

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

07 février 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	CLINISTIX , bandelettes réactives pour la recherche de glucose dans les urines
Modèles et références :	CLINISTIX
Fabricant :	BAYER HealthCare LLC (USA)
Demandeur :	BAYER Diagnostics (France)
Indication :	Auto-contrôle du sucre dans les urines, dans les situations suivantes : – En usage quotidien, en complément de l'autosurveillance glycémique pour objectiver la présence de sucre dans les urines lorsque la glycémie est trop élevée et dépasse 1,60 à 1,80 g/l. – Pour le dépistage des anomalies urologiques et rénales en médecine du travail. – Lors des examens obligatoires de suivi de grossesse (tous les mois à partir du 3^{ème} mois).
Données disponibles :	Aucune donnée n'est fournie dans le dossier. Les conclusions du rapport sur la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement de 2007 précisent que : <i>« L'autosurveillance du sucre dans les urines chez un patient diabétique a été peu à peu abandonnée depuis la diffusion et la pratique de l'autosurveillance glycémique. Une surveillance isolée de la glycosurie n'a donc plus d'intérêt à domicile. (...) Les produits d'estimation isolée du sucre dans les urines n'ont plus d'intérêt ».</i>
Service Rendu (SR) :	Insuffisant pour le renouvellement de l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement 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

CLINISTIX.

■ Conditionnement

Flacon de 50 bandelettes.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Auto-contrôle du sucre dans les urines ».

Utilisations revendiquées:

- En usage quotidien, en complément de l'autosurveillance glycémique pour objectiver la présence de sucre dans les urines lorsque la glycémie est trop élevée et dépasse 1,60 à 1,80 g/l.
- Pour le dépistage des anomalies urologiques et rénales en médecine du travail.
- Lors des examens obligatoires de suivi de grossesse (tous les mois à partir du 3^{ème} mois).

Historique du remboursement

Précédemment inscrit au TIPS puis pris en charge sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe DMDIV, notification par Lloyd's Register Quality Assurance (n°0088), Angleterre.

■ Description

CLINISTIX est une bandelette plastique sur laquelle est fixée une zone réactive permettant la recherche du glucose dans l'urine, par une double réaction enzymatique glucose-oxydase / peroxydase. La glucose-oxydase catalyse l'oxydation du glucose en acide gluconique et peroxyde d'hydrogène. La peroxydase catalyse l'oxydation d'un chromogène (iodure de potassium) par le peroxyde d'hydrogène avec apparition d'une couleur violacée.

La conservation de ces bandelettes se fait à une température inférieure à 30°C, mais pas au réfrigérateur. Par ailleurs, elles peuvent être utilisées dans les six mois suivant la première ouverture.

■ Fonctions assurées

Bandelettes permettant la détection de glucose dans l'urine.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Aucune donnée n'est fournie dans le dossier.

Les conclusions du rapport sur la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement de 2007 ¹ précisent que :

« L'autosurveillance du sucre dans les urines chez un patient diabétique a été peu à peu abandonnée depuis la diffusion et la pratique de l'autosurveillance glycémique. Une surveillance isolée de la glycosurie n'a donc plus d'intérêt à domicile. (...) »

Les produits d'estimation isolée du sucre dans les urines n'ont plus d'intérêt. »

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.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les alternatives à l'utilisation des bandelettes urinaires CLINISTIX sont :

- Le dosage biologique du glucose plasmatique réalisé en laboratoire.
- Le dosage du glucose sur sang capillaire à l'aide d'électrodes lues par un lecteur de cétonémie.
- Les bandelettes permettant la détection du glucose et des corps cétoniques dans les urines.

Au vu des données fournies, l'intérêt de CLINISTIX pour les patients traités à domicile et notamment les patients diabétiques n'est pas confirmé.

L'intérêt de CLINISTIX pour le dépistage des anomalies urologiques et rénales en médecine du travail et lors des examens obligatoires de suivi de grossesse n'est pas remis en cause, mais le mode de prise en charge dans ce cadre ne relève pas de la LPPR.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées.

Les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie.

Les complications chroniques et dégénératives du diabète sont la cause majeure de morbidité et de mortalité de cette pathologie. On distingue les complications microangiopathiques (rétinopathie, glomérulopathie, neuropathie) et macroangiopathiques (maladie coronarienne, vasculo-cérébrale et artériopathie périphérique).

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le diabète concerne plus de 2 millions de personnes en France (dont 91,2% de patients diabétiques de type 2). La prévalence est de l'ordre de 3 % avec un accroissement de celle-ci de 3,2% par an.

¹ HAS. Rapport sur la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement (en cours de publication).

2.3 Impact

Il n'existe pas d'autres bandelettes urinaires permettant la détection isolée du glucose dans les urines inscrites sur la LPPR.

Compte tenu de l'absence d'intérêt pour les patients diabétiques d'une surveillance isolée de la glycosurie, la commission estime que le Service Rendu de CLINISTIX est insuffisant pour le renouvellement de l'inscription sur la liste des produits et prestations, prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.