

Avis n° 2019.0026/AC/SEAP du 24 avril 2019 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de trois examens de biologie médicale relatifs à la prise en charge de l'infection à *Helicobacter pylori*

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 24 avril 2019,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 162-1-7 ;

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 le rapport d'évaluation technologique de la Haute Autorité de santé intitulé « Évaluation des actes de biologie médicale relatifs à la prise en charge de l'infection à *Helicobacter pylori* » adopté par la décision n°2019.0090/DC/SEAP du 24 avril 2019 du collège de la Haute Autorité de santé ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La Haute Autorité de santé donne un avis favorable (service attendu [SA] suffisant et amélioration du SA [ASA] de niveau V) à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale :

- du test respiratoire à l'urée marquée au carbone 13 (TRU¹³C) avec les précisions suivantes :
 - chez les personnes ou patients adultes asymptomatiques à risque d'infection à *H. pylori* (âge < 40-45 ans et apparenté à un patient ayant eu un cancer gastrique, avec antécédent d'ulcère sans preuve d'éradication de *H. pylori* (y compris avant prise d'AINS ou d'aspirine à faible dose) ou avec purpura thrombopénique immunologique) à fin de dépistage (en plus de l'indication de contrôle de l'éradication déjà inscrite),
 - examen ne devant pas être réalisé avant l'arrêt d'un traitement antiscrétroire ou antibiotique depuis au minimum respectivement deux et quatre semaines (ces préconisations valant aussi pour l'indication déjà inscrite),
 - examen ne devant pas être réalisé chez des patients présentant une anxiété par rapport à la réalisation de ce test ou des difficultés de compréhension (cette préconisation valant aussi pour l'indication déjà inscrite) ;

- de la recherche d'antigène (Ag) fécal avec les précisions suivantes :
 - chez les personnes ou patients adultes asymptomatiques à risque d'infection à *H. pylori* (âge < 40-45 ans et apparenté à un patient ayant eu un cancer gastrique, avec antécédent d'ulcère sans preuve d'éradication de *H. pylori* (y compris avant prise d'AINS ou d'aspirine à faible dose) ou avec purpura thrombopénique immunologique) à fin de dépistage, et chez les patients (adultes et enfants) traités afin de contrôler l'éradication,
 - en choisissant les réactifs avec la meilleure exactitude diagnostique (sensibilité et spécificité) car il existe une variabilité de cette exactitude en fonction des réactifs utilisés ;
 - en respectant les conditions préconisées de transport des selles (réfrigérées entre +2°C et +8°C si test réalisé dans les 72h, au-delà congelées),
- examen ne devant pas être réalisé avant l'arrêt d'un traitement antiscrétroire ou antibiotique depuis au minimum respectivement deux et quatre semaines ;
- examen surtout intéressant lorsque le TRU¹³C ne peut être réalisé ;

- de l'amplification génique détectant *H. pylori* puis les mutations de résistance à la clarithromycine, avec les précisions suivantes :
 - chez i) les patients adultes positifs à un examen de dépistage, ii) les patients adultes présentant les caractéristiques suivantes : avec symptômes orientant vers une pathologie digestive haute (syndrome ulcéreux ; dyspepsie chez un patient > 40-45 ans et/ou en cas de symptômes d'alarme [dont dysphagie, amaigrissement, anémie] ; anémie ferriprive ou carence en vitamine B12 sans cause trouvée) ; avec facteurs de risque de cancer gastrique (personnes > 40-45 ans, apparentées à un patient ayant eu un cancer gastrique ; autres facteurs de risque) ; avec un lymphome gastrique du MALT ; avec une intervention bariatrique prévue), et iii) les enfants présentant une symptomatologie évoquant un ulcère (épigastralgies réveillant l'enfant la nuit, avec retentissement sur la croissance, sensibilité épigastrique à la palpation) ; en cas d'antécédents familiaux au 1^{er} degré de cancer gastrique ; en cas de carence martiale inexplicquée ou de purpura thrombopénique immunologique rebelle ; les enfants symptomatiques originaires des zones géographiques endémiques ou placés dans un centre pour enfants handicapés,
 - sur biopsie(s) gastrique(s),
 - à l'exclusion de la culture bactérienne en cas de non-détection de la bactérie,
 - à l'exclusion de l'antibiogramme en cas de non-détection de mutation de résistance à la clarithromycine (en cas de détection de mutation de résistance à la clarithromycine, une culture et un antibiogramme doivent être réalisés pour détecter une éventuelle résistance à la lévofloxacine),
 - examen ne devant pas être réalisé en cas d'échec du traitement d'éradication (dans ce cas, une culture et un antibiogramme doivent être réalisés).

En situation de dépistage des patients à risque et de contrôle de l'éradication, la HAS précise qu'un seul examen doit être réalisé par patient :

- en situation de dépistage : sérologie, TRU¹³C ou recherche d'Ag fécal ;
- en situation de contrôle de l'éradication : TRU¹³C ou recherche d'Ag fécal.

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

Fait le 24 avril 2019.

Pour le collège :
La présidente,
P^f Dominique LE GULUDEC
Signé