

Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite B

Synthèse de la recommandation en santé publique
Juin 2016



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

La HAS recommande l'utilisation des TROD du virus de l'hépatite B (VHB), en association aux TROD du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et du virus de l'hépatite C (VHC), comme des outils de dépistage complémentaires au dépistage biologique à destination des populations à risque éloignées des structures d'accès commun, et notamment en milieu médico-social et associatif. Elle rappelle que ces tests ne se substituent pas au dépistage sérologique qui reste la référence.

I. - QUELLE PLACE POUR LES TROD DANS LA STRATÉGIE DE DÉPISTAGE DE L'HÉPATITE B ?

A) L'hépatite B en France

Malgré la disponibilité d'un vaccin contre le VHB, l'hépatite B demeure à ce jour un enjeu majeur de santé publique puisqu'elle concerne en France environ 280 000 personnes porteuses chroniques de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs) dont plus de la moitié (55 %) ignorent leur statut et elle est responsable d'environ 1 300 décès par an.

Alors que l'activité de dépistage de l'hépatite B en France est importante et en constante augmentation (3,8 millions de sérologies Ag HBs en 2013), le dépistage reste insuffisamment ciblé et il persiste un retard au diagnostic chez environ 11 % des personnes qui présentent une forme grave d'atteinte hépatique au moment du diagnostic.

B) Une stratégie de dépistage fondée sur la détection des trois marqueurs de l'infection par le virus de l'hépatite B

La stratégie de dépistage de l'hépatite B repose actuellement sur la détection des trois marqueurs de l'infection à VHB (Ag HBs, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc) par un test Elisa réalisé à partir d'un prélèvement veineux.

La recherche des trois marqueurs d'emblée présente l'avantage de permettre de déterminer le statut immunitaire exact de la personne dépistée et donc de répondre au double objectif du dépistage qui vise à identifier :

- les personnes atteintes d'une hépatite chronique pour permettre leur prise en charge précoce ;
- les personnes exposées au risque n'ayant jamais eu de contact avec le virus de l'hépatite B afin de leur proposer une vaccination.

La HAS recommande une harmonisation du taux de prise en charge par l'Assurance maladie du dépistage sérologique de l'infection par le VHB avec celui des dépistages sérologiques de l'infection par le VIH ou par le VHC pour lesquels aucune participation de l'assuré n'est prévue.

(*) Nous remercions la Haute Autorité de Santé de nous avoir autorisés à reproduire ce texte. Il est également consultable sur le site www.has-sante.fr rubrique *Évaluation & recommandation*.

C) Un marché des TROD VHB restreint

La majorité des TROD VHB développés détectent uniquement l'Ag HBs, ce qui ne permet de répondre qu'à un de ces objectifs (*i.e.* identification des individus porteurs chroniques).

Le marché des tests disponibles en France est limité à l'heure actuelle et un seul test détectant l'Ag HBs ayant obtenu un marquage CE sur sang total est commercialisé en France. Il s'agit du test Vikia® HBs Ag de Biomérieux, France. Ce test est correctement évalué par des études indépendantes des fabricants, et présente des performances jugées satisfaisantes sur sang total (sensibilité variant de 59,5 % à 96,5 % en fonction des conditions de prélèvement et spécificité supérieure à 99,8 %).

Des évolutions du marché sont toutefois attendues à courte échéance.

Un test détectant les Ac anti-HBs (Toyo Ac anti-HBs® de Turklab, Turquie) a obtenu le marquage CE mais n'est pas commercialisé en France.

Le TROD : une détection limitée à l'Ag de surface du virus

- À ce jour, le **dépistage par TROD VHB (Ag HBs) ne peut aucunement se substituer au dépistage biologique** en raison de l'indisponibilité de tests rapides permettant de détecter l'ensemble des trois marqueurs de l'hépatite virale B.
- Le dépistage biologique (sérologique) reste la référence.

D) Les avantages des TROD confirmés

Bien que leurs performances soient moindres, le retour d'expérience sur l'utilisation des TROD VIH et les expérimentations menées sur les TROD VHB (+/- en association aux autres TROD VIH et VHC) confirment les avantages des TROD en termes d'acceptabilité et de facilité d'accès au dépistage dans un cadre médicalisé et non médicalisé, notamment dans les populations insuffisamment rejointes par le dispositif classique de dépistage. Le coût par dépistage positif par TROD apparaît plus faible en milieu associatif que celui en laboratoire d'analyses biomédicales en raison des taux de positivité plus élevés constatés et malgré un coût unitaire supérieur.

Par ailleurs, les résultats d'études de l'impact du dépistage par TROD sur le lien vers le soin sont encourageants puisque les personnes dépistées par TROD sont orientées vers une prise en charge à un niveau équivalent à celui observé en cas de dépistage biologique dès lors qu'une coordination ou des liens sont prévus en amont entre les acteurs et les structures impliqués dans le dépistage, le soin, et le médico-social.

Le TROD : un outil de dépistage complémentaire au dépistage biologique de l'hépatite B

En faveur d'une utilisation des TROD VHB

- L'utilisation des TROD VHB est recommandée comme un **outil de dépistage complémentaire au dépistage biologique classique** dès lors qu'il peut se révéler plus adapté pour atteindre des populations à risque non ou insuffisamment dépistées et éloignées des structures d'accès commun.

À destination des populations suivantes

- Les personnes originaires de zones de forte et moyenne endémie, les usagers de drogue, les personnes déjà infectées par le VIH ou le VHC et ne faisant pas l'objet d'un suivi médical, les personnes détenues, les travailleur(euse)s du sexe, les personnes les plus isolées, vulnérables et en situation de précarité, qui fréquentent les centres tels que les PASS, les CAARUD, les CSAPA, les milieux associatifs, les lieux d'assistance médico-sociale, de resocialisation, ou les populations marginalisées difficiles à atteindre en dehors d'actions spécifiques « hors les murs¹ ».

E) Interprétation des résultats d'un test rapide et conseils à donner au cours du dépistage par TROD VHB

Le dépistage doit être l'occasion d'une sensibilisation aux modes de contamination et aux moyens de prévention vis-à-vis de l'infection, tant pour l'individu testé que pour l'entourage familial, et en particulier **l'intérêt de la vaccination doit être systématiquement rappelé.**

Le TROD VHB : en pratique

En cas de positivité

- Un TROD Ag HBs (marqueur direct d'infection) positif signe le caractère vraisemblablement actif de l'infection virale.
- La personne dépistée positive doit être orientée vers une prise en charge spécialisée à l'occasion de laquelle un bilan sérologique complet de diagnostic devra être réalisé (avec confirmation de la positivité de l'Ag HBs par méthode immuno-enzymatique Elisa) ainsi qu'un bilan de l'atteinte hépatique avant de poser une éventuelle indication de traitement.

¹ Les actions « hors les murs » sont mises en œuvre en dehors des locaux associatifs, dans des structures mobiles (bus, tente, stands itinérants...) ou dans des lieux de vie et de convivialité des populations ciblées et à des horaires diurnes ou nocturnes.

Le TROD VHB : en pratique (suite)

En cas de négativité

- Un TROD Ag HBs négatif, au moins 3 mois après la date présumée de l'infection, suggère l'absence d'infection ; cependant seul le dépistage biologique permet d'affirmer le résultat.
- La personne dépistée doit donc être encouragée à se rendre dans un laboratoire d'analyses biomédicales ou dans un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CEGGID) afin de bénéficier d'un dépistage biologique permettant la recherche des trois marqueurs de l'infection et de vérifier l'indication vaccinale.

II. - VERS UNE APPROCHE DE DÉPISTAGE COMBINÉ DES MALADIES VIRALES CHRONIQUES

Compte tenu des similitudes épidémiologiques en termes de facteurs de risque de contamination, de la fréquence des co-infections et de la possibilité de réaliser des tests en association aux autres TROD VIH et VHC, y compris en mutualisant les acteurs et les moyens, toute opportunité de dépistage dans ces populations à risque de contamination qui ne fréquentent pas les structures habituelles de dépistage doit être saisie et justifie la proposition d'un dépistage combiné par TROD VIH/VHC/VHB.

En faveur d'une utilisation combinée des TROD VIH/VHC/VHB

- Au sein de ces populations, la HAS recommande le développement d'une offre de dépistage combiné des infections sexuellement transmises, y compris par TROD VIH, VHC et VHB.

Le dépistage par TROD doit également s'inscrire dans un **objectif plus global d'éducation pour la santé, de réduction des risques et des dommages** et constitue, pour des populations éloignées des soins, une opportunité de contact avec le système de santé permettant de diffuser les messages généraux de prévention vis-à-vis de ces infections et de rappeler l'opportunité pour les personnes dépistées ou leur entourage de recevoir une vaccination contre l'hépatite B.

III. - OPTIMISATION DU DÉPISTAGE COMBINÉ

Pour optimiser la mise en œuvre des actions de dépistage combiné par TROD VIH/VHC/VHB, et en se fondant sur les enseignements des études menées avec les

TROD VHB et des expérimentations sur l'utilisation des TROD VIH dans les structures médico-sociales et associatives, la HAS préconise :

- d'appliquer les **mêmes exigences réglementaires et de qualité que celles existant pour le VIH** pour les acteurs du champ médico-social ou associatif ;
- un **couplage des formations (élargies aux IST et à la vaccination) et des habilitations** pour les structures associatives ;
- une **généralisation du dispositif à un plus grand nombre d'associations volontaires** ;
- un **élargissement à d'autres acteurs** tels les médecins généralistes ou les pharmaciens dès lors qu'ils sont volontaires et impliqués dans des réseaux de soins.

Une amélioration de l'efficacité du dispositif de dépistage

Par un meilleur ciblage des actions

- Pour dépister les personnes au sein de populations dans lesquelles la prévalence des infections est susceptible d'être plus élevée.

Par une articulation en amont des structures de dépistage, des réseaux de soins et des structures médico-psycho-sociales

- Pour favoriser le lien vers la prise en charge et le maintien dans le système de santé des personnes dépistées.

Par un système de financement pérenne et équitable quels que soient les acteurs

- Pour garantir l'accès aux TROD sur l'ensemble du territoire.

Par des appels d'offres nationaux pour les commandes de TROD

- Afin de réduire les coûts pour les acteurs impliqués.

Enfin, la HAS recommande **de poursuivre le suivi et l'évaluation de l'impact** de la mise en œuvre de l'offre de dépistage combiné par TROD VIH/VHC/VHB **sur l'accès aux soins et au système médico-social et juge nécessaire de mettre en œuvre des études permettant de documenter l'impact du dépistage par TROD sur le pronostic des infections et l'efficacité du dispositif de dépistage.**