

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

HELICOBACTER TEST INFAI ENFANTS (^{13}C urée), poudre pour solution buvable

Progrès thérapeutique mineur dans le diagnostic de l'infection à *Helicobacter pylori* chez l'enfant de 3 à 11 ans

L'essentiel

- ▶ HELICOBACTER TEST INFAI ENFANTS peut être utilisé pour le diagnostic *in vivo* de l'infection gastro-duodénale à *Helicobacter pylori* :
 - pour évaluer l'efficacité du traitement d'éradication, ou
 - lorsque des examens invasifs ne peuvent pas être pratiqués, ou
 - lorsque des résultats des examens invasifs sont discordants.
- ▶ C'est un test diagnostique dont les performances ont été démontrées. Il doit être utilisé en seconde intention, après la fibroscopie avec tests invasifs (biopsies).

Stratégie diagnostique

- L'endoscopie digestive haute avec biopsies reste la méthode diagnostique optimale chez les enfants ayant des symptômes digestifs hauts chroniques.
- Place de la spécialité dans la stratégie diagnostique
L'utilisation des tests respiratoires à l'urée ^{13}C n'est pas recommandée en première intention chez l'enfant. La recherche d'une infection à *H. pylori* ne doit être effectuée que chez les enfants ayant des symptômes digestifs hauts après exclusion des autres causes.

Données cliniques

- Une étude ouverte prospective a inclus 204 enfants âgés de 2 à 11 ans pour lesquels une endoscopie digestive haute et une recherche d'*H. pylori* étaient indiquées.
- Une dose unique de 45 mg de ^{13}C urée leur a été administrée et le rapport $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ a été mesuré avant et 30 minutes après administration. Le test était considéré comme positif lorsque la différence entre ces deux valeurs était supérieure à 4 ‰. La méthode de référence était la culture + histologie + test rapide à l'uréase.
Les résultats pour la méthode de référence et pour le test ^{13}C étaient disponibles pour 180 enfants. Une infection à *H. pylori* a été diagnostiquée chez 63 d'entre eux, soit 35 % des patients évaluable.
 - La performance diagnostique de ^{13}C urée chez l'enfant est comparable à celle observée chez l'adulte et l'adolescent : sensibilité : 97 % [IC : ≥ 92 %] ; spécificité : 98 % [IC : $\geq 95,5$ %] ; VPP : 97 % [IC : ≥ 92 %] ; VPN : 98 % [IC : $\geq 95,5$ %].
 - Aucun effet indésirable n'a été observé au cours de l'étude.

Intérêt du test

- Le service médical rendu* par ce test est important.
- HELICOBACTER TEST INFAI 45 mg apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (ASMR IV) dans la stratégie diagnostique de l'infection à *Helicobacter pylori* chez l'enfant de 3 à 11 ans, dans les indications de l'AMM.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

-
- * Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.
- ** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 8 juillet 2009 (CT-5950),
disponible sur www.has-sante.fr