

Proposez à vos clients de tester leur santé

Une nouvelle ligne de tests de santé personnels vient d'être commercialisée. Objectif: permettre aux utilisateurs de vérifier la présence d'éventuelles prédispositions, allergies ou maladies. Petite introduction juridique et aperçu des principaux produits.

Aborder tous les tests de santé à faire soi-même qu'on trouve dans le commerce dépasse amplement le cadre d'un article. Nous allons donc nous concentrer sur les bases légales et quelques points précis. Nous ne parlerons pas non plus des tests de grossesse et d'ovulation puisque ces derniers sont depuis longtemps connus du personnel des drogueries.

Les bases légales

Les explications qui suivent se basent sur le document de Swissmedic intitulé «Exigences pour les points de remise des dispositifs médicaux destinés au public»¹. Fondamentalement, la remise des dispositifs médicaux, contrairement à la remise de médicaments, n'est soumise à aucune autorisation. En premier lieu il convient de signaler que l'emploi prévu et les informations du fabricant, ou du premier responsable de la mise en circulation, sont déterminants pour la façon dont la remise s'effectuera. Une remise au public de dispositifs médicaux qui sont destinés aux professionnels n'est ainsi pas autorisée.

L'article 1 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17.10.2001 (ODim) définit les dispositifs médicaux comme suit:

Par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, substances et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels et accessoires, destinés à être appliqués à l'être humain et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut

être soutenue par ces moyens, et qui servent:

- a. à diagnostiquer, à prévenir, à contrôler, à traiter ou à atténuer une maladie;
- b. à diagnostiquer, à contrôler, à traiter ou à atténuer une blessure ou un handicap, ou à compenser un handicap;
- c. à étudier ou à modifier l'anatomie, à remplacer des parties d'anatomie, de même qu'à étudier, à modifier ou à remplacer un processus physiologique;
- d. à maîtriser la conception ou à établir un diagnostic en relation avec la conception.

L'article 2 de l'ODim subdivise par ailleurs les dispositifs médicaux comme suit:

- a. dispositifs médicaux classiques
- b. dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- c. dispositifs médicaux implantables actifs

L'article 17 de l'ODim règle les exigences relatives à la remise de dispositifs médicaux:

1 La remise de dispositifs médicaux doit correspondre à l'emploi prévu² et aux informations fournies par le responsable de la première mise sur le marché.

2 Les dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale³, les dispositifs médicaux pour usage personnel achetés en libre service et n'appartenant pas à la classe I⁴ ainsi que les

¹ <http://www.swissmedic.ch/> (Secteurs de produits -> Dispositifs médicaux -> guide sur la réglementation des dispositifs médicaux-> chapitre 4 -> «Exigences pour les points de remise des dispositifs médicaux destinés au public»)

² Par «emploi prévu», la directive 94/42 CEE entend l'utilisation pour laquelle le produit est prévu en fonction des indications du fabricant sur l'étiquette, la notice d'emballage et/ou le matériel publicitaire.

³ Les pressaires intra-utérins (à visée contraceptive) et les produits compressés provoquant une sensation de satiété (préparations à base de cellulose, de forme géométrique déterminées par voie orale pour traiter le surpoids et contrôler le poids). (Ordonnance sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance OLDimom).

⁴ Par exemple les préservatifs (un préservatif avec du spermicide est par exemple classé dans la classe III), les seringues à usage unique dans les automates, les produits d'entretien des lentilles de contact

dispositifs médicaux d'autodiagnostic *in vitro*⁵ ne peuvent être remis que si le point de remise est à même de garantir un conseil spécialisé et qu'il satisfait aux exigences relatives à l'exploitation.

3 La remise au public de dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro* des maladies humaines transmissibles est interdite. L'institut peut accorder des dérogations dans l'intérêt de la santé publique.

Pour autant qu'il ne s'agisse pas d'un produit courant dont la destination et l'utilisation sont claires sans nécessiter d'informations supplémentaires, le fabricant doit fournir des informations écrites avec le produit. Si des dispositifs médicaux classiques de la classe de risque > I ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont remis en libre service, il faut assurer le conseil spécialisé nécessaire, dans la mesure où le client le souhaite⁶. Les magasins en libre service doivent donc avoir un service d'information.

En principe, la remise au public de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour diagnostiquer des maladies contagieuses (virus, bactéries, bacilles, prions, etc.) est interdite.

En conclusion, on peut dire que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à l'usage du public et donc à l'utilisation individuelle *peuvent* être remis en droguerie, puisque le conseil spécialisé nécessaire y est garanti. Leur remise dans des magasins de libre-service, comme ceux des grands distributeurs, semble un peu plus discutable. Mais même dans ce cas, la remise est parfaitement légale si le conseil spécialisé est assuré par un service d'information.

⁵ Par exemple les tests de grossesse, les appareils de mesure de la glycémie et d'autres tests pour usage personnel.

⁶ L'annexe IX de la directive 93/42/CEE (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/consleg/1993/L/01993L0042-20031120-fr.pdf>) est déterminante pour la définition et les règles d'application de la classification des dispositifs médicaux

Les tests personnels: un outil de prévention de la droguerie

Ce qui semblait encore totalement exclu il y a seulement quelques années – de tels produits ne pouvant être remis que sous contrôle d'un professionnel de la santé –, est désormais devenu réalité pour la droguerie et même, en partie, pour les grands distributeurs. Toute une ligne de produits, censés servir à surveiller des fonctions corporelles, a récemment été commercialisée. Il s'agit – outre les tests de grossesse et d'ovulation déjà connus en droguerie – d'une part de tests d'allergies (aux œufs, au gluten, au lait, aux acariens, aux poils de chat, aux pollens) et d'autre part de tests de prévention (glycémie, cholestérol, polypes intestinaux, ménopause, prostate, infections urinaires et anémie).

Contrairement aux appareils de mesure habituels, les tests de mesure de la glycémie et du cholestérol fournissent des résultats semi-quantitatifs. La valeur obtenue ne signale donc que les changements.

Tests d'allergies

Les tests d'allergies se basent sur la détermination d'anticorps dans le sang capillaire. Les anticorps sont des immunoglobulines (glycoprotéines) ayant une structure de base commune et qui sont produits par les lymphocytes B, resp. plasmocytes, lorsque l'organisme entre en contact avec un antigène (pollens, acariens, virus, bactéries, etc.). Les immunoglobulines peuvent être déterminées de manière isolée ou globalement. Les principales responsables d'allergies sont les immunoglobulines du groupe E (IgE), qui jouent aussi un rôle important dans la défense contre les parasites intestinaux. Les IgE se tiennent à la surface des mastocytes et des leucocytes basophiles qui produisent de l'histamine après un contact avec un antigène, provoquant ainsi des réactions allergiques. Le domaine de référence des IgE s'étend jusque vers 200 U/l, 1 U ≈ 2,4 ng (1 ng = 10⁻⁹ g). La valeur normale des IgE est donc approximativement de 280 ng/l ou 0,28 µg/l.

La ligne de tests d'allergies de Patient Diagnostics AG comprend un test d'allergie général, non spécifique, qui mesure la quan-

tité globale des IgE et une série de tests spécifiques censés déterminer d'éventuelles hypersensibilités aux œufs, au gluten, au lait, aux acariens, aux poils de chat et aux pollens. Ces tests se basent aussi sur des méthodes de dépistage immunologique.

Test d'allergie au gluten: le gluten est la partie protéique du blé, de l'orge et du seigle. La partie du gluten soluble dans l'alcool contient les prolamines, lesquelles contiennent tant de prolines et de glutamines, quelles sont toxiques pour la muqueuse de l'intestin grêle des personnes souffrant de la maladie cœliaque. L'anticorps IgA anti-endomysium⁷ est le marqueur diagnostique spécifique de la maladie cœliaque. En 1997, on a découvert que la transglutaminase tissulaire (tTG de l'anglais tissuetransglutaminase) est le principal antigène contre lesquels les auto-anticorps des personnes souffrant de la maladie cœliaque sont dirigés. Ces anticorps anti-tTG correspondent donc à la classe des IgA. Si le résultat du test d'intolérance au gluten est positif, il est probable que la personne souffre de la maladie cœliaque. Cette présomption doit être vérifiée par un médecin. En général, ce dernier procède à une biopsie de l'intestin grêle pour confirmer la présence de lésion dans les villosités intestinales.

Tests de prévention

Test de prévention prostate: on utilise le test antigène prostatique spécifique (APS) pour mettre en évidence une éventuelle maladie cancéreuse de la prostate. L'antigène prostatique spécifique est une glycoprotéine produite dans les cellules épithéliales de la prostate et constitue un paramètre pour évaluer le stade de développement d'une éventuelle hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). Avec l'âge et le grossissement progressif de la prostate, les valeurs APS augmentent aussi. Un taux surélevé d'APS

peut aussi bien être mesuré lors d'une maladie bénigne de la prostate qu'en présence d'un carcinome prostatique. La détermination de l'APS ne permet donc pas de savoir s'il s'agit d'une hyperplasie bénigne ou cancéreuse de la prostate. Le test APS, accompagné d'un toucher rectal, constitue un test de dépistage du carcinome prostatique qui convient à tous les hommes asymptomatiques de plus de 50 ans. Le domaine de référence des APS se situe vers < 4µg/l. Des valeurs supérieures peuvent aussi être mesurées en cas de troubles inflammatoires de la prostate. Une irritation traumatique/mécanique de la prostate peut aussi conduire à une élévation passagère de ces valeurs. Il faut donc éviter tout toucher rectal (examen médical) ou pression, comme par exemple celle de la selle du vélo, avant la prise de sang. Les scientifiques recherchent actuellement des marqueurs plus performants, permettant surtout de mieux différencier les troubles bénins des affections cancéreuses. Les tests d'urine semblent prometteurs en la matière. Une étude réalisée dans le Michigan a récemment démontré qu'il n'y a que 60 métabolites dans les cellules cancéreuses de la prostate. Dont une forte concentration de l'acide aminé sarcosine. Comme on peut détecter sa présence dans l'urine, elle pourrait servir de base à un nouveau test de dépistage du cancer⁸.

Conclusion: Le test APS ne constitue pas un marqueur mettant en évidence des tumeurs, mais simplement des maladies.

Test de prévention cholestérol: la détermination du cholestérol (valeur totale) permet un diagnostic précoce des risques athérosclérose et un contrôle de la thérapie avec des médicaments antilipidiques.

⁷ L'endomysium est une membrane de tissu conjonctif située entre les fibres des muscles striés, riche en capillaires sanguins et en collagène. La présence de nombreux anticorps endomysium peut révéler la présence d'une intolérance au gluten. Le test d'anticorps anti-endomysium a été remplacé par le test anti-tTG, mais on l'utilise encore souvent.

⁸ Chinnaiyan, A., et al.: Metabolomic profiles delineate potential role for sarcosine in prostate cancer progression. Nature. 2009 Feb 12 457(7231):910-4

Tableau des valeurs indicatives⁹:

Maladies corona-	Risque faible mg/dl (mmol/l)	Vérifier réguliè- ment les va- leurs mg/dl (mmol/l)	Risque élevé mg/dl (mmol/l)
Cholestérol total	≤ 200 (5,2)	200-240 (5,2-6,2)	> 240 (6,2)
LDL	≤ 130 (3,4)	130-160 (3,4-4,2)	> 160 (4,2)
HDL	> 45 (1,2)	39-45 (0,9-1,2)	< 35 (0,9)

Le domaine de référence des triglycérides (graisses neutres) se situe vers 200 mg/dl (2,3 mmol/l). Lors de la mesure de la valeur totale du cholestérol, il faut compter avec une variation individuelle 8 %. La concentration totale de cholestérol dans les capillaires sanguins fournit une grandeur de base qui fournit des indications pour savoir si des examens plus approfondis du métabolisme lipidique sont nécessaires. Les milieux spécialisés considèrent que le risque de maladie coronarienne est faible lorsque les valeurs de cholestérol sont inférieures à 160 mg/dl (4,1 mmol/l). Comme on trouve souvent des valeurs 200 à 300 mg/dl dans la population, on procède ensuite à une évaluation plus précise des risques en mesurant les valeurs du cholestérol HDL et LDL. Le risque d'athérosclérose augmente quand le cholestérol HDL est inférieur à 35 mg/dl (0,9 mmol/l) et le cholestérol LDL est supérieur à 190 mg/dl (4,9 mmol/l). Le quotient valeur totale du cholestérol / cholestérol HDL est une autre valeur importante: s'il est supérieur à 6,5 («limite critique»), le risque d'infarctus est sept fois plus élevé que si le quotient est < 5.

Test de prévention glycémie: pour terminer, examinons encore le test de mesure de la glycémie. Des concentrations élevées de glucose dans le sang (ce qu'on appelle l'hyperglycémie) constituent un élément important dans le diagnostic du diabète mellitus. Pour déterminer le domaine de référence, il est important de différencier la glycémie à jeun, la glycémie post-prandiale (après les repas) dans le sanguin capillaire et la glycémie post-prandiale dans les veines. Ces va-

leurs peuvent en effet être forts différentes les unes des autres. En raison des taux de sucre différents dans le sang artériel et le sang veineux, le taux de glycémie à jeun dans les capillaires peut être jusqu'à 10 % supérieur à celui du sang veineux. Ces différences sont encore plus marquées après les repas. A propos: le sang pris dans la pulpe des doigts provient essentiellement des capillaires, mais aussi des artéoles, des veinules et de l'interstitium.

Le domaine de référence du glucose dans le sang capillaire d'un adulte (à jeun) se situe entre 70 et 100 mg/dl (3,9-5,5 mmol/l).

Chez les personnes diabétiques, la glycémie post-prandiale augmente beaucoup plus fortement que chez les personnes en santé – les valeurs de base ne peuvent donc plus être atteintes ou seulement avec beaucoup de retard. Il est impératif de consulter un médecin si la glycémie à jeun est inférieure à 120 mg/dl et supérieure > 140 mg/dl après le petit-déjeuner. Certaines situations, comme une attaque cérébrale, un infarctus, une élévation de la pression intracrânienne ou la prise de certains médicaments, peuvent aussi provoquer une élévation passagère de la glycémie. La thérapie contre le diabète ne se limite plus aujourd'hui à une simple réduction du taux de glucose mais tient également compte de trois autres facteurs: la surcharge pondérale, le cholestérol et la pression sanguine. Ces quatre facteurs réunis forme ce que l'on appelle le syndrome métabolique. Le test de mesure de la glycémie de Patient Diagnostics AG, basé sur une réaction de couleur enzymatique, a une fiabilité de 97,7 % et réagit déjà à des concentrations de 10 mg/dl (0,5 mmol/l).

Conclusion

Tous les produits commercialisés par Patient Diagnostics AG, à Baar, ont été contrôlés et respectent les directives européennes. On ne sait pas encore s'ils donnent des valeurs fiables dans toutes les situations. Car pour l'heure, on dispose certes déjà d'études cliniques, mais les expériences pratiques manquent encore.

Dr. Rolando Geiser, responsable du service scientifique de l'ASD / trad.: cs

⁹ Zylka-Menhorn, V., et al.: Laborwerte im Beratungsgespräch, 3. Aufl., Govi-Verlag, 2004

Informations complémentaires

Le lien vous mène au «Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux» qui comporte des liens vers de nombreux autres documents (notamment toutes les directives européennes). A conseiller à tous

ceux qui souhaitent approfondir leurs connaissances sur les dispositifs médicaux.
<http://www.swissmedic.ch/php/modules/leitfaden/leitfaden.html?lang=fr>