

Détection de l'insuffisance rénale aigüe  
par dosage de la NGAL  
Annexes complémentaires

Une production de l'Institut national  
d'excellence en santé  
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation des médicaments et  
des technologies à des fins de  
remboursement



Le présent document contient les annexes complémentaires au rapport ayant pour titre *Détection de l'insuffisance rénale aigüe par dosage de la NGAL*. Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ces annexes et le rapport final sont accessibles en ligne dans la section [Publications](#) de notre site *Web*.

---

## Renseignements

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1V 4M3  
Téléphone : 418 643-1339  
Télécopieur : 418 646-8349

2021, avenue Union, bureau 1200  
Montréal (Québec) H3A 2S9  
Téléphone : 514 873-2563  
Télécopieur : 514 873-1369

inesss@inesss.qc.ca  
www.inesss.qc.ca

---

## Responsabilité

L'Institut rend accessibles les principales informations qui ont servi à la préparation du rapport *Détection de l'insuffisance rénale aigüe par dosage de la NGAL* aux lecteurs qui désirent plus de détails sur sa démarche scientifique.

Ce document n'a pas fait l'objet d'une révision linguistique. Il ne reflète pas forcément les opinions des autres personnes consultées aux fins du présent dossier.

# TABLE DES MATIÈRES

ANNEXE A.....	1
Stratégie de repérage de l'information scientifique .....	1
ANNEXE B.....	3
Repérage de l'information de la littérature grise .....	3
ANNEXE C.....	4
Critères de sélection des publications .....	4
ANNEXE D.....	5
Sélection des études .....	5
ANNEXE E.....	7
Synthèse des résultats, conclusions et informations d'intérêt extraits des études sélectionnées ....	7
ANNEXE F.....	41
Évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées.....	41
ANNEXE G .....	47
Processus d'évaluation de la preuve scientifique .....	47
ANNEXE H.....	53
Analyse d'impact budgétaire .....	53
ANNEXE I.....	54
Algorithmes d'utilisation de la NGAL proposés par le demandeur.....	54
RÉFÉRENCES.....	56

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau A-1	Bases de données bibliographiques.....	1
Tableau B-1	Moteurs de recherche, sites Web de sociétés savantes et autres sources consultés .....	3
Tableau C-1	Critères de sélection des études scientifiques publiées sur la pertinence et l'utilité du dosage de la NGAL relatif à l'IRA.....	4
Tableau E-1	Études scientifiques retenues sur la pertinence et l'utilité du dosage de la NGAL relatif à l'IRA selon les différentes populations de patients.....	7
Tableau E-2	Caractéristiques et principaux résultats d'intérêt des études cliniques repérées sur la pertinence du dosage de la NGAL relatif à l'IRA .....	8
Tableau E-3	Caractéristiques et principaux résultats des organisations d'intérêt repérées ayant émis des lignes directrices sur la pertinence clinique du dosage de la NGAL relatif à l'IRA.....	33
Tableau E-4	Caractéristiques et principaux résultats d'intérêt des études économiques repérées sur l'efficacité du dosage de la NGAL relatif à l'IRA.....	37
Tableau F-1	Évaluation de la qualité méthodologique du guide de pratique clinique repéré avec l'outil AGREE II.....	41
Tableau F-2	Évaluation de la qualité méthodologique du rapport d'évaluation des technologies repéré avec l'outil INAHTA.....	42
Tableau F-3	Évaluation du risque de biais dans le rapport d'évaluation des technologies repéré avec l'outil ROBIS.....	43
Tableau F-4	Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques (avec ou sans méta-analyses) repérées avec l'outil AMSTAR-2.....	44
Tableau F-5	Évaluation du risque de biais dans les études primaires repérées avec l'outil QUADAS-2.....	45
Tableau F-6	Évaluation de la qualité méthodologique des études économiques repérées selon l'outil CASP .....	46
Tableau G-1	Critères d'appréciation du niveau de preuve scientifique .....	47
Tableau G-2	Appréciation globale de la qualité de la preuve scientifique .....	48
Tableau G-3	Synthèse de l'appréciation de la preuve scientifique.....	49
Tableau H-1	Principaux paramètres de l'analyse d'impact budgétaire.....	53

## LISTE DES FIGURES

Figure D-1	Diagramme de flux des articles sélectionnés pour la dimension clinique .....	5
Figure D-2	Diagramme de flux des articles sélectionnés pour la dimension économique .....	6
Figure F-1	Représentation graphique du risque de biais dans les études primaires repérées avec l'outil QUADAS-2 .....	45
Figure I-1	Prédiction de l'IRA chez des patients hospitalisés suivant une chirurgie majeure, un arrêt cardiaque ou une instabilité hémodynamique majeure.....	54
Figure I-2	Diagnostic différentiel d'une IRA confirmée.....	55



# ANNEXE A

## Stratégie de repérage de l'information scientifique

Tableau A-1 Bases de données bibliographiques

MEDLINE (Ovid)	
Date du repérage : 14 juin 2021	
Limites : 2016- ; anglais, français	
Dernière mise à jour : 12 avril 2022	
1	*Acute Kidney Injury/ OR ((acute ADJ2 (kidney OR renal)) ADJ2 (injur* OR failure* OR insufficienc* OR damage OR dysfunction* OR disorder* OR patholog* OR impairment* OR disease*) OR AKI).ti,ab
2	*Lipocalin-2/ OR (neutrophil gelatinase-associated lipocalin OR NGAL).ti,ab
3	(diagnos* OR pronos* OR predict* OR detect* OR anticipat*).tw,hw,kf
4	1 AND 2 AND 3
5	limit 4 to (Evaluation Study OR Guideline OR Meta Analysis OR Observational Study OR Practice Guideline OR "Review" OR "Systematic Review")
6	exp Guidelines as Topic/ OR exp Guideline/ OR Health Planning Guidelines/ OR exp Consensus/ OR Meta-Analysis.pt OR exp Meta-Analysis as Topic/ OR Systematic Review/ OR Observational Study/ OR Cohort Studies/ OR (guideline* OR guide line* OR CPG OR CPGs OR guidance OR practical guide* OR consensus OR recommend* OR meta-analy* OR metaanaly* OR met analy* OR metanaly* OR meta-review* OR metareview* OR meta regression* OR metaregression* OR meta synthesis OR metasynthesis OR overview of review* OR overviews of reviews OR ((systematic* OR comprehensive) ADJ3 (review* OR overview* OR literature OR search* OR research*)) OR ((quantitativ* OR methodologic* OR integrative OR umbrella) ADJ3 (review* OR overview* OR syntheses*)) OR (research ADJ3 (integrati* OR overview*)) OR observational stud* OR cohort stud*).tw,hw,kf OR (review.mp AND ((medline OR pubmed) AND (cinahl OR cochrane OR embase OR psycinfo)).tw,hw,kf)
7	4 AND 6
8	5 OR 7
9	Budgets/ OR exp "Costs and Cost Analysis "/ OR Decision Trees/ OR ec.fs OR Economics, Medical/ OR Economics, Pharmaceutical/ OR "Fees and Charges "/ OR Financial Management/ OR Financial Support/ OR Markov Chains/ OR exp Models, Statistical/ OR Monte Carlo Method/ OR (afford* OR budget* OR charge OR charges OR cheap* OR ((clinical OR critical OR patient) ADJ1 (path* OR pathway*)) OR copayment* OR copayment* OR cost* OR (decision ADJ2 (tree* OR analys* OR model*)) OR discount* OR economic* OR (expenditure* NOT energy) OR expens* OR ((federal* OR state* OR public* OR government*) ADJ2 funded) OR fee OR fees OR financ* OR income* OR ((increas* OR improv* OR more) ADJ1 access*) OR markov* OR monte carlo OR payment* OR pharmacoeconomic* OR price* OR pricing* OR reimburs* OR save money OR saves OR saving money OR savings OR sensitivity analys* OR (statistic* ADJ2 model*) OR (valu* ADJ2 money) OR "willingness to pay").tw,hw,kf
10	4 AND 9
11	8 OR 10
12	(Case Reports OR Comment OR Editorial OR Letter).pt OR (case report* OR comment* OR reply OR replies OR editorial* OR letter*).ti
13	(exp Animals/ NOT (exp Animals/ and exp Humans/)) OR ((animal* OR rat OR rats OR mouse OR mice OR rodent* OR murine* OR hamster* OR cat OR cats OR feline* OR dog OR dogs OR canine* OR rabbit* OR pig OR pigs OR piglet* OR boar* OR porcine* OR swine* OR sheep* OR lamb OR lambs OR goat* OR monkey* OR cow OR cows OR calf OR calves OR cattle OR veterinar*).tw,hw,kf) NOT (human* OR patient*).ti,ab
14	11 NOT (12 OR 13)

<b>Embase (Ovid)</b>	
<b>Date du repérage : 14 juin 2021</b>	
<b>Limites : 2016- ; anglais, français</b>	
<b>Dernière mise à jour : 12 avril 2022</b>	
1	*Acute Kidney Injury/ OR ((acute ADJ2 (kidney OR renal)) ADJ2 (injur* OR failure* OR insufficienc* OR damage OR dysfunction* OR disorder* OR patholog* OR impairment* OR disease*) OR AKI).ti,ab
2	*Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin/ OR (neutrophil gelatinase-associated lipocalin OR NGAL).ti,ab
3	(diagnos* OR pronos* OR predict* OR detect* OR anticipat*).tw,hw,kf
4	1 AND 2 AND 3
5	exp Practice Guideline/ OR Health Care Planning/ OR Consensus/ OR Meta Analysis/ OR "Meta Analysis (topic)"/ OR Systematic Review/ OR "Systematic Review (topic)"/ OR (guideline* OR guide line* OR CPG OR CPGs OR guidance OR practical guide* OR consensus OR recommend* OR meta-analy* OR metaanaly* OR met analy* OR metanaly* OR meta-review* OR metareview* OR meta regression* OR metaregression* OR meta synthesis OR metasynthesis OR overview of review* OR overviews of reviews OR ((systematic* OR comprehensive) ADJ3 (review* OR overview* OR literature OR search* OR research*)) OR ((quantitativ* OR methodologic* OR integrative OR umbrella) ADJ3 (review* OR overview* OR syntheses)) OR (research ADJ3 (integrati* OR overview*)) OR observational stud* OR cohort stud*).tw,hw,kf OR (review.mp AND ((medline OR pubmed) AND (cinahl OR cochrane OR embase OR psycinfo)).tw,hw,kf)
6	4 AND 5
7	Budget/ OR Cost/ OR Drug Cost/ OR exp Economic Aspect/ OR exp Economic Evaluation/ OR Economic Model/ OR Economics/ OR Economics, Medical/ OR Economics, Pharmaceutical/ OR exp Health Care Cost/ OR exp Health Economics/ OR Markov Chain/ OR Monte Carlo Method/ OR Pharmacoeconomics/ OR Statistical Model/ OR (afford* OR budget* OR charge OR charges OR cheap* OR ((clinical OR critical OR patient) ADJ1 (path* OR pathway*)) OR copayment* OR co-payment* OR cost* OR (decision ADJ2 (tree* OR analys* OR model*)) OR discount* OR economic* OR (expenditure* NOT energy) OR expens* OR ((federal* OR state* OR public* OR government*) ADJ2 funded) OR fee OR fees OR financ* OR income* OR ((increas* OR improv* OR more) ADJ1 access*) OR markov* OR monte carlo OR payment* OR pharmacoeconomic* OR pharmaco-economics* OR price* OR pricing* OR reimburs* OR ((save OR saving) ADJ2 money) OR saves OR savings OR sensitivity analys* OR (statistic* ADJ2 model*) OR (valu* ADJ2 mone*) OR "willingness to pay").tw,hw,kf
8	4 AND 7
9	6 OR 8
10	Case Report/ OR exp Conference paper/ OR Editorial/ OR Letter/ OR (case report* OR comment* OR conference OR reply OR replies OR editorial* OR letter*).ti
11	((exp Animal/ OR Nonhuman/) NOT exp Human/) OR ((animal* OR rat OR rats OR mouse OR mice OR rodent* OR murine* OR hamster* OR cat OR cats OR feline* OR dog OR dogs OR canine* OR rabbit* OR pig OR pigs OR piglet* OR boar* OR porcin* OR swine* OR sheep* OR lamb OR lambs OR goat* OR monkey* OR cow OR cows OR calf OR calves OR cattle OR veterinar*).tw,hw,kf) NOT (human* OR patient*).ti,ab
12	9 NOT (10 OR 11)
13	limit 12 to embase
14	limit 12 to exclude medline journals
15	13 OR 14














<b>EBM Reviews (Ovid) : Cochrane Database of Systematic Reviews; NHS Economic Evaluation Database</b>	
<b>Date du repérage : 14 juin 2021</b>	
<b>Limites : 2016- ; anglais, français</b>	
<b>Dernière mise à jour : 12 avril 2022</b>	
1	((acute ADJ2 (kidney OR renal)) ADJ2 (injur* OR failure* OR insufficienc* OR damage OR dysfunction* OR disorder* OR patholog* OR impairment* OR disease*) OR AKI).ti,ab
2	(neutrophil gelatinase-associated lipocalin OR NGAL).mp
3	(diagnos* OR pronos* OR predict* OR detect* OR anticipat*).mp
4	1 AND 2 AND 3



# ANNEXE B

## Repérage de l'information de la littérature grise

**Tableau B-1 Moteurs de recherche, sites Web de sociétés savantes et autres sources consultés**

<i>Évaluation des technologies de santé – Guides de pratique</i>
INESSS (Institut national d'excellence en santé et en services sociaux)  <a href="http://www.inesss.qc.ca">www.inesss.qc.ca</a>
INSPQ (Institut national de santé publique du Québec)  <a href="http://www.inspq.qc.ca">www.inspq.qc.ca</a>
ACMTS/CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)  <a href="http://www.cadth.ca">www.cadth.ca</a>
HTAi (Health Technology Assessment international-Alberta)  <a href="http://www.htai.org">www.htai.org</a>
HTA Unit (Health Technology Assessment Unit - University of Calgary) <a href="http://vortal.htai.org">http://vortal.htai.org</a>
EMA (European Medicines Agency) <a href="http://www.ema.europa.eu">www.ema.europa.eu</a>
HAS (Haute Autorité de Santé, France) <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) <a href="http://www.nice.org.uk">www.nice.org.uk</a>
EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) <a href="http://www.eunetha.eu">www.eunetha.eu</a>
INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment-Alberta)  <a href="http://www.inahta.org">www.inahta.org</a>
HTAi (Health Technology Assessment International-Alberta)  <a href="http://www.htai.org">www.htai.org</a>
G-I-N (Guidelines International Network) <a href="https://guidelines.ebmportal.com/">https://guidelines.ebmportal.com/</a>
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) <a href="http://www.sign.ac.uk">www.sign.ac.uk</a>
AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) <a href="http://www.ahrq.gov">www.ahrq.gov</a>
NHS (National Health Service) <a href="http://www.nhs.uk/pages/home.aspx">www.nhs.uk/pages/home.aspx</a>
MSAC (Medical services advisory committee) <a href="http://www.msac.gov.au">www.msac.gov.au</a>
Infobanque AMC (Association médicale canadienne)  <a href="http://www.cma.ca">www.cma.ca</a>
CMQ (Collège des médecins du Québec)  <a href="http://www.cmq.org">www.cmq.org</a>
CRD (Centre for Reviews and Dissemination) <a href="http://www.york.ac.uk/crd/">www.york.ac.uk/crd/</a>
CFHI (Canadian Foundation for Healthcare Improvement)  <a href="http://www.cfhi-fcass.ca">www.cfhi-fcass.ca</a>
HQO (Health Quality Ontario)  <a href="https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment">https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment</a>
AHS (Alberta Health Services)  <a href="http://www.albertahealthservices.ca">www.albertahealthservices.ca</a>
HTA Unit (Health Technology Assessment Unit - University of Calgary)  <a href="http://vortal.htai.org">http://vortal.htai.org</a>
NIHR HTA programme (National Institute for Health Research, Health Technology Assessment programme) <a href="http://www.nihr.ac.uk">www.nihr.ac.uk</a>
OAML (Ontario Association of Medical Laboratories)  <a href="http://www.oaml.com">www.oaml.com</a>
SBU (Swedish Agency for Health Technology assessment and assessment of social services) <a href="https://www.sbu.se/en/method/history-of-hta-in-sweden">https://www.sbu.se/en/method/history-of-hta-in-sweden</a>
NIPH (Norwegian Institute of Public Health) <a href="https://www.fhi.no/en">https://www.fhi.no/en</a>
ZiN (Zorginstituut Nederland) <a href="https://english.zorginstituutnederland.nl">https://english.zorginstituutnederland.nl</a>
ICES (Institute for Clinical Evaluative Sciences, Canada) <a href="https://www.ices.on.ca/Publications">https://www.ices.on.ca/Publications</a>
AIHTA (Austrian Institute for Health Technology Assessment, Autriche) <a href="https://aihta.at/page/homepage/en">https://aihta.at/page/homepage/en</a>
KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Belgique) <a href="https://kce.fgov.be/fr">https://kce.fgov.be/fr</a>
CEDIT (Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques, France) <a href="http://cedit.aphp.fr">http://cedit.aphp.fr</a>
FIMEA (Finnish Medicines Agency) <a href="https://www.fimea.fi/web/en/frontpage">https://www.fimea.fi/web/en/frontpage</a>
HIQA (Health Information and Quality Authority, Irlande) <a href="https://www.hiqa.ie">https://www.hiqa.ie</a>
HTRG (Health Technology Reference Group, Australie) <a href="https://www.coaghealthcouncil.gov.au/Health-Chief-Executives-Forum/Health-Technology-Reference-Group">https://www.coaghealthcouncil.gov.au/Health-Chief-Executives-Forum/Health-Technology-Reference-Group</a>
HIS (Healthcare Improvement Scotland, Royaume-Uni) <a href="http://www.healthcareimprovementscotland.org">http://www.healthcareimprovementscotland.org</a>
IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Allemagne) <a href="https://www.iqwig.de/en/home.2724.html">https://www.iqwig.de/en/home.2724.html</a>
US Preventive Services Task Force <a href="https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/">https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/</a>

# ANNEXE C

## Critères de sélection des publications

**Tableau C-1 Critères de sélection des études scientifiques publiées sur la pertinence et l'utilité du dosage de la NGAL relatif à l'IRA**

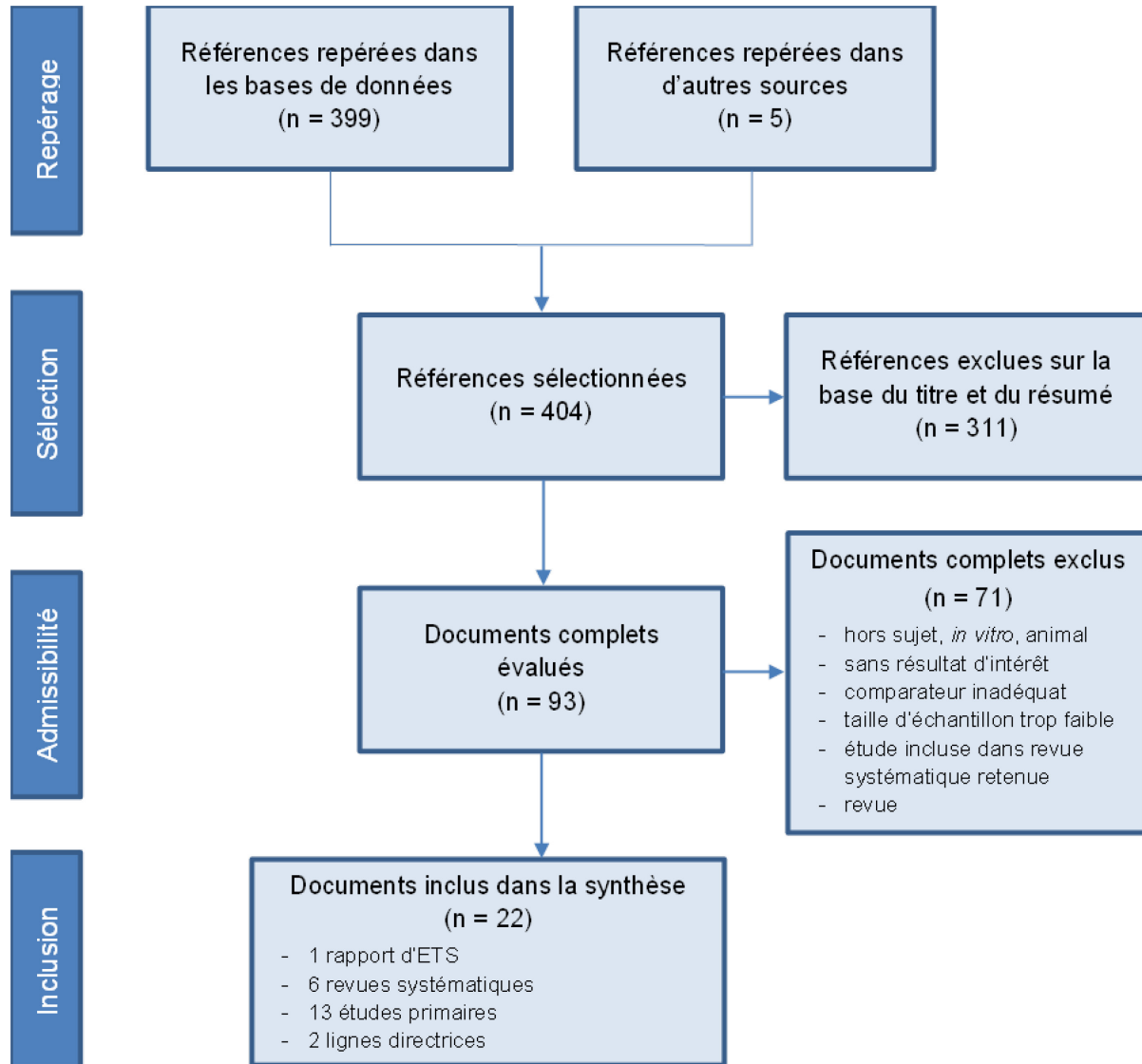
<b>INCLUSIONS</b>	<b>Population</b>	Patients adultes et enfants à haut risque d'IRA hospitalisés, aux soins intensifs, postchirurgie majeure, ou admis à l'urgence
	<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mesure quantitative de la NGAL urinaire, plasmatique, sérique</li> <li>▪ Trousses commerciales ou protocoles « maison »</li> </ul>
	<b>Comparateur</b>	Créatinine sérique – pouvant être complémentaire à la mesure de la diurèse et autres paramètres standards de fonction rénale
	<b>Paramètres d'intérêt (outcomes)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Performance du test : sensibilité, spécificité, VPP, VPN, ASC, RVN, RVP, exactitude diagnostique, valeur seuil</li> <li>▪ Utilité clinique du test : diagnostic, recours à la thérapie de remplacement rénal (ou dialyse), modification de la prise en charge, durée du séjour, mortalité, morbidité, amélioration de la santé, qualité de vie, nombre d'IRA évitées</li> <li>▪ Économie : efficacité et impact budgétaire</li> </ul>
	<b>Types de publication</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rapports d'ETS</li> <li>▪ Revues systématiques avec ou sans méta-analyse</li> <li>▪ Études primaires (études de cohortes prospectives et rétrospectives)</li> </ul>
	<b>Langue</b>	Français, anglais
	<b>Période de recherche</b>	2016-2022
<b>EXCLUSIONS</b>	<b>Population</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patients hospitalisés pour une insuffisance rénale chronique</li> <li>▪ Patients hospitalisés à la suite d'une greffe rénale</li> </ul>
	<b>Intervention</b>	Autres biomarqueurs utilisés en néphrologie
	<b>Types de publication</b>	Résumé/affiche de conférence, rapport de cas, revue narrative, éditorial, mémoire et thèse

Abréviations : ASC : aire sous la courbe; ETS : évaluation des technologies en santé; IRA : insuffisance rénale aiguë; RVN : rapport de vraisemblance négatif; RVP : rapport de vraisemblance positif; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.

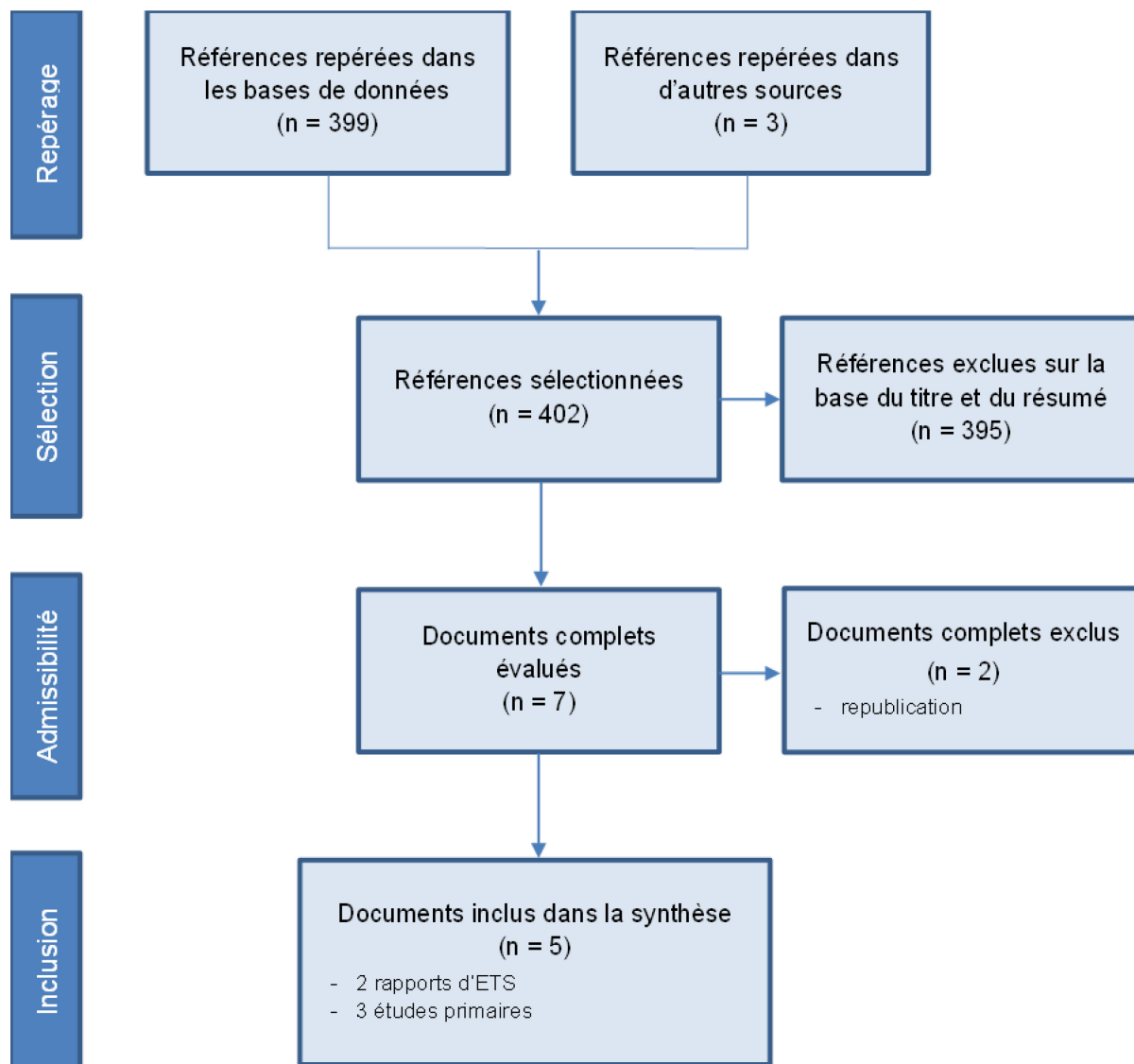
# ANNEXE D

## Sélection des études

Figure D-1 Diagramme de flux des articles sélectionnés pour la dimension clinique



**Figure D-2 Diagramme de flux des articles sélectionnés pour la dimension économique**



## ANNEXE E

### Synthèse des résultats, conclusions et informations d'intérêt extraits des études sélectionnées

**Tableau E-1 Études scientifiques retenues sur la pertinence et l'utilité du dosage de la NGAL relatif à l'IRA selon les différentes populations de patients**

POPULATION ET SOUS-POPULATIONS	ÉTUDES RETENUES (DEVIS)
<b>Patients hospitalisés (incluant les soins intensifs)</b>	[Brazzelli <i>et al.</i> , 2022] (évaluation des technologies de la santé avec méta-analyse) [Albert <i>et al.</i> , 2020] (revue systématique avec méta-analyse) [Koeze <i>et al.</i> , 2020] (étude prospective) [Duff <i>et al.</i> , 2021] (étude prospective) [Imoto <i>et al.</i> , 2021] (étude observationnelle) [Côté <i>et al.</i> , 2022] (étude rétrospective)
<b>Produit de contraste</b>	[Liu <i>et al.</i> , 2020] (étude prospective) [Li <i>et al.</i> , 2021] (étude prospective) [Lin <i>et al.</i> , 2022] (revue systématique avec méta-analyse)
<b>Syndrome cardiorénal</b>	[Murray <i>et al.</i> , 2019] (étude prospective multicentrique) [Phan Thai <i>et al.</i> , 2020] (étude prospective)
<b>Syndrome hépatorénal</b>	[Yang <i>et al.</i> , 2021] (étude observationnelle) [Huelin <i>et al.</i> , 2019] (étude prospective)
<b>Septicémie</b>	[Tornblom <i>et al.</i> , 2020] (étude prospective multicentrique) [Pei <i>et al.</i> , 2022] (étude prospective) [Zhou <i>et al.</i> , 2021] (revue systématique avec méta-analyse)
<b>Population pédiatrique</b>	[Kuo <i>et al.</i> , 2022] (revue systématique avec méta-analyse) [Van den Eynde <i>et al.</i> , 2022] (revue systématique avec méta-analyse) [Cavalcante <i>et al.</i> , 2021] (revue systématique sans méta-analyse) [Westhoff <i>et al.</i> , 2016] (étude rétrospective)

**Tableau E-2 Caractéristiques et principaux résultats d'intérêt des études cliniques repérées sur la pertinence du dosage de la NGAL relatif à l'IRA**

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
<b>Patients hospitalisés (incluant les soins intensifs)</b>				
[Brazzelli <i>et al.</i> , 2022] Royaume-Uni	<p>Rapport d'évaluation des technologies en santé comprenant une revue systématique avec méta-analyse</p> <p><b>Population :</b> patients (adultes et enfants) à risque d'IRA dans les contextes suivants : hospitalisés, postchirurgie, soins intensifs ou urgence</p> <p><b>Méta-analyse avec 56 études incluses Adultes (46 études) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ soins intensifs (16 études)</li> <li>▪ urgence (3 études)</li> <li>▪ chirurgie cardiaque (12 études)</li> <li>▪ chirurgie majeure, non-cardiaque (6 études)</li> <li>▪ maladie du foie, dont cirrhose (5 études)</li> <li>▪ septicémie (2 études)</li> <li>▪ insuffisance rénale chronique (2 études)</li> </ul> <p><b>Enfants (8 études) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ soins intensifs (2 études)</li> <li>▪ chirurgie cardiaque (6 études)</li> </ul>	<p><b>Biomarqueurs :</b></p> <p>NGAL urinaire (37 études)</p> <p>NGAL plasmatique (4 études)</p> <p>NGAL urinaire et plasmatique (7 études)</p> <p><b>Méthodes :</b></p> <p>ARCHITECT<sup>MC</sup> urine NGAL assays, Abbott Diagnostics (24 études)</p> <p>BioPorto urine NGAL tests, BioPorto Diagnostics (20 études)</p> <p>BioPorto plasma NGAL tests, BioPorto Diagnostics (11 études)</p> <p><b>Prélèvement :</b> variable</p>	<p><b>Titre :</b> <i>Biomarkers for assessing acute kidney injury for people who are being considered for the admission to critical care: a systematic review and cost-effectiveness analysis</i></p> <p><b>Objectif :</b> Résumer les preuves actuelles de la rentabilité clinique et économique du test NephroCheck<sup>MC</sup>, des tests ARCHITECT<sup>MC</sup> et Alinity Urine NGAL, ainsi que des tests NGAL urinaire et plasmatique BioPorto pour évaluer le risque d'IRA chez les patients gravement malades, les patients hospitalisés, et les patients (adultes et enfants) dont l'admission aux soins intensifs est envisagée.</p> <p><b>Paramètres cliniques :</b> Performance des tests à détecter l'IRA, à prédire l'aggravation de l'IRA, à réduire la mortalité et à réduire la durée de la TRR. Des analyses de sous-groupes ont été faites pour les 3 catégories : chirurgie cardiaque, chirurgie non-cardiaque, soins critiques (population mixte).</p> <p><b>Résultats groupés :</b></p> <p><b>Performance des trouses</b></p> <p><b>NGAL urinaire ARCHITECT<sup>MC</sup> - adultes</b></p> <p><u>Tous contextes confondus</u></p> <p>14 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,73 (IC 95 % 0,68-0,78)</li> </ul> <p>6 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 67 % (IC 95 % 58-76)</li> <li>- spécificité 72 % (IC 95 % 64-79)</li> </ul> <p><u>Chirurgie cardiaque</u></p> <p>6 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,70 (IC 95 % 0,65-0,79)</li> </ul> <p>2 études :</p>	<p>Selon les auteurs, les résultats des méta-analyses suggèrent que les biomarqueurs étudiés (ARCHITECT<sup>MC</sup> urine NGAL et BioPorto urine et plasma NGAL) peuvent jouer un rôle dans la détection de l'IRA chez les patients gravement malades. Cependant, en raison de l'hétérogénéité clinique et statistique considérable observée entre les études et du nombre limité d'études disponibles pour certains contextes cliniques, ces résultats doivent être interprétés avec prudence et nécessitent des preuves supplémentaires pour les étayer.</p> <p><i>Économie :</i></p> <p><i>Les auteurs concluent que les preuves actuelles sont insuffisantes pour faire une évaluation complète du rôle et de la valeur économique de ces biomarqueurs et déterminer s'ils apportent des avantages cliniques rentables pour les patients atteints d'IRA.</i></p> <p><b>Limites :</b></p> <p>Absence de valeur seuil commune entre les études. Variation du moment de la collecte des</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
	<p><b>Enfants/adultes (2 études)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chirurgie cardiaque (2 études)</li> </ul> <p><b>Total de 17 967 patients</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16 247 adultes (49 à 77 ans)</li> <li>▪ 1 720 enfants (1 jour à 5 ans)</li> </ul> <p><b>Critères :</b> KDIGO, RIFLE, AKIN</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 74 % (IC 95 % 49-91)</li> <li>- spécificité 60 % (IC 95 % 51-70)</li> </ul> <p><u>Chirurgie non-cardiaque</u></p> <p>1 étude</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,50 (IC 95 % 0,34-0,66)</li> </ul> <p><u>Soins critiques (population mixte)</u></p> <p>7 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,76 (IC 95 % 0,69-0,82)</li> </ul> <p>4 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 70 % (IC 95 % 63-76)</li> <li>- spécificité 72 % (IC 95 % 63-80)</li> </ul> <p><b>NGAL urinaire BioPorto - adultes</b></p> <p><u>Tous contextes confondus</u></p> <p>15 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,70 (IC 95 % 0,65-0,74)</li> </ul> <p>8 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 73 % (IC 95 % 65-80)</li> <li>- spécificité 83 % (IC 95 % 64-93)</li> </ul> <p><u>Chirurgie cardiaque</u></p> <p>4 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,62 (IC 95 % 0,55-0,69)</li> </ul> <p>1 étude</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 78 % (IC 95 % 71-84)</li> <li>- spécificité 48 % (IC 95 % 41-54)</li> </ul> <p><u>Chirurgie non-cardiaque</u></p> <p>1 étude</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,78 (IC 95 % 0,66-0,90)</li> </ul> <p>1 étude</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 78 % (IC 95 % 52-100)</li> <li>- spécificité 80 % (IC 95 % 73-87)</li> </ul> <p><u>Soins critiques (population mixte)</u></p> <p>10 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,72 (IC 95 % 0,67-0,77)</li> </ul> <p>6 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 72 % (IC 95 % 61-80)</li> </ul>	<p>échantillons et des critères utilisés pour définir l'IRA. Les modèles prédictifs utilisés diffèrent d'une étude à l'autre et ne sont souvent pas suffisamment détaillés. Hétérogénéité considérable observée entre les études. Les paramètres de sensibilité et spécificité sont influencés par la prévalence des événements d'IRA dans les études.</p> <p><b>Notes :</b></p> <p>Les résultats concernant le test NephroCheck<sup>MC</sup> n'ont pas été extraits.</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			<p>- spécificité 87 % (IC 95 % 66-96)</p> <p><b>NGAL plasmatique BioPorto - adultes</b></p> <p><u>Tous contextes confondus</u> 10 études - ASC sommaire 0,72 (IC 95 % 0,66-0,77)</p> <p><u>Chirurgie cardiaque</u> 3 études - ASC sommaire 0,74 (IC 95 % 0,65-0,82)</p> <p><u>Chirurgie non-cardiaque</u> 1 étude - ASC sommaire 0,78 (IC 95 % 0,66-0,90)</p> <p><u>Soins critiques (population mixte)</u> 7 études - ASC sommaire 0,72 (IC 95 % 0,65-0,78)</p> <p>4 études - sensibilité 76 % (IC 95 % 56-89) - spécificité 67 % (IC 95 % 40-86)</p> <p><b>NGAL urinaire ARCHITECT<sup>MC</sup> - enfants</b></p> <p><u>Chirurgie cardiaque</u> 5 études - ASC sommaire 0,80 (IC 95 % 0,65-0,90)</p> <p>5 études - sensibilité 68 % (IC 95 % 53-80) - spécificité 79 % (IC 95 % 63-89)</p> <p><u>Soins critiques (population mixte)</u> 1 étude - ASC sommaire 0,81 (IC 95 % 0,69-0,94)</p> <p>1 étude - sensibilité 77 % (IC 95 % 60-90) - spécificité 85 % (IC 95 % 74-92)</p> <p><b>NGAL urinaire BioPorto - enfants</b></p> <p><u>Chirurgie cardiaque</u> 2 études - ASC sommaire 0,88 (IC 95 % 0,47-0,98)</p>	



[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			<p>1 étude</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 77 % (IC 95 % 69-84)</li> <li>- spécificité 47 % (IC 95 % 40-54)</li> </ul> <p><u>Soins critiques (population mixte)</u></p> <p>1 étude</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,68 (IC 95 % 0,55-0,81)</li> </ul> <hr/> <p><b><u>Performance de la NGAL</u></b></p> <p><b>NGAL urinaire - adultes</b></p> <p><u>Tous contextes confondus</u></p> <p>29 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,71 (IC 95 % 0,68-0,74)</li> </ul> <p>14 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 71 % (IC 95 % 64-76)</li> <li>- spécificité 78 % (IC 95 % 67-90)</li> </ul> <p><u>Chirurgie cardiaque</u></p> <p>10 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,67 (IC 95 % 0,62-0,78)</li> </ul> <p><u>Chirurgie non-cardiaque</u></p> <p>2 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,65 (IC 95 % 0,35-0,86)</li> </ul> <p><u>Soins critiques (population mixte)</u></p> <p>17 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,74 (IC 95 % 0,70-0,78)</li> </ul> <p>10 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 71 % (IC 95 % 64-77)</li> <li>- spécificité 82 % (IC 95 % 67-90)</li> </ul> <p><b>NGAL urinaire - enfants</b></p> <p><u>Tous contextes confondus</u></p> <p>9 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC sommaire 0,81 (IC 95 % 0,71-0,88)</li> </ul> <p>7 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité 71 % (IC 95 % 60-80)</li> <li>- spécificité 76 % (IC 95 % 61-86)</li> </ul>	

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			<p><u>Chirurgie cardiaque</u> 7 études - ASC sommaire 0,82 (IC 95 % 0,71-0,90)</p> <p><u>Soins critiques (population mixte)</u> 2 études - ASC sommaire 0,73 (IC 95 % 0,58-0,84)</p> <hr/> <p><b><u>Prédiction de l'aggravation de l'IRA</u></b> <b>NGAL urinaire ARCHITECT<sup>MC</sup> - adultes</b> <u>Soins critiques (population mixte)</u> 2 études - ASC sommaire 0,65 (IC 95 % 0,43-0,82)</p> <hr/> <p><b><u>Prédiction de la mortalité liée à l'IRA</u></b> <b>NGAL urinaire ARCHITECT<sup>MC</sup> et BioPorto - adultes</b> <u>Soins critiques (population mixte)</u> 2 études - ASC sommaire 0,76 (IC 95 % 0,64-0,85)</p> <p><b>NGAL urinaire BioPorto - adultes</b> <u>Soins critiques (population mixte)</u> 2 études - ASC sommaire 0,62 (IC 95 % 0,58-0,66)</p> <p><b>NGAL plasmatique BioPorto - adultes</b> <u>Soins critiques (population mixte)</u> 2 études - ASC sommaire 0,68 (IC 95 % 0,63-0,73)</p> <hr/> <p><b><u>Prédiction du recours à la TRR liée à l'IRA</u></b> <b>NGAL urinaire BioPorto - adultes</b> <u>Soins critiques (population mixte)</u> 2 études</p>	

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			- ASC sommaire 0,74 (IC 95 % 0,49-0,89)	
[Albert <i>et al.</i> , 2020] Allemagne	<p>Revue systématique avec méta-analyse de l'ensemble des données et méta-analyse des données d'études individuelles</p> <p><b>Population :</b> adulte avec IRA, IRA grave et IRA nécessitant de la dialyse dans le cadre d'une chirurgie cardiaque, de soins intensifs ou de services d'urgence</p> <p><b>Méta-analyse de l'ensemble des données :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 52 études (toutes observationnelles)</li> <li>▪ 13 040 patients</li> </ul> <p><b>Méta-analyse des données d'études individuelles :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26 études (30 ensembles de données)</li> </ul> <p><b>Critères :</b> KDIGO, RIFLE, AKIN</p>	<p><b>Biomarqueurs de la méta-analyse de l'ensemble des données :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NGAL urinaire (20 études)</li> <li>▪ NGAL plasmatique (36 études)</li> <li>▪ NGAL urinaire et plasmatique (8 études)</li> </ul> <p><b>Biomarqueurs de la méta-analyse des données d'études individuelles :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NGAL urinaire (12 études)</li> <li>▪ NGAL plasmatique (18 études)</li> <li>▪ NGAL urinaire et plasmatique (4 études)</li> </ul> <p><b>Prélèvement :</b> variable</p>	<p><b>Titre :</b> <i>Neutrophil gelatinase-associated lipocalin measured on clinical laboratory platforms for the prediction of acute kidney injury and the associated need for dialysis therapy: a systematic review and meta-analysis</i></p> <p><b>Objectif :</b> L'étude visait à résumer quantitativement les données publiées afin d'évaluer la valeur de la NGAL urinaire et plasmatique servant à la prédiction du risque rénal.</p> <p><b>Paramètres :</b> Précision diagnostique et valeurs de seuil de la NGAL, urinaire et plasmatique visant à prédire l'IRA, l'IRA sévère et l'IRA requérant la dialyse.</p> <p><b>Résultats :</b></p> <p><b><u>Méta-analyse de l'ensemble des données</u></b></p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <p><u>IRA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,74 % (IC 95 % 0,69-0,79)</li> <li>- I<sup>2</sup> = 81 %</li> </ul> <p><u>IRA sévère</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,73 % (IC 95 % 0,64-0,82)</li> <li>- I<sup>2</sup> = 86 %</li> </ul> <p><u>IRA avec dialyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,74 (IC 95 % 0,66-0,82)</li> <li>- I<sup>2</sup> = 69 %</li> </ul> <p><b>NGAL plasmatique</b></p> <p><u>IRA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,77 % (IC 95 % 0,74-0,80)</li> <li>- I<sup>2</sup> = 78 %</li> </ul> <p><u>IRA sévère</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,83 % (IC 95 % 0,74-0,91)</li> <li>- I<sup>2</sup> = 63 %</li> </ul> <p><u>IRA avec dialyse</u></p>	<p>Les concentrations urinaires et plasmatiques de la NGAL permettent d'identifier les patients à haut risque d'IRA. Toutefois, les valeurs de seuil rapportées dans cette étude nécessitent une évaluation prospective.</p> <p><b>Limites :</b> Variabilité observée entourant l'initiation de la dialyse.</p> <p><b>Notes :</b> Pour chaque étude, les indices NGAL prédéfinis (valeur seuil des concentrations, taux de vrais/faux positifs, vrais/faux négatifs, rapport de vraisemblance, rapport de cotes, sensibilité et spécificité) ont ensuite été recalculés pour chaque mesure de résultat (séparément par type d'échantillon [urine vs plasma]). Aucune mention du moment des prélèvements ni des méthodes utilisées pour doser la NGAL. <i>Un des auteurs est co-inventeur d'une trousse NGAL brevetée pour le diagnostic d'insuffisance rénale. Des auteurs ont reçu du support financier notamment de la part de manufacturiers de tests de laboratoire (Abbott Diagnostics, BioPorto Diagnostics, Astute, et autres) pour diverses raisons.</i></p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			<p>- ASC : 0,78 (IC 95 % 0,74-0,81) - I<sup>2</sup> = 22 %</p> <p><b><u>Méta-analyse des données d'études individuelles</u></b></p> <p><b><u>Résultats groupés de l'ASC</u></b></p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IRA : 0,69 (IC 95 % 0,69-0,70)</li> <li>- IRA sévère : 0,75 (IC 95 % 0,73-0,76)</li> <li>- IRA avec dialyse : 0,80 (IC 95 % 0,79-0,81)</li> </ul> <p><b>NGAL plasmatique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IRA : 0,76 (IC 95 % 0,75-0,77)</li> <li>- IRA sévère : 0,80 (IC 95 % 0,79-0,81)</li> <li>- IRA avec dialyse : 0,86 (IC 95 % 0,84-0,86)</li> </ul>	
<p>[Koeze <i>et al.</i>, 2020] Pays-Bas</p>	<p>Étude prospective observationnelle</p> <p><b>Population</b> : patients aux soins intensifs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 361 patients (dont 64 avec IRA à l'admission)</li> <li>▪ Âge moyen : 60,5 ± 15,5 ans</li> </ul> <p><b>Critères</b> : KDIGO</p>	<p><b>Biomarqueur</b> : NGAL plasmatique (BioPorto NGAL Tests, BioPorto Diagnostics)</p> <p><b>Comparateur</b> : modèle prédictif incluant (âge, sexe, histoire diabétique, IMC, type d'admission, APACHE*) dont la créatinine sérique</p> <p><b>Prélèvement</b> : à l'admission</p> <p>*APACHE : score utilisé pour estimer le risque de mortalité à court terme à partir de données cliniques réelles le 1<sup>er</sup> jour après l'admission ainsi que pour prédire la durée du séjour</p>	<p><b>Titre</b> : <i>Plasma neutrophil gelatinase-associated lipocalin at intensive care unit admission as a predictor of acute kidney injury progression</i></p> <p><b>Objectif</b> : L'objectif était d'étudier la valeur prédictive de la NGAL en tant que biomarqueur de la progression de l'IRA au cours des 48 premières heures d'admission aux soins intensifs dans une population de patients hétérogène.</p> <p><b>Paramètres</b> : Capacité de la NGAL à prédire la progression de l'IRA dans les 48 h suivant l'admission.</p> <p><b>Résultats</b> :</p> <p><b><u>Progression de l'IRA</u></b></p> <p><u>Modèle incluant la créatinine + NGAL plasmatique</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,783 (IC 95 % 0,714-0,853 p &lt; 0,001)</li> </ul> <p><u>Modèle incluant la créatinine</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,765 (IC 95 % 0,701-0,831), p &lt; 0,001</li> </ul>	<p>Les résultats de l'étude montrent que l'ajout de la NGAL mesurée à l'admission à un modèle prédisant la progression de l'IRA n'a montré aucune valeur additive significative.</p> <p><b>Limites</b> :</p> <p>Au-delà de 48 heures, les patients qui n'avaient pas progressé obtenaient leur congé et étaient réputés ne pas avoir eu de progression d'IRA. Étude monocentrique. Faible taille d'échantillon des patients avec IRA. Certains patients ont pu être mal classifiés dû à certaines données de suivi manquantes.</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
		aux soins intensifs.		
[Duff <i>et al.</i> , 2021] Irlande	<p>Sous-analyse de l'étude prospective observationnelle DAMAGE [McMahon <i>et al.</i>, 2019]</p> <p><b>Population</b> : patients aux soins intensifs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 717 patients (dont 186 avec une IRA)</li> </ul> <p><b>Critères</b> : KDIGO</p>	<p><b>Biomarqueur</b> : NGAL urinaire, créatinine sérique, albumine (ARCHITECT<sup>MC</sup> ci4100 analyzer, Abbott Diagnostics)</p> <p><b>Comparateur</b> : créatinine sérique</p> <p><b>Prélèvement</b> : 7 premiers jours suivant l'admission</p>	<p><b>Titre</b> : <i>Urinary biomarkers predict progression and adverse outcomes of acute kidney injury in critical illness</i></p> <p><b>Objectif</b> : L'objectif était d'évaluer la précision diagnostique de nouveaux biomarqueurs pour prédire la progression de l'IRA dans une population hétérogène de patients aux soins intensifs.</p> <p><b>Paramètres</b> : Performance des marqueurs urinaires à prédire la progression de l'IRA vers un stade supérieur, la RRT ou le décès.</p> <p><b>Résultats</b></p> <p><b>Progression</b> (→ stade supérieur, RRT ou décès)</p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 224,3 ng/ml</li> <li>- ASC : 0,72 (IC 95 % 0,61-0,84)</li> <li>- sensibilité : 69 %</li> <li>- spécificité : 70 %</li> <li>- VPP : 54 %</li> <li>- VPN : 82 %</li> <li>- RC : 4,6 (IC 95 % 1,4-17,9)</li> </ul> <p><b>Créatinine sérique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 157,43 umol/l</li> <li>- ASC : 0,60 (IC 95 % 0,48-0,73)</li> <li>- sensibilité : 56 %</li> <li>- spécificité : 70 %</li> <li>- VPP : 49 %</li> <li>- VPN : 76 %</li> </ul>	<p>Les résultats de cette étude montrent que chez les patients dont l'IRA est de stade 1-2, la NGAL fait partie des marqueurs urinaires les plus performants pour prédire la progression de l'IRA dans les 7 jours suivant l'admission aux soins intensifs.</p> <p><b>Limites</b> :</p> <p>Population de patients hétérogène. La taille de l'échantillon des patients atteints d'IRA ne permettait pas l'ajustement pour toutes les variables cliniques. (Un des auteurs avait reçu des subventions de recherche d'Abbott Laboratories et Alere.)</p>
[Imoto <i>et al.</i> , 2021] Japon	<p>Étude observationnelle</p> <p><b>Population</b> : patients aux soins intensifs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 106 patients (dont 71</li> </ul>	<p><b>Biomarqueur</b> : NGAL urinaire (ARCHITECT<sup>MC</sup> i1000SR, Abbott Diagnostics)</p>	<p><b>Titre</b> : <i>Analysis of the diagnostic capabilities of urinary neutrophil gelatinase-associated lipocalin and serum procalcitonin for acute kidney injury at the early stage of critical care intensive care unit admission</i></p> <p><b>Objectif</b> : L'objectif était d'évaluer la capacité de la NGAL urinaire et de la procalcitonine à diagnostiquer</p>	<p>La mesure des niveaux de la NGAL urinaire peut améliorer la précision du diagnostic d'IRA chez les patients hospitalisés aux soins intensifs, en particulier lorsque l'IRA est</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
	<p>avec une IRA et 32 avec pneumonie, septicémie ou pancréatite)</p> <p><b>Critères :</b> KDIGO</p>	<p><b>Comparateur :</b> créatinine sérique</p> <p><b>Prélèvement :</b> jours 1, 2 et 3 suivant l'admission</p>	<p>précocement l'IRA chez des patients aux soins intensifs atteints de pneumonie, de septicémie ou de pancréatite aigüe.</p> <p><b>Paramètres :</b> Performance de la NGAL urinaire comparée à la créatinine sérique.</p> <p><b>Résultats :</b> <i>Les résultats présentés sont au jour 1 après l'admission.</i></p> <p><b>Diagnostic d'IRA (tous les stades d'IRA)</b></p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 38,1 ng/ml</li> <li>- ASC : 0,671 (IC 95 % 0,555-0,787), p &lt; 0,05</li> <li>- sensibilité : 70,7 %</li> <li>- spécificité : 67,9 %</li> </ul> <p><b>Créatinine sérique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 0,95 mg/dL</li> <li>- ASC : 0,798 (IC 95 % 0,713-0,882), p &lt; 0,005</li> <li>- sensibilité : 68,6 %</li> <li>- spécificité : 91,2 %</li> </ul> <p><b>Diagnostic d'IRA (seulement les patients atteints de pneumonie, septicémie, ou pancréatite)</b></p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 52,7 ng/ml</li> <li>- ASC : 0,865 (IC 95 % 0,770-0,960), p &lt; 0,005</li> <li>- sensibilité : 96,3 %</li> <li>- spécificité : 67,9 %</li> </ul> <p><b>Créatinine sérique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 0,96 mg/dL</li> <li>- ASC : 0,802 (IC 95 % 0,686-0,917), p &lt; 0,005</li> <li>- sensibilité : 68,8 %</li> <li>- spécificité : 91,2 %</li> </ul>	<p>causée par une septicémie ou une pancréatite.</p> <p><b>Limites :</b> Étude monocentrique. Faible taille d'échantillon. Classification du stade d'IRA sur la base de la créatinine sérique seulement.</p>
[Côté <i>et al.</i> , 2022]	Étude observationnelle	<b>Biomarqueur :</b> NGAL urinaire et	<b>Titre :</b> <i>Clinical Implementation of NGAL Testing to improve diagnostic assessment of AKI episodes in a</i>	En pratique clinique, les tests de dosage de la NGAL peuvent

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
Canada	<p><b>Population</b> : patients aux soins intensifs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 250 patients avec IRA</li> </ul> <p><i>Type d'IRA</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pré-rénal : 100 patients</li> <li>- intrarénal : 139 patients</li> <li>- post-rénal : 11 patients</li> </ul> <p><b>Critères</b> : KDIGO</p>	<p>plasmatique (BioPorto NGAL Tests, BioPorto Diagnostics)</p> <p><b>Comparateur</b> : créatinine sérique</p> <p><b>Prélèvement</b> : variable</p>	<p><b>Canadian center</b></p> <p><b>Objectif</b> : L'objectif était de rendre compte de la capacité de diagnostic différentiel et de l'utilité clinique du dosage de la NGAL dans le contexte réel d'une population hétérogène de patients atteints d'IRA.</p> <p><b>Paramètres</b> : Performance de la NGAL urinaire et du FENa comparée à la créatinine sérique.</p> <p><b>Résultats</b> :</p> <p><b>NGAL plasmatique (n = 42)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,66 (IC 95 % 0,48-0,85)</li> <li>- valeur seuil : 266 ng/ml</li> <li>- sensibilité : 67 %</li> <li>- spécificité : 67 %</li> <li>- VPP : 78 %</li> <li>- VPN : 53 %</li> <li>- RVP : 2,0 (IC 95 % 0,9-4,3)</li> <li>- RVN : 0,5 (IC 95 % 0,3-1,0)</li> </ul> <p><b>NGAL urinaire (n = 205)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,80 (IC 95 % 0,73-0,86)</li> <li>- valeur seuil : 139 ng/ml</li> <li>- sensibilité : 84 %</li> <li>- spécificité : 73 %</li> <li>- VPP : 81 %</li> <li>- VPN : 77 %</li> <li>- RVP : 3,1 (IC 95 % 2,2-4,5)</li> <li>- RVN : 0,2 (IC 95 % 0,1-0,3)</li> </ul> <p><b>NGAL urinaire / créatinine (n = 204)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,83 (IC 95 % 0,77-0,88)</li> <li>- valeur seuil : 288 ng/mg</li> <li>- sensibilité : 75 %</li> <li>- spécificité : 80 %</li> <li>- VPP : 84 %</li> </ul>	<p>être intégrés avec succès au diagnostic de l'IRA. L'intégration des biomarqueurs de lésions tubulaires aux biomarqueurs fonctionnels peut améliorer davantage l'évaluation du diagnostic différentiel. Cependant, l'impact de ces biomarqueurs sur la prise en charge de l'IRA et les résultats connexes doit encore être validé.</p> <p><b>Limites :</b></p> <p>L'étude a été réalisée dans un centre spécialisé ; ce qui limite la généralisation. Diagnostics basés sur l'examen rétrospectif des cas d'IRA; la classification de certains patients a pu être erronée. Le choix de faire un test NGAL revenait au néphrologue traitant; les cas plus complexes ont pu être privilégiés au détriment des cas plus simples, rendant ainsi la généralisation plus difficile. Moment de collecte variable d'un patient à l'autre. Les patients souffrant de septicémie n'ont pas été circonscrits dans un groupe à part. Les cliniciens ont rempli le sondage d'appréciation pour seulement 65 des 250 cas d'IRA.</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			- VPN : 70 % - RVP : 3,8 (IC 95 % 2,5-5,9) - RVN : 0,3 (IC 95 % 0,2-0,4) <b>FENa (n = 231)</b> - ASC : 0,68 (IC 95 % 0,61-0,75) - valeur seuil : < 2 % - sensibilité : 46 % - spécificité : 81 % - VPP : 76 % - VPN : 53 % - RVP : 2,4 (IC 95 % 1,5-3,8) - RVN : 0,7 (IC 95 % 0,6-0,8)	
<b>Produit de contraste</b>				
[Liu <i>et al.</i> , 2020] Chine	Étude prospective observationnelle  <b>Population</b> : patients avec artériosclérose oblitérante <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 107 patients (dont 22 IRA induites par le produit de contraste)</li> </ul> <b>Critères</b> : créatinine sérique et eGFR	<b>Biomarqueurs</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NGAL urinaire (ECLIA, détection ARCHITECT<sup>MC</sup> ci16200 analyzer (Abbott Diagnostics))</li> <li>▪ NGAL sérique (ELISA)</li> </ul> <b>Comparateur</b> : créatinine sérique et eGFR  <b>Prélèvement</b> : avant l'intervention et après 6, 24 et 48 h	<b>Titre</b> : <i>Neutrophil gelatinase-associated lipocalin as an early predictor of contrast-induced nephropathy following endovascular therapy for arteriosclerosis obliterans</i>  <b>Objectif</b> : L'objectif était d'évaluer la pertinence de la NGAL comme marqueur précoce d'IRA induite par le produit de contraste après un traitement endovasculaire électif, par rapport aux marqueurs traditionnels que sont la créatinine sérique et l'eGFR.  <b>Paramètres</b> : Performance des biomarqueurs suivants pour prédire précocement l'IRA : créatinine sérique, eGFR, NGAL sérique et urinaire.  <b>Résultats</b> : <b>NGAL urinaire</b> <u>Après 6 h</u> - valeur seuil : 44 ng/ml - sensibilité : 81,0 % (IC 95 % 70,9-88,7) - spécificité : 86,4 % (IC 95 % 65,1-97,1) - ASC : 0,89 (IC 95 % 0,82-0,97), p < 0,001 <u>Après 24 h</u>	La NGAL (urinaire et sérique) était significativement plus élevée 6 heures après le cathétérisme dans le groupe d'IRA induite par le produit de contraste, alors que des changements non significatifs ont été observés dans le groupe sans IRA.  En conclusion, les auteurs mentionnent que la NGAL, qu'elle soit sérique ou urinaire, est un biomarqueur supérieur à la créatinine sérique et l'eGFR pour prédire précocement l'IRA induite par le produit de contraste chez les patients atteints de maladie vasculaire périphérique subissant une thérapie endovasculaire.  <b>Limites</b> : Il s'agit d'une étude monocentrique



[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			<p>- valeur seuil : 48,5 ng/ml  - sensibilité : 86,4 % (IC 95 % 65,1-97,1)  - spécificité : 83,3 % (IC 95 % 73,6-90,6)  - ASC : 0,89 (IC 95 % 0,82-0,97), p &lt; 0,001</p> <p><u>Après 48 h</u></p> <p>- valeur seuil : 50,5 ng/ml  - sensibilité : 86,4 % (IC 95 % 65,1-97,1)  - spécificité : 84,5 % (IC 95 % 75,0-91,5)  - ASC : 0,90 (IC 95 % 0,82-0,98), p &lt; 0,001</p> <p><b>NGAL sérique</b></p> <p><u>Après 6 h</u></p> <p>- valeur seuil : 143 ng/ml  - sensibilité : 90,9 % (IC 95 % 70,8-98,9)  - spécificité : 50,0 % (IC 95 % 38,9-61,1)  - ASC : 0,71 (IC 95 % 0,61-0,81), p = 0,002</p> <p><u>Après 24 h</u></p> <p>- valeur seuil : 167 ng/ml  - sensibilité : 90,9 % (IC 95 % 70,8-98,9)  - spécificité : 52,4 % (IC 95 % 41,2-63,4)  - ASC : 0,78 (IC 95 % 0,68-0,88), p &lt; 0,001</p> <p><u>Après 48 h</u></p> <p>- valeur seuil : 213 ng/ml  - sensibilité : 86,4 % (IC 95 % 65,1-97,1)  - spécificité : 73,8 % (IC 95 % 63,1-82,8)  - ASC : 0,86 (IC 95 % 0,77-0,94), p &lt; 0,001</p> <p><b>Créatinine sérique</b></p> <p><u>Après 6 h</u></p> <p>- valeur seuil : 97,5 umol/l  - sensibilité : 90,9 % (IC 95 % 70,8-98,9)  - spécificité : 31,0 % (IC 95 % 21,3-42,0)  - ASC : 0,56 (IC 95 % 0,44-0,68), p = 0,063</p>	<p>ayant une petite taille d'échantillon. Les patients recrutés sont tous d'origine asiatique. Le type et le stade d'IRA n'ont pas été évalués.</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			<p><u>Après 24 h</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- valeur seuil : 100,5 umol/l</li> <li>- sensibilité : 81,9 % (IC 95 % 59,7-94,8)</li> <li>- spécificité : 70,2 % (IC 95 % 59,3-79,7)</li> <li>- ASC : 0,76 (IC 95 % 0,65-0,86), p &lt; 0,001</li> </ul> <p><u>Après 48 h</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- valeur seuil : 107 umol/l</li> <li>- sensibilité : 100 % (IC 95 % 84,6-100)</li> <li>- spécificité : 73,8 % (IC 95 % 63,1-82,8)</li> <li>- ASC : 0,56 (IC 95 % 0,44-0,68), p &lt; 0,001</li> </ul>	
<p>[Li <i>et al.</i>, 2021] Chine</p>	<p>Étude prospective observationnelle</p> <p><b>Population</b> : 202 patients avec un anévrisme de l'aorte abdominale (dont 26 avec une néphropathie induite par le produit de contraste)</p> <p><b>Critères</b> : créatinine sérique</p>	<p><b>Biomarqueurs</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NGAL urinaire (ELISA, détection ARCHITECT<sup>MC</sup> ci16200 analyzer, Leadman)</li> <li>▪ NGAL sérique (ELISA, Leadman)</li> </ul> <p><b>Comparateur</b> : créatinine sérique et eGFR</p> <p><b>Prélèvement</b> : avant l'administration du produit de contraste, 6, 24 et 48 h après</p>	<p><b>Titre</b> : <i>Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin as an early predictor of contrast-induced nephropathy following endovascular aortic repair for abdominal aortic aneurysm</i></p> <p><b>Objectif</b> : L'objectif était d'évaluer la pertinence de la NGAL comme marqueur précoce de néphropathie induite par le produit de contraste après un traitement endovasculaire électif.</p> <p><b>Paramètres</b> : Performance de la NGAL urinaire et sérique à prédire précocement une néphropathie induite par le produit de contraste.</p> <p><b>Résultats</b> :</p> <p><i>Données aussi disponibles pour 24 et 48 heures après l'intervention coronarienne percutanée.</i></p> <p><b>6 h après l'intervention coronarienne percutanée</b></p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 44 umol/l</li> <li>- ASC : 0,86 (IC 95 % 0,79-0,94), p &lt; 0,001</li> <li>- sensibilité : 80,8 % (IC 95 % 60,7-93,5)</li> <li>- spécificité : 81,8 % (IC 95 % 75,3-87,2)</li> </ul> <p><b>NGAL plasmatique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 143 umol/l</li> <li>- ASC : 0,74 (IC 95 % 0,66-0,82), p = 0,042</li> </ul>	<p>Les auteurs de l'étude concluent que la NGAL est un biomarqueur plus précis que la créatinine sérique pour diagnostiquer précocement une néphropathie induite par le produit de contraste chez les patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale après une angiographie ou un traitement endovasculaire.</p> <p><b>Limites</b> :</p> <p>Faible taille de l'échantillon. Étude prospective. Les participants recrutés étant tous d'origine asiatique, il n'est pas possible de généraliser. Aucun autre marqueur d'IRA n'a été évalué à l'exception de la NGAL.</p> <p><b>Notes</b> :</p> <p>Les performances de la créatinine sérique ne sont pas montrées dans les résultats de la publication; seules des valeurs de corrélation entre la NGAL et la créatinine</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			- sensibilité : 92,3 % (IC 95 % 74,9-99,1) - spécificité : 50,6 % (IC 95 % 42,9-58,2)	sérique (et l'eGFR) sont présentées.
[Lin <i>et al.</i> , 2022] Chine	Revue systématique avec méta-analyse  <b>Population</b> : néphropathie induite par le produit de contraste à la suite d'une intervention coronarienne percutanée chez l'adulte <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 42 études (dont 7 études concernent l'insuffisance rénale chronique)</li> </ul> <b>Critères</b> : créatinine sérique	<b>Biomarqueurs</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NGAL urinaire (10 études, 1 410 patients)</li> <li>▪ NGAL sanguin (7 études, 1 311 patients)</li> </ul> <b>Prélèvement</b> : variable	<b>Titre</b> : <i>Biomarkers for the early prediction of contrast-induced nephropathy after percutaneous coronary intervention in adults: A systematic review and meta-analysis</i> <b>Objectif</b> : L'étude visait à évaluer la valeur prédictive des biomarqueurs urinaires et circulants précoces de néphropathie induite par le produit de contraste. <b>Paramètres</b> : Performance diagnostique de plusieurs biomarqueurs dont la NGAL visant à diagnostiquer précocement l'IRA. <b>Résultats</b> : <b>NGAL urinaire</b> <u>Résultats groupés</u> - ASC : 0,91 % (IC 95 % 0,89-0,94), - I <sup>2</sup> = 0 % - p = 0,282 <u>≤ 6 h</u> - ASC : 0,84 % (IC 95 % 0,80-0,87) - I <sup>2</sup> = 0 % - sensibilité : 84 % - spécificité : 79 % - p = 0,469 <u>&gt; 6 h</u> - ASC : 0,93 % (IC 95 % 0,91-0,95) - I <sup>2</sup> = 0 % - sensibilité : 89 % - spécificité : 84 % - p = 0,3 <b>NGAL sanguin</b> <u>Résultats groupés</u> - ASC : 0,93 % (IC 95 % 0,91-0,95)	Par rapport aux autres marqueurs à l'étude, la NGAL montre une valeur prédictive accrue dans le diagnostic de néphropathie induite par le produit de contraste chez des adultes à la suite d'une intervention coronarienne percutanée. De plus, la mesure de la NGAL sanguine prise dans les 6 premières heures suivant une intervention coronarienne percutanée présenterait la plus grande précision pour prédire une néphropathie induite par le produit de contraste. <b>Limites</b> : Hétérogénéité observée pour certains résultats notamment causée par la présence d'insuffisance rénale chronique parmi les participants et le moment de l'échantillonnage. Les critères diagnostiques utilisés pour les participants atteints d'insuffisance rénale chronique ne sont pas optimal. <b>Notes</b> : Aucune mention des méthodes utilisées pour doser la NGAL. Le moment de l'échantillonnage a été présenté en 2 groupes (≤ 6 h et > 6 h). Les critères utilisés pour déterminer l'IRA ne sont pas mentionnés.

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- I<sup>2</sup> = 84 %</li> <li>- p = 0,001</li> <li><u>≤ 6 h</u></li> <li>- ASC : 0,95 % (IC 95 % 0,93-0,97),</li> <li>- I<sup>2</sup> = 69 %</li> <li>- sensibilité : 88 %</li> <li>- spécificité : 90 %</li> <li><u>&gt; 6 h</u></li> <li>- ASC : 0,92 % (IC 95 % 0,89-0,94),</li> <li>- I<sup>2</sup> = 83 %</li> <li>- sensibilité : 86 %</li> <li>- spécificité : 84 %</li> </ul>	
<b>Syndrome cardiorénal</b>				
[Murray <i>et al.</i> , 2019] Israël	<p>Étude prospective multicentrique (internationale), cohorte AKINESIS</p> <p><b>Population</b> : patients présentant une insuffisance cardiaque aiguë traités avec des diurétiques (70 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 927 patients (dont 72 avec une IRA)</li> </ul> <p><b>Critères</b> : WRF (aggravation de la fonction rénale définie comme une augmentation soutenue de la créatinine de 0,5 mg/dL ou 50 % au-dessus de la 1<sup>re</sup> valeur ou l'initiation d'une TRR, dans les 5 premiers jours)</p>	<p><b>Biomarqueur</b> : NGAL urinaire (ARCHITECT<sup>MC</sup> platform, Abbott)</p> <p><b>Comparateur</b> : Créatinine sérique</p> <p><b>Prélèvement</b> : le jour du recrutement (avant la 1<sup>re</sup> dose de diurétique, 2 et 6 h après), le 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> jour d'hospitalisation, et le jour du congé</p>	<p><b>Titre</b> : <i>Utility of Urine neutrophil gelatinase-associated lipocalin for worsening renal function during hospitalization for acute heart failure: primary findings of the urine N-gal acute kidney injury N-gal evaluation of symptomatic heart failure study (AKINESIS)</i></p> <p><b>Objectif</b> : L'objectif était d'évaluer si la NGAL urinaire est supérieure à la créatinine pour la prédiction et le pronostic de l'aggravation de la fonction rénale (IRA) chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque aiguë.</p> <p><b>Paramètres</b> : Performance diagnostique de la NGAL plasmatique comparée à la créatinine pour prédire l'aggravation de la fonction rénale (IRA) et la survenue d'événements indésirables (incluant le recours à la TRR) dans les 5 premiers jours d'hospitalisation.</p> <p><b>Résultats</b> :</p> <p><b><u>Prédiction de l'IRA et de la TRR</u></b></p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,61 (IC 95 % 0,54-0,69), p &lt; 0,01</li> </ul> <p><b>Ratio NGAL urinaire / créatinine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,61 (IC 95 % 0,53-0,68), p &lt; 0,01</li> </ul> <p><b>Créatinine</b></p>	<p>Les résultats montrent que la NGAL urinaire n'est pas utile pour prédire l'IRA ou le recours à la TRR chez les patients admis avec une insuffisance cardiaque aiguë traités avec des diurétiques. De plus, la NGAL urinaire ne performe pas mieux que la créatinine pour prédire les événements indésirables survenant durant l'hospitalisation.</p> <p><b>Limites</b> :</p> <p>Différentes définitions de l'aggravation de la fonction rénale (IRA) et des événements indésirables ont pu être utilisées selon les centres. Plus de 10 % des échantillons se sont avérés manquant pour certains temps de prélèvement, en particulier à l'admission, ce qui pourrait potentiellement exclure ou biaiser</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			<p>- ASC : 0,65 (IC 95 % 0,57-0,73), p &lt; 0,01</p> <p><b>Survenue d'événements indésirables</b> (TRR, ventilation mécanique, vasopresseurs, consultation en néphrologie, mort)</p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <p>- ASC : 0,65 (IC 95 % 0,59-0,70), p &lt; 0,01</p> <p><b>Ratio NGAL urinaire / créatinine</b></p> <p>- ASC : 0,61 (IC 95 % 0,55-0,66), p &lt; 0,01</p> <p><b>Créatinine</b></p> <p>- ASC : 0,69 (IC 95 % 0,63-0,74), p &lt; 0,01</p> <p><b>Prédiction de l'IRA seulement</b></p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <p>- ASC : 0,59 (IC 95 % 0,52-0,67), p = 0,02</p> <p><b>Ratio NGAL urinaire / créatinine</b></p> <p>- ASC : 0,60 (IC 95 % 0,52-0,67), p = 0,02</p> <p><b>Créatinine</b></p> <p>- ASC : 0,64 (IC 95 % 0,56-0,72), p &lt; 0,01</p> <p><b>Prédiction de la TRR seulement</b></p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <p>- ASC : 0,80 (IC 95 % 0,67-0,92), p &lt; 0,01</p> <p><b>Ratio NGAL urinaire / créatinine</b></p> <p>- ASC : 0,76 (IC 95 % 0,61-0,90), p &lt; 0,01</p> <p><b>Créatinine</b></p> <p>- ASC : 0,88 (IC 95 % 0,76-1,0), p &lt; 0,01</p>	<p>des résultats de cette étude.</p> <p><b>Notes :</b></p> <p>Faible incidence d'IRA parmi la cohorte. Cohorte hétérogène (présence de plusieurs maladies concomitantes). <i>L'étude de la cohorte AKINESIS est financée par Abbott Laboratories et Alere.</i></p>
[Phan Thai <i>et al.</i> , 2020] Vietnam	<p>Étude prospective</p> <p><b>Population :</b> patients avec insuffisance cardiaque aiguë ou insuffisance cardiaque aiguë décompensée traités avec des diurétiques (77 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 139 patients (dont 48</li> </ul>	<p><b>Biomarqueur :</b> NGAL plasmatique (ELISA, BioPorto Diagnostics)</p> <p><b>Comparateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Créatinine sérique (eGFR*)</li> <li>▪ modèle prédictif à 2 variables</li> </ul>	<p><b>Titre :</b> <i>Value of Plasma NGAL and Creatinine on First Day of Admission in the Diagnosis of Cardiorenal Syndrome Type 1</i></p> <p><b>Objectif :</b> L'objectif était d'évaluer l'efficacité diagnostique de la NGAL pour le diagnostic du syndrome cardiorenal de type 1 (SCR1) chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque aiguë ou insuffisance cardiaque aiguë décompensée.</p> <p><b>Paramètres :</b> Performance diagnostique de la NGAL</p>	<p>Seule, la NGAL ne suffit pas à prédire l'apparition précoce du SCR1. Le modèle prédictif eGFR (créatinine) demeure le meilleur pour prédire l'IRA dans cette étude. Toutefois, le modèle à 2 variables, composé de la combinaison de la NGAL plasmatique et de la créatinine mesurées à l'admission (jour 1),</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
	<p>ayant un syndrome cardiorénal de type 1 [SCR1]*)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Âge moyen 66,12 ± 15,77 ans</li> </ul> <p><b>Critères :</b> KDIGO</p> <p>*Critères de diagnostic du SCR1 : patient qui souffre d'insuffisance cardiaque aiguë ou insuffisance cardiaque aiguë décompensée qui a développé une IRA dans les 48 heures.</p>	<p>(NGAL et créatinine)</p> <p><b>Prélèvement :</b> au jour 1 (créatinine) de l'admission et au jour 3 (NGAL, créatinine)</p>	<p>plasmatique et d'autres biomarqueurs indépendants ou inclus dans un modèle prédictif.</p> <p><b>Résultats :</b></p> <p><b>NGAL plasmatique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- valeur seuil : &gt; 353,23 ng/ml</li> <li>- sensibilité : 74,5 %</li> <li>- spécificité : 68,5 %</li> <li>- ASC : 0,73 (IC 95 % 0,65-0,80), p &lt; 0,001</li> <li>- VPP : 54,7 %</li> <li>- VPN : 84,0 %</li> <li>- RC : 1,005 (IC 95 % 1,003-1,007), p &lt; 0,001</li> </ul> <p><b>Créatinine sérique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RC : 1,87 (IC 95 % 1,38-2,54), p &lt; 0,001</li> </ul> <p><b>Modèle prédictif à 2 variables (NGAL, créatinine), jour 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sensibilité : 76,7 %</li> <li>- spécificité : 72,7 %</li> <li>- ASC : 0,79</li> <li>- VPP : 91,7 %</li> <li>- VPN : 44,4 %</li> </ul> <p><b>Modèle prédictif eGFR, jour 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RC : 0,96 (IC 95 % 0,94-0,98), p &lt; 0,001</li> </ul>	<p>montre une grande précision pour prédire l'IRA lors d'un SCR1.</p> <p><b>Limites :</b> Étude monocentrique ayant une petite taille d'échantillon. Les patients recrutés sont tous d'origine asiatique. Le type et le stade d'IRA n'ont pas été évalués. Les mesures n'ont pas été faites au-delà de 48 heures.</p>
<b>Syndrome hépatorénal</b>				
<p>[Yang <i>et al.</i>, 2021] Chine</p>	<p>Étude observationnelle</p> <p><b>Population :</b> 825 patients répartis en 2 groupes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 285 sujets témoins*</li> <li>▪ 540 patients avec cirrhose (dont 210 avec IRA)</li> <li>▪ Âge moyen (témoins) : 53,7 ± 11,8 ans</li> </ul>	<p><b>Biomarqueur :</b> NGAL urinaire et sérique (kit Maccura Biotechnology, détection LST008 automatic biochemical analyzer, Hitachi)</p> <p><b>Compareur :</b> créatinine sérique</p> <p><b>Prélèvement :</b></p>	<p><b>Titre :</b> <i>The efficacy of biomarkers in the diagnosis of acute kidney injury secondary to liver cirrhosis</i></p> <p><b>Objectif :</b> L'objectif était d'étudier le rôle de la NGAL, de la cystatine C et de la créatinine dans le diagnostic de l'IRA secondaire à la cirrhose du foie.</p> <p><b>Paramètres :</b> Performance de ces 3 indicateurs dans le diagnostic de l'IRA secondaire à la cirrhose du foie.</p> <p><b>Résultats :</b></p> <p><b>NGAL urinaire/créatinine (ug/g créatinine)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil (ratio) : 41</li> </ul>	<p>Les résultats de l'étude suggèrent que la NGAL est plus performante que la créatinine sérique pour diagnostiquer l'IRA secondaire à la cirrhose du foie. De plus, la NGAL urinaire serait un meilleur indicateur que la NGAL sérique.</p> <p><b>Limites :</b> Un diagnostic d'IRA basé sur la créatinine sérique peut engendrer</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Âge moyen (cirrhose) : 54,3 ± 12,2 ans</li> </ul> <p><b>Critères :</b> KDIGO</p> <p>*Sujets avec fonction hépatorénale normale et résultat d'analyse d'urine normal.</p>	2 h suivant l'admission	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,976 (IC 95 % 0,957-0,989)</li> <li>- sensibilité : 97,5 % (IC 95 % 94,0-99,4)</li> <li>- spécificité : 93,2 % (IC 95 % 90,1-95,7)</li> <li>- RC : 54,524 (IC 95 % 9,644-308,247), p &lt; 0,001</li> </ul> <p><b>NGAL sérique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 109 ug/l (ou ng/ml)</li> <li>- ASC : 0,967 (IC 95 % 0,947-0,982)</li> <li>- sensibilité : 94,0 % (IC 95 % 89,5-97,0)</li> <li>- spécificité : 93,0 % (IC 95 % 89,8-95,5)</li> <li>- RC : 5,115 (IC 95 % 1,408-18,587), p = 0,013</li> </ul> <p><b>Créatinine sérique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 77,7 umol/l</li> <li>- ASC : 0,940 (IC 95 % 0,921-0,964), p &lt; 0,001</li> <li>- sensibilité : 91,5 % (IC 95 % 86,5-95,1)</li> <li>- spécificité : 81,0 % (IC 95 % 76,3-84,4)</li> </ul>	un sous-diagnostic lorsqu'il est employé chez des patients atteints de cirrhose.
[Huelin <i>et al.</i> , 2019] Espagne	<p>Étude prospective</p> <p><b>Population :</b> 320 patients avec cirrhose (tous avec IRA)</p> <p><i>Type d'IRA :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Induite par l'hypovolémie : 153 patients</li> <li>▪ Syndrome hépatorénal : 93 patients</li> <li>▪ Nécrose tubulaire aigüe : 39 patients</li> <li>▪ Autres causes : 35 patients</li> </ul> <p><b>Critères :</b> International Club of Ascites (ICA)</p>	<p><b>Biomarqueurs :</b> NGAL plasmatique (BioPorto NGAL Tests, BioPorto Diagnostics)</p> <p><b>Comparateur :</b> créatinine sérique</p> <p><b>Prélèvement :</b> à l'admission, puis 3, 7 et 14 jours après</p>	<p><b>Titre :</b> <i>Neutrophil gelatinase-associated lipocalin for assessment of acute kidney injury in Cirrhosis: A prospective study</i></p> <p><b>Objectif :</b> L'objectif était d'étudier l'exactitude de plusieurs biomarqueurs pour le diagnostic différentiel de l'IRA et pour la prédiction de la progression et de la survie des patients.</p> <p><b>Paramètres :</b> Performance de 6 marqueurs urinaires dans le diagnostic différentiel de l'IRA secondaire à la cirrhose du foie.</p> <p><b>Résultats :</b></p> <p><b>NGAL urinaire (ug/g créatinine) au JOUR 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil (ratio) : 110 ug/g</li> <li>- ASC : 0,80 (IC 95 % 0,72-0,88)</li> </ul> <p><b>NGAL urinaire (ug/g créatinine) au JOUR 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 220 ug/g (ou ng/ml)</li> <li>- ASC : 0,87 (IC 95 % 0,78-0,95)</li> </ul>	<p>Les résultats de l'étude soutiennent fortement l'utilisation de la NGAL urinaire en pratique clinique pour établir le diagnostic différentiel de l'IRA chez des patients ayant une cirrhose.</p> <p><b>Limites :</b> Étude réalisée dans un centre spécialisé pour cirrhose avec complications; généralisation difficile parmi les cas de cirrhose moins complexes, risque de classification erronée pour les types d'IRA.</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
<b>Septicémie</b>				
[Tornblom et al., 2020] Finlande	<p>Sous-analyse de l'étude prospective observationnelle multicentrique FINNAKI [Nisula et al., 2014; Nisula et al., 2013]</p> <p><b>Population :</b> patients aux soins intensifs avec une septicémie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 484 patients (dont avec une IRA)</li> </ul> <p><b>Critères :</b> KDIGO</p>	<p><b>Biomarqueur :</b> NGAL urinaire (ELISA, BioPorto Diagnostics)</p> <p><b>Comparateur :</b> modèle clinique de base</p> <p><b>Prélèvement :</b> à l'admission, 12 et 24 h suivant l'admission</p>	<p><b>Titre :</b> <i>Urine NGAL as a biomarker for septic AKI: a critical appraisal of clinical utility – data from the observational FINNAKI study</i></p> <p><b>Objectif :</b> L'objectif était d'évaluer l'utilité clinique de la NGAL urinaire dans une sous-cohorte de patients avec septicémie de l'étude observationnelle prospective finlandaise (FINNAKI) sur les lésions rénales aiguës.</p> <p><b>Paramètres :</b> Performance de la NGAL urinaire à diagnostiquer l'IRA, l'IRA sévère et le recours à la TRR pendant les 3 premiers jours aux soins intensifs, ainsi que la mortalité à 90 jours. Élaboration d'un modèle de prédiction clinique.</p> <p><b>Résultats :</b></p> <p><b>NGAL urinaire seul</b></p> <p><u>IRA</u></p> <p>- ASC : 0,690 (IC 95 % 0,647-0,731)</p> <p><u>IRA sévère</u></p> <p>- ASC : 0,728 (IC 95 % 0,686-0,767)</p> <p><u>TRR</u></p> <p>- ASC : 0,769 (IC 95 % 0,729-0,806)</p> <p><u>Mortalité</u></p> <p>- ASC : 0,600 (IC 95 % 0,555-0,644)</p> <p><b>Modèle clinique</b></p> <p><u>IRA</u></p> <p>- ASC : 0,717 (IC 95 % 0,670-0,764)</p> <p><u>IRA sévère</u></p> <p>- ASC : 0,759 (IC 95 % 0,710-0,809)</p> <p><u>TRR</u></p> <p>- ASC : 0,724 (IC 95 % 0,643-0,805)</p> <p><u>Mortalité</u></p> <p>- ASC : 0,797 (IC 95 % 0,754-0,840)</p> <p><b>Modèle clinique (NGAL ajoutée)</b></p>	<p>De manière générale, les résultats de cette étude ne supportent pas l'utilisation de la NGAL urinaire pour la prédiction de l'IRA, de la TRR ou de la mortalité chez une population présentant une septicémie.</p> <p>Les auteurs ajoutent que bien que l'ajout de la NGAL aux modèles de prédiction clinique ait amélioré la prédiction de l'IRA, de l'IRA sévère et de la TRR, les avantages nets des modèles incluant la NGAL sont minimes.</p> <p><b>Limites :</b> Certains paramètres d'analyse doivent être interprétés avec prudence étant donné la faible taille de l'échantillon. Un certain nombre de patients n'ont pas pu fournir d'échantillon d'urine à l'admission.</p> <p><b>Notes :</b> Absence de clarification des paramètres inclus dans le modèle clinique de base.</p>



[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			<p><u>IRA</u> - ASC : 0,749 (IC 95 % 0,704-0,794)</p> <p><u>IRA sévère</u> - ASC : 0,799 (IC 95 % 0,755-0,843)</p> <p><u>TRR</u> - ASC : 0,824 (IC 95 % 0,761-0,886)</p> <p><u>Mortalité</u> - ASC : 0,804 (IC 95 % 0,762-0,846)</p> <p><b>Différence entre le modèle clinique et le modèle clinique auquel la NGAL a été ajoutée</b></p> <p><u>IRA</u> - p = 0,017</p> <p><u>IRA sévère</u> - p = 0,011</p> <p><u>TRR</u> - p = 0,005</p> <p><u>Mortalité</u> - p = 0,27</p>	
[Pei <i>et al.</i> , 2022] Chine	<p>Étude prospective observationnelle</p> <p><b>Population</b> : 162 patients avec septicémie (dont 60 avec IRA) admis à l'urgence</p> <p><b>Critères</b> : KDIGO</p>	<p><b>Biomarqueur</b> : NGAL sérique (ELISA, Abcam)</p> <p><b>Comparateur</b> : créatinine sérique</p> <p><b>Prélèvement</b> : échantillons prélevés à l'admission</p>	<p><b>Titre</b> : <i>Serum cystation C, kidney injury molecule-1, neutrophil gelatinase-associated lipocalin, klotho and fibroblast growth factor-23 in the early prediction of acute kidney injury associated with sepsis in a Chinese emergency cohort study.</i></p> <p><b>Objectif</b> : L'objectif était d'explorer la capacité des biomarqueurs précoces à prédire l'IRA dès l'admission à l'hôpital de patients atteints de septicémie.</p> <p><b>Paramètres</b> : Performance de 4 marqueurs sériques dont la NGAL.</p> <p><b>Résultats</b> :</p> <p><b>NGAL sérique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil : 95,6 ng/ml</li> <li>- ASC : 0,620 (IC 95 % 0,529-0,711), p = 0,011</li> <li>- sensibilité : 30,0 %</li> </ul>	<p>Les résultats de l'étude montrent que la NGAL sérique ne fait pas partie des marqueurs de prédiction de l'IRA chez des patients admis avec une septicémie.</p> <p><b>Limites</b> :</p> <p>Taille d'échantillon relativement faible et recrutement dans un seul centre, un seul moment d'échantillonnage pour les biomarqueurs à l'étude.</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			- spécificité : 93,1 % <b>Créatinine sérique</b> - seuil : 100 umol/l - ASC : 0,819 (IC 95 % 0,742-0,896), p < 0,001 - sensibilité : 60,1 % - spécificité : 90,1 % - p = 0,042	
[Zhou <i>et al.</i> , 2021] Chine	Revue systématique avec méta-analyse <b>Population</b> : septicémie ▪ <b>28 études</b> (dont 12 études prospectives) ▪ 2 561 patients ▪ Soins intensifs (24 études) ▪ Urgence (4 études) <b>Critères</b> : RIFLE (8 études), AKIN (12 études), KDIGO (7 études)	<b>Biomarqueurs</b> : ▪ NGAL urinaire (14 études) ▪ NGAL plasmatique (10 études) ▪ NGAL sérique (9 études) <b>Méthodes</b> : ▪ ELISA ▪ RIA <b>Prélèvement</b> : Variable (à l'admission, 2, 8, 12, 24 et 48 h postadmission)	<b>Titre</b> : <i>Meta-analysis of the diagnostic value of serum, plasma and urine neutrophil gelatinase-associated lipocalin for the detection of acute kidney injury in patients with sepsis</i> <b>Objectif</b> : L'objectif de l'étude était d'évaluer la valeur diagnostique de la NGAL dans l'urine, le sérum et le plasma pour diagnostiquer précocement l'IRA chez des patients dont une septicémie est suspectée. <b>Paramètres</b> : Performance de la NGAL et détermination du type d'échantillon (urinaire ou plasmatique) optimal pour diagnostiquer l'IRA. <b>Résultats</b> : <b>NGAL urinaire</b> - sensibilité : 87 % (IC 95 % 83-90) - spécificité : 84 % (IC 95 % 79-88) - RC : 35 % (IC 95 % 21-58) - ASC : 0,92 - I <sup>2</sup> (sensibilité) = 42,06 % (p = 0,07) - I <sup>2</sup> (spécificité) = 60,16 % (p = 0,01) <b>NGAL plasmatique</b> - sensibilité : 81 % (IC 95 % 73-87) - spécificité : 71 % (IC 95 % 59-81) - RC : 11 % (IC 95 % 7-16) - ASC : 0,84 (IC 95 % 0,80-0,87) - I <sup>2</sup> (sensibilité) = 61,32 % (p = 0,01) - I <sup>2</sup> (spécificité) = 86,17 % (p < 0,001)	La NGAL urinaire est un biomarqueur qui permet de diagnostiquer l'IRA avec une sensibilité et une spécificité élevée, de manière supérieure à la NGAL plasmatique et sérique chez des patients ayant une septicémie.  <b>Limites</b> : Grande hétérogénéité parmi les études avec la NGAL plasmatique. Des analyses de sous-groupes ont été réalisées afin d'identifier la source de cette hétérogénéité, mais en vain. <b>Notes</b> : Valeurs seuil différentes d'une étude à l'autre.

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
			<b>NGAL sérique</b> - sensibilité : 83 % (IC 95 % 77-87) - spécificité : 79 % (IC 95 % 69-87) - RC : 18 % (IC 95 % 9-36) - ASC : 0,87 (IC 95 % 0,84-0,90) - I <sup>2</sup> (sensibilité) = 32,29 % (p = 0,17) - I <sup>2</sup> (spécificité) = 69,86 % (p < 0,001)	
<b>Population pédiatrique</b>				
[Kuo <i>et al.</i> , 2022] Australie	Revue systématique avec méta-analyse  <b>Population</b> : enfants prématurés ▪ 6 études ▪ 288 enfants (dont 93 avec IRA) ▪ Âge : 27 à 34 semaines de gestation  <b>Critères</b> : AKIN (2 études), KDIGO (3 études), basé sur créatinine sérique et/ou débit urinaire (1 étude)	<b>Biomarqueur</b> : NGAL urinaire (6 études)  <b>Méthodes</b> : ▪ ECLIA (3 études) ▪ ELISA (3 études)  <b>Prélèvement</b> : variable (1 à 4 jours après la naissance, 1 jour précédent le diagnostic d'IRA)	<b>Titre</b> : <i>Serum and urinary biomarkers to predict acute kidney injury in premature infants: a systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy</i>  <b>Objectif</b> : L'étude visait à déterminer la précision diagnostique des biomarqueurs urinaires et sériques qui ne sont pas actuellement utilisés dans la pratique clinique de routine pour prédire l'IRA chez les prématurés.  <b>Paramètres</b> : Performance des biomarqueurs dont la NGAL pour prédire l'IRA (créatinine sérique ou débit urinaire comme standard de référence).  <b>Résultats groupés</b> : <b>NGAL urinaire</b> - ASC : 0,83 % (IC 95 % 0,80-0,86) - sensibilité : 77 % (IC 95 % 58-89) - spécificité : 76 % (IC 95 % 57-88) - RVP : 3,2 (IC 95 % 1,8-5,8) - RVN : 0,30 (IC 95 % 0,16-0,57) - RC : 11 (IC 95 % 4-28)	Les analyses groupées suggèrent que la NGAL urinaire est un biomarqueur prometteur pour prédire de l'IRA chez les prématurés.  <b>Limites</b> : Différents critères diagnostic d'IRA utilisés et différents moments pour les prélèvements d'une étude à l'autre. Certaines études comportent des données manquantes, dont les valeurs seuil utilisées.  <b>Notes</b> : Pas d'étude d'hétérogénéité.
[Van den Eynde <i>et al.</i> , 2022] Belgique	Revue systématique avec méta-analyse  <b>Population</b> : enfants ayant subi une chirurgie cardiaque ▪ 37 études (dont 33 études prospectives)	<b>Biomarqueurs</b> : ▪ NGAL urinaire (22 études) ▪ NGAL sérique (8 études)  <b>Prélèvements</b> :	<b>Titre</b> : <i>Biomarkers of acute kidney injury after pediatric cardiac surgery: a meta-analysis of diagnostic test accuracy</i>  <b>Objectif</b> : L'étude visait à comparer la capacité des biomarqueurs à prédire l'IRA survenant chez des enfants après une chirurgie cardiaque.  <b>Paramètres</b> : Performance diagnostique de plusieurs biomarqueurs visant à prédire l'IRA.	Les analyses groupées suggèrent que pour le diagnostic de l'IRA chez les enfants ayant subi une chirurgie cardiaque, la NGAL est le plus précis parmi les biomarqueurs les plus fréquemment étudiés. En effet, la NGAL (urinaire et

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
	<p>et 14 études multicentriques)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8 617 enfants (dont 3 206 avec IRA)</li> <li>- 1 étude nouveau-nés</li> <li>- 5 études nourrissons</li> <li>- 31 études âges variés</li> </ul> <p><b>Critères :</b> RIFLE (10 études), AKIN (9 études), KDIGO (16 études), basé sur créatinine sérique et/ou débit urinaire (21 études)</p>	<p>préopératoire à 3 jours postopératoire</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 49 biomarqueurs</li> <li>▪ 58 839 mesures</li> </ul>	<p><b>Résultats groupés :</b></p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,847 % (IC 95 % 0,797-0,897),</li> <li>- I<sup>2</sup> = 97,7 %, p &lt; 0,001</li> <li>- sensibilité : 76,9 % (IC 95 % 73,0-80,4)</li> <li>- spécificité : 90,0 % (IC 95 % 86,9-96,5)</li> <li>- RVP : 7,68 (IC 95 % 5,75-10,3)</li> <li>- RVN : 0,26 (IC 95 % 0,22-0,30)</li> <li>- RC : 29,9 (IC 95 % 19,9-45,0)</li> </ul> <p><b>NGAL urinaire/créatinine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,844 % (IC 95 % 0,723-0,965)</li> <li>- I<sup>2</sup> = 97,3 %, p &lt; 0,001</li> <li>- sensibilité : 91,3 % (IC 95 % 91,2-91,3)</li> <li>- spécificité : 89,7 % (IC 95 % 89,6-89,7)</li> <li>- RVP : 8,84 (IC 95 % 8,78-8,89)</li> <li>- RVN : 0,10 (IC 95 % 0,10-0,10)</li> <li>- RC : 91,0 (IC 95 % 90,1-91,9)</li> </ul> <p><b>NGAL sérique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,746 % (IC 95 % 0,511-0,982)</li> <li>- I<sup>2</sup> = 94 %, p &lt; 0,001</li> <li>- sensibilité : 79,1 % (IC 95 % 048,4-93,8)</li> <li>- spécificité : 94,7 % (IC 95 % 89,5-97,4)</li> <li>- RVP : 15,0 (IC 95 % 8,14-27,6)</li> <li>- RVN : 0,22 (IC 95 % 0,08-0,65)</li> <li>- RC : 67,8 (IC 95 % 20,3-226)</li> </ul>	<p>sérique) montre la meilleure valeur prédictive pour la plupart des prélèvements postopératoires. De plus, il semble que des mesures de NGAL prises dans les 6 heures suivant la chirurgie peuvent prédire avec précision le développement de l'IRA. Quant à la NGAL préopératoire, elle présente une capacité plus faible à prédire l'IRA (se référer aux résultats dans la publication).</p> <p><b>Limites :</b></p> <p>Surestimation possible de la précision diagnostique des biomarqueurs étudiés. Hétérogénéité significative observée entre les études, notamment causée par le type de problème cardiaque, le moment des prélèvements, le type d'échantillonnage, la méthode de mesure, les critères pour déterminer l'IRA, et la gravité de l'IRA. La majorité des marqueurs sont rapportés dans une seule étude.</p> <p><b>Notes :</b></p> <p>Aucune mention des méthodes utilisées pour doser la NGAL.</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS LIMITES ET NOTES DE LECTURE
[Cavalcante et al., 2021] Brésil	<p>Revue systématique sans méta-analyse</p> <p><b>Population</b> : enfants ayant subi une chirurgie cardiaque</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>34 études</b> de cohortes prospectives</li> <li>▪ <b>Critères</b> : RIFLE (7 études), AKIN (6 études), KDIGO (3 études), basé sur créatinine sérique et/ou débit urinaire (3 études)</li> </ul>	<p><b>Biomarqueur</b> : NGAL (18 études, 3 214 patients)</p> <p><b>Prélèvement</b> : variable (de l'admission à 48 h et 12 jours postchirurgie)</p>	<p><b>Titre</b> : <i>Biomarkers of acute kidney injury in pediatric cardiac surgery</i></p> <p><b>Objectif</b> : L'objectif de l'étude était d'effectuer une revue systématique de la littérature concernant l'utilité de nouveaux biomarqueurs urinaires, sériques et plasmatiques pour le diagnostic précoce de l'IRA et la progression de l'IRA après une chirurgie cardiaque pédiatrique.</p> <p><b>Paramètres</b> : Performance de plusieurs biomarqueurs dont la NGAL pour prédire l'IRA et sa progression.</p> <p><b>Résultats</b> :</p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,56-0,99</li> </ul> <p><b>NGAL sérique/plasmatique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,62-0,96</li> </ul>	<p>La NGAL (urinaire et sanguine) semble être un biomarqueur fiable pour prédire l'IRA et ses effets indésirables à la suite d'une chirurgie cardiaque pédiatrique.</p> <p><b>Notes</b> :</p> <p>Absence de méta-analyse. Les valeurs seuil ne sont pas rapportées. Variabilité des temps de prélèvements. Aucune mention des méthodes utilisées pour doser la NGAL.</p>
[Westhoff et al., 2016] Allemagne	<p>Étude rétrospective</p> <p><b>Population</b> : enfants avec IRA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 139 patients (dont 53 avec une IRA)</li> <li>▪ Âge : 0 à 18 ans</li> </ul> <p><b>Critères</b> : RIFLE et KDIGO (nouveau-nés)</p>	<p><b>Biomarqueur</b> : NGAL urinaire (ELISA, BioPorto Diagnostics)</p> <p><b>Comparateur</b> : créatinine sérique</p> <p><b>Prélèvement</b> : au diagnostic d'IRA ou à l'admission</p>	<p><b>Titre</b> : <i>Urinary biomarkers for the differentiation of prerenal and intrinsic pediatric acute kidney injury</i></p> <p><b>Objectif</b> : L'objectif était de comparer les performances diagnostiques de la NGAL et d'autres biomarqueurs pour la différenciation entre l'IRA prérenale transitoire et persistante chez les patients néonataux et pédiatriques.</p> <p><b>Paramètres</b> : Performance diagnostique différentielle de la NGAL urinaire et d'autres biomarqueurs.</p> <p><b>Résultats</b> :</p> <p><b>NGAL urinaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,73 % (IC 95 % 0,58-0,87)</li> <li>- valeur seuil : 654 ng/ml</li> <li>- sensibilité : 51 %</li> <li>- spécificité : 93 %</li> <li>- VPP : 95 %</li> <li>- VPN : 41 %</li> </ul> <p><b>FENa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASC : 0,78 % (IC 95 % 0,63-0,92)</li> <li>- valeur seuil : 2 %</li> </ul>	<p>Les résultats montrent que la NGAL urinaire permet de discriminer l'IRA intrinsèque de l'IRA prérenale de manière modérée (la calprotectine, s'avèrent plus performante).</p> <p><b>Limites</b> :</p> <p>Faible taille d'échantillon, risque d'erreur de classification dû aux diagnostics posés de manière rétrospective, étude incluant autant des nouveau-nés que des enfants plus âgés (selon l'âge, les valeurs de références sont différentes et peuvent influencer notamment la créatinine).</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	DEVIS DE L'ÉTUDE POPULATION	TYPE D'ANALYSE COMPARATEUR	TITRE, OBJECTIFS, PARAMÈTRES ÉVALUÉS, RÉSULTATS D'INTÉRÊT	AUTRES INFORMATIONS CONCLUSION DES AUTEURS <a href="#">LIMITES ET NOTES DE LECTURE</a>
			- sensibilité : 73 % - spécificité : 69 % - VPP : 87 % - VPN : 47 %	

Abréviations : AKIN : *acute kidney injury*, classification; APACHE : *acute physiology and chronic health evaluation*, score; ASC : aire sous la courbe; ECLISA : *electrochemiluminescence immunoassay*; eGFR : taux de filtration glomérulaire estimé calculé selon une formule qui tient compte de la créatinine sérique; ELISA : *enzyme-linked immunosorbent assay*; FENa : fraction d'excrétion du sodium; I<sup>2</sup> : indicateur d'hétérogénéité; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; IMC : indice de masse corporelle; IRA : insuffisance rénale aigüe; KDIGO : *kidney disease: improving global outcomes*, classification; RC : rapport de cotes; RIA : essai radioimmunologique; RIFLE : *risk, injury, failure, loss, end-stage renal disease*, classification; RVN : rapport de vraisemblance négatif; RVP : rapport de vraisemblance positif; TRR : thérapie rénale de remplacement; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive; WRF : *worsening renal function*.

**Tableau E-3 Caractéristiques et principaux résultats des organisations d'intérêt repérées ayant émis des lignes directrices sur la pertinence clinique du dosage de la NGAL relatif à l'IRA**

[AUTEUR, ANNÉE], ORGANISATION, PAYS, TYPE DE PUBLICATION	TITRE, ÉNONCÉS OU RECOMMANDATIONS (TEXTES ORIGINAUX) <b>NOTES DE LECTURE</b>
<p>[Doi <i>et al.</i>, 2018]</p> <p>The Japanese Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury 2016 Committee</p> <p>Japon</p> <p>Guide de pratique Clinique</p>	<p><b>Titre : The Japanese Clinical Practice Guideline for acute kidney injury 2016</b></p> <p>CQ5-1: Should urinary biomarkers be used for the early diagnosis of AKI?  <b>Recommendation:</b> Due to their potential utility in the early diagnosis of AKI, we suggest measuring the urinary NGAL (Strength of recommendation: 2 Quality of evidence: B).</p> <p>Summary of evidence : Multiple systematic reviews/meta-analyses have found the urinary NGAL and L-FABP to serve as useful markers for the early diagnosis of AKI. However, future clinical trials that compare AKI interventions based on the conventional diagnostic method using the serum creatinine levels with those based on diagnoses made with urinary biomarkers are necessary to examine whether novel urinary biomarkers are truly useful for the diagnosis of AKI.</p> <p>Literature review : PubMed was searched for relevant studies published up to August 2015, and papers related to the present CQ were identified from the search results.</p> <p>Table 9 : Urinary NGAL for early AKI diagnosis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Études retenues : de 2008 à 2013, cohorte en chirurgie cardiaque (n = 14) et unité de soins intensifs (n = 2). Moins de la moitié des études (n = 7) incluaient 100 sujets ou plus. La prévalence de l'IRA variait entre 13 et 47 %. Une hétérogénéité était observée dans la définition de l'IRA (critères de classification), le moment de la collecte du spécimen, la valeur seuil et les performances cliniques (sensibilité 39 à 93 %, spécificité 11 à 99 %, ASC-ROC 0,50 à 0,98).</li> </ul> <p>CQ5-2: Should urinary biomarkers be used to predict the AKI severity and mortality?  <b>Recommendation:</b> Although the urinary NGAL is of limited utility in predicting the AKI severity and mortality, we suggest measuring urinary NGAL (Strength of recommendation: 2, Quality of evidence: C).</p> <p>Summary of evidence : Multiple systematic reviews/meta-analyses about the use of the urinary NGAL to predict the AKI severity and survival outcomes have suggested that the urinary NGAL is potentially useful, albeit limitedly, in predicting the severity in relation to death and renal replacement therapy initiation.</p> <p>Commentary : Regarding the utility of the urinary NGAL for the prediction of the renal outcomes and mortality, multiple systematic reviews/meta-analyses have indicated that the urinary NGAL could help to predict the AKI severity in relation to death and the initiation of renal replacement therapy (RRT). In a meta-analysis of nine studies (a total of 1948 patients), the odds ratios for RRT requirement and in-hospital mortality based on increased urinary and serum NGAL levels were 12.9 and 8.8, respectively [122]. Meanwhile, in an analysis of</p>

[AUTEUR, ANNÉE], ORGANISATION, PAYS, TYPE DE PUBLICATION	TITRE, ÉNONCÉS OU RECOMMANDATIONS (TEXTES ORIGINAUX) <b>NOTES DE LECTURE</b>
	<p>13 studies (a total of 1079 patients) on the recovery of the renal function after kidney transplantation, the NGAL was shown to be a useful predictor of AKI, with an area under the curve (AUC) of receiver operating characteristic (ROC) of 0.87 [120]. However, these meta-analyses examined both urine and blood specimens; therefore, the results should be interpreted cautiously. Another cautionary point is that reports of NGAL measurements have used multiple measurement kits with different upper and lower limits.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Basé sur 2 méta-analyses : [Haase-Fielitz <i>et al.</i>, 2014; Haase <i>et al.</i>, 2009].</li> </ul> <p>Literature review : PubMed was searched for relevant studies published up to August 2015, and papers related to the present CQ were identified from the search results</p> <p>CQ5-3: Should urinary biomarkers be used to differentiate pre-renal AKI from renal AKI?</p> <p><b>Recommendation:</b> Although the urinary NGAL is of limited utility for the differentiation of pre-renal AKI from renal AKI, we suggest measuring urinary NGAL (Strength of recommendation: 2, Quality of evidence: C).</p> <p>Summary of evidence : Observational studies have reported that the urinary NGAL is mildly elevated in pre-renal AKI and highly elevated in renal AKI; therefore, the urinary NGAL can be useful in the differentiation of pre-renal from renal AKI. However, the measurement points and cutoff values have not yet been determined. Therefore, we recommend incorporating other laboratory findings and physical findings to differentiate pre-renal from renal AKI. The utility of other urinary biomarkers in this regard is unknown.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Preuve basée sur 6 études observationnelles de faible taille d'échantillon (2008 à 2014).</li> </ul> <p>Commentary :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ The conventional indicators for the differentiation of pre-renal acute kidney injury (AKI) and renal AKI include the urine osmolality, the fractional excretion of sodium (FENa), the fractional excretion of urea nitrogen (FEUN), and the urine sediment findings; however, none of these tests can be considered sufficiently sensitive or specific.</li> <li>▪ There have been no systematic reviews or meta-analyses of studies on the use of urinary biomarkers for the differentiation of pre-renal from renal AKI; only a small number of observational studies are available. In multiple studies in which patients diagnosed with AKI were divided into patients with pre-renal or renal AKI, the degree of elevation of the urinary NGAL was found to be potentially useful for the differentiation of these two types of AKI.</li> <li>▪ The urinary NGAL is mildly elevated in pre-renal AKI patients and highly elevated in renal AKI patients, which suggests that the urinary NGAL is potentially useful for the differentiation of pre-renal from renal AKI. However, the measurement points, cutoff values, and the need for urine creatinine correction have not yet been determined; these issues must be considered in the future.</li> <li>▪ Therefore, pre-renal and renal AKI cannot be differentiated based on the urinary NGAL alone; hence, we recommend a comprehensive assessment that also incorporates other laboratory and physical findings.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La NGAL urinaire seule ne permet pas de différencier l'IRA prérenale de l'IRA rénale pour le diagnostic étiologique.</li> </ul> <p>Literature review : PubMed was searched for relevant studies published up to November 2015, and papers related to the present CQ were abstracted from the search results.</p>



[AUTEUR, ANNÉE], ORGANISATION, PAYS, TYPE DE PUBLICATION	TITRE, ÉNONCÉS OU RECOMMANDATIONS (TEXTES ORIGINAUX) <b>NOTES DE LECTURE</b>
<p>[Ostermann <i>et al.</i>, 2020]</p> <p>Acute Disease Quality Initiative (ADQI)</p> <p>Royaume-Uni</p> <p>Énoncé de consensus d'experts</p>	<p><b>Titre : Recommendations on Acute Kidney Injury Biomarkers From the Acute Disease Quality Initiative Consensus Conference – A Consensus Statement</b></p> <p><b>Consensus Statement 6 :</b></p> <p>We suggest that a combination of damage and functional biomarkers, along with clinical information, be used to improve the diagnostic accuracy of AKI, to recognize the different pathophysiological processes, to discriminate AKI etiology, and to assess AKI severity (recommendation : grade of B, conditional).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- For example, in 345 children undergoing cardiopulmonary bypass, the combination of functional (cystatin C) and damage (neutrophil gelatinase–associated lipocalin [NGAL]) biomarkers was superior to serum creatinine (sCr) in predicting the severity and persistence of AKI.</li> <li>- More recently, a study of 178 children showed that those with elevated urine NGAL (uNGAL) concentrations without increased sCr levels had an almost 4-fold increased risk of all-stage AKI on day 3 compared with those without an uNGAL and sCr increase (uNGAL negative and sCr negative).</li> <li>- Similarly, compared with patients who had no increase in uNGAL concentrations but an increase in sCr levels, patients who had uNGAL and sCr increases had a 12-fold increased risk of AKI stage 2 or 3 on day 3.</li> </ul> <p><b>Consensus Statement 8 :</b></p> <p>Inclusion of biomarker data with clinical assessments can be used to identify patients who will need KRT (kidney replacement therapy) and facilitate optimal timing of KRT initiation (recommendation : grade of C, conditional).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In a meta-analysis of more than 15 000 patients,34 the pooled AUROCs for urine and blood NGAL for prediction of KRT were 0.72 (95 % CI, 0.64-0.80) and 0.76 (95 % CI, 0.71-0.80), respectively,</li> <li>- Some limitations for biomarker-based predictions are the variable cutoffs, the reliance on single measurements, and confounding by underlying comorbidities and clinical conditions.</li> <li>- In patients receiving mechanical ventilation, sCr combined with normalized urine NGAL (nuNGAL) and serum cystatin C combined with either nuNGAL or uNGAL were found to be the best predictors for KRT initiation (AUROC = 0.80).</li> <li>- In 2 randomized clinical trials, plasma NGAL failed to enrich the prediction for early KRT initiation.</li> <li>- An observational study explored the role of serum cystatin C and NGAL in 110 patients at the time of cessation of continuous renal replacement therapy (CRRT). However, sCr and NGAL levels were not significantly lower in the group that recovered compared with patients in whom CRRT was restarted.</li> <li>- Another study of 110 critically ill patients on CRRT showed that serum NGAL was predictive of successful discontinuation of CRRT in patients with AKI but no sepsis whereas urine output was a significant predictor in patients with AKI with sepsis.</li> <li>- Collective data suggest that there is currently limited evidence to support the use of any individual biomarker for predicting successful KRT cessation.</li> </ul>

[AUTEUR, ANNÉE], ORGANISATION, PAYS, TYPE DE PUBLICATION	TITRE, ÉNONCÉS OU RECOMMANDATIONS (TEXTES ORIGINAUX) <b>NOTES DE LECTURE</b>
	<p><b>Consensus Statement 9 :</b>  We suggest that novel biomarkers can be used for prediction of duration and recovery of AKI (recommendation : grade of C, weak).  Plasma NGAL alone predicted nonrecovery of kidney function (AUROC = 0.74). However, when compared with a clinical model, plasma NGAL did not augment risk prediction.</p>

**Tableau E-4 Caractéristiques et principaux résultats d'intérêt des études économiques repérées sur l'efficacité du dosage de la NGAL relatif à l'IRA**

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	TITRE, DEVIS DE L'ÉTUDE, APPROCHE ANALYTIQUE, PERSPECTIVE, HORIZON TEMPOREL, TAUX D'ACTUALISATION	POPULATION, INTERVENTION(S) ET COMPARATEUR(S), ISSUES	RÉSULTATS* ET CONCLUSIONS
<b>Effizienz de la NGAL pour la prédiction de l'IRA</b>			
<p>[Brazzelli <i>et al.</i>, 2022] Royaume-Uni</p>	<p><b>Titre :</b> <i>Biomarkers for assessing acute kidney injury for people who are being considered for the admission to critical care: a systematic review and cost-effectiveness analysis</i></p> <p><u>Devis :</u> ACU</p> <p><u>Approche analytique :</u> Arbre décisionnel (90 jours) + modèle de Markov à 6 états de santé :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- ambulatoire sans IRC;</li> <li>2- CRD (stades 1 à 4);</li> <li>3- IRCT sans dialyse;</li> <li>4- IRCT avec dialyse;</li> <li>5- transplantation;</li> <li>6- mort.</li> </ol> <p><u>Perspective :</u> Système de soins de santé britannique</p> <p><u>Horizon temporel :</u> Horizon à vie</p> <p><u>Taux d'actualisation :</u> 3,5 %; (coûts et avantages pour la santé)</p>	<p><u>Population :</u> Patients adultes hospitalisés à haut risque d'IRA</p> <p><b>4 scénarios comparés :</b></p> <p><u>Interventions</u> (en ajout au standard de soins [créatinine et diurèse]) :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Test NGAL urinaire avec trousse ARCHITECT<sup>MC</sup></li> <li>2- Test NGAL urinaire et plasmatique avec trousse BioPorto</li> <li>3- Test NephroCheck<sup>MC</sup></li> </ol> <p><u>Comparateurs :</u> 4- Standard de soins seul</p> <p><u>Issues :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coûts (2018 GBP (£))</li> <li>- QALY</li> </ul>	<p><u>RCUI :</u> Les RCUI obtenus dans les 15 analyses réalisées varient; le test NGAL étant dominé ou dominant, par rapport aux autres scénarios évalués, selon les hypothèses considérées.</p> <p><u>Analyse de sensibilité :</u> Les résultats d'efficacité sont particulièrement sensibles à l'effet des interventions sur l'amélioration des résultats cliniques à court terme et long terme.</p> <p><u>Analyse de scénario</u> (analyse de sous-groupe auprès des patients postchirurgie cardiaque) : Les résultats varient selon les hypothèses considérées dans les analyses réalisées. Par rapport au standard de soins seul, les probabilités d'efficacité du test NGAL (toutes trouses confondues) à un seuil de £20 000 par QALY gagné varient de 4 à 45 %.</p> <p><u>Conclusions :</u> Les résultats sont incertains et ne permettent pas de statuer de l'efficacité de l'une des interventions étudiées comparativement au standard de soins.</p>
<p>[Hall <i>et al.</i>, 2018] Royaume-Uni</p>	<p><b>Titre :</b> <i>The future for diagnostic tests of acute kidney injury in critical care: evidence synthesis, care pathway analysis and research prioritisation</i></p> <p><u>Devis :</u> ACU</p>	<p><u>Population :</u> Patients adultes hospitalisés en soins intensifs à haut risque d'IRA</p> <p><b>7 scénarios comparés</b> (en ajout au standard de soins [créatinine et diurèse]) :</p>	<p><u>RCUI</u> (coût incrémental par QALY gagné) :</p> <p>Scénario 1 c. 8 : £13 742 /QALY gagné</p> <p>Scénario 2 c. 8 : £13 372 /QALY gagné</p> <p>Scénario 3 c. 8 : £13 828 /QALY gagné</p> <p>Scénario 4 c. 8 : £19 324 /QALY gagné</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	TITRE, DEVIS DE L'ÉTUDE, APPROCHE ANALYTIQUE, PERSPECTIVE, HORIZON TEMPOREL, TAUX D'ACTUALISATION	POPULATION, INTERVENTION(S) ET COMPARATEUR(S), ISSUES	RÉSULTATS* ET CONCLUSIONS
	<p><u>Approche analytique</u> :</p> <p>Arbre décisionnel + modèle de Markov à 6 états de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1- ambulatoire sans IRC;</li> <li>2- CRD (stades 1 à 4);</li> <li>3- IRCT sans dialyse;</li> <li>4- IRCT avec dialyse;</li> <li>5- transplantation;</li> <li>6- mort.</li> </ul> <p><u>Perspective</u> :</p> <p>Système de soins de santé britannique</p> <p><u>Horizon temporel</u> : Horizon à vie</p> <p><u>Taux d'actualisation</u> :</p> <p>3,5 %; (coûts et avantages pour la santé)</p>	<p><u>Interventions</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1- Test NGAL urinaire</li> <li>2- Test NGAL plasmatique</li> <li>3- Test NGAL sérique</li> <li>4- Test NephroCheck<sup>MC</sup></li> <li>5- Mesure de la cystatine C urinaire</li> <li>6- Mesure de la cystatine C plasmatique</li> <li>7- Mesure de la cystatine C sérique</li> </ul> <p><u>Comparateurs</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>8- Standard de soins seul</li> </ul> <p><u>Issues</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coûts (2015 GBP (£))</li> <li>- QALY</li> </ul>	<p>Scénario 5 c. 8 : £16 708 /QALY gagné</p> <p>Scénario 6 c. 8 : £19 287 /QALY gagné</p> <p>Scénario 7 c. 8 : £13 051 /QALY gagné</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La NGAL urinaire et plasmatique sont dominées (plus cher et moins efficaces) que la mesure de cystatine C sérique.</li> <li>- Le RCUI de la NGAL plasmatique par rapport à la mesure de la cystatine C sérique (2 c. 7) est de £25 492/QALY gagné</li> </ul> <p><u>Analyse de sensibilité probabiliste</u> :</p> <p>À un seuil de £20 000 /QALY gagné, la NGAL plasmatique est l'intervention associée à la probabilité d'efficacité la plus élevée (52 %), parmi les types de NGAL étudiés.</p> <p><u>Analyses de seuil</u> :</p> <p>La NGAL plasmatique est efficace lorsque l'horizon temporel est supérieur à 5 ans, l'incidence de l'IRC aux soins intensifs est supérieure à 10 %, l'impact de l'intervention sur le risque de développer une IRC est supérieur à 5 %, le coût lié aux traitements préventifs pour l'IRA est inférieur à £800 et la mortalité liée à un résultat faussement positif est inférieure à 10 %.</p> <p><u>Conclusions</u> :</p> <p>L'ajout du test NGAL (urinaire, plasmatique et sérique) est efficace par rapport au standard de soins seul pour la prédiction de l'IRA chez les patients hospitalisés aux soins intensifs. Les résultats sont sensibles aux variations des principaux paramètres du modèle; l'efficacité du test NGAL demeure grandement incertaine.</p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	TITRE, DEVIS DE L'ÉTUDE, APPROCHE ANALYTIQUE, PERSPECTIVE, HORIZON TEMPOREL, TAUX D'ACTUALISATION	POPULATION, INTERVENTION(S) ET COMPAREUR(S), ISSUES	RÉSULTATS* ET CONCLUSIONS
[Petrovic <i>et al.</i> , 2015] Serbie	<p><b>Titre :</b> <i>Cost-effectiveness analysis of acute kidney injury biomarkers in pediatric cardiac surgery</i></p> <p><u>Devis :</u> ACU</p> <p><u>Approche analytique :</u>            Arbre décisionnel et modèle de Markov à 5 états de santé : 1- sans IRC, 2- IRC (stade 1-4), 3- IRCT, 4- transplantation, 5- mort</p> <p><u>Perspective :</u>            Payeur de soins</p> <p><u>Horizon temporel :</u> Horizon à vie</p> <p><u>Taux d'actualisation :</u>            3 % (coûts et avantages pour la santé)</p>	<p><u>Population :</u>            Patients pédiatriques postchirurgie cardiaque</p> <p><b>4 scénarios comparés :</b></p> <p><u>Intervention :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Test NGAL urinaire</li> <li>2- Mesure de la cystatine C</li> <li>3- Mesure de la protéine urinaire de liaison des acides gras de type hépatique</li> </ol> <p><u>Compareurs :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4- Créatinine</li> </ol> <p><u>Issues :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coûts (devise non rapportée, assumée 2015 \$US)</li> <li>- QALY</li> </ul>	<p><u>RCUI :</u></p> <p>Scénario 1 c. 4 : 5 959 \$US/QALY gagné</p> <p>Scénario 2 c. 4 : 7 077 \$US/QALY gagné</p> <p>Scénario 3 c. 4 : 9 315 \$US/QALY gagné</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La NGAL urinaire est efficiente, par rapport à la créatinine, à un seuil d'efficience de 50 000 \$US/QALY gagné.</li> <li>- Le test NGAL et la mesure de la cystatine C sont dominés (plus chers et moins efficaces) par la mesure de la protéine urinaire de liaison des acides gras de type hépatique (3).</li> </ul> <p><u>Analyse de sensibilité déterministe :</u>            Les résultats des analyses de sensibilité réalisées montrent que la mesure de la protéine urinaire de liaison des acides gras de type hépatique est le scénario le plus efficient parmi ceux évalués.</p> <p><u>Conclusion :</u>            Le test NGAL est efficient pour la prédiction de l'IRA chez les patients pédiatriques postchirurgie cardiaque, par rapport à la créatinine, à un seuil d'efficience de 50 000 \$US par QALY gagné. Cependant, il est plus cher et moins efficace, comparativement à la mesure de la protéine urinaire de liaison des acides gras de type hépatique.</p>
[Shaw <i>et al.</i> , 2011] Royaume-Uni	<p><b>Titre :</b> <i>The economic impact and cost-effectiveness of urinary neutrophil gelatinase-associated lipocalin after cardiac surgery</i></p> <p><u>Devis :</u> ACU</p> <p><u>Approche analytique :</u> Arbre décisionnel</p>	<p><u>Population :</u>            Patients adultes postchirurgie cardiaque</p> <p><b>2 scénarios comparés :</b></p>	<p><u>RCUI :</u></p> <p>Le test NGAL est dominant, par rapport au standard de soins : Δ coûts : £- 428; Δ QALY : 0,07.</p> <p><u>Analyse de sensibilité déterministe :</u></p>

[AUTEUR, ANNÉE] PAYS	TITRE, DEVIS DE L'ÉTUDE, APPROCHE ANALYTIQUE, PERSPECTIVE, HORIZON TEMPOREL, TAUX D'ACTUALISATION	POPULATION, INTERVENTION(S) ET COMPAREUR(S), ISSUES	RÉSULTATS* ET CONCLUSIONS
	<p><u>Perspective</u> : Sociétale</p> <p><u>Horizon temporel</u> : Horizon à vie</p> <p><u>Taux d'actualisation</u> : n.r.</p>	<p><u>Intervention</u> :</p> <p>1- Test NGAL urinaire (jusqu'à 4 analyses, chaque 2 heures) + soins standard (créatinine, diurèse, azote uréique)</p> <p><u>Compareur</u> :</p> <p>2- Standard de soins seul</p> <p><u>Issues</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coûts (2008 GBP (£))</li> <li>- QALY</li> </ul>	<p>Les résultats sont robustes aux variations des principaux paramètres du modèle.</p> <p><u>Conclusion</u> :</p> <p>Le test NGAL est efficient, comparativement au standard de soins, pour la prédiction de l'IRA chez les patients adultes postchirurgie cardiaque.</p>
<b>Efficience de la NGAL pour le diagnostic différentiel de l'IRA</b>			
[Parikh <i>et al.</i> , 2017] États-Unis	<p><b>Titre</b> : <i>Does NGAL reduce costs? A cost analysis of urine NGAL (uNGAL) &amp; serum creatinine (sCr) for acute kidney injury (AKI) diagnosis</i></p> <p><u>Devis</u> : AMC</p> <p><u>Approche analytique</u> :</p> <p>Modèle décisionnel analytique basé sur une étude de cohorte (2 centres hospitaliers américains) avec simulation (1 000 itérations). Arbre décisionnel.</p> <p><u>Perspective</u> :</p> <p>Système de soins de santé américain</p> <p><u>Horizon temporel</u> :</p> <p>n.r. (présumée durée de séjour)</p> <p><u>Taux d'actualisation</u> : s.o.</p>	<p><u>Population</u> :</p> <p>Patients adultes avec une potentielle IRA (niveau de créatinine <math>\geq 1,5</math> mg/dL) à l'urgence</p> <p><b>2 scénarios comparés :</b></p> <p><u>Intervention</u> :</p> <p>1- Test NGAL urinaire + créatinine</p> <p><u>Compareur</u> :</p> <p>2- Créatinine</p> <p><u>Issues</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coûts (2015 \$US)</li> <li>- Nombre de patients avec un diagnostic retardé</li> </ul>	<p><u>Δ coûts</u> :</p> <p>Scénario 1 c. 2 : de -522 à -408 \$US, selon le centre hospitalier étudié</p> <p><u>Nombre de patients avec un diagnostic retardé (sur 1 000 simulations)</u> :</p> <p>Scénario 1 c. 2 : de -1 973 à -1 578 patients, selon le centre hospitalier étudié</p> <p><u>Analyse de sensibilité déterministe</u> :</p> <p>L'intervention demeure moins coûteuse que le compareur dans l'ensemble des analyses de sensibilité réalisées.</p> <p><u>Conclusion</u> :</p> <p>L'utilisation du test NGAL en complémentarité de la créatinine pour le diagnostic de l'IRA pourrait permettre une diminution des coûts et une meilleure prise en charge des patients.</p>

Abréviations : ACU : analyse coût-utilité; AMC : analyse de minimisation des coûts; CRD : *chronic renal disease*; IRC : insuffisance rénale chronique; IRCT : insuffisance rénale chronique terminale; n.r. : non rapporté; QALY : *quality-adjusted life year*; RCUI : ratio coût utilité incrémental; s.o. : sans objet.

\* Les résultats des évaluations économiques présentées n'ont pas été ajustés en fonction de l'inflation.

## ANNEXE F

### Évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées

Tableau F-1 Évaluation de la qualité méthodologique du guide de pratique clinique repéré avec l’outil AGREE II

ÉVALUATION	[Doi <i>et al.</i> , 2018]
<b>Domaine 1. Champ d’application et objectifs</b>	
1. Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement.	1
2. La ou les questions de santé couvertes par la RPC sont décrites explicitement.	6
3. La population (patients, public, etc.) à laquelle la RPC doit s'appliquer est décrite explicitement.	1,5
<b>Domaine 2. Participation des groupes concernés</b>	
4. Le groupe de travail ayant élaboré la RPC inclut des représentants de tous les groupes professionnels concernés.	2,5
5. Les opinions et les préférences de la population cible ont été identifiées.	1
6. Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis.	1
<b>Domaine 3. Rigueur du processus d’élaboration du guide</b>	
7. Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques.	5
8. Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits.	1
9. Les forces et les limites des preuves scientifiques sont clairement définies.	1
10. Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites.	1
11. Les avantages, les effets secondaires et les risques en termes de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations.	2
12. Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent.	7
13. La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication.	1
14. Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite.	1
<b>Domaine 4. Clarté et présentation</b>	
15. Les recommandations sont précises et sans ambiguïté.	7
16. Les différentes options de prise en charge de l'état ou du problème de santé sont clairement présentées.	3
17. Les recommandations clés sont facilement identifiables.	7
<b>Domaine 5. Applicabilité</b>	
18. La RPC décrit les éléments facilitant son application et les obstacles	1
19. La RPC offre des conseils et/ou des outils sur les façons de mettre les recommandations en pratique.	1
20. Les répercussions potentielles sur les ressources de l'application des recommandations ont été examinées.	1

ÉVALUATION	[Doi et al., 2018]
21. La RPC propose des critères de suivi et de vérification.	1
<b>Domaine 6. Indépendance éditoriale</b>	
22. Le point de vue des organismes de financement n'a pas influencé le contenu de la RPC.	1
23. Les intérêts divergents des membres du groupe ayant élaboré la RPC ont été pris en charge et documentés.	1
<b>Qualité générale du guide (1 à 7)</b>	2,4
<b>Recommandation de l'utilisation du guide<sup>†</sup></b>	Oui avec modification

Abréviations : RPC : recommandation pour la pratique clinique.

Source : Brouwers *et al.*, 2012.

<sup>†</sup> Échelle de recommandation de l'utilisation du guide : oui, oui avec modification, non

**Tableau F-2 Évaluation de la qualité méthodologique du rapport d'évaluation des technologies repéré avec l'outil INAHTA**

ÉVALUATION		[Brazzelli et al., 2022]
Questions préliminaires	1	Oui
	2	Oui
	3	Oui
	4	Oui
	5	Oui
Pourquoi	6	Oui
	7	Oui
	8	Oui
	9	Oui
Comment	10a	Oui
	10b	Oui
	10c	Oui
	10d	Oui
	10e	Oui
	10f	Oui
	10g	Oui
	10h	Oui
	10i	Oui
	10j	Oui
	11a	Oui
	11b	Oui
	11c	Oui
	11d	Oui
Contexte	12a	Non
	12b	Oui
	12c	Oui
	12d	Oui
Implications	13	Oui
	14	Oui
	15	Oui
<b>Évaluation globale de la qualité*</b>		Bonne

Source : INAHTA, 2015.

\* Échelle d'appréciation de la qualité : faible, modérée, bonne.



**Tableau 1 Évaluation du risque de biais dans le rapport d'évaluation des technologies repéré avec l'outil ROBIS**

ÉVALUATION		[Brazzelli <i>et al.</i> , 2022]
Domaine 1 : Critères d'admissibilité à l'étude	1.1	Oui
	1.2	Oui
	1.3	Oui
	1.4	Oui
	1.5	Oui
Risque de biais		Faible
Domaine 2 : Identification et sélection des études	2.1	Oui
	2.2	Oui
	2.3	Oui
	2.4	Oui
	2.5	Oui
Risque de biais		Faible
Domaine 3 : Collecte de données et évaluation de l'étude	3.1	Oui
	3.2	Oui
	3.3	Oui
	3.4	Oui
	3.5	Oui
Risque de biais		Faible
Domaine 4 : Synthèse et conclusions	4.1	Oui
	4.2	Oui
	4.3	Oui
	4.4	Oui
	4.5	Non
	4.6	Oui
Risque de biais		Faible
Risque de biais de la revue	A	Probablement oui
	B	Oui
	C	Oui
Risque de biais		Faible

Source : Whiting *et al.*, 2016.

**Tableau F-4 Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques (avec ou sans méta-analyses) repérées avec l’outil AMSTAR-2**

ÉTUDES	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12	Q13	Q14	Q15	Q16	Qualité*
[Albert <i>et al.</i> , 2020]	O	O	N	OP	O	N	N	OP	O	N	O	N	O	O	O	O	Modérée
[Brazzelli <i>et al.</i> , 2022] <sup>†</sup>	O	OP	N	O	O	O	O	OP	O	N	N	N	O	O	O	O	Modérée
[Cavalcante <i>et al.</i> , 2021] <sup>‡</sup>	O	N	N	OP	O	O	N	OP	N	N	n/a	n/a	N	N	n/a	O	Faible
[Kuo <i>et al.</i> , 2022]	O	N	N	OP	O	N	N	N	N	O	N	N	N	N	N	O	Faible
[Lin <i>et al.</i> , 2022]	O	OP	N	OP	O	O	N	OP	N	O	O	O	O	O	O	O	Modérée
[Van den Eynde <i>et al.</i> , 2022]	O	OP	O	OP	O	O	N	OP	N	N	N	N	O	O	O	O	Modérée
[Zhou <i>et al.</i> , 2021]	O	OP	N	OP	O	O	N	OP	OP	O	O	O	O	O	O	O	Modérée

Abréviations : O : oui ; OP : oui partiellement ; N : non ; n/a : non applicable

Source : Shea *et al.*, 2017<sup>^</sup>.

\* Échelle d’appréciation de la qualité : très faible, faible, modérée, élevée

<sup>†</sup> Évaluation réalisée sur la section du rapport d’ETS concernant la revue systématique des données

<sup>‡</sup> Revue systématique sans méta-analyse

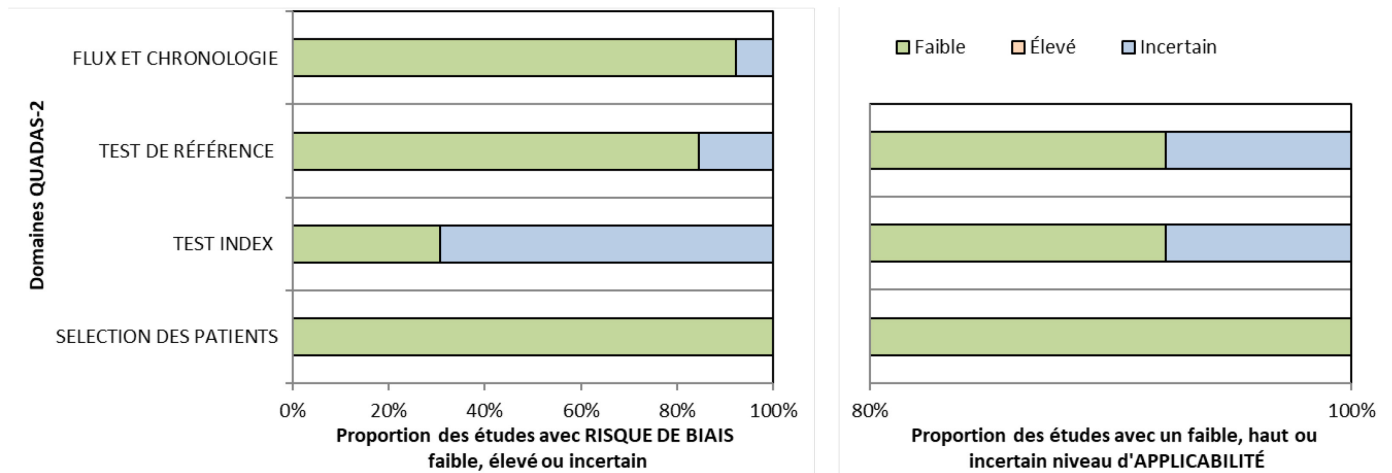
**Tableau F-5 Évaluation du risque de biais dans les études primaires repérées avec l'outil QUADAS-2**

ÉTUDES	RISQUE DE BIAIS				APPLICABILITÉ		
	SELECTION DES PATIENTS	TEST INDEX	TEST DE RÉFÉRENCE	FLUX ET CHRONOLOGIE	SELECTION DES PATIENTS	TEST INDEX	TEST DE RÉFÉRENCE
[Côté <i>et al.</i> , 2022]	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
[Duff <i>et al.</i> , 2021]	😊	?	😊	😊	😊	😊	😊
[Huelin <i>et al.</i> , 2019]	😊	?	😊	😊	😊	😊	😊
[Imoto <i>et al.</i> , 2021]	😊	?	😊	😊	😊	😊	😊
[Koeze <i>et al.</i> , 2020]	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
[Li <i>et al.</i> , 2021]	😊	?	😊	😊	😊	😊	😊
[Liu <i>et al.</i> , 2020]	😊	?	😊	😊	😊	😊	😊
[Murray <i>et al.</i> , 2019]	😊	?	?	?	😊	?	?
[Pei <i>et al.</i> , 2022]	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
[Phan Thai <i>et al.</i> , 2020]	😊	?	😊	😊	😊	😊	😊
[Tornblom <i>et al.</i> , 2020]	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
[Westhoff <i>et al.</i> , 2016]	😊	?	😊	😊	😊	😊	😊
[Yang <i>et al.</i> , 2021]	😊	?	?	😊	😊	😊	😊

😊 Faible risque    😞 Risque élevé    ? Risque incertain

Source : Whiting *et al.*, 2011.

**Figure F-1 Représentation graphique du risque de biais dans les études primaires repérées avec l'outil QUADAS-2**



**Tableau F-6 Évaluation de la qualité méthodologique des études économiques repérées selon l'outil CASP**

ÉVALUATION	[Brazzelli <i>et al.</i> , 2022]	[Hall <i>et al.</i> , 2018]	[Petrovic <i>et al.</i> , 2015]	[Shaw <i>et al.</i> , 2011]	[Parikh <i>et al.</i> , 2017]
<b>A. Cette évaluation économique est-elle valide?</b>					
1-L'évaluations repose-t-elle sur une question bien définie?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
2-A-t-on fait une description complète des options comparées?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
3-L'article démontre-t-il l'efficacité de l'intervention (l'innocuité de l'intervention est-elle acceptable)?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
4-Les effets de l'intervention ont-ils été identifiés, mesurés et évalués adéquatement?	Oui, mais preuve indirecte	Oui, mais preuve indirecte	Plus ou moins	Plus ou moins	Plus ou moins
<b>B. Comment a-t-on évalué et comparé les coûts et les conséquences?</b>					
5-A-t-on identifié, mesuré avec les unités appropriées et évalué de façon vraisemblable toutes les ressources et tous les coûts importants et pertinents pour chaque option considérée?	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
6-Les auteurs ont-ils ajustés les coûts et les conséquences en fonction du moment où ils se concrétiseront (actualisation)?	Oui	Oui	Oui	Oui	s.o.
7-Quels sont les résultats de l'évaluation?	Résultats hautement incertains et variables	Test NGAL efficient	Test NGAL n'est pas le biomarqueur le plus efficient, parmi ceux évalués	Test NGAL dominant	Test NGAL permet une réduction des coûts, par rapport au standard de soins
8-Une analyse différentielle des conséquences et du coût a-t-elle été réalisée pour les options comparées?	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
9-Une analyse de sensibilité en bonne et due forme a-t-elle été effectuée?	Oui	Oui	Oui	Oui	Partiellement
<b>C. Les résultats vont-ils permettre le remboursement de l'intervention pour la population locale?</b>					
10-Le modèle aura-t-il la même efficacité dans le contexte québécois?	Difficile à dire	Non	Difficile à dire	Difficile à dire	Non
11-Les coûts sont-ils transposables au contexte québécois?	Non	Non	Non	Non	Non
12-L'utilisation du même modèle dans le contexte québécois est-elle justifiée?	Non	Non	Non	Non	Non

Source : CASP, 2018.

# ANNEXE G

## Processus d'évaluation de la preuve scientifique

Tableau G-1 Critères d'appréciation du niveau de preuve scientifique

CRITÈRES	DÉFINITION
Qualité des études	<p>L'appréciation de ce critère a été effectuée en considérant les dimensions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la <u>quantité d'études</u> incluses pour chaque question d'évaluation (pour les revues systématiques avec ou sans méta-analyse, le nombre d'études primaires incluses dans ces synthèses est considéré);</li><li>• la <u>qualité méthodologique</u> (incluant le risque de biais) des études incluses évaluée au moyen d'outils validés pour le devis méthodologique.</li></ul>
Cohérence/fiabilité	<p>Ce critère évalue le degré de similarité de la direction de l'effet ou le degré de similarité de la grandeur de l'effet en se basant sur les résultats des études incluses dans la synthèse des données scientifiques. L'appréciation de ces similarités doit tenir compte de la comparabilité des populations, des méthodes de collecte des échantillons, des instruments de mesure et des seuils NGAL utilisés dans les études retenues. Ce critère est non applicable lorsque la preuve se limite aux résultats d'une seule étude.</p> <p>Pour les études diagnostiques, la cohérence est habituellement déterminée en inspectant les valeurs de l'aire sous la courbe ROC (ASC-ROC) en utilisant les points estimés et les intervalles de confiance à 95 % de chacune des études. Les valeurs d'ASC-ROC avoisinant 0,50 (diagnostic basé sur la chance uniquement) doivent être regardées attentivement ainsi que les valeurs avoisinant le seuil acceptable préalablement défini par le comité. Pour que le biomarqueur soit considéré comme acceptable, le comité a préalablement établi que les valeurs d'ASC-ROC ne devraient pas être inférieures à 0,80 pour le diagnostic et inférieures à 0,70 pour la prise en charge thérapeutique.</p>
Précision	<p>Le jugement de précision est basé sur l'inspection visuelle de la région de confiance (ou l'étendue des données) entourant les valeurs de l'ASC-ROC (paramètres diagnostiques) et la sensibilité/spécificité (paramètres analytiques). La règle de précision utilisée dans ce document est inspirée de la règle générale énoncée par le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [Waddell <i>et al.</i>, 2016] :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• une variation de l'intervalle de confiance de 0 à 10 % correspond à une précision élevée;</li><li>• une variation de l'intervalle de confiance de 10 à 20 % correspond à une précision modérée;</li><li>• une variation de l'intervalle de confiance de 20 à 40 % correspond à une précision faible;</li><li>• une variation de l'intervalle de confiance supérieure à 40 % correspond à une précision très faible.</li></ul>
Transposabilité	<p>Le critère de transposabilité permet d'évaluer dans quelle mesure les participants et le contexte de réalisation des études correspondent aux patients ciblés dans le contexte québécois d'implantation du biomarqueur à l'étude.</p>

**Tableau G-2 Appréciation globale de la qualité de la preuve scientifique**

NIVEAU DE PREUVE	DÉFINITION
Élevé	Les évaluateurs ont un haut niveau de confiance et ils considèrent que l'effet estimé est comparable aux objectifs de l'intervention. Il est peu probable que la conclusion tirée des données scientifiques soit fortement affectée par les résultats d'études futures.
Modéré	Les évaluateurs ont un niveau de confiance modéré et ils considèrent que l'effet estimé est comparable aux objectifs d'intervention. Il est assez probable que la conclusion tirée de ces données soit affectée par les résultats d'études futures.
Faible	Les évaluateurs ont un faible niveau de confiance et ils considèrent que l'effet estimé est comparable aux objectifs de l'intervention. Il est très probable que la conclusion tirée de ces données sera fortement affectée par les résultats d'études futures.
Insuffisant	Aucune donnée scientifique n'est disponible ou les données disponibles sont insuffisantes. Les évaluateurs n'ont aucune confiance dans le lien entre l'effet estimé et les objectifs de l'intervention ou ils ne peuvent tirer de conclusions à partir des données présentées.
Opinion d'experts	Malgré l'absence ou l'insuffisance des données scientifiques, la preuve issue des données expérientielles est suffisante pour élaborer une recommandation applicable à la plupart des patientes ou à certaines décisions.

**Tableau G-3 Synthèse de l'appréciation de la preuve scientifique**

PARAMÈTRES	CRITÈRES D'APPRÉCIATION DE LA PREUVE SCIENTIFIQUE (NIVEAU)				CONSTAT (NIVEAU GLOBAL)
	QUALITÉ	COHÉRENCE/FIABILITÉ	PRÉCISION	TRANSPOSABILITÉ	
<b>Performance de la NGAL pour prédire la survenue d'une IRA (tous stades confondus)</b>					
<b>Population hospitalisée</b>	Urine : 47 études (2 RS et 1 étude monocentrique), 14 239 patients Plasma : 42 études (2 RS), 10 196 patients Qualité : modérée Risque de biais : faible/incertain (Qualité élevée)	Hétérogénéité, collecte, classification, prévalence, seuil Urine : ASC 0,67 à 0,74 Plasma : ASC 0,72 à 0,77 (Cohérence/fiabilité faible)	Urine : ≤ 10 % (sauf 1 étude ≤ 20 %) Plasma : ≤ 10% (Précision élevée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Urine : prévalence 23 à 67 % Plasma : prévalence 22 à 31 % (Transposabilité Faible)	La NGAL urinaire et plasmatique <u>ne semble pas</u> prédire l'IRA dans une cohorte de patients hospitalisés (tous contextes cliniques confondus). (Niveau de preuve modéré)
<b>Produit de contraste</b>	Urine : 12 études (1 RS et 2 études monocentriques), 11 719 patients Plasma/sérum : 9 études (1 RS et 2 études monocentriques), 1 620 patients Qualité : modérée Risque de biais : faible/incertain (Qualité élevée)	Taille des échantillons, l'hétérogénéité, informations manquantes Urine : ASC 0,84 à 0,93 Plasma/sérum : ASC 0,71 à 0,95 (Cohérence/fiabilité modérée à élevée)	Urine : ≤ 10 % Plasma/sérum : ≤ 20 % (Précision modérée à élevée)	Population asiatique uniquement, temps collecte Urine : prévalence 12 à 21 % Plasma/sérum : prévalence 13 à 21 % (Transposabilité Faible)	La NGAL urinaire (et non plasmatique et sérique) prédit l'IRA chez les patients ayant reçu un produit de contraste. (Niveau de preuve modéré)
<b>Postchirurgie cardiaque</b>	10 études (1 RS), 2 796 patients Qualité : modérée Risque de biais : faible (Qualité modérée)	Hétérogénéité, collecte, classification, prévalence, seuil Urine : ASC 0,67 [0,62-0,78] (Cohérence/fiabilité faible)	Urine : ≤ 20 % (Précision modérée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Urine : prévalence 23 % (Transposabilité Faible)	La NGAL urinaire <u>ne semble pas</u> prédire l'IRA chez les patients ayant reçu une chirurgie cardiaque. (Niveau de preuve faible)
<b>Syndrome cardiorénal</b>	Urine : 1 étude multicentrique, 927 patients Plasma : 1 étude monocentrique, 139 patients Risque de biais : faible/incertain (Qualité insuffisante)	Une seule étude Urine : ASC 0,59 à 0,60 Plasma : ASC 0,73 à 0,79 (Cohérence/fiabilité insuffisante)	Urine : ≤ 10 % Plasma : ≤ 10 % (1 sous-analyse sans intervalles de confiance) (Précision élevée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Urine : prévalence 8 % Plasma : prévalence 35 % (Transposabilité Faible)	La NGAL urinaire et plasmatique <u>ne semble pas</u> prédire l'IRA chez les patients ayant un syndrome cardiorénal. (Niveau de preuve insuffisant)
<b>Syndrome hépatorénal</b>	1 étude monocentrique, 540 patients Risque de biais : faible/incertain (Qualité insuffisante)	Une seule étude Sérum : ASC 0,97 à 0,98 (Cohérence/fiabilité insuffisante)	Sérum : ≤ 10 % (Précision élevée)	Population asiatique uniquement, temps collecte Sérum : prévalence 39 % (Transposabilité Faible)	La NGAL sérique prédit l'IRA secondaire à la cirrhose du foie. (Niveau de preuve insuffisant)
<b>Septicémie</b>	Urine : 16 études (1 RS, 1 étude multicentrique et 1 étude monocentrique), 2 177 patients Plasma : 10 études (1 RS), 851 patients Sérum : 10 études (1 RS et 1 étude monocentrique), 825 patients Qualité : modérée Risque de biais : faible (Qualité modérée)	Seuil, hétérogénéité et taille d'échantillon Urine : ASC 0,69* à 0,92 Plasma : ASC 0,84 [0,80-0,87] Sérum : ASC 0,62* à 0,87 *ASC < 0,80 issue de l'étude monocentrique (Cohérence/fiabilité modérée)	Urine : ≤ 20 % Plasma : ≤ 10 % Sérum : ≤ 20 % (Précision modérée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Urine : prévalence 35 à 67 % Plasma : prévalence 45 % Sérum : prévalence 37 à 51 % (Transposabilité Faible)	La NGAL urinaire, plasmatique et sérique prédit l'IRA chez des patients avec une septicémie. (Niveau de preuve modéré)

PARAMÈTRES	CRITÈRES D'APPRÉCIATION DE LA PREUVE SCIENTIFIQUE (NIVEAU)				CONSTAT (NIVEAU GLOBAL)
	QUALITÉ	COHÉRENCE/FIABILITÉ	PRÉCISION	TRANSPOSABILITÉ	
<b>Population pédiatrique</b>	Urine : 49 études (3 RS postchirurgie et 1 RS prématurés), 6 497 patients postchirurgie et 288 enfants prématurés Plasma/sérum : 23 études (2 RS), 3 621 patients postchirurgie Qualité : faible à modérée Risque de biais : faible (Qualité élevée)	Hétérogénéité considérable Urine : ASC 0,56* à 0,99 postchirurgie, 0,83 [0,80-0,86] enfants prématurés. Plasma/sérum : ASC 0,62* à 0,96 *ASC plus faibles issus de la revue systématique sans méta-analyse (Cohérence/fiabilité faible à modérée)	Urine : ≤ 10 % (1 RS sans intervalles de confiance) Plasma/sérum : ≤ 40 % (1 RS sans intervalles de confiance) (Précision modérée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Urine : prévalence 32 à 41 % Plasma/sérum : prévalence 32 à 42 % (Transposabilité Faible)	La NGAL urinaire et plasmatique/sérique prédit l'IRA chez des patients pédiatriques (tous contextes cliniques confondus). (Niveau de preuve modéré)
<b>Performance de la NGAL pour prédire la survenue d'une IRA sévère</b>					
<b>Population hospitalisée</b>	Urine : 7 études (1 RS et 1 étude monocentrique), 2 575 patients Plasma : 4 études (1 RS), 938 patients Qualité : modérée Risque de biais : faible (Qualité modérée)	Hétérogénéité, taille d'échantillon, collecte, classification, non mention des méthodes de dosage Urine : ASC 0,70 à 0,92 Plasma : ASC 0,83 [0,74-0,91] Urine : (Cohérence/fiabilité faible) Plasma : (Cohérence/fiabilité modérée)	Urine : ≤ 40 % Plasma : ≤ 10 % Urine : (Précision modérée) Plasma : (Précision élevée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Urine : prévalence 13 à 67 % Plasma : prévalence 9 % (Transposabilité Faible)	La NGAL urinaire ne semble pas prédire l'IRA sévère chez des patients hospitalisés (tous contextes cliniques confondus). Urine : (Niveau de preuve faible à modéré) La NGAL plasmatique prédit l'IRA sévère chez des patients hospitalisés (tous contextes cliniques confondus). Plasma : (Niveau de preuve modéré)
<b>Septicémie</b>	1 étude multicentrique, 484 patients Risque de biais : faible (Qualité insuffisante)	Urine : ASC 0,69 à 0,73 (Cohérence/fiabilité faible)	Urine : ≤ 10 % (Précision élevée)	Temps de collecte Urine : prévalence 28 à 45 % (Transposabilité modérée)	L NGAL urinaire ne semble pas prédire l'IRA sévère chez des patients avec une septicémie. (Niveau de preuve insuffisant)
<b>Performance de la NGAL pour prédire la progression d'une IRA vers un stade plus avancé</b>					
<b>Population hospitalisée</b>	Urine : 3 études (1 RS et 1 étude monocentrique), 967 patients Plasma : 1 étude monocentrique, 361 patients Urine : (Qualité modérée) Plasma : (Qualité insuffisante)	Hétérogénéité, taille d'échantillon, collecte, classification, informations manquantes Urine : ASC 0,65 à 0,72 Plasma* : ASC 0,57 à 0,78 *Une seule étude Urine : (Cohérence/fiabilité faible) Plasma : (Cohérence/fiabilité insuffisante)	Urine : ≤ 40 % Plasma : ≤ 20 % (Précision modérée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Urine : prévalence 24 à 26 % Plasma : prévalence 18 % (Transposabilité faible)	La NGAL urinaire et plasmatique ne semble pas prédire l'aggravation de l'IRA chez les patients hospitalisés (tous contextes cliniques confondus). Urine : (Niveau de preuve faible à modéré) Plasma : (Niveau de preuve insuffisant)
<b>Performance de la NGAL pour discriminer l'IRA prérenale (fonctionnelle) de l'IRA rénale</b>					
<b>Population hospitalisée</b>	1 étude monocentrique, 250 patients Risque de biais : faible (Qualité insuffisante)	Une seule étude Urine : ASC 0,80 à 0,83 Plasma : ASC 0,66 [0,48-0,85] (Cohérence/fiabilité insuffisante)	Urine : ≤ 10 % Plasma : ≤ 30 % Urine : (Précision élevé) Plasma : Précision modérée)	Moment de collecte variable, cas complexes privilégiés au détriment des plus simples, généralisation difficile Prévalence 100 % (Transposabilité modérée)	La NGAL urinaire (et non plasmatique) discrimine l'IRA prérenale de l'IRA intrarénale chez les patients hospitalisés (tous contextes cliniques confondus). (Niveau de preuve insuffisant)



PARAMÈTRES	CRITÈRES D'APPRÉCIATION DE LA PREUVE SCIENTIFIQUE (NIVEAU)				CONSTAT (NIVEAU GLOBAL)
	QUALITÉ	COHÉRENCE/FIABILITÉ	PRÉCISION	TRANSPOSABILITÉ	
<b>Syndrome hépatorénal</b>	1 étude monocentrique, 320 patients Risque de biais : faible/incertain (Qualité insuffisante)	Une seule étude Urine : ASC 0,80 à 0,87 (Cohérence/fiabilité insuffisante)	Urine : ≤ 10 % (Précision élevée)	Centre spécialisé pour cirrhose avec complication, généralisation difficile à tous les cas de cirrhose Urine : prévalence 63 à 100 %. (Transposabilité modérée)	La NGAL urinaire discrimine l'IRA prérenale de l'IRA intrarénale secondaire à la cirrhose du foie. <b>(Niveau de preuve insuffisant)</b>
<b>Population pédiatrique</b>	1 étude monocentrique, 139 postchirurgie Risque de biais : faible/incertain (Qualité insuffisante)	Une seule étude Urine : ASC 0,73 [0,58-0,87] (Cohérence/fiabilité insuffisante)	Urine : ≤ 20 % (Précision modérée)	Population hétérogène (âge) avec valeurs de références différentes influençant la créatinine Urine : prévalence 38 % (Transposabilité modérée)	La NGAL urinaire <u>ne semble pas</u> discriminer l'IRA prérenale de l'IRA intrarénale chez les patients pédiatriques (tous contextes cliniques confondus). <b>(Niveau de preuve insuffisant)</b>
<b>Performance de la NGAL pour prédire la TRR liée à l'IRA</b>					
<b>Population hospitalisée</b>	Urine : 8 études (2 RS), 3 494 patients Plasma : 15 études (1 RS), 4 063 patients Qualité : modérée Risque de biais : faible (Qualité modérée)	Hétérogénéité, informations manquantes, collecte, méthodes de dosage. Urine : ASC 0,74 [0,49-0,89]* Plasma : ASC 0,78 [0,74-0,81] *Écart-type de 2 études dont l'ASC est 0,74 (Cohérence/fiabilité faible)	Urine : ≤ 40 % Plasma : ≤ 10 % Urine : (Précision modérée) Plasma : (Précision élevée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Urine : prévalence 6 à 8 % Plasma : prévalence 7 % (Transposabilité faible)	La NGAL urinaire et plasmatique prédit la dialyse et la TRR liée à l'IRA chez les patients hospitalisés (tous contextes cliniques confondus). <b>Urine : (Niveau de preuve faible à modéré)</b> <b>Plasma : (Niveau de preuve modéré)</b>
<b>Syndrome cardiorénal</b>	1 étude multicentrique, 927 patients Risque de biais : faible/incertain (Qualité insuffisante)	Une seule étude Urine : ASC 0,76 à 0,80 (Cohérence/fiabilité insuffisante)	Urine : ≤ 20 % (Précision modérée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Urine : prévalence 1 % (Transposabilité faible)	La NGAL urinaire prédit la dialyse et la TRR liée à l'IRA chez les patients ayant un syndrome cardiorénal. <b>(Niveau de preuve insuffisant)</b>
<b>Septicémie</b>	1 étude multicentrique, 484 patients Risque de biais : faible (Qualité insuffisante)	Une seule étude Urine : ASC 0,77 [0,73-0,81] (Cohérence/fiabilité insuffisante)	Urine : ≤ 10 % (Précision élevée)	Temps de collecte Urine : prévalence 10 % (Transposabilité modérée)	La NGAL urinaire prédit la dialyse et la TRR liées à l'IRA chez des patients avec une septicémie. <b>(Niveau de preuve insuffisant)</b>
<b>Performance de la NGAL pour prédire la mortalité liée à l'IRA</b>					
<b>Population hospitalisée</b>	Urine : 2 études (1 RS), 487 patients Plasma : 2 études (1 RS), 380 patients Qualité : modérée Risque de biais : faible (Qualité faible)	Hétérogénéité, collecte, classification, prévalence, seuils Urine : ASC 0,76 [0,64-0,85] Plasma : ASC 0,68 [0,63-0,73] (Cohérence/fiabilité faible)	Urine : ≤ 20 % Plasma : ≤ 10 % Urine : (Précision modérée) Plasma : (Précision élevée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Urine : prévalence 9 % Plasma : prévalence 23 % (Transposabilité faible)	La NGAL urinaire et plasmatique <u>ne semble pas</u> prédire la mortalité liée à l'IRA chez les patients hospitalisés (tous contextes cliniques confondus). <b>Niveau de preuve faible</b>

PARAMÈTRES	CRITÈRES D'APPRÉCIATION DE LA PREUVE SCIENTIFIQUE (NIVEAU)				CONSTAT (NIVEAU GLOBAL)
	QUALITÉ	COHÉRENCE/FIABILITÉ	PRÉCISION	TRANSPOSABILITÉ	
<b>Performance des trousses NGAL utilisées pour prédire l'IRA</b>					
<b>ARCHITECT<sup>MC</sup> Urine NGAL</b>	11 études (1 RS comprenant 23 sous-analyses), 4 637 patients Qualité : modérée Risque de biais : faible/incertain (Qualité modéré)	Hétérogénéité des populations, taille d'échantillon, collecte, classification, informations manquantes, prévalence, seuil Sensibilités : 67 à 68 % Spécificités : 72 à 79 % (Cohérence/fiabilité faible)	(2 études sans intervalles de confiance) Sensibilités : ≤ 20 % Spécificités : ≤ 20 % (Précision modérée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Prévalence 9 à 36 %. (Transposabilité faible)	La trousse ARCHITECT <sup>MC</sup> Urine NGAL est capable de mesurer la NGAL urinaire chez des patients à risque de développer une IRA. (Niveau de preuve faible à modéré)
<b>NGAL Test<sup>MC</sup> BioPorto (urine)</b>	10 études (1 RS comprenant 3 sous-analyses), 2 454 patients Qualité : modérée Risque de biais : faible/incertain (Qualité modéré)	Hétérogénéité des populations, taille d'échantillon, collecte, classification, informations manquantes, prévalence, seuil Sensibilités : 73 à 77 % Spécificités : 47 à 85 % (Cohérence/fiabilité faible)	(2 études sans intervalles de confiance) Sensibilités : ≤ 30 % Spécificités : ≤ 20 % (Précision modérée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Prévalence 25 à 39 % (Transposabilité faible)	La trousse NGAL Test <sup>MC</sup> BioPorto est capable de mesurer la NGAL urinaire chez des patients à risque de développer une IRA. (Niveau de preuve faible à modéré)
<b>NGAL Test<sup>MC</sup> BioPorto (plasma)</b>	4 études (1 RS), 1 044 patients Qualité : modérée Risque de biais : faible/incertain (Qualité modéré)	Hétérogénéité des populations, taille d'échantillon, collecte, classification, informations manquantes, prévalence, seuil Sensibilités : 76 % [56-89] Spécificités : 67 % [40-86] (Cohérence/fiabilité faible)	(2 études sans intervalles de confiance) Sensibilités : ≤ 40 % Spécificités : ≤ 40 % (Précision modérée)	Plusieurs éléments variables, transposabilité difficile Prévalence 26 % (Transposabilité faible)	La trousse NGAL Test <sup>MC</sup> BioPorto est capable de mesurer la NGAL plasmatique chez des patients à risque de développer une IRA. (Niveau de preuve faible à modéré)

Abréviations : ASC : aire sous la courbe; ETS : évaluation des technologies de la santé; IRA : insuffisance rénale aigüe; RS : revue systématique; TRR : thérapie rénale de remplacement.

## ANNEXE H

### Analyse d'impact budgétaire

**Tableau H-1 Principaux paramètres de l'analyse d'impact budgétaire**

PARAMÈTRE	VALEUR	VALEURS POUR L'ANALYSE DE SENSIBILITÉ	RÉFÉRENCE
Nombre annuel d'hospitalisations (excluant les hospitalisations de moins de 48 heures)	448 736	± 20 %	MED-ECHO (Données de 2019-2020)
Prévalence de l'IRA auprès de la population hospitalisée	13 %	7-18 %	Documentation scientifique et opinion d'experts
Proportion de cas d'IRA avec diagnostic équivoque	15 %	10 – 20 %	Établissement demandeur et opinion d'experts
Proportion de ces cas qui sont admissibles au test NGAL	60 %	50 – 70 %	Établissement demandeur et opinion d'experts
Valeur pondérée* du test NGAL	21,19	± 20 %	Établissement demandeur (calculée en 2020)
Valeur pondérée* d'une analyse d'urine	1,3	± 20 %	Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale (code 70002)
Valeur pondérée* d'une culture d'urine	6,15	2,5 – 9,8	Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale (codes 40310, 40130, 40127)
Valeur pondérée de l'envoi entre les laboratoires de deux grappes différentes	2,7	-	Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale (code 70002)
Proportion des tests réalisés en provenance du CHUM	25 %	-	Établissement demandeur
Proportion des tests réalisés qui nécessitent une analyse d'urine et une culture d'urine	50 %	-	Opinion d'experts
Nombre de tests NGAL, par patient	1	1 – 3 <sup>†</sup>	Établissement demandeur et opinion d'experts
Taux d'utilisation (sur 3 ans)	30, 40, 50 %	± 10 %	Établissement demandeur

Abréviations : CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal; IRA : insuffisance rénale aigüe.

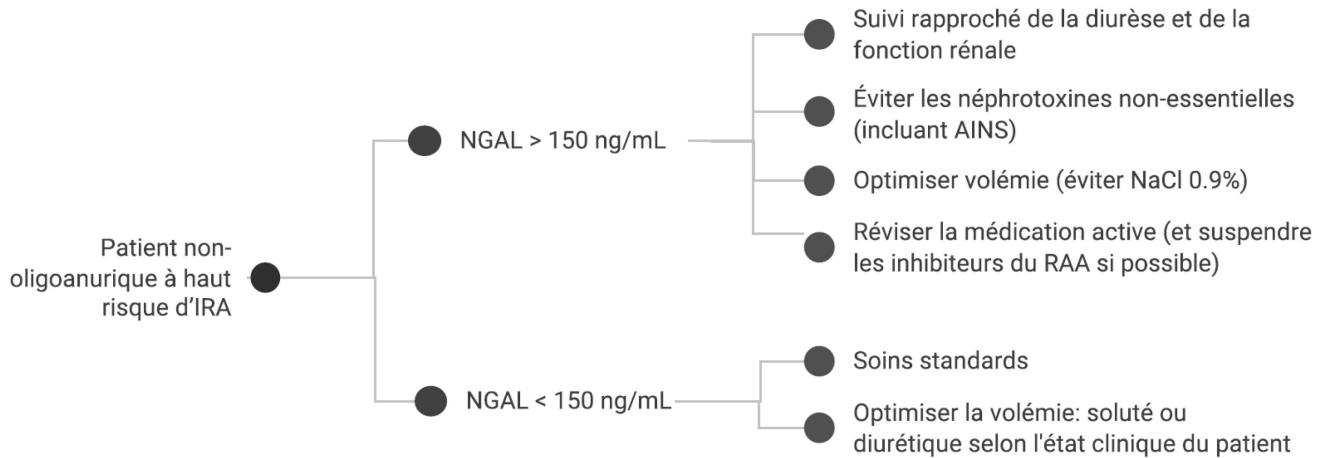
\* La valeur pondérée est une valeur relative qui reflète les ressources nécessaires (humaines et matérielles) à la réalisation d'une procédure de biologie médicale.

† Pour seulement 15 % des patients atteints d'IRA et admissibles au test.

# ANNEXE I

## Algorithmes d'utilisation de la NGAL proposés par le demandeur

**Figure I-1 Prédiction de l'IRA chez des patients hospitalisés suivant une chirurgie majeure, un arrêt cardiaque ou une instabilité hémodynamique majeure**



*Note 1 : Peut être mesuré sur l'urine ou sur plasma*

*Note 2 : La sensibilité du NGAL urinaire est légèrement supérieure à celle sur plasma chez les patients ne présentant pas de signe d'infection*

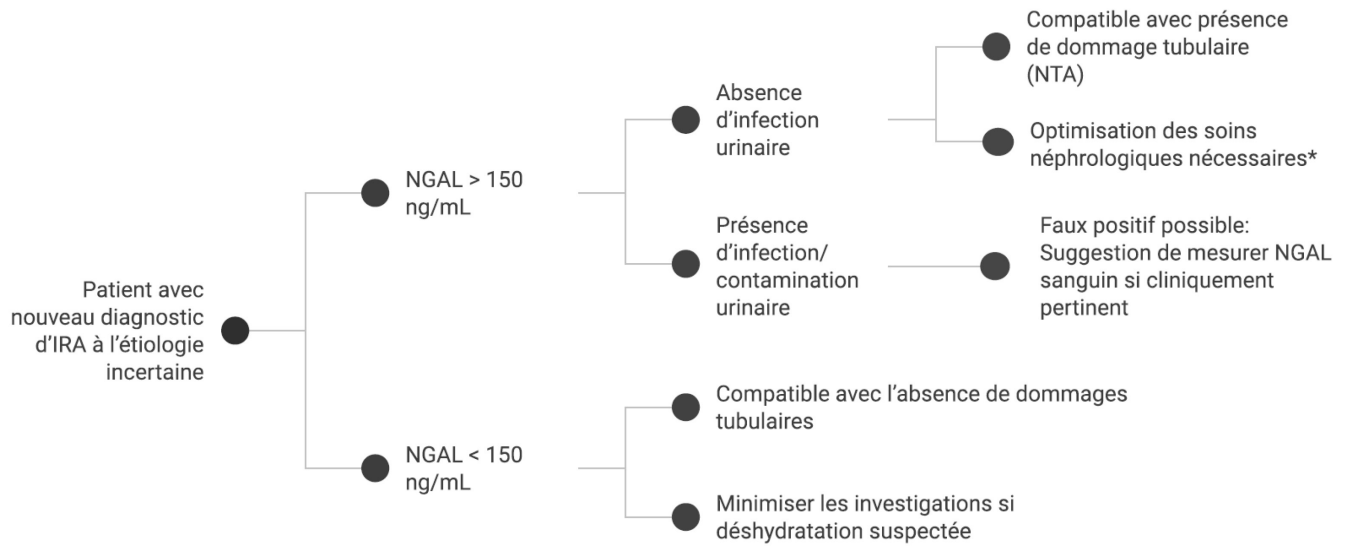
*Note 3 : Pour le NGAL urinaire, la présence d'une infection urinaire ou d'un sepsis systémique peut mener à de faux positifs*

*Note 4 : Pour le NGAL sanguin, la présence d'une infection systémique peut mener à de faux positifs*

*Note 5 : La valeur seuil choisie concerne les patients sans insuffisance rénale chronique sous-jacente*

Source : Informations fournies par le demandeur.

**Figure I-2 Diagnostic différentiel d'une IRA confirmée**



**\* Optimisation des soins néphrologiques devrait inclure :**

- Suivi rapproché de la diurèse et de la fonction rénale
- Éviter les néphrotoxines non-essentiels (i.e. aminoglycosides, AINS)
- Optimisation de la volémie
- Révision des médicaments actifs
- Consultation néphrologique au besoin

*Note 1 : Peut être mesuré sur l'urine ou sur plasma*

*Note 2 : La sensibilité du NGAL urinaire est légèrement supérieure à celle sur plasma chez les patients ne présentant pas de signe d'infection*

*Note 3 : Pour le NGAL urinaire, la présence d'une infection urinaire ou d'un sepsis systémique peut mener à de faux positifs*

*Note 4 : Pour le NGAL sanguin, la présence d'une infection systémique peut mener à de faux positifs*

*Note 5 : La valeur seuil choisie concerne les patients sans insuffisance rénale chronique sous-jacente*

*Note 6 : L'absence de dommages tubulaires **ne signifie pas** l'absence de pathologie rénale glomérulaire, multiorganique (ie. Syndrome hépatorénal, syndrome cardiorénal) ou urologique*

Source : informations fournies par le demandeur

## RÉFÉRENCES

Albert C, Zapf A, Haase M, Rover C, Pickering JW, Albert A, et al. Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin Measured on Clinical Laboratory Platforms for the Prediction of Acute Kidney Injury and the Associated Need for Dialysis Therapy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Kidney Dis* 2020;76(6):826-41.e1.

Brazzelli M, Aucott L, Aceves-Martins M, Robertson C, Jacobsen E, Imamura M, et al. Biomarkers for assessing acute kidney injury for people who are being considered for admission to critical care: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess* 2022;26(7):1-286.

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. The Global Rating Scale complements the AGREE II in advancing the quality of practice guidelines. *J Clin Epidemiol* 2012;65(5):526-34.

CASP. 2018;Critical Appraisal Skills Programme:Consultable à : [https://casp-uk.net/images/checklist/documents/CASP-Economic-Evaluation-Checklist/CASP-Economic-Evaluation-Checklist-2018\\_fillable\\_form.pdf](https://casp-uk.net/images/checklist/documents/CASP-Economic-Evaluation-Checklist/CASP-Economic-Evaluation-Checklist-2018_fillable_form.pdf).

Cavalcante CTMB, Cavalcante MB, Castello Branco KMP, Chan T, Maia ICL, Pompeu RG, et al. Biomarkers of acute kidney injury in pediatric cardiac surgery. *Pediatr Nephrol* 2021;25:25.

Côté JM, Authier R, Ethier I, Cailhier JF, Beaubien-Souligny W, Murray PT, et al. Clinical Implementation of NGAL Testing to Improve Diagnostic Assessment of AKI Episodes in a Canadian Center. *Can J Kidney Health Dis* 2022;9:20543581221118991.

Doi K, Nishida O, Shigematsu T, Sadahiro T, Itami N, Iseki K, et al. The Japanese clinical practice guideline for acute kidney injury 2016. *Clin Exp Nephrol* 2018;22(5):985-1045.

Duff S, Irwin R, Cote JM, Redahan L, McMahon BA, Marsh B, et al. Urinary biomarkers predict progression and adverse outcomes of acute kidney injury in critical illness. *Nephrol Dial Transplant* 2021;07:07.

Haase-Fielitz A, Haase M, Devarajan P. Neutrophil gelatinase-associated lipocalin as a biomarker of acute kidney injury: a critical evaluation of current status. *Ann Clin Biochem* 2014;51(Pt 3):335-51.

Haase M, Bellomo R, Devarajan P, Schlattmann P, Haase-Fielitz A. Accuracy of neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) in diagnosis and prognosis in acute kidney injury: a systematic review and meta-analysis. *Am J Kidney Dis* 2009;54(6):1012-24.

- Hall PS, Mitchell ED, Smith AF, Cairns DA, Messenger M, Hutchinson M, et al. The future for diagnostic tests of acute kidney injury in critical care: evidence synthesis, care pathway analysis and research prioritisation. *Health Technol Assess* 2018;22(32):1-274.
- Huelin P, Solà E, Elia C, Solé C, Risso A, Moreira R, et al. Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin for Assessment of Acute Kidney Injury in Cirrhosis: A Prospective Study. *Hepatology* 2019;70(1):319-33.
- Imoto Y, Wakasaki A, Izumida K, Shimada H, Ohkubo K, Kawano Y, et al. Analysis of the diagnostic capabilities of urinary neutrophil gelatinase-associated lipocalin and serum procalcitonin for acute kidney injury at the early stage of critical care intensive care unit admission. *Journal of Clinical Laboratory Analysis* 2021;35(7) (no pagination)
- INAHTA. Grille pour la lecture et l'élaboration des rapports d'évaluation de technologies de santé. 2015;International Network of Agencies for Health Technology Assessment:Consultable à : <https://www.inahta.org/download/inahta-hta-checklist-francais-pdf/>.
- Koeze J, van der Horst ICC, Keus F, Wiersema R, Dieperink W, Kootstra-Ros JE, et al. Plasma neutrophil gelatinase-associated lipocalin at intensive care unit admission as a predictor of acute kidney injury progression. *Clin Kidney J* 2020;13(6):994-1002.
- Kuo J, Akison LK, Chatfield MD, Trnka P, Moritz KM. Serum and urinary biomarkers to predict acute kidney injury in premature infants: a systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy. *J Nephrol* 2022;06:06.
- Li L, Shao J, Niu W, Che H, Song F, Liu G, Lu S. Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin as an Early Predictor of Contrast-Induced Nephropathy Following Endovascular Aortic Repair for Abdominal Aortic Aneurysm. *Clin Appl Thromb Hemost* 2021;27:10760296211025618.
- Lin J, Chen J, Wu D, Li X, Guo X, Shi S, Lin K. Biomarkers for the early prediction of contrast-induced nephropathy after percutaneous coronary intervention in adults: A systematic review and meta-analysis. *Angiology* 2022;73(3):207-17.
- Liu Z, Shang A, Chen Z, Yin L, Qi H. Neutrophil gelatinase-associated lipocalin as an early predictor of contrast-induced nephropathy following endovascular therapy for arteriosclerosis obliterans. *Medicine (Baltimore)* 2020;99(37):e21386.
- McMahon BA, Galligan M, Redahan L, Martin T, Meaney E, Cotter EJ, et al. Biomarker Predictors of Adverse Acute Kidney Injury Outcomes in Critically Ill Patients: The Dublin Acute Biomarker Group Evaluation Study. *Am J Nephrol* 2019;50(1):19-28.

- Murray PT, Wettersten N, van Veldhuisen DJ, Mueller C, Filippatos G, Nowak R, et al. Utility of Urine Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin for Worsening Renal Function during Hospitalization for Acute Heart Failure: Primary Findings of the Urine N-gal Acute Kidney Injury N-gal Evaluation of Symptomatic Heart Failure Study (AKINESIS). *J Card Fail* 2019;25(8):654-65.
- Nisula S, Kaukonen KM, Vaara ST, Korhonen AM, Poukkanen M, Karlsson S, et al. Incidence, risk factors and 90-day mortality of patients with acute kidney injury in Finnish intensive care units: the FINNAKI study. *Intensive Care Med* 2013;39(3):420-8.
- Nisula S, Yang R, Kaukonen KM, Vaara ST, Kuitunen A, Tenhunen J, et al. The urine protein NGAL predicts renal replacement therapy, but not acute kidney injury or 90-day mortality in critically ill adult patients. *Anesth Analg* 2014;119(1):95-102.
- Ostermann M, Zarbock A, Goldstein S, Kashani K, Macedo E, Murugan R, et al. Recommendations on Acute Kidney Injury Biomarkers From the Acute Disease Quality Initiative Consensus Conference: A Consensus Statement. *JAMA Netw Open* 2020;3(10):e2019209.
- Parikh A, Rizzo JA, Canetta P, Forster C, Sise M, Maarouf O, et al. Does NGAL reduce costs? A cost analysis of urine NGAL (uNGAL) & serum creatinine (sCr) for acute kidney injury (AKI) diagnosis. *PLoS One* 2017;12(5):e0178091.
- Pei Y, Zhou G, Wang P, Shi F, Ma X, Zhu J. Serum cystatin C, kidney injury molecule-1, neutrophil gelatinase-associated lipocalin, klotho and fibroblast growth factor-23 in the early prediction of acute kidney injury associated with sepsis in a Chinese emergency cohort study. *Eur J Med Res* 2022;27(1):39.
- Petrovic S, Bogavac-Stanojevic N, Lakic D, Peco-Antic A, Vulicevic I, Ivanisevic I, et al. Cost-effectiveness analysis of acute kidney injury biomarkers in pediatric cardiac surgery. *Biochem Med (Zagreb)* 2015;25(2):262-71.
- Phan Thai H, Hoang Bui B, Hoang Anh T, Huynh Van M. Value of Plasma NGAL and Creatinine on First Day of Admission in the Diagnosis of Cardiorenal Syndrome Type 1. *Cardiol Res Pract* 2020;2020:2789410.
- Shaw AD, Chalfin DB, Kleintjens J. The economic impact and cost-effectiveness of urinary neutrophil gelatinase-associated lipocalin after cardiac surgery. *Clin Ther* 2011;33(11):1713-25.
- Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *Bmj* 2017;358:j4008.



- Tornblom S, Nisula S, Petaja L, Vaara ST, Haapio M, Pesonen E, et al. Urine NGAL as a biomarker for septic AKI: a critical appraisal of clinical utility-data from the observational FINNAKI study. *Ann Intensive Care* 2020;10(1):51.
- Van den Eynde J, Schuermans A, Verbakel JY, Gewillig M, Kuttly S, Allegaert K, Mekahli D. Biomarkers of acute kidney injury after pediatric cardiac surgery: a meta-analysis of diagnostic test accuracy. *Eur J Pediatr* 2022;17:17.
- Waddell LA, Greig J, Mascarenhas M, Harding S, Lindsay R, Ogden N. The Accuracy of Diagnostic Tests for Lyme Disease in Humans, A Systematic Review and Meta-Analysis of North American Research. *PLoS One* 2016;11(12):e0168613, Consultable à : <https://www.nice.org.uk/guidance/ng95/evidence/methods-pdf-4792274893>.
- Westhoff JH, Fichtner A, Waldherr S, Pagonas N, Seibert FS, Babel N, et al. Urinary biomarkers for the differentiation of prerenal and intrinsic pediatric acute kidney injury. *Pediatr Nephrol* 2016;31(12):2353-63.
- Whiting P, Savović J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* 2016;69:225-34.
- Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011;155(8):529-36.
- Yang Y, Ge B, Liu Y, Feng J. The efficacy of biomarkers in the diagnosis of acute kidney injury secondary to liver cirrhosis. *Medicine (Baltimore)* 2021;100(14):e25411.
- Zhou H, Cui J, Lu Y, Sun J, Liu J. Meta-analysis of the diagnostic value of serum, plasma and urine neutrophil gelatinase-associated lipocalin for the detection of acute kidney injury in patients with sepsis. *Experimental Ther* 2021;21(4):386.

*Institut national  
d'excellence en santé  
et en services sociaux*

**Québec** 

### Siège social

2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1V 4M3  
418 643-1339

### Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12<sup>e</sup> étage, bureau 1200  
Montréal (Québec) H3A 2S9  
514 873-2563  
[inesss.qc.ca](http://inesss.qc.ca)

