

# La multiplication des autotests inquiète les médecins

Faut-il craindre la multiplication des autotests en accès libre en pharmacie et sur Internet ? Un rapport récent de l'Académie de pharmacie estime que seulement 3 autotests, sur les 13 disponibles, présentent un intérêt clinique pour l'orientation diagnostique des patients. Le « Quotidien » a interrogé les sociétés savantes qui, dans l'ensemble, craignent le manque d'information et le risque que pourrait faire courir aux patients l'obtention d'une information isolée en dehors de tout contexte médical.

Autotest de l'allergie, du cholestérol total, de l'anémie par carence en fer, de la maladie de Lyme, de l'*Helicobacter pylori*, du VIH...

En quelques années, le nombre d'autotests disponibles en pharmacie a explosé. Après les tests de grossesse, d'ovulation et de consommation de stupéfiant ou d'alcool, les trois principaux fabricants et distributeurs en France, (Mylan, Alere et Medisur), se sont attaqués à l'orientation diagnostique de diverses pathologies et proposent désormais des dispositifs de mesure pour 13 variables biologiques, du taux d'IgE aux anticorps anti-toxine tétanique.

Cette multiplication de l'offre inquiète : dans son rapport sur le sujet publié le 12 février dernier, l'Académie de pharmacie constate un développement « *sans réel contrôle* » de ces tests. Dans un autre texte publié également en février, les principaux syndicats de biologistes dénoncent « *un contexte de flou juridique* » et une « *absence de d'études scientifiques satisfaisantes* ».

Message brouillé

Pour des acteurs de la santé publique, au-delà de la question de la fiabilité, la présence de certains de ces autotests en pharmacie entre en collision avec les modalités de dépistage déjà disponibles. C'est notamment le cas du dépistage des cancers colorectal et de la prostate : les autotests de dosage du PSA et de détection du sang dans les selles interrogent l'INCa, comme nous l'illustre le responsable du département dépistage, Frédéric de Bels : « *Il est difficilement compréhensible que de tels tests soient proposés en dehors de toute recommandation et sans contrôle.* »

Alors que le [programme de dépistage](#) du cancer colorectal, basé sur la remise de kits de dépistage remis par le médecin traitant aux patients de plus de 50 ans, monte encore en charge, l'ambiguïté introduite par ces autotests, disponibles en pharmacie, pose question : « *L'efficacité du programme de dépistage n'est pas contestée et nous avons déjà beaucoup de mal à mobiliser les patients en termes de participation, explique Frédéric de Bels. C'est plutôt vers ce programme qu'il faut orienter les patients. En regard, nous ne disposons que de la notice des autotests et tout ce que l'on peut dire est que les autotests sur le cancer colorectal n'ont pas fait l'objet d'études de grande envergure en situation de dépistage. Ce n'est pas le moment de troubler le discours avec des autotests dont on ne connaît ni la sensibilité, ni la spécificité, ni même le fonctionnement exact* », explique Frédéric de Bels. Ce test pourrait générer de véritables pertes de chance par exemple en rassurant à tort.

Quels seuils ? Pour quelle interprétation ?

Les autotests colorectaux et prostate sont semi-quantitatifs, et n'indiquent un résultat que lorsqu'un seuil de détection est atteint. Pour les tests prostate, le seuil retenu est de 4 ng/mL de PSA. Une limite pas nécessairement pertinente, selon le Pr Olivier Cussenot, chef du service d'urologie de l'Hôpital Tenon. *« Il y a une forte variabilité individuelle à apprécier en fonction d'un contexte clinique, explique-t-il. Pour certains patients, un taux de PSA sera inquiétant avant 4 ng/mL. L'autre problème est que le grand public lie intimement le dosage PSA au dépistage du cancer de la prostate, alors que c'est un marqueur des maladies prostatiques en général qui n'est pas utile pris seul. »* En 2012, l'ANSM avait interdit à la vente des autotests du dosage PSA. Cette décision a par la suite été annulée par le conseil d'État en 2015.

Qui plus est, ajoute Frédéric de Bels *« ces autotests sont positionnés de façon erronée : les autotests colorectaux sont proposés de manière annuelle aux personnes de plus de 50 ans sans distinction, oubliant que la recommandation est de le faire tous les deux ans et que c'est la coloscopie qui est recommandée pour les patients ayant des antécédents. Par ailleurs, les informations fournies dans les notices sont erronées ou incomplètes, notamment quant aux bénéfices et aux limites de ces dépistage et de ces tests. »*

Que faire des Helicobacter ?

Pour d'autres autotests, c'est la pertinence de la variable biologique mesurée qui est questionnable. Ainsi l'Académie de médecine rappelle que la mesure de l'élévation sanguine des IgE *« ne présente pas d'intérêt médical avéré dans le cadre d'un dépistage d'une allergie »*. Autre exemple : les autotests de détection des infections gastriques par *Helicobacter pylori* susceptibles de provoquer des gastrites chroniques.

En France, le diagnostic et le traitement des infections gastriques par *Helicobacter pylori* ne sont recommandés [par la HAS](#) que chez les personnes ayant des antécédents familiaux au premier degré de cancer gastrique et celles nécessitant un traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) au long cours. *« Il y a les patients souffrant d'ulcères, ajoute le Pr Franck Zerbib, secrétaire général de la société nationale française de gastroentérologie (SNFGE), ainsi que ceux qui prennent des inhibiteurs de la pompe à proton au long cours, les patients souffrant de lymphomes gastriques, les anémies ferriprives, les patients carencés en vitamine B12 ou souffrant de purpura thrombopénique. »*

Pour le Pr Zerbib, les autotests de recherche d'*Helicobacter Pylori* *« représentent un problème : je ne sais pas quel est l'intérêt de pratiquer un tel test sans avis médical. Même dans des laboratoires de biologie médicale, les sérologies diffèrent d'un laboratoire à l'autre. Je n'ose imaginer ce que cela peut donner avec des autotests »*, craint-il. Pour la recherche d'*H. pylori*, le Pr Zerbib préconise l'endoscopie ou, si ce n'est pas possible, une sérologie ou un test respiratoire à l'urée marquée.

Certains autotests VIH plébiscités

Tous les autotests ne sont pas logés à la même enseigne. L'Académie de pharmacie estime que les autotests VIH, les tests de détection de l'infection urinaire et de détection des anticorps antitétaniques (pour vérifier son statut vaccinal) présentent un intérêt. Comparés aux tests de laboratoire (Elisa de 4<sup>e</sup> génération), les autotests VIH sont peu sensibles en période

d'infection récente, ce qui n'empêche pas la HAS de le considérer comme des « *outils complémentaires au dispositif de dépistage actuel* ».

Situés dans une « zone grise », les dispositifs permettant la détection de l'hypoferritinémie, de l'hypothyroïdie et de l'hypercholestérolémie totale sont considérés comme potentiellement utiles par l'Académie de pharmacie, à condition de s'inscrire dans le contexte d'un suivi « *en amont et en aval* », associé à « *une interprétation contextualisée et/ou des examens complémentaires* ».

Les syndicats de biologistes aimeraient que l'utilisation d'autotests de suivi médicamenteux suive l'exemple décrit de l'auto-mesure de l'INR chez les patients sous anti vitamine K. Depuis [2017](#), un dispositif est autorisé et remboursé par la sécurité sociale, à condition que le patient soit formé à son utilisation et à l'interprétation des résultats. Cette formation doit être validée par le passage d'un examen, et des examens réguliers en laboratoire permettent d'éviter toute dérive des résultats.

Les TROD, à généraliser ?

Également traités dans le rapport de l'Académie de pharmacie, les tests rapides d'orientations diagnostiques (TROD), sont jugés utiles car leur usage est mieux défini par la loi (voir encadré). Les académiciens demandent qu'il soit permis aux pharmaciens de réaliser des TROD « tests urinaires » et « recherche d'anticorps antitétaniques », afin d'accélérer la prise en charge thérapeutique. Le TROD « glycémie capillaire » est également considéré comme pouvant être généralisé au-delà des campagnes de prévention, à toute personne présentant des risques de diabète de type 2.

## **TROD et Autotests sous le microscope des biologistes**

Coordonné par le Pr Joëlle Goudable, un groupe de travail de la société française de biologie clinique (SFBC, qui représente les biologistes hospitaliers et libéraux) va s'attaquer au principal reproche adressé aux TROD et aux autotests : le manque d'informations sur leur fiabilité.

Le rapport qu'ils produiront se veut être le deuxième volet du travail entamé par l'Académie de pharmacie à la demande de la direction générale de la santé (DGS), et publié lundi 12 février. Les académiciens s'étaient concentrés sur la pertinence clinique des autotests et des TROD. Les biologistes vont eux scruter la fiabilité des dispositifs disponibles sur le marché.

« *Ce qui nous intéresse, est de savoir si les TROD et les autotests présentent un intérêt pour la santé, et si leur niveau de qualité est comparable à celui des examens faits en laboratoire* », explique au « Quotidien », Philippe Chatron, biologiste médicale et membre de la SFBC et de l'Académie de pharmacie. Les investigateurs seront tout particulièrement vigilants envers les dispositifs qui revendiquent des performances et des allégations de santé sur leur boîte ou leur notice. « *Certaines affirmations sont à la limite d'exposer les patients à un danger* », constate Philippe Chatron.

Données non publiées

Dans un premier temps, le groupe de travail, composé de 8 personnes, (dont un expert en virologie et un membre du Comité français d'accréditation) va entreprendre une étude bibliographique d'environ 3 mois pour comparer les performances des TROD et autotest aux tests de laboratoire. Ce travail ne sera pas possible pour l'ensemble des tests disponibles sur le marché, car « *tous ne disposent pas de données publiées* », prévient Philippe Chatron.

Les nombreux manques qui demeureront après cette première étape devraient être comblés par le travail qui sera réalisé dans un second temps : une étude menée par les biologistes eux-mêmes, test par test. Pour cette deuxième phase, Philippe Chatron, fait un appel du pied à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). « *Une aide financière de l'agence nous permettrait de réaliser ce travail de façon véritablement indépendante* », espère-t-il.

Concernant le panel de tests concernés par cette évaluation, le groupe de travail de la SFBC va s'appuyer sur les conclusions de l'Académie de pharmacie et sectionner les TROD et autotests « *les plus utiles pour le patient*, affirme Philippe Chatron. *Nous n'allons pas commencer par le cholestérol total par exemple, mais plutôt par les tests et TROD des angines à streptocoque A qui permettent de lutter contre l'antibiorésistance par exemple.* »

## Une évolution qui va s'imposer de plus en plus, selon le conseil de l'ordre

S'ils n'ont pas encore formulé d'avis ou de rapport sur le dossier des autotests et de leur utilisation, le Conseil national de l'Ordre des médecins s'intéresse de près à la question des autotests.

« *On ne peut pas mettre de côté le fait que les autotests sont une évolution qui va s'imposer de plus en plus à nous. Avec le développement de la e-santé, cela devient une exigence des patients* », explique au « Quotidien » le Dr Jean-Marcel Mourgues, président de la section santé publique du CNOM. « *Nous ne pouvons pas avoir une attitude conservatrice et oublier qu'une frange de la population est en dehors des circuits de prévention. C'est un chantier à ouvrir* », ajoute-t-il.

Avec une prévalence du diabète de type 2 qui augmente de 5 % par an, et touche désormais des personnes considérées sans facteurs de risque important, le développement de l'autocontrôle glycémique paraît au Dr Mourgues une évolution intéressante, « *à condition qu'elle s'inscrive dans un ensemble de message éducatif autour de la prévention du diabète* », comprenant des indications pour aider le patient à apprécier les résultats affichés par le dispositif d'autocontrôle. « *C'est aussi un outil important pour permettre aux patients diabétiques de contrôler en temps réel les effets du respect des mesures hygiéno-diététiques* », complète le Dr Mourgues.

## Des autotests « problématiques »

Certains autotests sont jugés plus « *problématiques* », à l'image de ceux prétendant détecter la présence de la *Borrelia* responsable de la maladie de Lyme. « *Quand on sait qu'une sérologie de première intention peut être faussement positive, on se dit que les réactifs de sérologie peuvent poser des problèmes* », explique le Dr Mourgues, qui déconseille pour les mêmes raisons le test de sensibilité allergique basé sur la détection des IgE. « *On peut avoir des allergies sans IgE augmenté* », affirme-t-il.

« *Je pense qu'il va falloir examiner les autotests au cas par cas, et établir des fiches de préconisation, mais cela suppose que l'on dispose de davantage d'information sur la fiabilité de ces tests* », poursuit le Dr Mourgues. Dans le domaine de la prévention primaire, une difficulté réside dans le fait qu'il n'existe pas de normes pour des valeurs comme le cholestérol total, qui constitue de plus une « *information grossière et approximative* », selon le représentant ordinal.

## Quels sont les autotests disponibles ?

Les principaux types d'autotests à visée d'orientation diagnostic sur le marché :

- Test sanguin de dépistage du VIH
- Test sanguin de détection des anticorps antitétaniques afin d'apprécier le statut vaccinal
- Test sanguin du cholestérol total
- Test sanguin de carence en fer
- Test sanguin de l'hypothyroïdie
- Test sanguin du PSA
- Test sanguin de l'infection par *Helicobacter pylori*
- Test sanguin de la sensibilité allergique par détection d'une concentration anormale d'IgE
- Test de détection précoce des infections à *Borrelia* (maladie de Lyme)
- Test rapide de détection de sang dans les selles
- Test d'infection des voies urinaires
- Test urinaire de détection de l'albumine
- Tests de détection de la ménopause (FSH) et de l'ovulation (LH)

*Source : Le Quotidien du médecin*