

## **Avis n° 2023.0034/AC/SEAP du 27 septembre 2023 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la modification des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de plusieurs actes relatifs au dépistage ciblé annuel de la maladie rénale chronique chez l'adulte**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 27 septembre 2023.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-1-7 ;  
Vu le programme de travail de la Haute Autorité de santé de l'année 2023 ;  
Vu la liste des actes et prestations pour la partie relative aux actes de biologie médicale, telle qu'elle a été définie par la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 4 mai 2006, modifiée ;  
Vu la décision n°2023.0351/DC/SBP du 27 septembre 2023 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de l'actualisation du guide « Parcours de soins maladie rénale chronique de l'adulte » ;  
Vu le rapport d'évaluation technologique intitulé « Evaluation du rapport albuminurie/créatininurie dans le diagnostic de la maladie rénale chronique chez l'adulte » adopté par le collège de la Haute Autorité de santé en décembre 2011 ;  
Vu le rapport d'évaluation technologique intitulé « Evaluation du débit de filtration glomérulaire et du dosage de la créatininémie dans le diagnostic de la maladie rénale chronique chez l'adulte » adopté par le collège de la Haute Autorité de santé en décembre 2011 ;  
Vu les positions du Conseil national professionnel de biologie médicale et de la Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation et des associations de patients Renaloo et France Rein ;

### ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Considérant que, dans le cadre du guide « Parcours de soins maladie rénale chronique de l'adulte », la Haute Autorité de santé (HAS) a recommandé le dépistage ciblé annuel de la maladie rénale chronique chez les populations adultes présentant les facteurs de risque suivants :

- le diabète ;
- l'hypertension artérielle traitée ou non ;
- la maladie cardiovasculaire athéromateuse ;
- l'insuffisance cardiaque ;
- l'obésité (indice de masse corporelle (IMC) > 30 kg/m<sup>2</sup>) ;
- les maladies de système ou auto-immunes (lupus, vascularite, polyarthrite rhumatoïde...) ;
- les affections urologiques (malformation urinaire, infections urinaires récurrentes, etc.) ;
- les antécédents familiaux de maladie rénale avec insuffisance rénale évolutive ;
- les antécédents de néphropathie aiguë ;
- les traitements néphrotoxiques antérieurs (médicaments néphrotoxiques, en particulier AINS, chimiothérapie, etc.) ;
- l'exposition aux produits de contraste iodés, radiothérapie ciblant l'aire rénale, etc. ;
- l'exposition à des toxiques professionnels (plomb, cadmium, mercure).

Considérant que ce dépistage ciblé annuel repose d'une part sur l'estimation du Débit de Filtration Glomérulaire (DFG) requérant le dosage sanguin de la créatinine (créatininémie), et d'autre part sur le calcul du ratio albuminurie/créatininurie (RAC) ;

Considérant que la formule CKD-EPI permettant d'estimer le DFG est l'équation présentant les meilleures performances analytiques (biais, précision, exactitude) quel que soit le niveau de la fonction rénale ;

Considérant que le dosage de créatininémie doit être réalisé par méthodes enzymatiques (les plus performantes pour l'estimation du DFG par formule CKD-EPI) ;

Considérant l'intérêt du RAC dans le dépistage de la MRC compte tenu notamment des performances diagnostiques satisfaisantes du RAC (sensibilité de 100% pour la détection d'une albuminurie supérieure à 300 mg/24h avec un seuil de positivité du rapport A/C de 30 mg/mmol ; rapports de vraisemblance positifs supérieurs à 15). La sensibilité du RAC s'est d'ailleurs avérée meilleure que celle du ratio protéinurie/créatininurie (ratio P/C) pour détecter une augmentation modérée ou un stade précoce de MRC ;

Considérant que le RAC a également été démontré comme un marqueur pronostique précoce de la maladie rénale chronique (précédent la diminution du DFG) ;

Considérant que l'association de l'estimation du DFG et du calcul du RAC permet également de stratifier le risque de progression de la MRC (cf. tableau ci-dessous) ;

Risque de progression de la Maladie Rénale Chronique en fonction du DFG et de l'albuminurie				Catégories d'albuminurie persistante (Description et valeurs)		
				A1	A2	A3
				Normale-légère	Modérée	Sévère
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
Catégories de Débit de filtration glomérulaire (DFG) (Description et valeurs)	Stade	Description	DFG (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )			
	G1	Normal ou haut	≥ 90			
	G2	Légèrement Diminué	60-89			
	G3a	Insuffisance rénale légère à modérée	45-59			
	G3b	Insuffisance rénale modérée à sévère	30-44			
	G4	Insuffisance rénale sévère	15-29			
	G5	Insuffisance rénale terminale	<15			

Vert : faible risque (en absence d'autres marqueurs de maladie rénale) ; Jaune : risque modéré ; Orange : Haut risque ; Rouge : Très haut risque

la HAS donne un avis favorable à l'extension d'indication « dépistage ciblé annuel de la maladie rénale chronique chez l'adulte » dans les populations présentant les facteurs de risque susmentionnés pour les actes suivants :

- dosage sanguin de la créatinine (créatininémie ; acte codé 0592) : service attendu [SA] suffisant et amélioration de service attendu [ASA] de niveau II ;
- dosage urinaire de l'albumine (albuminurie ; acte codé 1133) si associé à l'acte 0627 : service attendu [SA] suffisant et amélioration de service attendu [ASA] de niveau II ;
- dosage urinaire de la créatinine (créatininurie ; acte codé 0627) si associé à l'acte 1133 : service attendu [SA] suffisant et amélioration de service attendu [ASA] de niveau II.

**Conditions de réalisation**

La HAS rappelle qu'il convient de conserver la même technique de dosage lorsque le test est répété lors du dépistage annuel.

### Dosage de la créatininémie

Il est rappelé que le dosage de créatininémie est réalisé par méthodes enzymatiques. Le compte-rendu doit préciser la méthode utilisée.

### Estimation du Débit de Filtration Glomérulaire (DFG)

Il est rappelé que le DFG est calculé en utilisant la formule CKD-EPI et est exprimé en mL/min/1,73m<sup>2</sup> dans le compte-rendu. Ce dernier doit mentionner la formule de calcul utilisée et également comporter une représentation graphique permettant d'objectiver l'évolution du DFG d'une année sur l'autre.

### Ratio Albuminurie/Créatininurie (RAC)

La mesure s'effectue à partir d'un échantillon d'urine prélevé à toute heure de la journée (préférentiellement les urines du matin). Le recueil des urines de 24 heures n'est pas nécessaire.

Il est rappelé qu'une augmentation transitoire de l'albuminurie peut être retrouvée dans les situations suivantes :

- infection urinaire ;
- fièvre ;
- insuffisance cardiaque congestive ;
- exercice physique intense moins de 24 heures auparavant ;
- menstruations ;
- traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les AINS peuvent aussi provoquer une glomérulopathie ;
- alimentation riche en protéines.

Ces conditions doivent donc être prises en compte lors de l'interprétation des résultats de ces examens de biologie médicale.

Le résultat transmis au patient est le ratio albuminurie/créatininurie (RAC), et précise les trois possibilités :

- A1 : résultat normal (< 30 mg/g ou < 3 mg/mmol) ;
- A2 : albuminurie modérément augmentée (entre 30 et 300 mg/g ou entre 3 et 30 mg/mmol) ;
- A3 : albuminurie augmentée (> 300 mg/g ou > 30 mg/mmol).

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 27 septembre 2023.

Pour le collège :  
*Le président de la Haute Autorité de santé,*  
P<sup>r</sup> Lionel COLLET  
*Signé*