

Recommandations sur le dépistage de l'hépatite C chez les adultes (2017)

Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs (GÉCSSP)



Mettre la prévention
en pratique

Canadian Task Force on Preventive Health Care
Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs

Utilisation du jeu de diapositives

- Ces diapositives sont mises **à la disposition du public** en tant qu'outil pédagogique pour faciliter la dissémination, l'adoption et la mise en œuvre des lignes directrices au sein de la pratique en soins de première ligne.
- Une partie ou la totalité des diapositives de ce jeu peut être utilisée dans un contexte éducatif.

Membres du groupe de travail du GÉCSSP

Membres du groupe d'étude :

Roland Grad (président)

Brett Thombs

Scott Klarenbach

Harminder Singh

Maria Bacchus

Richard Birtwhistle

**Membre sans droit de vote*

Agence de la santé publique du Canada (ASPC) - Ligne directrice:

Alejandra Jaramillo Garcia (Co-présidente)*

Véronique Dorais*

Examen systématique effectué par :

- ASPC
- L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)

Étude de modélisation conduite par :

- Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative (Dr William Wong* et al)

Aperçu de la présentation

- **Présentation**
 - Mise en contexte sur le dépistage de l'hépatite C
 - Méthodes du GÉCSSP
 - Résultats principaux
 - Recommandation
 - Considérations relatives à la mise en œuvre
 - Conclusions
- **Questions et réponses**

Dépistage de l'hépatite C

MISE EN CONTEXTE

Mise en contexte – l'hépatite C au Canada

0.64% - 0.71% des Canadiens sont infectés par le virus de l'hépatite C (VHC)

44% de ceux-ci pourraient être non diagnostiqués

Ce ne sont pas toutes les personnes souffrant d'une infection chronique au VHC qui développeront une cirrhose ou des signes indiquant une maladie hépatique

Ceux à risque plus élevé pour le VHC incluent les personnes qui:

- **S'injectent des drogues**
- Ont été **incarcérées**
- Ont reçu une **transfusion sanguine**, une transplantation d'organe avant 1992, au Canada
- Ont voyagé ou résidé dans une **région endémique**

Mise en contexte & but de la ligne directrice sur le dépistage de l'hépatite C 2017

- L'**ASPC** et le Collège des médecins de famille du Canada (**CMFC**) recommandent de tester l'hépatite C chez les personnes présentant un risque accru de VHC
- Il n'y a **pas de dépistage pour la population générale** pour les adultes qui ne présentent pas un risque accru pour le VHC
- Les raisons de l'élaboration de cette recommandation incluent :
 - **Nouveaux traitements** pour l'infection chronique au VHC
 - **Messages contradictoires avec les producteurs de lignes directrices américaines**

Les recommandations actuelles visent à fournir aux cliniciens et aux décideurs des conseils sur le dépistage des adultes canadiens asymptomatiques pour le VHC

Dépistage de l'hépatite C

MÉTHODES

Méthodes du GÉCSSP

- Groupe d'experts indépendants constitué de:
 - Cliniciens et spécialistes de la méthodologie
 - Possédant une expertise en prévention, en soins primaires, en synthèse de la littérature et en évaluation critique
 - Appliquant des données probantes dans la pratique et les politiques
- Groupe de travail sur l'hépatite C
 - 6 membres du GÉCSSP
 - Élaboration des questions de recherche et du cadre analytique
 - Expertise en hépatite C (experts cliniques spécifiques à cette ligne directrice)

Procédure d'examen du GECSSP

- **Procédure d'examen interne** impliquant :
 - le groupe de travail de la ligne directrice, le GÉCSSP et les officiers scientifiques de l'ASPC
- **Un examen externe est mené à certaines étapes clés:**
 - Protocole, examen systématique et ligne directrice
- **Groupes d'intervenants externes et de pairs effectuant l'examen :**
 - Intervenants généralistes et spécialisés dans la maladie
 - Intervenants fédéraux et provinciaux/territoriaux
 - Pairs évaluateurs académiques
- **Le JAMC a entrepris un examen indépendant des lignes directrices par les pairs** pour réviser la ligne directrice avant sa publication

Quelles « données probantes » le GÉCSSP considère-t-il ?

Données probantes directes

- **Revue du dépistage (par l' ACMTS)**
 - Bénéfices et inconvénients du dépistage
 - Rentabilité
 - Préférences et valeurs des patients
 - Validité clinique du test de dépistage

Données probantes indirectes

- **Revue du traitement (par l' ASPC)**
 - Bénéfices et inconvénients du traitement
- **Étude de modélisation (par Wong et coll.)**
 - Bénéfices à long terme du dépistage

- **Groupes de discussion avec les patients:** Préférences et valeurs des patients reliées aux principaux résultats
- **Sondage aux intervenants :** Outil de mesure de la Faisabilité, Acceptabilité, Coût et Équité (FACE)

Critères d'éligibilité: Revue du dépistage

Population: Asymptomatique, non-enceinte, adulte n'ayant jamais reçu de traitement, ≥ 18 ans, avec valeurs inconnues pour les enzymes hépatiques (*Exclusions: patients post-greffe, patients avec VIH, patients hémodialysés, patients exposés dans le cadre de leur travail*) **Langues :** Anglais et Français

	KQ1: Efficacité clinique	KQ2: Inconvénients	KQ3: Rentabilité	KQ4: Préférences des patients	KQ5: DTA
Résultats	<i>Résultats à long terme:</i> Mortalité due à l'infection au VHC, morbidité due à l'infection au VHC, Carcinome hépatocellulaire, transplantation hépatique ou qualité de la vie. <i>Résultats intermédiaires:</i> transmission du VHC, réponse virologique, changements de comportement pour améliorer les résultats de santé ou changements histologiques	Sudiagnostic, surtraitement, faux-positifs, faux-négatifs, inconvénients liés aux examens de suivi (incluant la biopsie), abus ou violence et anxiété	Résultats d'analyse de rentabilité (ex. ICER, ICUR, CBR) ou résultats d'analyse de l'impact sur le budget	La volonté d'être examiné et les facteurs considérés dans les décisions à examiner	Résultats de DTA (ex. sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, valeur prédictive négative, rapport de vraisemblance, rapport de cotes (odds ratio) de diagnostic, ou ASC [aire sous la courbe]), taux de détection, nombre nécessaire pour détecter 1 cas.
Type d'étude	ECRs, études non-randomisées avec groupe de comparaison ou études de modélisation de la progression de la maladie	ECRs, études non-randomisées avec ou sans groupe de comparaison ou études de modélisation de la progression de la maladie	ECRs évaluations économiques et études de modélisation économique	Études descriptives (sondages, qualitatifs) et études à méthodes mixtes	Études transversales

Critères d'éligibilité: Revue du dépistage

Population: Asymptomatique, non-enceinte, adulte n'ayant jamais reçu de traitement, ≥ 18 ans, avec valeurs inconnues pour les enzymes hépatiques
(*Exclusions: patients post-greffe, patients avec VIH, patients hémodialysés, patients exposés dans le cadre de leur travail*)

Langues : anglais et français

Modèles d'études: Randomisées ou non, contrôlées ou non, études d'intervention

	KQ6: Études comparatives des bénéfices cliniques du traitement	KQ7: Inconvénients associés au traitement
Résultats	<p><i>Résultats à long terme:</i> Mortalité (hépatique & toutes causes), Cirrhose, Carcinome hépatocellulaire, Décompensation hépatique, Besoin d'une transplantation hépatique, qualité de vie (toutes échelles rapportées)</p> <p><i>Résultats intermédiaires:</i> Réduction de la transmission du VHC, Réponse virologique soutenue, Amélioration de l'histologie hépatique.</p>	<p>Retrait de l'étude dû à des effets indésirables, effets indésirables psychologiques, neutropénie, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, anémie, éruption cutanée.</p>

Comment le GÉCSSP évalue-t-il les données probantes?

Le système “**GRADE**”

Gradings of **R**ecommendations, **A**ssessment, **D**evelopment & **E**valuation

1. Qualité des données probantes

- Degré de confiance que les données probantes disponibles **reflètent fidèlement l'effet réel théorique**

Élevée, modérée, faible, très faible

2. Force de la recommandation

- **Qualité des données probantes**
- **Effets désirables et indésirables**
- **Valeurs et préférences**
- **Utilisation des ressources**

Forte, Faible

Dépistage de l'hépatite C

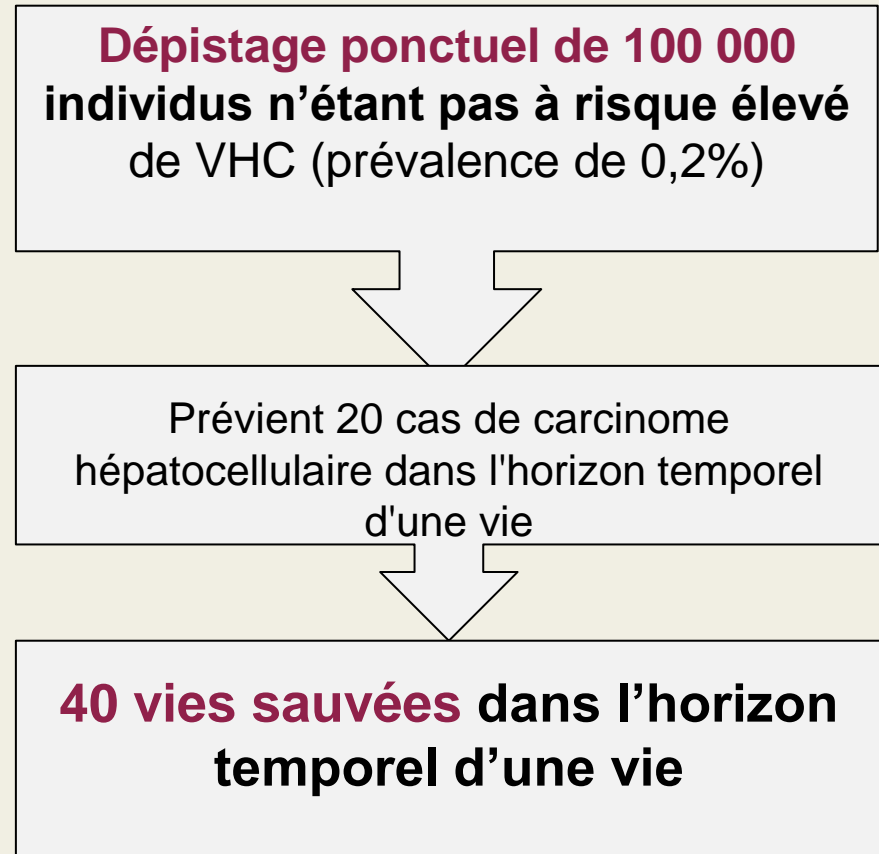
RÉSULTATS PRINCIPAUX

Résultats principaux : dépistage

Revue systématique de l'ACMTS

- **Pas d'études sur l'efficacité clinique du dépistage du VHC** dans la population générale ou dans un sous-groupe à risque élevé ou à prévalence élevée (ex. personnes nées entre 1950 et 1975)

Étude de modélisation de Wong et coll.



Résultats principaux : traitement

La **revue de l'ASPC** (*données probantes indirectes*) ont démontré que:

- Le **traitement** avec les **nouveaux régimes à base d'AAD** parviennent à des **taux plus élevés de RVS** que les régimes traditionnels (PEG-interféron) et **réduisent la fréquence des inconvénients**
 - *Données probantes de qualité moyenne*
- **Aucune différence sur la qualité de vie** ou sur la **mortalité toutes causes confondues** à 36-72 semaines post-traitement
 - *Données probantes de très faible qualité*

Valeurs et préférences des patients

Revue de l'ACMTS (12 études observationnelles) :
Décision d'être dépisté pour le VHC

Les résultats quant aux préférences des patients étaient **très variables**

Importantes préoccupations en lien avec la décision:

- **Stigmatisation**
- **Accès aux soins**

Sondage du GÉCSSP et groupes de discussion (15 patients):
Renforce les conclusions de l'ACMTS

Valeur égale accordée aux bénéfices et aux inconvénients du dépistage

La mortalité réduite était perçue comme étant un bénéfice très important

Des inquiétudes ont été soulevées au sujet de la **stigmatisation** et des **événements indésirables psychologiques** suite aux résultats positifs du dépistage

Utilisation des ressources

- **Coûts estimés (population canadienne):**

Plus de **844 millions \$ pour le dépistage**

Approximativement **1.5 milliards \$** pour le **dépistage et le traitement** à base d'AAD
(assumant 50% du prix de la liste des médicaments)

- Le GÉCSSP accorde une valeur relativement **plus élevée** à:
 - **L'impact très important** que le dépistage aurait sur les **budgets des soins de santé**
 - **La limite du financement** pour les interventions de soins de santé **soutenues par des données probantes de meilleure qualité**

Faisabilité, acceptabilité et équité

- La majorité des personnes identifiées par le dépistage ne seraient pas admissibles au traitement au Canada (asymptomatique, stade précoce de la fibrose, absence de comorbidité)
- Une recommandation en faveur du dépistage **augmenterait le nombre de personnes atteintes du VHC connu qui ne peuvent pas accéder au traitement**

**Manque de ressources
du système de santé
pour traiter tous ceux qui
souffrent de VHC**

**Dépistage dans la
population**

**Peu probable d'être
accepté par les
subventionneurs**

Dépistage de l'hépatite C

RECOMMANDATIONS

Ligne directrice pour l'hépatite C 2017 : Recommandations

- Pour les praticiens en santé préventive dans un établissement de soins de première ligne :

Nous ne recommandons pas le dépistage du VHC chez les adultes qui ne sont pas à risque élevé

- ***Recommandation forte, données probantes de très faible qualité***

Qualité globale des données probantes

- **La qualité globale des données probantes** à l'appui de cette recommandation est considérée comme étant **très faible** (c.-à-d. *fortement incertaine*), étant donné :
 - Le manque de données probantes directes sur le dépistage du VHC chez tous les groupes de la population
 - Plusieurs suppositions sont requises pour l'étude de modélisation (plusieurs paramètres du modèle sont basés sur l'opinion des experts)

Justification de l'orientation des recommandations contre le dépistage

- ***Une incertitude substantielle* demeure à propos de l'efficacité du dépistage (bénéfices et inconvénients) chez les adultes qui ne sont pas à risque élevé au Canada**

Justification du GECSSP

- Cette recommandation accorde une valeur relativement moindre à :
 1. Données probantes indirectes de très faible qualité suggérant un petit bénéfice potentiel du dépistage
 2. Faible risque de transmission familiale et sexuelle du VHC auprès des individus qui ne sont pas à risque élevé
 3. Faible risque de transmission par les produits du sang étant donné le dépistage de routine du sang et des organes
 4. Risque potentiel de développer une maladie hépatique en phase terminale et de transmettre l'infection malgré l'absence de symptômes

Justification du GECSSP

- Cette recommandation accorde une valeur relativement plus élevée à :
 1. L'augmentation anticipée des inconvénients résultant du diagnostic et du traitement d'individus dépistés comme étant positifs, mais qui n'auraient jamais développé de maladie liée au VHC
 2. Des faux-positifs et des faux-négatifs
 3. Le très grand impact que le dépistage et le traitement auraient sur les budgets de soins de santé
 4. Le potentiel que le dépistage augmente les disparités
 5. L'ampleur réelle inconnue des bénéfices du traitement sur la réduction du risque de transmission

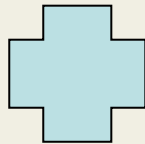
Justification de la force de la recommandation contre le dépistage

- Nous sommes **convaincus que des inconvénients potentiels** résultent du dépistage et du traitement pour le VHC
 - Dépister et traiter des personnes qui **n'auraient jamais développé de maladie liée au VHC** au cours de leur vie
 - Anxiété et stigmatisation inutiles
- Nous sommes **convaincus** qu'une recommandation pour dépister et traiter les personnes identifiées comme étant VHC positives **nécessiterait des ressources importantes** pour pallier **aux restrictions relatives à l'accès aux soins et au traitement**

Considérations pour la réévaluation de la ligne directrice 2017 pour le dépistage de l'hépatite C

- **Émergence** de nouvelles **preuves à l'appui du dépistage de la population générale**
 - Examinant les **conséquences à long terme** et les taux de **transmission**
- **Amélioration de l'accès aux soins et au traitement** en raison de:

Réduction significative des prix des médicaments, permettant un traitement pour toutes les personnes atteintes de VHC



Déploiement réussi d'une vaste stratégie de traitement par le système de santé

NOTE: Les médicaments plus récents ne déclencheront pas de mise à jour - des taux élevés de RVS déjà assumés comme résultant du traitement AAD

Ligne directrice du GECSSP vs. autres recommandations

- La recommandation **est alignée** sur les lignes directrices de:



- La recommandation **est partiellement alignée** sur les lignes directrices de :



- **Recommandation de sélection par cohorte de naissance basée sur des données probantes indirectes**
- Les «baby boomers» des États-Unis ont une prévalence **4 fois plus élevée** (3,25%) que ceux du Canada (0,8%)

Lacunes des connaissances

- Des données de prévalence de haute qualité, basées sur la population, sur l'hépatite C chronique au Canada parmi la population générale et dans les sous-groupes clés
- Données d'études sur les avantages et les inconvénients du dépistage chez les populations asymptomatiques
- Données d'études sur les avantages du traitement précoce ou plus tardif (traitement F0-F1 par rapport à F2, F3 ou F4)
- Preuves sur la progression du VHC chronique vers la cirrhose et la maladie hépatique en phase terminale
- Données probantes sur la progression de la maladie malgré la RVS

DÉPISTAGE DE L'HÉPATITE C

**CONSIDÉRATIONS
RELATIVES À LA MISE EN
OEUVRE**

Considérations relatives à la mise en oeuvre

- Plus de personnes sont diagnostiquées avec un VHC chronique dans des sous-groupes, tels que:

Population autochtone
(prévalence de 3%)

Cohorte née 1950 et 1975
(prévalence de 0.8%)

- **Ces populations ont une proportion plus élevée d'individus présentant un risque accru de VHC en raison de comportements à risque**

Si nous prenons en considération les sous-groupes d'individus à risque élevé en raison de comportements à risque

La prévalence dans ces groupes **serait similaire à celle des populations à plus faible risque**

Considérations relatives à la mise en oeuvre

- La ligne directrice commune de l'ASPC et du CMFC suggère de tester pour le VHC :

“Quiconque ayant des **comportements à risque**, avec une **exposition potentielle** au VHC et/ou présentant des signes cliniques laissant **soupçonner une hépatite C**”

Le GÉCSP soutient cette recommandation

- Certains immigrants ont un risque accru de VHC en raison d'un manque de précautions standards dans leur pays d'origine
 - Ex. utilisation d'équipement contaminé dans les procédures dentaires et médicales
 - Pas dû à l'utilisation de drogues injectables ou à d'autres comportements à risque plus élevé


Outils d'application des connaissances (AC)

- Un outil d'AC est en cours d'élaboration pour **aider les cliniciens à comprendre et à mettre en œuvre** la ligne directrice de dépistage de l'hépatite C
- Après la diffusion auprès du publique, cet outil sera disponible **gratuitement** en français et en anglais sur le site:
- <http://groupeetudecanadien.ca>

Canadian Task Force on Preventive Health Care

Recommendations on Hepatitis C Screening for Adults

We recommend against screening for hepatitis C virus (HCV) in adults who are not at elevated risk.
Strong recommendation



- 1. Why is the recommendation against screening?**
 - Given the lack of direct evidence on the benefits and harms of screening and the very low quality of the indirect evidence on long-term benefits, substantial uncertainty remains about the effectiveness of screening adults not at elevated risk in Canada.
 - Treatment for HCV also raises many issues that led to this recommendation:
 - There is uncertainty about the true long-term benefit of treating individuals detected through screening, many of whom would never develop clinical disease even without treatment.
 - It is extremely expensive to treat HCV and at current prices, it is not possible for drug plans to fund treatment for all asymptomatic HCV-positive individuals.
 - Even if markedly lower drug prices were available, changes to models of care may also be required before population-based screening could be warranted, such as changes in health system policies to support a successful roll out of a treatment strategy that would include all individuals identified with chronic HCV infection, regardless of fibrosis stage or comorbidity.
 - Current eligibility criteria for treatment include reaching later stages of liver disease (based on degree of hepatic fibrosis), so individuals may be identified as having HCV through screening but will be unable to receive treatment if they are asymptomatic or in the early stages of liver disease.
 - Potential to increase inequity as only some people would be able to afford the high cost of paying for treatment out of pocket.
 - Better access to direct-acting antiviral-based treatment may require extending management of HCV to clinicians in primary care.
- 2. Who does this recommendation apply to?**
 - This recommendation applies only to adults who are not at elevated risk for HCV.
 - It does not apply to pregnant women.
- 3. Why is this recommendation strong?**
 - The CTFPHC is confident about the potential for harm resulting from screening (e.g., overdiagnosis, anxiety, and stigma) and treatment (e.g., side effects from medication) for HCV.
 - The cost of treatment is high.
 - There is also considerable doubt about the benefits of screening.
- 4. Is your patient at elevated risk of hepatitis C? It is important to talk with them about testing if they belong to any of the following categories:**
 - Current or past history of injection drug use
 - Have been incarcerated
 - Born, travelled or resided in HCV-endemic countries (see opposite for map)
 - Received health care where there is a lack of universal precautions
 - Recipients of blood transfusions, blood products, or an organ transplant before 1992
 - Hemodialysis patients
 - Individuals who have had needle stick injuries
 - Other risks sometimes associated with HCV exposure, such as:
 - High-risk sexual behaviours, homelessness, intranasal and inhalation drug use, tattooing, body piercing, or sharing sharp instruments or personal hygiene materials with someone who is HCV positive.
 - Anyone with clinical clues suspicious for HCV infection (and above risk factors).

It is important to note that risk within these categories varies. Some groups are at very high risk (e.g., injection drug users) and others have a lower risk (e.g., those who have travelled to HCV endemic countries).

For more information on groups at elevated risk, please see CFP/PHAC's resource on *Primary Care Management of Chronic Hepatitis C*: http://www.cfp.ca/uploads/Files/Resources/Resource_Items/HEP_C_Guide_eng_2.pdf

For more information, and to view the full guideline, go to [guidelines>published>Hepatitis C at canadiantaskforce.ca](#)

© 2017, UNIVERSITY OF CALGARY | info@canadiantaskforce.ca

Dépistage de l'hépatite C

CONCLUSIONS

Conclusions

- Le GÉCSSP ne recommande **pas** de dépister le virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes qui ne sont pas à risque élevé.
 - Au Canada, la prévalence du VHC est inférieure à 1%
 - Les données probantes directes quant aux bénéfices et aux inconvénients en lien avec le dépistage sont manquantes
- Ne pas dépister le VHC permettra de concentrer nos ressources limitées en soins de santé pour tester (et traiter) les personnes à risque élevé pour le VHC et pour fournir d'autres interventions médicales prouvées comme étant utiles

Plus d'information

Pour plus d'information sur les détails de cette ligne directrice, s'il-vous-plaît visiter :

- Groupe d'étude canadien sur la santé et les soins préventifs: www.groupeetudecanadien.ca

Questions et réponses

Merci