

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

07 février 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	IU TEST 5 , bandelettes urinaires à usage auto-diagnostic
Modèles et références retenus :	Un seul modèle proposé
Fabricant :	PLIVA – Lachema a.s. (République tchèque)
Demandeur :	Laboratoires GENEVRIER (France)
Indications :	Auto-dépistage et auto-surveillance hebdomadaire des bactériuries asymptomatiques chez les femmes enceintes à risques (détection des infections urinaires), de la glycosurie (détection d'un diabète) et de la protéinurie (détection d'une atteinte rénale).
Données disponibles :	<p><u>Rappel de l'avis du 28 septembre 2005</u> SA insuffisant dans l'indication : auto-diagnostic des infections urinaires et auto-surveillance de la protéinurie et de la glycosurie chez la femme enceinte. Deux études étaient fournies :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une étude évaluant les performances du dispositif IU TEST 5 (sensibilité, spécificité, valeur prédictive négative et valeur prédictive positive). - Une étude validant les modalités d'utilisation, la lecture des bandelettes IU TEST 5 chez 30 femmes enceintes ou en âge de procréer. <p><u>Études :</u> Aucune nouvelle étude n'a été fournie dans ce dossier. La commission souligne l'absence d'études cliniques montrant l'intérêt d'une auto-surveillance urinaire systématique hebdomadaire.</p> <p><u>Référentiels :</u> <i>Selon les recommandations de la HAS de 2005, un examen cyto bactériologique des urines (ECBU) est à proposer, selon la symptomatologie ou les antécédents, au 3^e, 5^e, 8^e et/ou 9^e mois. Et une bactériurie asymptomatique peut être diagnostiquée par un ECBU en début de grossesse. En effet son diagnostic et son traitement réduisent le risque de naissance prématurée (grade B)</i></p> <p>Selon, le décret n°92-143, chaque examen prénatal obligatoire (mensuel à partir du troisième mois) doit comporter une recherche de l'albuminurie et de la glycosurie.</p>
Service Attendu (SA) :	<p>Insuffisant</p> <p>L'intérêt d'un auto-diagnostic systématique et hebdomadaire des infections urinaires chez les femmes enceintes à risques n'a pas été démontré. L'intérêt d'une autosurveillance hebdomadaire de la protéinurie et de la glycosurie n'a pas été démontré.</p> <p>Au total, l'intérêt des bandelettes urinaires IU TEST 5 n'est pas établi, dans les indications revendiquées et les modalités d'utilisation définies.</p>

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ Modèles et références

IU TEST 5

▪ Conditionnement

Tube contenant 33 bandelettes

▪ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Auto-dépistage et auto-surveillance hebdomadaire des bactériuries asymptomatiques chez les femmes enceintes à risques (détection des infections urinaires), de la glycosurie (détection d'un diabète) et de la protéinurie (détection d'une atteinte rénale) ».

Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale, dans une indication plus restreinte que lors de la première demande (femmes enceintes à risque).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe DMDIV notification par le G-MED (0459), France.

▪ Description

Bandelette munie de 5 plages réactives :

- leucocytes, nitrites et hématies permettant de révéler une infection urinaire
- protéines, permettant de la surveillance de la protéinurie (détection des glomérulonéphrites)
- glucose, permettant de détecter la glycosurie.

Chaque plage est composée de produits chimiques secs qui réagissent de manière spécifique au contact de certaines substances contenues dans les urines. Cette réaction se traduit par un changement de couleur lorsque les seuils suivants sont dépassés :

Hématies : 15/mm³, Leucocytes : 15/mm³, Nitrites : 0,8 à 1 mg/l, Glucose : 0,7 à 1 g/l et Protéines : 0,15 g/l

La durée de conservation des bandelettes est de 7 mois (30 semaines) après la première ouverture du tube.

▪ Fonctions assurées

Dépistage orienté de l'infection urinaire et recherche de glucose et d'albumine.

Le laboratoire recommande un examen hebdomadaire pendant la durée de la grossesse.

Service Attendu

1. Intérêt du produit

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet diagnostique, risques liés à l'utilisation

- **Rappel de l'avis de la Commission du 28 septembre 2005 et des données fournies lors de la première demande d'inscription :**

Service attendu insuffisant dans l'indication : auto-diagnostic des infections urinaires et auto-surveillance de la protéinurie et de la glycosurie chez la femme enceinte.

Deux études ont été fournies :

- Une étude évaluant les performances du dispositif IU TEST 5 (sensibilité, spécificité, valeur prédictive négative et valeur prédictive positive).

L'objectif est de comparer les résultats obtenus avec les bandelettes IU TEST 5 et ceux obtenus avec d'autres méthodes habituellement utilisées pour la détection d'une hématurie, leucocyturie, protéinurie, glycosurie et détection des nitrites (autres bandelettes urinaires, comptage en cellule des hématies et leucocytes et dosage du glucose et de l'albumine).

Résultats satisfaisants pour la mise en évidence d'une protéinurie, d'une glycosurie et le dépistage des hématies et des nitrites.

Résultats satisfaisants avec recommandation pour le dépistage d'une leucocyturie (réévaluation du seuil de détection à 15 000 leucocytes / ml).

- Une étude ayant pour objectif de valider les modalités d'utilisation, la lecture des bandelettes IU TEST 5 et de mettre en évidence de mauvaises interprétations.

Patients : 30 femmes enceintes ou en âge de procréer choisies au hasard. L'âge moyen est de 29 ans.

Méthodologie : chaque femme a testé en aveugle 6 solutions urinaires (une solution négative et 5 solutions ayant chacune une plage réactive) à l'aide de 6 bandelettes IU TEST 5.

La lectrice a reporté les résultats (négatif, douteux ou positif) sur une fiche.

Résultats : 100% des résultats concordent avec les solutions testées.

- **Nouvelles données :**

Aucune nouvelle étude n'a été fournie dans le dossier.

La commission souligne l'absence d'études cliniques montrant l'intérêt d'une auto-surveillance urinaire systématique hebdomadaire.

1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Surveillance de la protéinurie et de la glycosurie

Actuellement et selon le décret n°92-143, relatif aux examens obligatoires pré- et postnatal, une recherche de l'albuminurie et de la glycosurie doit être réalisée à chaque examen obligatoire de suivi de grossesse, soit tous les mois à partir du troisième mois.

Cette recherche peut être effectuée, notamment, à l'aide de bandelettes urinaires ou à partir de dosages du glucose et de l'albumine.

Il existe d'autres bandelettes avec plusieurs plages réactives commercialisées, mais elles ne sont pas inscrites sur la LPP.

Dépistage des infections urinaires lors de la grossesse

Selon les recommandations pour les professionnels de santé d'avril 2005 de la Haute Autorité de Santé¹, les infections urinaires font partie des infections dont le dépistage est à proposer éventuellement :

« Un examen cytot bactériologique des urines (ECBU) est à proposer, selon la symptomatologie ou les antécédents, au 3^e, 5^e, 8^e et/ou 9^e mois. Et une bactériurie asymptomatique peut être diagnostiquée par un ECBU en début de grossesse. En effet son diagnostic et son traitement réduisent le risque de naissance prématurée (grade B).

La pertinence du dépistage chez une population de femmes à bas risque obstétrical n'a pas été démontré. »

Les recommandations et références médicales de l'ANAES de 1996 indiquaient également que
« - lors d'une grossesse normale chez une femme sans facteurs de risques particuliers d'infection urinaire, le dépistage systématique par ECBU ne semble pas justifié.

- aucune surveillance biologique systématique pour le suivi de la grossesse normale ne doit être faite en dehors des examens obligatoires chez une femme sans antécédents précis, sans facteur de risque, sans terrain pathologique et sans signes d'appels cliniques ou biologiques.

*La valeur prédictive négative des bandelettes urinaires associant leucocytes et nitrites atteignant 99%² permet de les recommander pour le dépistage systématique **mensuel** de la bactériurie asymptomatique pendant la grossesse»*

Selon, le décret n°92-143, chaque examen prénatal obligatoire (mensuel à partir du troisième mois) doit comporter une recherche de l'albuminurie et de la glycosurie.

Actuellement, un dépistage des infections urinaires est donc réalisé selon la symptomatologie et les antécédents de la patiente, par des bandelettes commercialisées (non inscrites sur la LPP), et/ou un ECBU.

Au vu des données fournies et des recommandations existantes, l'intérêt d'un auto-diagnostic systématique hebdomadaire des infections urinaires et d'une auto-surveillance hebdomadaire de la protéinurie et de la glycosurie n'a pas été démontré chez la femme enceinte à risque.

Au total, l'intérêt des bandelettes urinaires IU TEST 5 n'est pas établi, dans les indications revendiquées et les modalités d'utilisation définies.

2. Intérêt de santé publique attendu

Etant donné la fonction principale des bandelettes IU TEST 5 de dépistage des infections urinaires, seule cette pathologie sera traitée dans l'ISP.

2.1 Gravité de la pathologie

L'infection urinaire est un facteur favorisant la prématurité et la naissance d'enfants de petits poids ainsi que la morbidité maternelle (hypertension artérielle, anémie et infection amniotique)³.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence de la bactériurie asymptomatique chez la femme enceinte est de 2 à 11%. Dans 20 à 40% des cas peut se développer une infection urinaire symptomatique en l'absence de traitement¹.

L'incidence des infections urinaires est comprise entre 5 et 8 % des grossesses.

¹ Comment mieux informer les femmes enceintes - Recommandations pour les professionnels de santé (HAS Avril 2005)

² Robertson AW et al. Obstet Gynecol 1988 ; 71 : 878-881

³ Rapport ANAES : Surveillance biologique de la femme enceinte (1996) : recommandations et références médicales.

2.3 Impact

IU TEST 5 répond à un besoin diagnostique déjà couvert.

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'intérêt en santé publique attendu des bandelettes IU TEST 5.

En conclusion, au vu des données fournies la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par les bandelettes IU TEST 5 est insuffisant dans les indications revendiquées et les modalités d'utilisation définies.