

## Avant-propos

Environ 1 % de la population adulte française (soit de 500 000 à 650 000 personnes) aurait des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) dans le sérum. Comparée aux pays de l'Union européenne, où la prévalence du VHC varie entre 0,5 et 2 %, la France occupe une position intermédiaire. L'infection par le VHC se caractérise par un passage à l'état chronique dans 55 à 90 % des cas. Les complications les plus sévères sont la cirrhose (0,5 à 30 % des hépatites chroniques selon les populations étudiées) et le cancer hépatocellulaire (5 à 15 % des cirrhoses à 5 ans). En France, l'hépatite C est devenue la première cause de transplantation du foie. En 2002, le nombre de décès liés au VHC est estimé entre 2 000 et 4 400.

Déterminer l'incidence des nouvelles contaminations par le VHC et identifier les facteurs impliqués dans ces contaminations est indispensable afin d'améliorer les stratégies de prévention. Toutes les mesures prises successivement de 1985 à 2001 pour sécuriser le don du sang ont permis de réduire considérablement le risque résiduel en transfusion sanguine. En 2002, ce risque était estimé à une hépatite pour 6,65 millions de dons (données de l'Institut de veille sanitaire – InVS –). En revanche, un risque important de transmission persiste chez les usagers de drogue du fait du partage du matériel d'injection et de préparation. On estime de 2 700 à 4 400 le nombre annuel de nouveaux cas de contamination par le VHC chez les usagers de drogue injecteurs. Le plus souvent associée à un déficit d'application des règles d'hygiène, la transmission en milieu de soins constitue une préoccupation majeure des pouvoirs publics.

Les conséquences à long terme de l'infection par le VHC sont encore mal connues. Si certaines études ont montré que l'infection chronique peut évoluer dans 30 % des cas vers la cirrhose en moins de vingt ans, en l'absence de traitement, d'autres indiquent que l'impact clinique à long terme pourrait être moins sévère. Ces différences pourraient être liées à des facteurs connus pour influencer la vitesse de progression de la maladie, parmi lesquels l'âge (élevé) au moment de la contamination, le sexe masculin et la consommation excessive d'alcool.

Les modélisations qui permettent des projections pour les années à venir de l'incidence du VHC et de la morbidité et mortalité liées à l'évolution de l'hépatite C sont très utiles pour aider les décideurs dans les actions à mener. L'impact socio-économique de l'infection par le VHC en termes de qualité de vie des personnes atteintes est encore peu pris en considération.

La Direction générale de la santé (DGS), dans le cadre du plan national 1999-2002 de lutte contre l'hépatite C, a souhaité interroger l'Inserm à travers

la procédure d'expertise collective sur deux questions majeures : (a) l'état des connaissances concernant le risque attribuable à une transmission nosocomiale afin d'aider à la recherche d'imputabilité d'une infection à des produits sanguins ou à un acte médical invasif et (b) l'évolution de l'épidémie et l'état de santé, la qualité de vie et le devenir des personnes atteintes.

Pour répondre à la demande de la DGS, l'Inserm a réuni un groupe pluridisciplinaire d'experts composé de médecins et de chercheurs en hépatologie, virologie, épidémiologie et biostatistique, économie et santé publique. Le groupe d'experts a travaillé à partir de la grille de questions suivante :

- Quelles sont les données sur les facteurs de contamination de l'infection par le VHC et la part de la contamination nosocomiale ? Quelles évolutions sont rapportées en fonction des mesures qui ont été prises ?
- Quelles sont les données d'estimation des risques de contamination au cours de différents actes invasifs médicaux et chirurgicaux (hémodialyse, endoscopie, anesthésie...) ?
- Quelles sont les données sur les transmissions patients-personnels soignants et inversement ? Quel est l'apport d'une modélisation ?
- Quelles sont les données nécessaires pour rapporter l'imputabilité d'une infection par le VHC à un acte médical ou chirurgical ?
- Quelles sont les évolutions constatées, en termes d'incidence et de prévalence de l'infection, des maladies hépatiques et de la mortalité par carcinome hépatocellulaire ?
- Comment caractériser les différents stades de la maladie hépatique ? Quels sont les facteurs liés au virus, à l'hôte et à son comportement qui influencent l'évolution de la maladie ?
- Quelles manifestations extra-hépatiques apparaissent aux différents stades et avant, pendant et après le traitement ?
- Quelles sont les répercussions de la maladie et de son traitement sur la qualité de vie du patient ? Quels sont les outils disponibles pour mesurer la qualité de vie ?
- Quelles sont, d'après les modélisations, les prévisions épidémiologiques pour la France ?
- Quel est le coût social de la maladie et de sa prise en charge ? Quels sont les éléments d'évaluation économique disponibles ?

L'interrogation des bases bibliographiques a conduit à sélectionner environ 600 articles. Le groupe d'experts a également appuyé sa réflexion sur les travaux menés sous l'égide des agences et instituts tels que l'ANRS, l'Anaes, l'Afssaps et l'InVS.

Au cours de séances de travail organisées entre les mois de septembre 2002 et avril 2003, les experts ont présenté, selon leur champ de compétence, l'analyse critique et la synthèse des travaux sur les différents thèmes. Ont ensuite été élaborés un document de synthèse et des recommandations dont la validation a été collective.