins de risque que les lancettes classiques, mais devraient tout de même être éliminées en DASRI, comme les bandelettes.

→ Concernant la cétonémie capillaire, deux patients ont répondu à tort que leur lecteur mesurait les cétones, et deux patients ont répondu, à tort également, que leur lecteur ne les mesurait pas.

Sur les six patients utilisant le lecteur Freestyle Optium®, le seul lecteur de ville qui mesure la cétonémie, un seul patient se sert de cette fonction (cette personne a une pompe à insuline), il a déclaré trouver une différence entre le résultat apporté par le lecteur et le résultat apporté par les bandelettes urinaires qu'il utilisait avant.

→



**Figure 30 : Répartition en pourcentage des notes de satisfaction de 1 (peu satisfaisant) à 4 (très satisfaisant)**

Les patients sont globalement satisfaits de leur lecteur. La compréhension du mode d'emploi demande cependant à être améliorée.

### c. Conclusions et améliorations possibles sur l'autosurveillance glycémique des patients de l'enquête

Tout d'abord, on remarque les patients ne suivent pas les recommandations de la HAS concernant les modalités de l'autosurveillance glycémique.

Les patients insulino-dépendants surveillent leur glycémie majoritairement trois fois par jour, alors que les recommandations sont de quatre. De plus, ils contrôlent rarement leur glycémie post-prandiale.

Il est difficile de conclure sur la fréquence de surveillance des patients non insulino-dépendants, car l'enquête ne renseigne pas sur la nature de leur traitement, et les résultats sont hétérogènes.

Par contre, la surveillance de l'hémoglobine glyquée correspond aux recommandations de la HAS, c'est à dire quatre mesures par an.

D'autre part, l'ASG n'est recommandée par la HAS que si les résultats sont susceptibles d'entraîner une modification des mesures hygiéno-diététiques et/ou du traitement médicamenteux. Or cette enquête révèle que sur trente-six patients, onze ont déclaré ne rien modifier suite à la mesure glycémique. Ces patients ont certainement manqué d'informations quant à l'objectif de l'ASG. Après en avoir discuté avec certains d'entre eux, j'ai remarqué que l'ASG ne servait pour eux qu'à vérifier si leur glycémie était normale ou non, et que ces résultats étaient souvent plus importants à leurs yeux que le résultat de l'hémoglobine glyquée. Il y a donc beaucoup d'efforts à réaliser dans l'éducation thérapeutique et l'information des patients.

Il pourrait être utile d'interroger les patients sur les recommandations qu'ils ont reçues de leur médecin en ce qui concerne les objectifs glycémiques, ainsi que la fréquence et l'heure conseillées pour l'ASG. Cela devrait être fait lors de la délivrance du lecteur et de façon régulière ensuite, par exemple à la délivrance de la fiche conseil sur la mesure de la glycémie pour les pharmacies de l'étude.

D'autre part, les patients sont en majorité satisfaits des explications reçues au moment de l'instauration de leur lecteur, ce qui encourage les équipes officinales dans leur travail.

Cependant, on remarque que les patients ne connaissent pas vraiment leur lecteur ou n'en utilisent pas toutes les possibilités :

- Les patients devraient contrôler leur lecteur deux fois par an, or la majorité d'entre eux ignorent l'existence des solutions de contrôle. L'équipe officinale devrait leur en parler lors des prochaines délivrances de matériel pour ASG, afin de leur en faire comprendre l'importance pour l'interprétation des résultats.
- La vérification du code des électrodes n'est pas systématique pour tous les patients. L'équipe officinale devra veiller à répéter cette recommandation, voire à proposer un changement de lecteur puisque maintenant, la grande majorité des lecteurs ne nécessite plus de codage.

En outre, des améliorations peuvent être apportées concernant la gestion des déchets.

Enfin, sachant que les patients possèdent le même lecteur en moyenne depuis quatre ans, l'équipe pourra discuter avec les patients d'un éventuel renouvellement, et étudier avec eux leurs besoins spécifiques, afin de trouver le lecteur qui leur correspondra le mieux.

## D. Réalisation d'une fiche-conseil sur la mesure de la glycémie

Une fiche-conseil est réalisée dans le but de renouveler les explications concernant le déroulement d'une mesure de glycémie capillaire.

Les patients ne sont pas toujours ouverts à la discussion concernant l'ASG, pensant déjà « bien faire ». La distribution de cette fiche sera donc l'occasion pour l'équipe de faire le point avec eux sur leurs habitudes, et ensuite de discuter des points à améliorer concernant l'ASG en général grâce aux résultats révélés par l'enquête.

## DEROULEMENT D'UNE GLYCEMIE CAPILLAIRE

**1. Préparez tout le matériel dont vous aurez besoin :**

Lecteur, bandelette, lancette, stylo autopiqueur, collecteur de déchets

▲ Vérifiez la date de péremption du flacon d'électrodes

▲ Changez de lancette et de bandelette à chaque test



**2. Lavez vos mains à l'eau chaude savonneuse, et séchez-les soigneusement**

▲ N'utilisez pas d'alcool ou de désinfectant

**3. Sortez une bandelette du flacon et insérez-la dans le lecteur**

▲ Pour certains lecteurs, vous devez vérifier que le code de la bandelette corresponde au chiffre indiqué sur lecteur.



**4. Massez légèrement le doigt ou laissez pendre votre main pour favoriser l'irrigation sanguine**

▲ Choisissez un doigt autre que le majeur ou l'index

▲ Changez de main et de doigt à chaque test



**5. Prélevez une goutte de sang avec le stylo autopiqueur ou la lancette Microtainer®**

▲ Piquez de préférence sur le côté du doigt



**6. Approchez le lecteur avec la bandelette de la goutte de sang**

▲ Pour la plupart des lecteurs, le sang monte par capillarité, et un signal sonore vous indique que vous pouvez retirer votre doigt



**7. Attendez que le lecteur affiche le résultat**

▲ Notez le résultat dans votre carnet, ou enregistrez-le dans les mémoires du lecteur

**8. Jetez la bandelette et la lancette dans le collecteur de déchets**

▲ Si besoin, nettoyez le lecteur avec de l'eau de Javel diluée à 10% (notez la date sur votre carnet)



**9. Une à deux fois par an, vérifiez votre lecteur avec les solutions de contrôle**

▲ Vérifiez les dates de péremption de ces solutions après ouverture

## **Conclusion**

Le marché des autotests est en constante progression et les évolutions technologiques laissent penser que cela va continuer. De plus les patients s'impliquent de plus en plus dans la gestion de leur santé, ce qui encourage les entreprises à toujours innover.

Les segments les plus porteurs sont l'autosurveillance glycémique, mais aussi la grossesse et l'hypertension artérielle. Le diabète et l'hypertension artérielle étant des préoccupations majeures de santé publique, il y a fort à parier que l'autosurveillance occupe une place de plus en plus importante au sein de la prise en charge de ces pathologies.

Cependant, des efforts importants sont à faire au niveau de l'information et de l'éducation du patient. Le pharmacien a un rôle considérable dans le bon usage des autotests. Il doit être garant de la bonne utilisation des tests par les patients, mais il doit aussi savoir repérer les patients en difficulté, afin de les orienter vers leur médecin si nécessaire.

# Annexes

## Annexe 1 : 6 étapes du marquage CE [5]



## Annexe 2 : Indications, modalités et objectifs de l'autosurveillance glycémique [53] (HAS 2007)

(post prandial : 2h après le repas)

Indications	Rythme de l'ASG	Objectifs glycémiques
<b>Diabète de type 1</b>	Au moins 4 par jour	<b>Avant les repas :</b> 70 à 120 mg/dl <b>En post prandial :</b> < 160 mg/dl
<b>Diabète de type 2</b>		
<b>Insulinothérapie en cours</b>	<b>Au moins 4 par jour</b> si l'insulinothérapie est similaire à celle d'un diabète de type 1 <b>2 à 4 par jour</b> sinon	
<b>Insulinothérapie prévue</b> <small>Insuline envisagée à court ou moyen terme</small>	<b>2 à 4 par jour</b>	
<b>Traitement par insulinosécréteurs</b> <small>Pour rechercher ou confirmer une hypoglycémie et adapter la posologie des médicaments</small>	<b>De 2 par semaine à 2 par jour</b> <small>ASG à réaliser au moins 2 jours par semaine à des moments différents de la journée</small>	<b>Avant les repas :</b> 70 à 120 mg/dl <b>En post prandial :</b> < 180 mg/dl
<b>Traitement n'atteignant pas l'objectif glycémique</b> <small>Comme instrument d'éducation pour démontrer l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement médicamenteux</small>	<b>De 2 par semaine à 2 par jour</b>	
<b>Diabète gestationnel</b>	<b>Au moins 4 par jour</b>	<b>A jeun :</b> < 95 mg/dl <b>En post prandial :</b> < 120 mg/dl

## Annexe 3 : Questionnaire « lecteurs de glycémie »

- Sexe : ☐ Féminin ☐ Masculin
- Age : .....
- Type de diabète : ☐ Insulinodépendant ☐ Non insulinodépendant
- Depuis combien de temps souffrez-vous de diabète ? .....
- Depuis quand utilisez-vous un lecteur de glycémie ? .....
- Quel lecteur de glycémie utilisez-vous actuellement?

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Freestyle papillon vision | <input type="checkbox"/> Freestyle papillon lite | <input type="checkbox"/> Freestyle papillon insulinx |
| <input type="checkbox"/> Optium xceed              | <input type="checkbox"/> Freestyle Optium        | <input type="checkbox"/> Abbott precision            |
| <input type="checkbox"/> Onetouch ultra            | <input type="checkbox"/> Onetouch ultra 2        | <input type="checkbox"/> Onetouch verio pro          |
| <input type="checkbox"/> One touch vita            | <input type="checkbox"/> Glucotouch              | <input type="checkbox"/> OneTouch ultraeasy          |
| <input type="checkbox"/> OneTouch Verio IQ         | <input type="checkbox"/> Accu check mobile       | <input type="checkbox"/> Accu check performa         |
| <input type="checkbox"/> Accu check performa nano  | <input type="checkbox"/> Accu check go           | <input type="checkbox"/> Accu check active           |
| <input type="checkbox"/> iBG star                  | <input type="checkbox"/> BGstar                  | <input type="checkbox"/> Glucomen                    |
| <input type="checkbox"/> Contour usb               | <input type="checkbox"/> Ascencia brio           | <input type="checkbox"/> Breeze 2                    |
|  |  | <input type="checkbox"/> Contour link                |

AUTRE : .....

- Depuis quand utilisez-vous ce lecteur de glycémie ? .....
- A quelle fréquence changez-vous votre appareil ? .....
- Combien de glycémies réalisez-vous par jour ? ou par semaine ? .....
- A quel moment ?
  - ☐ Au réveil ☐ Avant le petit déjeuner ☐ Après le petit-déjeuner
  - ☐ Avant le déjeuner ☐ Après le déjeuner ☐ Avant le dîner
  - ☐ Après le dîner ☐ Autre : .....

Que modifiez-vous en fonction du résultat obtenu ?

- ☐ Traitement ☐ Alimentation ☐ Activités ☐ Rien
- ☐ Autre : .....

- Combien de mesures de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) réalisez-vous par an ? .....
- Avez-vous lu le mode d'emploi du lecteur? ☐ Oui ☐ Non
- Qui vous a expliqué le fonctionnement de votre lecteur ?
  - ☐ Hôpital (atelier d'éducation thérapeutique) ☐ Médecin traitant
  - ☐ Pharmacien ☐ Personne ☐ Autre : .....

Indiquez-une note concernant votre satisfaction sur cette explication

de 1 (peu satisfaisant) à 4 (très satisfaisant) : ☐1 ☐2 ☐3 ☐4

- Notez-vous les résultats sur un carnet ? ☐ Oui ☐ Non
- Présentez-vous ce carnet au médecin ? ☐ Oui ☐ Non
- Le lit-il ? ☐ Oui ☐ Non
- Le médecin récupère-t-il les données de votre appareil quand c'est possible ?  
☐ Oui ☐ Non
- Vous arrive-t-il de tester votre appareil ? ☐ Oui ☐ Non
- Connaissez-vous les solutions de contrôle ? ☐ Oui ☐ Non
- Utilisez-vous les mémoires du lecteur ? ☐ Oui ☐ Non
- Comment gérez-vous le changement de code des électrodes ?

.....  
(Si pas de réponse : vérifiez-vous le code à chaque test ? ☐ Oui ☐ Non)

- Avez-vous des problèmes entre les différentes unités de mesure (lecteur, prise de sang, etc... mg/dL, g/L, mmol/L) ? ☐ Oui ☐ Non
- Obtenez-vous facilement la goutte de sang nécessaire ? ☐ Oui ☐ Non
- Avez-vous essayé de faire plusieurs glycémies à la suite ? ☐ Oui ☐ Non
- Trouviez-vous une différence entre les résultats ? ☐ Oui ☐ Non
- Vous étiez-vous alors servi de la même goutte de sang ? ☐ Oui ☐ Non
- Constatez-vous des écarts importants entre un test réalisé au laboratoire et un test réalisé avec votre lecteur ? ☐ Oui ☐ Non
- Que faites-vous des électrodes usagées ? .....
- Que faites-vous des lancettes usagées ? .....
- Votre lecteur teste-t-il aussi les cétones ? ☐ Oui ☐ Non
- Trouvez-vous une différence par rapport aux tests urinaires de cétones ?  
☐ Oui ☐ Non

- Indiquez une note de 1 (peu satisfaisant) à 4 (très satisfaisant) concernant votre lecteur

	1	2	3	4
○ Facilité à prendre en main	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Taille de l'écran	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Lisibilité du résultat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Facilité à démarrer le lecteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Simplicité du lecteur (navigation...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Compréhension du mode d'emploi (si lu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Facilité à sortir l'électrode de l'emballage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Facilité à insérer l'électrode dans le lecteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Volume de la goutte de sang requise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Délai d'obtention du résultat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Nombre de mémoires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Annexe 4 : Résultats du questionnaire

Patient	Sexe	Age	Type de diabète 1/ insulino-dpdt 2/ non insulino-dpdt	Depuis combien de temps a-t-il du diabète	Depuis combien de temps a-t-il un lecteur ? (ans)	Lecteur de glycémie	Depuis combien de temps a-t-il ce lecteur (ans)	Fréquence de changement de lecteur (ts les x ans)	Nombre de glycémies par jour	Nombre de glycémies par semaine
1	F	72	2	13	13	Accu-check performa nano	2	6	2	
2	M	62	1	17	16	one touch vita	4	10	3	
3	F	64	1	14	7	one touch vita	0,75	3	3	
4	M	61	1	26	26	freestyle papillon vision	4	5	5	
5	M	68	1	9	9	one touch vita	4	4	3	
6	M	47	1	20	10	Accu-check performa	3	4	4	
7	F	64	1	20	10	accu check mobile	0,16	3	3	
8	F	74	2	12	10	freestyle papillon vision	10	pas encore changé		1
9	F	69	1	10	10	freestyle optium	5	5	3	
10	F	78	1	10	8	freestyle optium	8	pas encore changé	3	
11	F	42	1	38	30	freestyle optium	0,16	4	4	
12	M	84	1	20	3	freestyle papillon vision	3	pas encore changé	3	
13	M	76	1	8	8	onetouch ultra	8	4	4	tous les 15 jours
14	M	64	2	8	8	freestyle optium	8	pas encore changé		
15	M	58	1	18	9	one touch vita	9	5	3	
16	F	76	2	30	27	one touch vita	1	7		4
17	F	55	2	1	0,08	BG star	0,08	pas encore changé		1
18	F	47	1	10	10	Accu-check performa nano	3	7	4	
19	F	65	2	20	5	Accu-check performa	5	pas encore changé	1	

Patient	Sexe	Age	Type de diabète 1/ insulino-dpdt 2/ non insulino-dpdt	Depuis combien de temps a-t-il du diabète	Depuis combien de temps a-t-il un lecteur	Lecteur de glycémie	Depuis combien de temps a-t-il ce lecteur (ans)	Fréquence de changement de lecteur (ts les x ans)	Nombre de glycémies par jour	nombre de glycémies par semaine
20	F	60	1	24	15	freestyle papillon vision	5	7	3	
21	M	66	2	12	10	one touch vita	0,5	5	1	
22	F	76	1	3	3	glucofix sensor	1	3	4	
23	F	59	2	20	20	one touch vita	3	5	3	
24	M	30	1	9	9	contour link	1	4	3	
25	F	70	1	7	7	freestyle papillon vision	5	3	4	
26	M	62	1	12	7	care sense N	2	5	3	
27	M	61	2	35	10	freestyle papillon vision	1	4	1	
28	F	65	1	13	10	freestyle optium	10	5	3	
29	F	61	1	30	22	one touch vita	2	5	3	
30	M	68	1	23	21	Accu-check performa	6		3	
31	M	70	2	15	6	accu check go	6	pas encore changé		2
32	M	54	1	1,5	1,5	Accu-check performa	1,5	pas encore changé	3	
33	M	86	1	40	27	freestyle papillon vision	1	5	3	
34	M	83	1	21	19	freestyle papillon vision	2	17	1	
35	M	48	2	5	5	freestyle optium	5	pas encore changé	2	
36	M	45	2	13	13	accu check go	13	pas encore changé		2

Patient	A quel moment teste-t-il sa glycémie ?								Autre	Que modifie-t-il en fonction du résultat obtenu ?				
	Au réveil	avant le petit-déjeuner	après le petit-déjeuner	avant le déjeuner	après le déjeuner	avant le dîner	après le dîner	au coucher		Traitement	Alimentation	Activités	Rien	Autres
1	1					1					1		1	
2	1			1		1			plus si activité physique		1			
3		1		1		1				1				
4		1		1		1		1	au coucher et à 4h du matin	1	1			
5	1			1		1							1	
6	1			1		1	1			1	1			
7		1		1		1					1			
8	1												1	
9		1		1		1					1			
10		1		1		1				1	1			
11		1		1		1		1		1	1			
12		1		1		1							1	
13		1		1		1	1			1	1	1		
14	1						1						1	
15		1		1		1				1	1	1		
16	1					1					1	1		
17	1													
18	1			1		1			après-midi		1	1	1	
19	1												1	

Patient	A quel moment teste-t-il sa glycémie ?										Que modifie-t-il en fonction du résultat obtenu ?			
	Au réveil	avant le petit-déjeuner	après le petit-déjeuner	avant le déjeuner	après le déjeuner	avant le diner	après le diner	au coucher	Autre	Traitement	Alimentation	Activités	Rien	Autres
20	1			1		1				1				
21	1												1	
22	1			1		1		1		1				
23		1		1		1							1	
24	1			1		1				1	1			
25	1			1			1	1					1	
26	1			1		1				1				
27	1										1	1		
28		1		1		1		1	parfois après midi		1			
29		1		1		1				1	1			
30		1		1		1				1				
31	1												1	
32		1		1		1				1				
33		1		1		1				1				
34	1									1				
35	1						1				1			
36	1						1				1			

Patient	Qui a présenté le lecteur ?		Carnet de surveillance					Contrôle		Utilise-t-il les mémoires du lecteur					
	Nombre de mesure de HbA1c par an	A-t-il lu le mode d'emploi	hôpital	médecin	pharmacien	personne	autre	Note sur cette explication de 1 à 4	Note-t-il les résultats sur un carnet		Le présente-t-il au médecin?	Le lit-il?	Si possible le médecin récupère-t-il les données du lecteur	Teste-t-il son lecteur	Connaît-il les solutions de contrôle
1	4	non	1					4	oui	oui	oui	non	non	oui	non
2	2	oui	1					4	oui	oui	oui	non	non	non	oui
3	4	oui			1			3	oui	oui	oui	non	non	non	non
4	4	oui			1			4	non	NA	NA	non	non	oui	oui
5	4	oui			1			4	oui	oui	oui	non	non	non	oui
6	4	oui	1					3	oui	oui	oui	non	oui	oui	oui
7	4	oui	1					4	oui	oui	oui	oui	non	non	oui
8	0	oui			1			3	oui	oui	oui	non	non	non	non
9	4	oui			1			4	oui	oui	oui	non	non	non	non
10	4	non			1			3	oui	oui	oui	non	non	non	non
11	2	non	1					4	oui	oui	oui	oui	non	oui	oui
12	2	oui			1			3	oui	oui	oui	non	non	oui	non
13	4	oui			1			3	oui	oui	oui	non	oui	oui	non
14	2	non			1			4	non	NA	NA	non	non	non	non
15	4	oui	1					3	oui	non	non	non	oui	oui	non
16	6	oui			1			4	oui	oui	oui	non	non	non	non
17	4	oui				1		na	oui	NA	NA	NA	non	non	non
18	4	non			1			4	oui	oui	oui	non	non	non	non
19	4	non			1			4	pas toujours	oui	oui	non	non	non	non

Patient	A-t-il lu le mode d'emploi		Qui a présenté le lecteur ?						Carnet de surveillance				Contrôle		Utilise-t-il les mémoires du lecteur	
			hôpital	médecin	pharmacien	personne	autre	Note sur cette explication de 1 à 4	Note-t-il les résultats sur un carnet	Le présente-t-il au médecin?	Le lit-il?	Si possible le médecin récupère-t-il les données du lecteur	Teste-t-il son lecteur	Connait-il les solutions de contrôle		
20	4	non			1				3	oui	oui	oui	non	non	non	non
21	4	non			1				4	oui	oui	oui	non	non	non	non
22	1	oui	1						4	oui	oui	oui	non	non	non	non
23	4	oui			1				4	oui	oui	oui	non	non	non	non
24	4	non	1						3	non	NA	NA	non	non	non	non
25	4	non	1						3	oui	oui	oui	non	non	non	non
26	4	oui	1						4	oui	oui	oui	non	oui	oui	non
27	4	oui			1				4	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non
28	4	oui			1				4	oui	oui	oui	non	non	oui	oui
29	3	oui			1				3	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non
30	4	non			1				4	oui	oui	oui	non	oui	non	non
31	4	oui				1			na	pas toujours	non	non	non	non	non	non
32	4	non	1						4	oui	oui	oui	non	non	non	non
33	4	oui			1				4	oui	oui	oui	non	non	non	non
34	4	oui			1				4	oui	oui	oui	non	non	non	non
35	0	oui			1				4	oui	oui	oui	non	non	non	oui
36	3	oui			1				4	oui	oui	oui	non	non	non	non

	Codage						Déchets			Cétones		
	Comment gère-t-il le changement d'électrodes?	Vérifie-t-il le code à chaque test?	A-t-il des problèmes avec les unités de mesure?	Gte de sang obtenue facilement	A-t-il essayé de faire pls glycémies de suite	trouvait-il une différence	s'était il servi de la même goutte	écart entre un test labo et un test lecteur	que fait-il des bandellettes usagées	que fait-il des lancettes usagées	Lecteur teste-t-il les cétones	différence entre test urinaire et test lecteur
Patient												
1	bien	oui	non	oui	oui	non	non	oui	collecteur	poubelle	non	
2	NA	NA	non	oui	non	NA	NA	ne sait pas	collecteur	collecteur	non	
3	NA	NA	non	oui	oui	non	oui	oui	collecteur	collecteur	non	
4	NA	NA	non	oui	oui	non	non	non	poubelle	collecteur	non	
5	NA	NA	non	non	oui	non	non	oui	poubelle	poubelle (microtainer)	non	
6	puce		oui	oui	non	NA	NA	non	poubelle	collecteur	non	
7	NA	NA	non	oui	oui	oui	non	oui	collecteur	collecteur	oui (en fait non)	
8	NA	NA	non	non	non	NA	NA	non	infirmière	infirmière	non	
9	NA	NA	non	oui	oui	oui	non	oui	collecteur	collecteur	oui	
10	avec l'infirmière		non	oui	non	NA	NA	ne sait pas	poubelle	collecteur	non (en fait oui)	
11	NA	NA	non	non	non	non	oui	non	poubelle	poubelle (microtainer)	oui	oui
12	NA	NA	non	non	non	NA	NA	non	collecteur	collecteur	non	
13		non	non	oui	non	NA	NA	non	poubelle	collecteur	non	
14	NA	NA	non	oui	non	NA	NA	oui	collecteur	collecteur	non (en fait oui)	
15	NA	NA	non	oui	non	NA	NA	oui	poubelle	collecteur	non	
16	NA		non	oui	oui	oui	non	non	collecteur	collecteur	non	
17	NA		non	oui	non	NA	NA	NA	collecteur	collecteur	non	
18	pas de code ?		non	oui	non	NA	NA	oui	poubelle	collecteur	non	
19	non répondu		non	oui	non	NA	NA	ne sait pas	poubelle	poubelle	non	

Patient	Codage						Déchets			Cétones		
	Comment gère-t-il le changement d'électrodes?	Vérifie-t-il le code à chaque test?	A-t-il des problèmes avec les unités de mesure?	Gte de sang obtenue facilement	A-t-il essayé de faire pls glycémies de suite	trouvait-il une différence	s'était il servi de la même goutte	écart entre un test labo et un test lecteur	que fait-il des bandelettes usagées	que fait-il des lancettes usagées	Lecteur teste-t-il les cétones	différence entre test urinaire et test lecteur
20	NA		oui	oui	non	NA	NA	ne sait pas	collecteur	collecteur	non	
21	NA		non	oui	oui	non	oui	non	poubelle	collecteur	non	
22	NA		non	non	oui	non	oui	non	poubelle	collecteur	oui (en fait non)	
23	NA		non	oui	oui	non	non	non	poubelle	collecteur	non	
24	NA		non	oui	oui	non	non	non	poubelle	collecteur	non	
25	NA		non	oui	non	NA	NA	non	collecteur	poubelle	non	
26	NA		non	oui	non	NA	NA	non	collecteur	collecteur	non	
27	bien		non	oui	oui	oui	non	non	poubelle	poubelle	non	
28	NA		non	oui	oui	oui	non	oui	collecteur	poubelle (microtainer)	oui	
29	NA		non	oui	oui	oui	non	non	collecteur	collecteur	non	
30	puce	non	non	oui	oui	non		non	collecteur	collecteur	non	
31	puce		non	oui	oui	oui	non	non	poubelle	non répondu	non	
32	puce		non	oui	oui	oui	non	non	poubelle	collecteur	non	
33	NA		non	oui	non	non	non	non	collecteur	collecteur	non	
34	NA		non	oui	oui	oui	non	non	poubelle	collecteur	non	
35	puce	oui	non	oui	oui	non	non	non	collecteur	collecteur	oui	ne sait pas
36	non répondu		non	oui	oui	non	non	non	collecteur	collecteur	non	

Patient	0: non applicable					1 à 4: peu satisfaisant à très satisfaisant					Remarques générales		
	Facilité à prendre en main	taille de l'écran	Lisibilité du résultat	Facilité à démarrer le lecteur	simplicité du lecteur	compréhension du mode d'emploi	Facilité à sortir l'électrode de l'emballage	Facilité à insérer l'électrode ds le lecteur	volume de la goutte de sang requise	délai obtention résultat	nombre de mémoires		
1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	0	non applicable
2	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	0	1	peu satisfaisant
3	4	4	4	4	4	3	4	4	2	4	3	2	pas assez satisfaisant
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	plutôt satisfaisant
5	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	très satisfaisant
6	3	4	4	3	4	3	4	4	4	4	3		
7	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
8	4	4	4	4	3	3	2	4	4	4	0		
9	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3		
10	4	4	4	4	4	0	3	3	4	4	3		
11	4	4	4	4	4	0	2	4	2	3	4		arair
12	4	4	4	2	3	3	2	4	3	4	4		
13	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4		
14	4	4	4	4	3	3	3	4	4	4	3		
15	4	4	4	4	3	3	4	4	3	4	3		
16	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	0		
17	3	3	3	3	0	3	3	4	3	3	0		
18	4	4	4	4	4	0	4	4	4	4	0		
19	4	4	3	4	4	0	4	4	4	4	0		

	0: non applicable					1 à 4: de peu satisfaisant à très satisfaisant						
Patient	Facilité à prendre en main	taille de l'écran	Lisibilité du résultat	Facilité à démarrer le lecteur	simplicité du lecteur	compréhens ion du mode d'emploi	Facilité à sortir l'électrode de l'emballage	Facilité à insérer électrode ds lecteur	volume de la goutte de sang requise	délai obtention résultat	nombre de mémoires	Remarques générales
20	4	4	4	4	0	0	4	4	4	4	0	
21	4	4	4	4	0	0	4	4	4	4	0	
22	3	4	4	3	0	2	3	3	3	4	0	
23	4	4	4	4	0	4	4	4	4	4	0	
24	4	4	4	4	2	0	3	4	4	3	0	infirmière récupère résultats sur ordi (arair)
25	4	4	4	4	4	3	4	4	3	4	4	
26	2	4	4	4	3	3	4	2	3	4	0	
27	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
28	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	n'utilise pas le test de cétonémie
29	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
30	4	4	4	4	4	0	2	4	4	4	4	
31	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	0	
32	4	4	4	4	4	0	4	4	4	4	0	
33	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	0	
34	2	4	4	4	0	4	4	4	3	4	0	
35	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	
36	3	3	3	4	4	3	1	3	4	4	0	

# Bibliographie

- [1] Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'union européenne n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001-0043
- [2] Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant (...) la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (...). Journal officiel de l'union européenne n° L 247 du 21/09/2007 p. 21-55
- [3] Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Journal officiel de l'union européenne n° L 331 du 07/12/1998 p.1-45
- [4] Haute Autorité de Santé. Guide Pratique. *Parcours du dispositif médical*. Décembre 2009.  
Disponible sur <http://www.has-sante.fr>
- [5] Commission européenne, direction générale des entreprises et de l'industrie, brochure destinée aux agents économiques.  
Disponible sur: [http://ec.europa.eu/entreprise/policies/single-market-goods/cemarking/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/entreprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_fr.htm), consulté le 20 janvier 2013.
- [6] AFSSAPS, cahier d'acteur, *Les biomarqueurs, les produits de santé et l'Afssaps*, Août 2011.  
Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Biomarqueurs/Biomarqueurs-et-produits-de-sante/\(offset\)/0#div](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Biomarqueurs/Biomarqueurs-et-produits-de-sante/(offset)/0#div), consulté le 03 septembre 2012.
- [7] Commission européenne, communiqué de presse du 26 septembre 2012.  
Disponible sur : [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-12-1011\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1011_fr.htm), consulté le 27 décembre 2012.
- [8] THE LEWIN GROUP, *The Value of diagnostics innovation, adoption and diffusion into health care*. Juillet 2005.  
Disponible sur:  
[http://www.lewin.com/~media/Lewin/Site\\_Sections/Publications/ValueofDiagnosticsVa.pdf](http://www.lewin.com/~media/Lewin/Site_Sections/Publications/ValueofDiagnosticsVa.pdf), consulté le 13 novembre 2012.
- [9] SFRL, *Chiffres clés de l'industrie du diagnostic in vitro 2009*. 2009  
Disponible sur : [http://www.sidiv.fr/\\_\\_v2/index.php?p=TPUBLICS&t=3&e=15](http://www.sidiv.fr/__v2/index.php?p=TPUBLICS&t=3&e=15)
- [10] SFRL, *Chiffres 2011 de l'industrie du diagnostic in vitro France*. Juillet 2012  
Disponible sur : [http://www.sidiv.fr/\\_\\_v2/index.php?p=TPUBLICS&t=3&e=15](http://www.sidiv.fr/__v2/index.php?p=TPUBLICS&t=3&e=15)
- [11] BARS Mélanie, *L'automesure, un exercice bien encadré*. Profession pharmacien, 2010, n°53, 34-36.
- [12] DURAND Sabine, *Ca baigne*. Pharmacien manager, 2012, n°119, 36-41.
- [13] INSEE, *Natalité – Fécondité*, 2013. Disponible sur : [http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?reg\\_id=0&ref\\_id=T13F035](http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?reg_id=0&ref_id=T13F035) (consulté le 15 février 2013).
- [14] Décret n° 2011-969 du 16 août 2011 relatif aux modalités de déclaration et de communication des dispositifs médicaux à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et permettant l'accès direct aux tests de grossesse et d'ovulation dans les officines de pharmacie.

- [15] VISIOMED, prospectus, *Introduction sur Nyse Alternext*, Juillet 2011.  
Disponible sur : [http://www.visiomed-lab.com/images/files/finance/prospectus\\_visiomed\\_group.pdf](http://www.visiomed-lab.com/images/files/finance/prospectus_visiomed_group.pdf)
- [16] LANSAC J., LECOMTE P., MARRET H., *Gynécologie*. Paris, 7<sup>ème</sup> édition, Elsevier Masson, 2007, 574 p. (Collection Pour le praticien) ISBN 9782294019340
- [17] LONGEARD Céline, *Tests de grossesse et contraception d'urgence*. Le quotidien du pharmacien, 2010, n° 2751.
- [18] AFSSAPS. *Protocole du contrôle ponctuel du marché des tests rapides urinaires de dépistage de l'HCG*. 26/03/2006.  
Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-Controles-de-lot-ponctuels-en-laboratoire/Biochimie-Hormonologie/HCG-urine-gonadotrophinechorionique-humaine> (consulté le 13 juin 2012)
- [19] HEFFNER Linda J., *Reproduction humaine*. Paris, De Boeck, 2003, 128p. ISBN 9782744501531
- [20] GUILLOUX D., BONTEMPS F., *Le matériel d'autosurveillance*. Le Moniteur des pharmacies, 2011, cahier 2 du n°2875, 1-16.
- [21] ROBINSON JE et al., *Increased Pregnancy Rate with Use of Clearblue Easy Fertility Monitor*, Fertility and Sterility, 2007, n° 87, p. 329-334.
- [22] CLEARBLUE, *Manuel d'instructions du moniteur de fertilité*, 2009. Disponible sur <http://www.clearblue.com/fr/clearblue-fertility-monitor.php> (consulté le 9 janvier 2013)
- [23] 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.
- [24] MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE, *Mesures de la température corporelle*. 2012, Fiche n°1-5  
Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/fiches-no-1-5-mesures-de-la-temperature-corporelle.html> (consulté le 9 janvier 2013)
- [25] SOCIETE CANADIENNE DE PEDIATRIE, *La mesure de la température en pédiatrie*. Journal of paediatrics and child health, 2000, volume 5, p 281-284.
- [26] SERMET-GAUDELUS I., CHADELAT I., LENOIR G. *La mesure de la température en pratique pédiatrique quotidienne*. Archives de pédiatrie, 2005, volume 12, n°8, p. 1292-1300.
- [27] GREENES D., FLEISHER G., *Accuracy of noninvasive temporal artery thermometer for use in infants*. Archives of pediatrics and adolescent medicine, 2001, volume 155, p. 376-381
- [28] SHERWOOD L., *Physiologie humaine : a human perspective*. Paris, De Boeck, 2006, 2<sup>ème</sup> édition, 768 p. ISBN 9782804149130
- [29] GIRERD X. et al, *Guide pratique de l'hypertension artérielle*. Paris, Elsevier Masson, 2005, 3<sup>ème</sup> édition, 209 p. (Collection Médiguides) ISBN 9782294013720
- [30] InVS, *Maladies cardio-vasculaires*. 2010. Disponible sur <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Maladies-cardio-vasculaires/L-hypertension-arterielle>

- [31] HAS, *Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle*. Actualisation 2005.  
Disponible sur [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-09/hta\\_2005\\_-\\_recommandations.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-09/hta_2005_-_recommandations.pdf)
- [32] Recommandation de la Société Française d'Hypertension Artérielle. *Mesures de la pression artérielle pour le diagnostic et le suivi du patient hypertendu*. Presse Med, 2012, n°41, p. 221-224.
- [33] LEMAIRE Claude, *Soins infirmiers en cardiologie*. Issy-les-Moulineaux, Estem, 2005, 2<sup>ème</sup> édition, 342 p. ISBN 9782843712470
- [34] ANSM, *Bon usage des médicaments antivitamine K (AVK)*. Rapport, 2012, 11 p.
- [35] WILLOQUET G., TALBERT M., GERVAIS R., *Guide pharmacoclinique*. Wolters kluwer, 2011, 2<sup>ème</sup> édition, 1610 p. ISBN 9782915585957
- [36] Roche diagnostics 2011, fonctionnement du système Coaguchek XS® [http://www.coaguchek.com/be/index.php?target=/fr/professionals/produits/systeme\\_coaguchek\\_xs/2](http://www.coaguchek.com/be/index.php?target=/fr/professionals/produits/systeme_coaguchek_xs/2) (consulté le 15 février 2013)
- [37] La rédaction, *Automesure de l'INR et antivitamine K*. La revue Prescrire, 2010, tome 30, n° 316, p. 119-121.
- [38] HAS, *Evaluation de l'autosurveillance de l'INR chez les patients adultes traités par antivitamines K*. 2008, 11 p.
- [39] HAS, Commission d'évaluation des produits et des prestations, *Avis de la commission – Coaguchek XS, dispositif d'automesure de l'INR*. 2007, 24 p.
- [40] HAS, Commission d'évaluation des produits et des prestations, *Avis de la commission – INRatio, dispositif d'automesure de l'INR*. 2007, 24 p.
- [41] HAS, Commission d'évaluation des produits et des prestations, *Avis de la commission – Coaguchek XS, dispositif d'automesure de l'INR*. 2011, 13 p.
- [42] VAUBOURDOLLE M., *Biochimie, hématologie*. Rueil-Malmaison, Wolters Kluwer, 2007, 3<sup>ème</sup> édition, Tome 2, 1116 p. ISBN: 9782915585391
- [43] Services de néphrologie, hôpital Tenon, *Néphrologie*, Paris, Estem, 4<sup>ème</sup> édition, 254 p. (Collection Med-line) ISBN 9782843711947
- [44] CHARTIER E., *Urologie*. Paris, Estem, 2002, 4<sup>ème</sup> édition, 290 p. (Collection Med-line) ISBN 9782843711473
- [45] Liste des produits et prestations remboursables, disponible sur [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)
- [46] <http://www.lne.fr/fr/actualites/pdf/liste-ethylotests-certifies-nf.pdf>
- [47] Décret n°2012-284 du 28 février 2012 relatif à la possession obligatoire d'un éthylotest par le conducteur d'un véhicule terrestre à moteur. Publié au Journal officiel de la République française n°0052 du 1 mars 2012, p. 3935.
- [48] Décret n°2013-180 du 28 février 2013 modifiant l'article R. 233-1 du code de la route. Publié au Journal officiel de la République française n°0051 du 1 mars 2013.
- [49] ANSM, *Décision du 24 août 2012 interdisant la mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros et la délivrance au public des dispositifs médicaux d'autodiagnostic du PSA*. Août 2012, 2 p.
- [50] GARRE C. *Faciliter le dépistage précoce est une bonne chose*. Le quotidien du pharmacien, 2012, n°2941, p.10

- [51] PERLEMUTER G., *Endocrinologie, diabétologie, nutrition*. Paris, Estem, 2009, 4<sup>ème</sup> édition, 409 p. (Collection Med-line) ISBN 9782843711497
- [52] HAS, *Rapport de synthèse sur le dépistage et le diagnostic du diabète gestationnel*. 2005, 12 p.
- [53] HAS, *Bon usage des dispositifs médicaux, Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique*. 2007, 4 p.
- [54] HAS, ANSM, *Recommandation de bonne pratique, Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2*. 2013, 23 p.
- [55] HAS, *Bon usage des technologies de santé, L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée*. 2011, 2 p.
- [56] EURASANTE. *Place du diagnostic in vitro et des tests génétiques dans le développement des marchés de la prévention*. Loos, 2003, 104 p.
- [57] BEAUDEUX J-L, DURAND G. *Biochimie médicale, marqueurs actuels et perspectives*. Paris, Médecine sciences publications Flammarion Lavoisier, 2011, 2<sup>ème</sup> édition, 607 p. ISBN 9782257204721
- [58] HARLAUT A-G. *Les nouveaux lecteurs de glycémie*. Porphyre, 2013, n°488, 35-36.
- [59] HAS, *Avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé concernant le lecteur freestyle Optium®*. 2012, 9 p.
- [60] JUNGHEIM K. *et al*, *Glucose monitoring at the arm: risky delays of hypoglycemia and hyperglycemia detection*. Diabetes care, 2002, n°25, 956-960.
- [61] AFSSAPS, *Message d'information pour les professionnels de santé concernant les unités de mesure de la glycémie capillaire*. 2007, 2 p.
- [62] AFSSAPS, *Protocole de contrôle d'un dispositif médical de diagnostic in vitro destinée à l'autosurveillance glycémique*. 2009, 4 p.
- [63] AFSSAPS, *Choisir un lecteur en milieu hospitalier*. 2006, 2 p.
- [64] AFSSAPS, *Informations sur le suivi glycémique en cas de grand froid*. 2005, 3 p.
- [65] AFSSAPS, *Informations sur le suivi glycémique en cas de vague de chaleur*. 2005, 3 p.
- [66] AFSSAPS, *Bilan des incidents de réactovigilance*. 2008, 3p.

# Table des illustrations

Figure 1 : Le marché français du diagnostic in vitro en 2008.....	15
Figure 2 : Courbes hormonales.....	20
Figure 3 : Répartition des patients en fonction de leur sexe.....	52
Figure 4 : Répartition des patients en fonction de leur tranche d'âge.....	52
Figure 5 : Répartition des patients en fonction du type de diabète.....	52
Figure 6 : Répartition des lecteurs de glycémie.....	53
Figure 7 : Répartition des ventes de bandelettes d'Astera en janvier 2013.....	54
Figure 8 : Répartition des patients en fonction du nombre de glycémie par jour.....	55
Figure 9 : Répartition des moments où les patients effectuent leur test de glycémie, en fonction du nombre de glycémie par jour.....	55
Figure 10 : Répartition des patients en fonction du nombre de glycémie par semaine.....	56
Figure 11 : Répartition des moments où les patients effectuent leur test de glycémie, en fonction du nombre de glycémie par semaine.....	56
Figure 12 : Répartition des patients en fonction de leur type de diabète et du nombre de glycémies qu'ils effectuent par jour ou par semaine.....	57
Figure 13 : Répartition des patients en fonction du nombre de mesures de l'HbA1c par an.....	57
Figure 14 : Modifications effectuées après un test de glycémie.....	58
Figure 15 : Modifications effectuées par les patients insulino-dépendants.....	58
Figure 16 : Modifications effectuées par les patients non insulino-dépendants.....	58
Figure 17 : Répartition des patients en fonction de la personne leur ayant expliqué le fonctionnement du lecteur.....	59
Figure 18 : Notes de 1 à 4 attribuées à l'explication du lecteur.....	59
Figure 19 : Répartition des patients en fonction de la lecture du mode d'emploi.....	60
Figure 20 : Remplissage du carnet d'autosurveillance.....	60
Figure 21 : Présentation du carnet au médecin.....	60
Figure 22 : Contrôle du lecteur par le patient.....	61
Figure 23 : Connaissance des solutions de contrôle.....	61
Figure 24 : Utilisation des mémoires du lecteur.....	61
Figure 25 : Essai de réaliser plusieurs glycémies à la suite.....	62
Figure 26 : Différence de résultats entre plusieurs glycémies à la suite.....	62
Figure 27 : Constat d'un écart entre une glycémie capillaire et une glycémie veineuse réalisée au laboratoire.....	63
Figure 28 : Elimination des bandelettes.....	63
Figure 29 : Elimination des lancettes.....	63
Figure 30 : Répartition en pourcentage des notes de satisfaction.....	64
Tableau 1 : Plages de température corporelle normale.....	23
Tableau 2 : Classification de la pression artérielle en mmHg chez l'adulte.....	27
Document 1 :Fiche conseil.....	67

## **Les autotests disponibles à l'officine : exemple de l'autosurveillance glycémique**

Le marché des autotests ne cesse de se développer en France et dans le monde entier. Ce sont des tests de diagnostic réalisables à domicile par le patient, en vue d'obtenir une réponse sur son état de santé, ou de contrôler l'évolution d'une maladie.

Cette thèse a pour but de dresser un bilan sur les principaux autotests disponibles en officine et de rappeler la réglementation en vigueur. Ce travail étudie notamment le cas de l'autosurveillance glycémique. Une enquête réalisée auprès de patients montre que des efforts sont encore à faire en terme d'information et d'éducation thérapeutique. Le rôle du pharmacien est majeur dans la délivrance de ces autotests.

Mots clés : Autotests, autosurveillance glycémique, pharmacien

## **Self tests available in pharmacies: Example of blood glucose self monitoring**

Home testing continues to develop in France and worldwide. The diagnostic tests are usable at home by the patient, in order to obtain an answer to their health or control disease progression.

This thesis aims to precise the main self-tests available in pharmacies and regulation.

This work examines the case of blood glucose self-monitoring. A survey conducted among patients shows that efforts are still needed to give information and to deliver patient education. The pharmacist's role is important in the delivery of these tests.

Keywords : Self testing, home testing, blood glucose self monitoring, pharmacist