

Autotests en vente libre, vraiment utiles?

Dr SANTIAGO ZURITA^a, Pr NICOLAS SENN^b et Dr BAPTISTE PEDRAZZINI^b

Rev Med Suisse 2020; 16: 1026-33

À l'heure actuelle, il existe de nombreux tests de dépistage que l'on peut acheter en vente libre et réaliser soi-même. Hormis quelques exceptions (VIH, FIT), il n'est actuellement pas clair si leur utilisation est réellement bénéfique pour le consommateur et si un impact favorable peut être attendu en termes de santé publique. Après avoir posé quelques éléments de définitions et de situations, cet article cherche à donner des pistes aux médecins quant à une telle offre, en leur proposant une grille de lecture critique et des recommandations possibles pour leurs patients.

Self-test kits on the high street, really useful?

Today, there are more and more self-test kits available on the high street. With a few exceptions (HIV, FIT), it is currently unclear whether they are effective, neither beneficial for the consumer, nor useful for the Swiss healthcare system. Is there a favorable impact for the health system? This article tries to help doctors find their way among the many self-test available, providing them a reading grid and recommendations for their patients.

INTRODUCTION

Depuis quelques années, l'implication des patients dans la prise en charge de leur santé est de plus en plus importante, notamment selon le principe d'autonomie.¹ Cela se traduit par la mise à disposition sur le marché d'autotests diagnostiques ou d'objets de santé connectés qui permettent au patient d'obtenir des informations cliniques le concernant, sans avoir recours à une consultation par un professionnel de la santé.² Le marché mondial des autotests est en rapide développement, avec des projections allant même jusqu'à 6,5 milliards de dollars pour 2025.³ Cela s'inscrit par ailleurs dans un courant en plein essor visant une plus grande auto-surveillance de leur pathologie par les patients eux-mêmes, au vu de la forte prévalence de maladies impactant le style de vie (par exemple le diabète) et du vieillissement de la population.

Pour certains, ce développement semble être associé à un progrès en matière de stratégie de dépistage, par exemple, en évitant le besoin d'avoir recours à une prise en charge médicale, tout en étant simple d'accès et responsabilisant pour le patient.¹ Même s'ils sont censés permettre aux consommateurs de contrôler leur propre état de santé en toute indépendance, il reste peu clair dans quelle mesure ces autotests apportent un réel bénéfice pour la santé des personnes.

Le **tableau 1** présente de manière non exhaustive des exemples de tests de détection vendus librement en Suisse en pharmacie ou utilisés en cabinet, à des fins de dépistage ou d'orientation diagnostique rapide. Ces tests sont vendus essentiellement en pharmacie, mais certains peuvent se trouver en grandes surfaces (tels les tests de grossesse, d'ovulation ou de dépistage du virus d'immunodéficience humaine (VIH)), ainsi qu'en ligne ou dans des centres de santé (comme les tests de détection des maladies infectieuses ou tropicales). Aucun autotest, même prescrit sur ordonnance, n'est pris en charge par l'assurance de base. La seule exception demeure la prise en charge du *Fecal Immunochemical Test* (FIT), qui est par exemple intégré aux programmes cantonaux vaudois et genevois de dépistage du cancer colorectal.

DÉFINITION

Un autotest est un test *in vitro* utilisant un matériel corporel simple (salive, urine, échantillon de sang, etc.), dans le but d'une orientation diagnostique rapide par la personne elle-même, à des fins de dépistage d'un trouble, d'une condition ou d'un facteur de risque de maladie particulier.^{4,5} Pour avoir un sens en termes de diagnostic, il devrait répondre à une question médicale précise dans un contexte clinique particulier.

FONCTIONNEMENT

La plupart des autotests fonctionnent sur un principe de base d'immunoprécipitation sur une membrane ou d'immunochromatographie sur une bandelette, permettant de faire apparaître une coloration particulière, afin d'interpréter immédiatement le résultat. La technique est simple, rapide et peu coûteuse. Ce type de test est utilisé en pratique au cabinet du médecin, dans les hôpitaux ou directement auprès du patient. Il peut être réalisé par le médecin, par un professionnel de la santé, par le patient lui-même s'il en est capable, ou même par un tiers. De nos jours, l'immunochromatographie est la méthode la plus simple et la plus utilisée (**figure 1**). Elle permet d'offrir un résultat qualitatif ou semi-quantitatif. La détection de l'antigène (qui peut aussi être un anticorps ou une protéine) va créer un complexe avec l'anticorps qui se trouve sur la bandelette de test, ce qui fait alors apparaître une bande colorée. Une bande de contrôle de bonne utilisation du test peut également apparaître via un autre complexe fait avec un autre anticorps forcément présent dans la substance analysée. Après un temps imparti à la lecture du résultat et de son interprétation, le kit se jette simplement dans les déchets communs.

MARQUAGE DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE (CE)

Actuellement, la réglementation européenne de la vente de tests est fondée sur une évaluation du test faite par le fabricant

^aDépartement des policliniques, Centre universitaire de médecine générale et santé publique (Unisanté), Rue du Bugnon 44, 1011 Lausanne, ^bDépartement de médecine de famille, Centre universitaire de médecine générale et santé publique (Unisanté), Rue du Bugnon 44, 1011 Lausanne
santiago.zurita@unisante.ch | nicolas.senn@unisante.ch
baptiste.pedrazzini@unisante.ch



SPORTUSAL® emgel

Pour tout type de lésion contondante due au sport et aux accidents

**soulage rapidement et
fortement la douleur***

*** grâce à forte pénétration
des principes actifs**

- rapidement décongestionnant¹
- rapidement analgésique¹
- rapidement anti-inflammatoire¹



50g* + 100g*
*remboursé par les
caisses

Près d'un tiers des lésions dues au sport touchent les muscles

 **permamed**
l'entreprise pharma-
ceutique indépendante


40
ans
VOTRE PARTENAIRE

1406 Therwil, Ringstrasse 29
Tél. 061 725 20 20
info@permamed.ch, www.permamed.ch

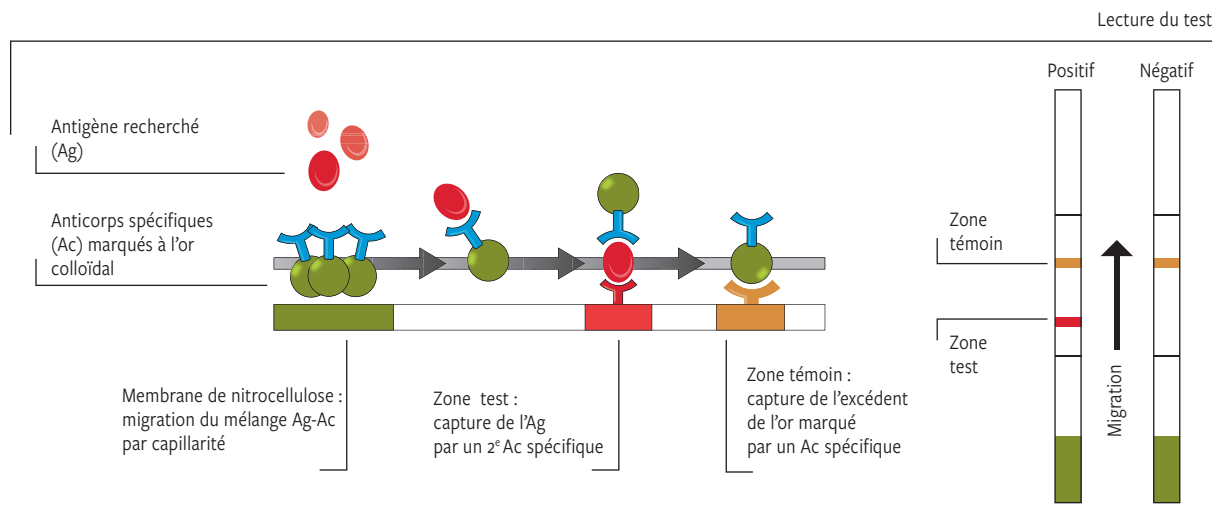
TABLEAU 1 Exemples d'autotests disponibles en Suisse (liste non exhaustive)

Bêta-HCG: hormone chorionique gonadotrope; CRP: protéine C réactive; FIT: *Fecal Immunochemical Test*; LH: hormone lutéinisante; PSA: antigène spécifique de la prostate; TSH: thyroïdostimuline; VIH: virus d'immunodéficience humaine; +: plutôt moyenne; ++: bonne; +++: très bonne; -: plutôt mauvaise.

Type de prélèvement	Type d'autotest	Performances globales des tests	Qualité de l'évaluation des performances	Indication clinique à un autotest	Intégration dans une démarche de santé publique	Population spécifique	Globalement recommandé	Lieux de disponibilité	Remarques
Matériel sanguin	VIH	Bonnes	+	+++	Oui	Non	Oui	Grandes surfaces, pharmacies, Internet	CAVE: fenêtre sérologique. Doit être confirmé par un autre test
	Cholestérol	Inconnues (Test de référence inconnu)	Inconnue Condition d'évaluation inconnue	+	Non	Peu clair	Non	Pharmacies, Internet	Test semi-quantitatif
	Carence en fer	Inconnues (Test de référence inconnu)	Inconnue Condition d'évaluation inconnue	+	Non	Non	Non	Pharmacies, Internet	Test parfois semi-quantitatif
	Taux de CRP	Inconnues (Test de référence inconnu)	Inconnue Condition d'évaluation inconnue	-	Non	Non	Non	Pharmacies, Internet	La mesure du taux de CRP ne participe pas au raisonnement clinique du praticien dans la sinusite aiguë
	Intolérance au gluten	Inconnues (Test de référence inconnu)	Inconnue Condition d'évaluation inconnue	+	Non	Non	Non	Pharmacies, Internet	
	Tétanos	Inconnues (Test de référence inconnu)	Inconnue Condition d'évaluation inconnue	++	Non	Non	Peut-être	Pharmacies, Internet	Positif si présence d'anticorps antitétaniques dans le sang. Mais seuil de détection inconnu
	PSA	Inconnues (Test de référence inconnu)	Inconnue (Méthode d'évaluation inconnue)	-	Non	Oui et non (50 à 75 ans) (Mais non conseillé après 75 ans)	Non	Pharmacies, Internet	Nécessite une décision partagée sur les risques et bénéfices Risque de surdiagnostics
	TSH	Inconnues (Test de référence inconnu)	Inconnue (Méthode d'évaluation inconnue)	-	Non	Non	Non	Pharmacies, Internet	
	Allergie	Inconnues	Inconnue	-	Non	Non	Non	Pharmacies, Internet	Ne permet pas de définir une causalité
	Matériel fécal	FIT	Bonnes	+	+	Oui	Oui	Oui	Pharmacies, sur prescription médicale
Matériel urinaire	Grossesse	Inconnue (Parfois précise le seuil de détection de la bêta-HCG retrouvée dans l'urine)	Inconnue	++	Non	Oui	Oui	Grandes surfaces, pharmacies, Internet	CAVE: préciser de le faire à X jours de retard de règles, voire environ X jours après un rapport sexuel
	Ovulation	Inconnue (Parfois précise le seuil de détection de la LH)	Inconnue	+	Non	Oui	Oui	Grandes surfaces, pharmacies, Internet	
	Infection urinaire	Inconnue (Parfois bonne)	Inconnue	++	Non	Non	Oui	Pharmacies, Internet	Permet de gagner du temps sur le diagnostic
	Drogues	Inconnue (Test de référence inconnu)	Inconnues (Méthode d'évaluation inconnue)	-	Non	Non	Non	Pharmacies, Internet	
Matériel séminal	Fertilité masculine	Inconnue (Test de référence inconnu) (Méthode d'évaluation inconnue)	Inconnue (Méthode d'évaluation inconnue)	-	Non	Oui	Non	Pharmacies, Internet	Mesure la concentration en spermatozoïdes et ne répond pas à la question de la fertilité en soi

FIG 1 Schéma d'un test d'immunochromatographie¹⁸

Ac: anticorps; Ag: antigène.



qui s'autocertifie. En effet, il n'est pas exigé qu'un organisme externe vérifie la validité du test.⁵ Le marquage CE ne fournit donc pas un gage de sécurité ni de qualité, et encore moins d'utilité clinique. Les contrôles de performance du test sont effectués sur des comparaisons entre l'autotest et un test de référence, et sont souvent inconnus.⁵ Cela dit, la réglementation pour la mise sur le marché de ces dispositifs est en cours de modification pour un système plus contraignant et transparent, dont l'introduction se fera progressivement entre 2020 et 2022.⁶ Il est désormais prévu qu'un organisme externe audite annuellement le système de qualité du fabricant dans un projet de contrôle de conformité. On peut donc espérer que la qualité des tests et des notices va s'améliorer. À noter qu'il est préférable d'acheter actuellement un tel test en pharmacie plutôt que sur Internet pour bénéficier d'informations sur le test par exemple, mais aussi pour s'assurer d'un marquage CE.

AVANTAGES ET DÉSAVANTAGES DES AUTOTESTS

Les avantages recherchés des dispositifs d'autodiagnostic à réaliser au domicile « reposent sur l'hypothèse que des tests précis et faciles à utiliser encourageraient les personnes à gérer leur santé de manière proactive ».¹ Avec une détection théoriquement plus précoce, engendrant des changements dans le mode de vie ou permettant de promouvoir des interventions médicales plus rapidement, les autotests pourraient permettre de réduire le risque de développer une maladie ou de la détecter et la traiter plus précocement.¹ Malgré tout, les autotests mettent le patient face à une forte responsabilité quant à leur utilisation, l'interprétation des résultats obtenus et la suite de la prise en charge en fonction du résultat. En effet, laisser le patient seul avec son test, sans l'aide d'un médecin pour en poser l'indication, en interpréter les résultats et décider des mesures thérapeutiques qui en découlent, semble inapproprié dans de nombreuses situations. Les avantages de certains autotests ne peuvent être généralisés pour tous les autres, et inversement. Par

exemple, l'impact d'un autotest de dépistage du VIH n'est pas le même que pour un autre test.

« L'impact du diagnostic sur l'utilisateur est difficile à estimer, surtout si personne n'est là pour l'aider à assimiler les connaissances produites par le dispositif de diagnostic. »¹ De plus, il ne figure pas sur la notice suffisamment d'explications en cas d'erreur de mésusage pour l'y aider.⁵ Ce point apparaît comme crucial pour une utilisation adéquate des autotests et également comme l'une de ses limites (tableau 2).

Le patient ayant un résultat positif se tourne habituellement vers son médecin généraliste pour davantage de précisions quant à l'interprétation de son résultat, comme le suggèrent les notices.² Cela permettrait en soi d'avoir un diagnostic de manière plus rapide. Mais il a également été démontré que devant un test réactif, le patient pouvait être soit réticent, soit effrayé à l'idée d'affronter un professionnel de la santé.²

Devant un test négatif associé à une certaine présentation clinique, le patient n'ayant pas de réponse à ses symptômes peut se tourner encore vers son généraliste, ou être faussement rassuré, ce qui pourrait alors entraîner un retard de diagnostic.²

Pour un usage adéquat, il serait plus pertinent que les autotests répondent à une question médicale précise ou s'intègrent dans un enjeu de santé publique. Or, la majorité des personnes ayant utilisé un autotest l'ont fait par curiosité, parce qu'elles cherchaient à être rassurées, ou parce qu'elles ne voulaient pas consulter un médecin.^{2,4} Par ailleurs, il a été démontré que le profil habituel des utilisateurs d'autotests était celui de personnes qui se préoccupent déjà de leur santé et qui désirent donc se rassurer via ce type de tests.⁷

PERFORMANCES DES AUTOTESTS

Comme indiqué dans l'ouvrage *Compas*⁸, la sensibilité d'un test se définit comme la « proportion de patients avec un test positif

TABEAU 2 Avantages et inconvénients des autotests

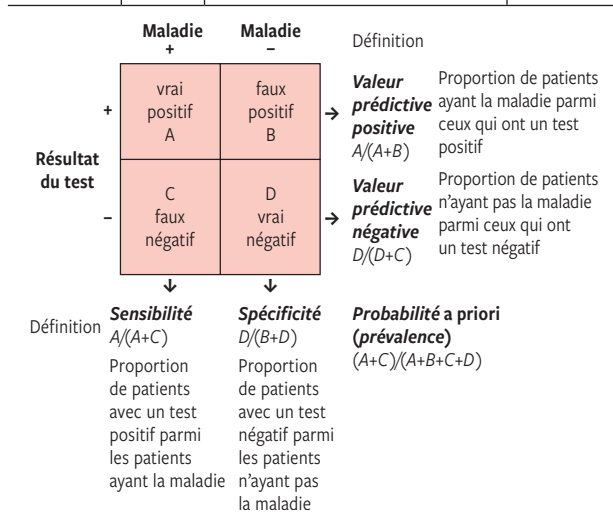
Avantages	Inconvénients
Simple d'utilisation	Nécessite une certaine dextérité manuelle
Résultats rapides	Nécessite une certaine capacité d'interprétation/littératie en santé
Simplification d'accès/offre, facilement renouvelable	Nécessite une connaissance précise du taux de faux positifs et faux négatifs pour interpréter le résultat qui fait généralement défaut
Marquage CE	Marquage CE (apposé par le fabricant)
Garantit un anonymat ⁶	Promeut l'isolement à la place de préserver et promouvoir les dimensions relationnelles des soins de santé ¹
Peut permettre de poser un diagnostic plus rapidement	Faux négatif pouvant entraîner un retard diagnostique ¹
Favorise l'autonomisation du patient ⁶ et une prise en main de sa propre santé	Faux positif pouvant engendrer un stress inutile
Peut favoriser la prise en charge d'une problématique de santé publique dans le cadre d'un programme	Peut créer un conflit éthique (garder un résultat pour soi par exemple si stérilité dans un couple par crainte de rejet/rupture) ¹³
Permet d'impliquer le patient dans sa prise en charge dès le diagnostic ¹	L'importance de la dimension relationnelle des soins de santé pour aider à renforcer la confiance dans la technologie fait défaut ¹
Contribue à un engagement du patient dans son suivi et son traitement ¹	Surévaluation des performances des tests
	Test qualitatif ou semi-quantitatif de peu d'intérêt pour les maladies où l'on recherche une déficience
	L'impact du diagnostic est difficile à estimer, surtout si personne n'est là pour aider l'utilisateur à assimiler les connaissances produites par le dispositif de diagnostic ¹
	Relativement coûteux et généralement non remboursé

parmi les patients ayant la maladie». La spécificité d'un test se définit, elle, comme la «proportion de patients avec un test négatif parmi les patients n'ayant pas la maladie». La valeur prédictive positive (VPP) correspond à la «proportion de patients ayant la maladie parmi ceux qui ont un test positif». La valeur prédictive négative (VPN) se définit comme la «proportion de patients n'ayant pas la maladie parmi ceux qui ont un test négatif» (figure 2).

Les performances d'un autotest sont essentielles pour pouvoir interpréter son résultat. Aucun test n'étant parfait, il est donc primordial de connaître sa sensibilité, sa spécificité, que l'on compare à un «Gold standard», ainsi que ses VPP et VPN, qui offrent la «probabilité utile en clinique tout en sachant qu'elles varient selon la prévalence de la maladie recherchée». C'est là la difficulté de produire un autotest, puisque le Gold standard, pour une affection donnée, n'est pas toujours clairement identifié (figure 2).

Les conditions de réalisation des mesures de performance issues des notices d'emballage de certains autotests ne précisent

FIG 2 Caractéristiques d'un test¹⁹



souvent pas la mesure de référence employée ni dans quelles conditions ces tests ont été effectués, ce qui pourrait en affecter la précision.⁹ En effet, des examens réalisés en laboratoire ne sont pas comparables aux tests faits sur les lieux de soin en situation réelle.⁹

Sur la plupart des tests vendus sur le marché, il n'est souvent indiqué que la «fiabilité» sur l'emballage ou la notice d'utilisation (ce qui ne veut souvent pas dire grand-chose), non vérifiable pour le consommateur et pouvant donc l'induire en erreur. Il faut également demeurer prudent devant un taux de «précision» formulé par le fabricant. Des études financées par l'industrie ont montré des valeurs de sensibilité plus élevées que les études indépendantes dans le contexte de tests rapides de détection du virus de la grippe.⁹

Tout comme un test négatif peut faussement rassurer, un test positif est habituellement suivi d'une prise en charge médicale, le consommateur n'aura par conséquent pas réellement la possibilité de juger de la pertinence du résultat du test.¹⁰ De ce fait, il est primordial de mettre sur le marché des dispositifs étudiés et performants, d'offrir aux consommateurs une information adéquate sur la validité et les performances des autotests en général, tout comme une marche à suivre précise pour l'interprétation du résultat.

RÉSULTATS ET PRISE EN CHARGE

Les notices fournies avec les autotests expliquent souvent bien comment réaliser le test mais manquent d'informations et d'avertissements sur les possibles faux négatifs ou faux positifs.⁵ Il a été démontré que les notices d'emballage des autotests n'offrent presque aucune indication sur la probabilité de résultats faussement positifs ou faussement négatifs, ni sur la marche à suivre selon le résultat du test. Les consommateurs ne semblent donc pas en mesure d'interpréter correctement les résultats de leur test.⁵

La population ne devrait pas seulement être informée des avantages des autotests mais aussi de leurs limites^{6,7}, afin de

permettre une prise de décision la plus éclairée possible (tableau 2).¹⁰

Pour une utilisation adéquate, il est important que les autotests aident à répondre à une question initiale spécifique devant une situation clinique particulière. La figure 3 propose une grille de lecture sur 8 critères d'aide à l'utilisation pour le praticien/patient.

AUTOTESTS QUI ONT FAIT LEURS PREUVES

Test de dépistage du VIH

Contexte: fin 2018, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), on estimait que 79% des personnes vivant avec le VIH se savaient infectées.¹¹ Pour augmenter ce chiffre, l'OMS propose d'utiliser des tests rapides, donnant des résultats le même jour, afin de faciliter la démarche diagnostique et l'accessibilité aux patients.

Depuis 2018, Swissmedic a ainsi autorisé la vente libre de trois autotests différents pour le dépistage du VIH en Suisse, non remboursés par l'assurance obligatoire des soins.¹² Ces tests, utilisés dans un délai de 3 mois après un rapport à risque, pourraient permettre d'améliorer le dépistage du VIH.⁴ Ils reposent sur la détection immunologique des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2 sur du sang capillaire. Tout test réactif devrait être complété par un test de 4^e génération ou Elisa-Western Blot. Ces tests ont une haute spécificité et sensibilité à 99% s'ils sont réalisés au moins 3 mois après un risque d'infection. Ils ne sont en revanche pas indiqués en cas de suspicion de primo-infection ni dans les 48 heures suivant une prise de risque¹³ pour une prophylaxie post-exposition (PPE). Cette information est fonda-

mentale et démontre la limite de ce type de test où la fenêtre d'utilisation (ou fenêtre sérologique) est primordiale pour une bonne interprétation et une bonne utilisation (il peut être indiqué d'effectuer un deuxième test ultérieurement).

La disponibilité en vente libre des tests VIH peut fournir une possibilité d'accroître l'accès au test de dépistage, en particulier pour ceux qui ne souhaitent et/ou ne peuvent pas accéder à un centre médical. Dans les pays à prévalence élevée du VIH, où les laboratoires médicaux sophistiqués sont rares, les gouvernements pourraient augmenter la portée des programmes de dépistage en utilisant des autotests.¹⁴ Pourtant, sur le plan éthique, cette méthode peut soulever une question d'utilité face à un principe d'autonomie qui peut laisser le patient en détresse psychologique en raison d'un test faussement réactif, sans le soutien et les explications d'un professionnel de la santé.¹⁴ D'où l'importance d'insister sur la nécessité d'une information de qualité sur les conditions d'utilisation, les limitations et la prise en charge à prévoir en cas de test réactif.

Malgré une mise en garde essentielle liée à la fenêtre sérologique, au vu du rapport bénéfices-risques au niveau individuel et collectif, la mise à disposition de tels tests semble utile, particulièrement pour les populations à risque et exposées au VIH, nécessitant des dépistages fréquents, ou pour les personnes isolées géographiquement ou réticentes à se faire dépister.

Test de recherche de sang occulte dans les selles

Contexte: depuis 2013 en Suisse, le cancer colorectal fait l'objet d'un dépistage organisé par la réalisation soit d'un test de recherche de sang occulte dans les selles par méthode immunochimique quantitative (FIT) tous les 2 ans, suivi d'une colonoscopie en cas de résultat positif, soit d'une colonoscopie optique tous les 10 ans en cas d'examen normal. Le canton de Vaud offre par exemple ce type de dépistage à sa population depuis 2015 et Genève depuis 2019. La population cible est bien précise et connue, et comprend les hommes et les femmes de 50 à 69 ans sans antécédent familial ou symptôme digestif suspect. Cet examen est remboursé par l'assurance de base pour les personnes de 50 à 69 ans (hors franchise). Le patient doit s'acquitter de la quote-part de 10% qui correspond par exemple à 4,60.- pour le test FIT OC-Sensor quantitatif. Ce test ne nécessite aucun régime alimentaire particulier, ni de restriction médicamenteuse. Le test est à différer en cas de menstruation chez les femmes. Il est spécifique de l'hémoglobine humaine (anticorps antiglobine), et donc d'un saignement colorectal. L'analyse est habituellement centralisée dans un laboratoire précis et bénéficie d'une grande stabilité à température ambiante d'environ 7 jours.

La performance du FIT est bonne si la réalisation se fait de manière régulière tous les 2 ans. La sensibilité étant entre 70 et 85%, et la spécificité entre 95 et 98%. Le risque de faux négatif existe (polypes, cancers ne saignant pas), d'où la nécessité de répéter le test. En effet, 20 à 40 personnes sur 1000 réalisant ce test auront un résultat faussement négatif.¹⁵ Le risque de faux positif existe aussi en cas de saignement

FIG 3 Critères d'aide à l'utilisation d'autotests

À noter que la question médicale est centrale, mais qu'il est nécessaire de répondre à toutes les questions pour trouver un test pertinent.



digestif sur une lésion non cancéreuse et non polypeuse. Il y a environ 7 FIT positifs sur 100 chez qui une suite de bilan par colonoscopie est à proposer.

En raison de l'utilisation précise dans un cadre de dépistage s'appuyant sur une consultation médicale individuelle avec son médecin de famille, d'une aide à la décision sous forme de brochures synthétiques grand public, d'un test remboursé par l'assurance de base, cet examen a toute sa place en autotest. En effet, dans le cadre du programme, le nombre de décès par cancer colorectal a été réduit de moitié en 2019.¹⁵⁻¹⁷

RECOMMANDATIONS CONCERNANT D'AUTRES AUTOTESTS COURANTS

Les autotests permettant le dosage du cholestérol total, le dépistage de la carence martiale, de l'intolérance au gluten ou des allergies ne sont pas recommandés pour différentes raisons (tableau 3).

Les autotests permettant le diagnostic de l'infection urinaire ou la recherche d'anticorps antitétaniques peuvent être recommandés dans certaines situations (tableau 4).

TABLEAU 3 Autotests non recommandés

CRP: protéine C réactive; HDL: lipoprotéines de haute densité; IgE: immunoglobuline de type E; LDL: lipoprotéines de faible densité.

	Contexte	Utilité
Test du taux de cholestérol	Il est recommandé d'évaluer le risque cardiovasculaire en prévention primaire à l'aide de l'outil GSA/SCORE pour les patients de plus de 40 ans. ²⁰ Le dépistage précoce avant 40 ans est recommandé pour les patients diabétiques ayant un antécédent familial ou atteints d'hypercholestérolémie familiale, chez les insuffisants rénaux chroniques, ou chez les hypertendus sévères. ⁴	Ce type d'autotest propose de mesurer le cholestérol total dans le sang. Il n'est pas discriminant car la mesure est en instantané et ne distingue pas le bon du mauvais cholestérol. ⁴ Un taux décrit comme normal n'est donc pas une garantie que tout va bien. Pour se prononcer, le médecin doit disposer de l'âge, du taux précis de LDL, de HDL et de triglycérides, et doit avoir connaissance des autres facteurs de risque de maladie cardiovasculaire. Pour ces raisons, ce type de test ne semble pas conseillé, car le patient devrait consulter pour bénéficier de réponses claires, précises mais surtout personnalisées sur ses propres facteurs de risque cardiovasculaire.
Test de dépistage de la carence martiale	Le taux de concentration de ferritine sanguine circulante permet d'apprécier les réserves en fer de l'organisme en l'absence de certaines pathologies (syndrome inflammatoire, hémochromatose et autres affections hépatiques, cancers). Une carence martiale étant une des premières causes d'anémie dans le monde, surtout chez les femmes enceintes, il semble judicieux de la rechercher en dosant le taux de ferritine.	La ferritine peut être normale ou augmentée alors que les réserves tissulaires sont insuffisantes (par exemple en cas de syndrome inflammatoire). La ferritinémie varie selon l'âge, le sexe du patient (ferritinémie plus élevée chez l'homme), ou la présence d'une situation pathologique associée (anémie, infection, etc.). Cet autotest n'est probablement pas utile puisque la valeur de ferritine est variable selon le contexte et sera donc difficile à interpréter par le patient.
Test pour la prescription d'antibiotiques	Ce type d'autotest semble à première vue remplir les critères et répondre à une question médicale bien précise: les antibiotiques sont-ils utiles au cours d'un rhume? Le test se propose ainsi d'évaluer qualitativement la concentration sanguine de la CRP dans le sang. Il mesure si le taux de CRP est dans la norme, à < 10 mg/l, ou entre 10 et 30 mg/l, correspondant à un taux élevé de CRP, ou au-delà de 30 mg/l, avec la mention qu'à ce niveau, «la prise d'antibiotiques est raisonnable».	Ce genre de test semble vouloir répondre à la question: affection virale ou bactérienne? Sachant qu'aucun <i>cut-off</i> de concentration de la CRP n'est déterminant pour la prise de décision dans l'introduction d'un traitement par antibiotique, l'utilisation d'un tel autotest n'apporte aucun élément utile à la prise en charge. Au contraire, comment répondre et rassurer un patient qui s'est testé? Dans une période de réflexion sur la prise inadéquate d'antibiotiques, favorisant des résistances, ce type de packaging est à proscrire.
Test de dépistage de l'intolérance au gluten	Avec une prévalence de 1% en Suisse, la maladie coéliqua touche de plus en plus de monde et près de 100 000 personnes suivraient un régime strict sans gluten dans notre pays. ^{21,22}	Ce type d'autotest ne permet pas de distinguer la maladie coéliqua, l'allergie au blé et la sensibilité non coéliqua au gluten. Il détecte en réalité de manière non quantitative le taux d'anticorps antitransglutaminase pour dépister la maladie coéliqua uniquement. Par ailleurs, il existe un risque de faux négatif chez un patient qui se serait déjà astreint à un régime sans gluten avant de faire le test. ²¹
Test d'allergie	Ce type d'autotest permet la détection semi-quantitative du taux d'IgE lors de présence de symptômes allergiques.	Puisque la présence d'une allergie ne peut être établie par la simple concentration sérique des IgE, nous déconseillons ce type d'autotest. ⁴ De plus, un résultat négatif n'exclut pas un terrain atopique, ni la possibilité de développer une nouvelle allergie, et s'avère donc faussement rassurant.

TABLEAU 4 Tests qui pourraient être recommandés

	Contexte	Utilité
Test d'infection urinaire	La bandelette urinaire a une bonne sensibilité et spécificité pour le diagnostic d'infection urinaire basse, avec une valeur prédictive positive élevée pour la leucocyturie. Concernant les nitrites dans les urines, la sensibilité est plus basse, mais la spécificité est élevée, et combinée à la leucocyturie elle s'élève encore. ²³	Dans certains contextes, notamment si l'accès à une consultation médicale n'est pas possible, ce type d'autotest a toute sa place. Les conseils avisés et la dispensation d'un traitement adéquat par un professionnel de la santé (pharmacien, infirmière) paraissent cela dit nécessaires.
Test de recherche d'anticorps antitétaniques	Il est fréquent de faire face à un patient sans carnet de vaccination ou ne se rappelant pas de son dernier rappel antitétanique lors d'une lésion cutanée à risque.	Ce test pourrait éventuellement permettre de répondre précisément et rapidement au statut vaccinal d'un patient ayant bénéficié par le passé d'un vaccin antitétanique. ⁴ On peut cela dit regretter que le seuil de détection du taux d'anticorps antitétaniques dans le sang fasse souvent défaut dans les notices.

CONCLUSION

Alors qu'ils sont censés permettre aux consommateurs de contrôler leur propre état de santé en toute indépendance, il reste peu clair dans quelle mesure les autotests apportent un réel bénéfice pour la santé des citoyens.

Même si un autotest est performant, il reste à savoir si celui-ci est utile sur le plan clinique. Répond-il bien à une question médicale précise? Pour y répondre, il est essentiel d'identifier la population cible, d'avoir une mesure étalon et surtout de pouvoir l'intégrer dans la prise en charge globale du patient. C'est sur ce dernier point que la plupart des autotests ont probablement une utilité limitée, à l'exception du FIT et du test de dépistage du VIH qui s'intègrent dans des programmes prédéfinis bien établis, avec un intérêt clair dans une perspective de santé publique.

Dans le but d'éveiller le patient sur sa santé, l'autotest semble donc un produit intéressant, mais nécessite actuellement encore une amélioration de l'aide à l'interprétation pour prendre une décision éclairée.² Des informations disponibles pour le grand public sur chaque autotest pourraient aider le consommateur, tout comme une aide à la décision offerte par le cabinet du médecin généraliste.²

Des mesures devraient être prises pour contrecarrer la tendance des autotests à promouvoir l'isolement des patients et, au contraire, préserver et promouvoir les dimensions relationnelles des soins de santé.¹

Enfin, on peut craindre un mésusage lié aux autotests et une surconsultation, voire une augmentation des coûts de la santé pour la prise en charge des patients ayant besoin d'aide pour interpréter le résultat de leur test. Finalement, l'indication à un autotest devrait demeurer personnalisée et s'intégrer dans une démarche clinique cohérente et non commerciale.

Conflit d'intérêts: Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec cet article.

IMPLICATIONS PRATIQUES

- Même s'ils sont censés permettre aux consommateurs de contrôler leur propre état de santé en toute indépendance, il reste peu clair dans quelle mesure les autotests apportent un réel bénéfice pour la santé des citoyens, à l'exception du *Fecal Immunochemical Test* et du test de dépistage du VIH, qui s'intègrent dans des programmes prédéfinis bien établis
- Pour interpréter correctement les résultats, il est indispensable de connaître la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives positive et négative du test, et la marche à suivre en cas de réponse positive ou négative pour chacun des tests. Ces informations sont souvent défaut dans la notice d'emballage, même si celle-ci contient une bonne explication du mode d'emploi du matériel d'utilisation⁵

1 **Kearns AJ, O'Mathúna DP, Scott PA. Diagnostic self-testing: autonomous choices and relational responsibilities. *Bioethics* 2010;24:199-207.

2 *Den Oudendammer WM, Broerse JEW. Towards a decision aid for self-tests: Users' experiences in The Netherlands. *Health Expect* 2019;22:983-92.

3 Avinash D. Global Home Diagnostics Market is Expected To Reach USD 6.53 Billion by 2025 : Fior Markets. 2019 août; epub ahead of print. Disponible sur : www.globenewswire.com/news-release/2019/08/28/1907833/0/en/Global-Home-Diagnostics-Market-is-Expected-To-Rreach-USD-6-53-Billion-by-2025-Fior-Markets.html

4 **Académie nationale de Pharmacie. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie. Autotests-TROD. Rôle du pharmacien d'officine. 2017. Disponible sur : www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_autotests_TROD_VF9_2018.03.22.pdf

5 *Grispen JE, Ickenroth MH, de Vries NK, van der Weijden T, Ronda G. Quality and use of consumer information provided with home test kits: room for improvement. *Health Expect* 2014;17:741-52.

6 Office fédéral de la santé publique.

Nouveaux règlements européens (RDM, RDIV). 2017. Disponible sur : www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/neue-eu-verordnungen-mdr-ivdr.html

7 Grispen JE, Ronda G, Dinant GJ, de Vries NK, van der Weijden T. To test or not to test: a cross-sectional survey of the psychosocial determinants of self-testing for cholesterol, glucose, and HIV. *BMC Public Health* 2011;11:112.

8 Cornuz J, Pasche O. Compas. Stratégies de prise en charge clinique. Médecine interne générale ambulatoire. 3e éd. Chêne-Bourg: RMS Éditions; 2019.

9 Merckx J, Wali R, Schiller I, et al. Diagnostic Accuracy of Novel and Traditional Rapid Tests for Influenza Infection Compared With Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med* 2017;167:394-409.

10 Ickenroth MH, Ronda G, Grispen JE, et al. How do people respond to self-test results? A cross-sectional survey. *BMC Fam Pract* 2010;11:77.

11 Organisation mondiale de la santé. HIV/AIDS. 2019. Disponible sur : www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids

12 Office fédéral de la santé publique.

Test de dépistage du VIH pour usage personnel (« autotest du VIH ») : questions et réponses. 2019. Disponible sur : www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/p-und-p/diverses/fragen-antworten-hiv-test-eigenanwendung.pdf.download.pdf/test-depistage-hiv-usage-personnel-questions-reponses.pdf

13 D'Incau S, Viala B, Ciuffi A, Cavassini M, Calmy A. Diagnosis, prevention and treatment of HIV : what's new in 2018 ? *Rev Med Suisse* 2019;15:107-12.

14 Scott PA. Unsupervised self-testing as part public health screening for HIV in resource-poor environments: some ethical considerations. *AIDS Behav* 2014;18(Suppl.4):S438-44.

15 Auer R, Selby K, Bulliard JL, et al. Shared decision making in the colorectal cancer screening program in the canton of Vaud. *Rev Med Suisse* 2015;11:2209-15.

16 Swiss Cancer Screening. À partir de 50 ans, je m'informe ! Le dépistage du cancer du côlon. 2019. Disponible sur : www.swisscancerscreening.ch/fileadmin/user_upload/Documents/SwissCancerScreening/WWW/Editors/Downloads/Darmkrebs/Darmkrebsbroesch%C3%BCre_SCS/Darmkrebs_Brosch_A5_Web.pdf

17 Marbet U. Dépistage du cancer

colorectal : ce que nous gagnons. *Bull Med Suisses* 2017;98:1058-9.

18 Prod'hom G, Bille J. Diagnostic des maladies infectieuses : place des « points of care tests » (POCT). *Rev Med Suisse* 2008;4:908-13.

19 Cornuz J, Pasche O. Caractéristique d'un test (Figure 3, pg 46). In: Compas, stratégies de prise en charge clinique. Médecine interne générale ambulatoire. 3e éd. Chêne-Bourg: RMS Éditions; 2019. p. 46.

20 AGLA GSLA Swiss Atherosclerosis Association. Prévention de l'athérosclérose. 2018. Disponible sur : www.agla.ch/fr/recommendations

21 Logean S. Gluten, des tests qui jouent sur l'ambiguïté. *Le Temps* [En ligne]. 2017 mai; epub ahead of print. Disponible sur : www.letemps.ch/sciences/gluten-tests-jouent-lambiguïte

22 Godat S, Velin D, Aubert V, et al. An update on celiac disease. *Rev Med Suisse* 2013;9:1584-9.

23 Latini Keller V, Junod Perron N, Graf JD, Stoermann Chopard C. Analyse d'urines : l'ABC du praticien. *Rev Med Suisse* 2009;5:1870-5.

* à lire

** à lire absolument