

À l'attention de la Haute Autorité de Santé

Objet : Propositions stratégiques pour l'optimisation du dépistage et de la prise en charge de la Maladie Rénale Chronique (MRC) en France

Document validé le 8 septembre par :

- **CNP de néphrologie** : Luc FRIMAT, Président du CNP de Néphrologie
- **CNP de biologie**
 - o Jean-Louis PONS, Président du CNP de biologie
 - o Lionel BARRAND, Président du syndicat Les Biologistes Médicaux
 - o Virginie BINET, experte CH Avranches-Granville
 - o François BLANCHECOTTE, Président national du Syndicat des biologistes (SDBIO)
 - o Jean-Paul CRISTOL, corresponding member du IFCC Committee on Kidney Disease (C-KD) (au nom de la SFBC)
 - o Isabelle GASTIN, experte CHRU Nancy
 - o Nicolas PALLET, expert AP-HP
 - o Laurence PIERONI, SFBC au sein du CNP de Biologie
- **CMG** : Paul FRAPPE (Président du CMG), Agnès OUDE ENGBERINK, Sophie SIEGRIST
- **Association FRANCE-REIN** : Jan-Marc CHARREL (président), Cécile VANDEVIVERE (directrice)

Introduction

La Maladie Rénale Chronique (MRC) représente un défi majeur de santé publique en France, souvent silencieuse et insidieuse, elle progresse vers des stades sévères sans symptômes apparents. Sa prévalence est estimée à plusieurs millions de personnes, et l'absence de dépistage précoce conduit à des complications graves, à une altération significative de la qualité de vie, et à des coûts considérables pour le système de santé liés aux traitements de suppléance rénale (dialyse et transplantation).

Ce document porte principalement sur le versant biologie médicale. Il vise à présenter à la Haute Autorité de Santé (HAS) des propositions interprofessionnelles concrètes et stratégiques, par rapport aux recommandations HAS de 2023 et aux modifications de la nomenclature de mai 2025.

Elles sont issues d'une analyse approfondie des bonnes pratiques nationales et internationales, pour l'optimisation du dépistage et du parcours de soins de la MRC en s'appuyant sur l'apport de la biologie médicale et les nouvelles données disponibles.

Notre objectif est de fournir à la HAS une base solide et opérationnelle pour l'élaboration de ses futures recommandations, afin d'améliorer significativement la prise en charge des patients et la prévention de la progression de la maladie.

I. Principes fondamentaux et outils d'évaluation de la MRC

Pour une détection précoce et une gestion proactive de la MRC, nous préconisons l'adoption généralisée et harmonisée des outils suivants :

1. Scores prédictifs de risque rénal (KFRE ou S2R)

- **Bénéfice** : ces scores internationaux, validés scientifiquement, permettent une stratification précise du risque de progression vers le stade 5 de la MRC. Ils optimisent l'orientation des patients, limitant les consultations spécialisées inutiles pour les cas à faible risque tout en assurant un adressage rapide et pertinent pour les patients à risque élevé, évitant ainsi la progression vers la dialyse.
- **Action** : intégration systématique du calcul et de l'affichage du S2R dans les comptes-rendus de laboratoire, avec une formule uniformisée à préciser, et selon les recommandations internationales actualisées.

2. Matrice KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes)

- **Bénéfice** : reconnue mondialement, la classification KDIGO (basée sur le DFG et l'albuminurie) offre une approche standardisée et exhaustive pour évaluer la sévérité de la MRC et orienter la prise en charge. Elle facilite la communication entre professionnels et l'information du patient.
- **Action** : Utilisation systématique de la matrice KDIGO pour la classification des patients en MRC.



MATRICE KDIGO : ÉVALUER LE RISQUE DE PROGRESSION EN FONCTION DU DFG_e ET DE L'ALBUMINURIE⁽¹⁾

				RAC (ratio albuminurie/créatininurie)		
				A1 : Normalement à légèrement augmenté < 30 mg/g < 3 mg/mmol	A2 : Modérément augmenté 30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	A3 : Sévèrement augmenté > 300 mg/g > 30 mg/mmol
DFGe (mL/min/1,73 m ²)	S1	Normal ou élevé	≥ 90	1 si MRC	1	2
	S2	Légèrement diminué	60-89	1 si MRC	1	2
	S3a	Légèrement à modérément diminué	45-59	1	2	3
	S3b	Modérément à sévèrement diminué	30-44	2	3	3
	S4	Sévèrement diminué	15-29	3	3	4+
	S5	Insuffisance rénale terminale	< 15	4+	4+	4+

KDIGO recommande d'orienter ces patients vers un néphrologue en raison d'une MRC avancée.

Les patients avec une albuminurie élevée ont un risque accru de voir leur MRC évoluer vers une insuffisance rénale.

3. Marqueurs biologiques essentiels :

- **Débit de Filtration Glomérulaire (DFG)** : calculé à partir de la créatininémie, c'est l'indicateur principal de la fonction rénale.
- **Rapport Albuminurie/Créatininurie (RAC)** : marqueur précoce et très spécifique de l'atteinte rénale, dont le dosage est indispensable pour une évaluation complète et l'intégration dans le S2R et de la matrice KDIGO.

II. Stratégies de dépistage de la MRC

Les dépistages ciblés et suivi des patients à risque sont essentiels :

- **Identification** : recommander le dépistage systématique de la MRC chez les patients présentant des facteurs de risque majeurs (diabète, hypertension artérielle, maladies cardiovasculaires, obésité, antécédents familiaux de MRC, maladies auto-immunes, âge > 60

ans). A noter que le patient peut s'hydrater avec de l'eau en amont du dépistage biologique, même s'il doit être à jeun.

- **Moyens** : ce dépistage s'appuie sur la mesure de la créatininémie (avec variabilité < 5% pour un suivi fiable) avec calcul du DFG (formule CKD-EPI 2009 sans prise en compte du facteur ethnique).
- Une **courbe de suivi du DFG** sur les comptes-rendus biologiques est indispensable pour visualiser l'évolution de la fonction rénale au cours du temps et identifier les déclin rapides, particulièrement à risque.
- **Déclenchement du RAC** : l'ajout du Rapport Albuminurie/Créatininurie (RAC) est impératif en cas de DFG < 60 mL/min/1,73 m² (lors de sa première détection, ou si un RAC n'a pas été réalisé depuis un an). Cette mesure permet une classification et un calcul du score de risque rénal. Il est nécessaire de recommander exclusivement l'utilisation du Rapport Albuminurie/Créatininurie (RAC) et non le Rapport Protéinurie/Créatininurie (RPC), puisque le S2R est validé qu'avec l'albuminurie. Les formules de conversion RPC vers RAC ne sont pas valides à l'échelon individuel et peuvent générer des erreurs de diagnostic.
- **Recommandations S2R** : ce score est plus personnalisé que la matrice KDIGO puisqu'il prend en compte l'âge et le sexe. Nous préconisons de modifier les seuils d'adressage comme suit : si risque de suppléance rénale > 5% à 5 ans, avis spécialisé recommandé et si risque > 15%, avis spécialisé nécessaire.

III. Alerte, et orientation coordonnée

La rapidité de l'information et la clarté sont au cœur d'une prise en charge efficace :

1. Alerte et confirmation :

- **Seuil d'alerte** : un **DFG < 60 mL/min/1,73 m²** doit générer une alerte au sein du laboratoire de biologie médicale avec orientation, selon le contexte (âge, ...), des examens complémentaires et de l'adressage vers le médecin prescripteur.
- **Examen de confirmation** : le dosage du rapport albuminurie/créatininurie (RAC) est l'examen de confirmation clé, permettant d'affiner l'évaluation du risque.

2. Information et communication standardisées :

- **Compte-rendu harmonisé** : les comptes-rendus de laboratoire doivent être conçus pour être clairs et compréhensibles, incluant systématiquement :
 - Le **DFG** : faire figurer la courbe de suivi.
 - Le **RAC** : avec le stade de la classification KDIGO
 - Le **score S2R** (seuil à 5 ans uniquement) et sa signification.
 - **Unités d'expression** : recommander une unité d'expression pour le RAC, en se basant sur le système international, tout en permettant le rendu de la conversion.
 - Des **recommandations claires** pour la prise en charge et l'orientation.
- **Information auprès du prescripteur** : convenir avec les prescripteurs de l'ajout des examens complémentaires et de l'orientation selon la situation, et les alerter en cas de besoin.

- **Information du patient** : alerter le patient en cas de besoin, avec ajout éventuel d'un dosage du RAC et discours uniformisé sur :
 - L'interprétation des résultats : par exemple préciser que les reins semblent moins bien fonctionner, et qu'il faudrait réaliser un contrôle avec analyse d'urine, après une bonne hydratation, à distance d'une infection, ...
 - Les interférences et les conditions pré-analytiques des prélèvements (importance de l'hydratation, absence d'infection urinaire, ...).
 - L'importance de l'observance et du suivi.
-

IV. Évaluation du risque et orientation coordonnée

Une prise en charge coordonnée est indispensable pour la gestion au long cours de la MRC :

1. Évaluation personnalisée :

- L'interprétation combinée du S2R et de la matrice KDIGO permet une évaluation du risque individualisée, guidant la décision d'orientation.

2. Orientation optimale :

- L'orientation doit être claire : médecin traitant pour le suivi des stades précoces et la prise en charge des facteurs de risque, et/ou néphrologue pour les stades plus avancés ou complexes, selon les seuils de risque définis par le S2R et les recommandations KDIGO.

3. Suivi régulier et coordonné :

- **Alertes de suivi** : développer des systèmes d'alertes en s'appuyant sur les outils des professionnels de santé (Logiciel de gestion de laboratoire, logiciel de gestion de cabinet, dossier patient informatisé, ...) et des patients (Mon espace Santé, messagerie sécurisée citoyenne, ...) pour rappeler aux professionnels et aux patients la nécessité des consultations de suivi en cas de dépassement des délais recommandés, avec bonne orientation chez le MT ou le spécialiste.
-
-

V. Recommandations

Pour une implémentation réussie, plusieurs aspects techniques et organisationnels doivent être clarifiés :

- **Standardisation des dosages et calculs du DFG :**

- **Formule recommandée** : rendre obligatoire le calcul de l'estimation du DFG avec la formule CKD-EPI 2009, en technique enzymatique, pour une meilleure adaptation aux populations européennes, sans correction par un facteur ethnique quelconque. En effet, la formule 2021, bien qu'atténuant le facteur ethnique, peut introduire un biais de sous-estimation systématique dans les populations européennes blanches.

- **Suppression** : confirmer la suppression définitive des formules obsolètes de Cockcroft-Gault et MDRD des comptes-rendus de laboratoire.
 - **Adaptation posologique** : Il est nécessaire que le DFG désindexé à la surface corporelle (DFGe non indexé) soit rendu accessible pour l'adaptation posologique des médicaments ; car il reflète mieux la clairance réelle des médicaments.
 - **Optimisation du dosage biologique** :
 - **Méthode de recueil** : proscrire les recueils d'urines de 24h dans le contexte de maladie rénale chronique, en raison des erreurs fréquentes. Privilégier le recueil sur échantillon urinaire. L'option d'un recueil en dehors du laboratoire doit être facilitée et standardisée : en cas de prise de sang à domicile, une communication proactive est nécessaire entre le laboratoire, le patient, le préleveur (IDEL, IPA, sage-femme,...) et le médecin traitant pour faciliter le recueil des urines (fourniture de flacons, instructions claires, ...).
 - **Bandelette urinaire** : rappeler que les bandelettes urinaires ne sont pas recommandées pour le dépistage de routine en raison de leur sensibilité limitée (seuil élevé de 150-300 mg/L) et de leurs performances inférieures au dosage biologique du RAC. Leur usage devrait être restreint - le cas échéant - à des campagnes de dépistage spécifiques et uniquement en l'absence d'autres moyens de détection plus performants, avec une confirmation biologique obligatoire en cas de positivité.
 - **Gestion des valeurs sous le seuil de quantification** : si l'albuminurie est sous le seuil de quantification, utilisation de ce seuil comme valeur d'entrée pour le calcul du RAC et S2R en interprétant "< à..."
-

VII. Perspectives

Cet algorithme illustre le parcours de soins optimisé, de la détection au suivi :

PERSPECTIVES

- **Cystatine C** : définir précisément la place de la cystatine C, prometteuse pour une évaluation plus juste du DFG, en précisant les conditions et le type de prescripteur (spécialiste) pour sa prescription.
- **Formule européenne EKFC** : évaluer la place de la formule européenne EKFC, potentiellement plus performante que le CKD-EPI historique sur les différentes tranches d'âge.
- **Actualiser le tableau 3 issu des recommandations de la HAS 2023** (page 39) en supprimant le rapport protéinurie / créatininurie, et éventuellement d'autres paramètres (phosphatases alcalines, modification de la périodicité des sérologies hépatite B, ...).
- **Dépistage en population générale** :
 - La MRC est souvent asymptomatique, et une expérimentation pourrait être menée pour évaluer la pertinence d'un dépistage en population générale, sans facteur de risque identifié. Par exemple dans le cadre de bilans de prévention liés à l'âge (45-50 ans et 60-65 ans), cela pourrait constituer des points d'entrée pertinents pour ce dépistage incluant DFG et RAC.

- **Bénéfice** : Cette approche pourrait identifier des MRC à des stades encore plus précoces, permettant une intervention avant toute progression significative.
- Actualiser et mettre en avant le dépliant publié par le CMG et les CNP de néphrologie et de biologie médicale en 2025
- Information Patient : Déployer un site Internet permettant aux patients d’avoir une information claire sur la MRC, avec possible lien sur le compte rendu du laboratoire, et leur permettre de comprendre les actions à mettre en œuvre en fonction des résultats des différents algorithmes.

Conclusion

Les propositions détaillées dans ce document, axées sur l'adoption d'outils validés internationalement, la standardisation des pratiques biologiques, l'harmonisation de la communication et la coordination des parcours de soins, représentent une opportunité majeure d'optimiser la gestion de la Maladie Rénale Chronique en France.

En s'appuyant sur ces éléments, la Haute Autorité de Santé peut établir des recommandations qui permettront :

- Un **dépistage plus précoce et plus précis** de la MRC.
- Une **stratification efficace du risque**, évitant les sur-consultations et ciblant les prises en charge les plus nécessaires.
- Une **amélioration tangible des résultats de santé** pour les patients, en ralentissant la progression de la maladie et en prévenant les complications.
- Une **rationalisation des coûts** pour le système de santé à long terme, en réduisant le recours aux traitements de suppléance.

Nous sommes convaincus que l'intégration de ces axes dans les futures recommandations de la HAS positionne la France comme un leader dans la prise en charge de la MRC, au bénéfice de tous les patients. Nous nous tenons à votre entière disposition pour toute discussion complémentaire et pour apporter notre expertise dans les recommandations.

Références :

- Benain JP et al. Néphrologie & Thérapeutique, June 2007, p. 96-106.
- Tangri N, Stevens LA, Griffith J, et al. A model to predict progression of chronic kidney disease. Ann Intern Med. 2011;154(6):375-382.
- Levey AS, Stevens LA, Schmid CH et al. A new equation to estimate glomerular filtration rate. Ann Intern Med 2009; 150: 604-612
- Changing the chronic kidney disease landscape: The economic benefits of early detection and treatment. Kidney Health Australia. February 2023.
- Classification KDIGO : KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int Suppl. 2013;3(1):1-150.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l’adulte (MRC) HAS 2023 (référence à mettre à jour par leurs nouvelles recommandations).