



Lignes directrices pour la prévention, le diagnostic, la prise en charge et le traitement des personnes atteintes d'une hépatite B chronique

Note d'orientation

Lignes directrices pour la prévention, le diagnostic, la prise en charge et le traitement des personnes atteintes d'une hépatite B chronique

Note d'orientation

Lignes directrices pour la prévention, le diagnostic, la prise en charge et le traitement des personnes atteintes d'une hépatite B chronique : note d'orientation [Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection: policy brief]

ISBN 978-92-4-009507-6 (version électronique)

ISBN 978-92-4-009508-3 (version imprimée)

© Organisation mondiale de la Santé 2024

Certains droits réservés. La présente œuvre est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation du logo de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non-responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<https://www.wipo.int/amc/fr/mediation/rules/index.html>).

Citation suggérée. Lignes directrices pour la prévention, le diagnostic, la prise en charge et le traitement des personnes atteintes d'une hépatite B chronique : note d'orientation [Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection: policy brief]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2024. Licence : [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <https://iris.who.int/?locale-attribute=fr&>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <https://www.who.int/publications/book-orders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <https://www.who.int/fr/copyright>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non-responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'OMS a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue pour responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Crédit photographique : © OMS / NOOR / Sebastian Liste Vietnam

Crédit photographique : © OMS / Isaac Rudakubana Rwanda

Sommaire

Acronymes et abréviations	iv
Remerciements	iv
Généralités	2
Champs d'application des nouvelles lignes directrices	3
Public cible	4
Méthodologie suivie pour l'élaboration de ces lignes directrices	4
Sujets pour lesquels il existe de nouvelles recommandations	4
Récapitulatif des recommandations	7
Récapitulatif des recommandations concernant les personnes à qui faire un dépistage de l'hépatite B chronique et sur la manière de le faire (recommandations tirées des lignes directrices de 2017 sur le dépistage des hépatites virales B et C)	16
Huit approches pour favoriser l'accès et la prestation de services de santé de qualité pour la prise en charge de l'hépatite B chronique	18
Algorithme pour l'évaluation, le traitement et le suivi des personnes atteintes d'une hépatite b chronique	19
Algorithme sur l'utilisation de la prophylaxie antivirale pour la prévention de la transmission mère-enfant chez les femmes et les adolescentes enceintes qui présentent une hépatite b chronique et sur l'évaluation de leur éligibilité au traitement pour leur propre santé	21

Acronymes et abréviations

AgHBe	antigène e du virus de l'hépatite B	GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
AgHBs	antigène de surface du virus de l'hépatite B	LSN	limite supérieure de la normale
ALAT	alanine aminotransférase	OMS	Organisation mondiale de la Santé
APRI	indice du ratio du taux d'aspartate aminotransférase par rapport au taux de plaquettes (en anglais aspartate aminotransferase-to-platelet ratio index)	PTME	prévention de la transmission mère-enfant
CHC	carcinome hépatocellulaire	TAF	ténofovir alafénamide
CICr	clairance de la créatinine	TAN	tests de recherche des acides nucléiques
DFGe	débit de filtration glomérulaire estimé	TDF	ténofovir disoproxil fumarate
ETV	entécavir	TDR	tests de diagnostic rapide
		VHB	virus de l'hépatite B
		VHD	virus de l'hépatite D (delta)

Remerciements

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) tient à remercier les nombreuses personnes et organisations qui ont contribué à l'élaboration de ces lignes directrices.

Groupe d'élaboration des lignes directrices

Le groupe d'élaboration des lignes directrices était présidé par Wendy Spearman (University of Cape Town, Afrique du Sud) et Saeed Sadiq Hamid (Aga Khan University, Karachi, Pakistan). Roger Chou (Oregon Health and Science University, Portland, États-Unis d'Amérique) a contribué en tant que spécialiste de la méthodologie des lignes directrices.

Les experts dont les noms suivent ont participé au groupe d'élaboration des lignes directrices :

Danjuma K. Adda (World Hepatitis Alliance, Nigéria), Suna Balkan (Médecins Sans Frontières, France), Ajeet Singh Bhadoria (All India Institute of Medical Sciences Rishikesh, Inde), Yap Boum (Institut Pasteur de Bangui, République centrafricaine), Maria Butí (Hospital Universitario Valle Hebrón, Espagne), Vladimir Chulanov (National Medical Research Center for Infectious Diseases, Fédération de Russie), Chari Cohen (Hepatitis B Foundation, États-Unis d'Amérique), Naranjargal Dashdorj (Onom Foundation, Mongolie), Manal Hamdy El-Sayed (Ain Shams University, Égypte), Jordan Feld (Toronto Centre for Liver Disease, Canada), Jin-Lin Hou (Nanfang Hospital, Southern Medical University, Chine), Saleem Kamili (Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis d'Amérique), Patrick Kennedy (Queen Mary University of London, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord), Giten Khwairakpam (Treat Asia, Thaïlande), Sulaiman Lakoh (Ministère de la santé, Sierra Leone), Maud Lemoine (Imperial College, Royaume-Uni), Hailemichael Desalegn Mekonnen (St. Paul's Hospital Millennium Medical College, Éthiopie), David Handojo Muljono (Indonesian Academy of Sciences, Indonésie), Wongani Mzumara (Ministère de la santé, Malawi), Edith Okeke (Jos University Teaching Hospital, Nigeria), Janus Ong (Université des Philippines, Philippines), Christian B. Ramers (Clinton Health Access Initiative, États-Unis d'Amérique), Tânia Reuter (Université fédérale d'Espírito Santo, Brésil), Cielo Yaneth Ríos-Hincapié (Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, Colombie), Lewis Roberts (Mayo Clinic, États-Unis d'Amérique), Cao Thi Thanh Thuy (Centre médical, Hôpital de l'Université médicale de Hanoi, Viet Nam) et Su Wang (Cooperman Barnabas Medical Center, États-Unis d'Amérique).

Les experts suivants ont participé au sous-groupe de travail sur le traitement des enfants au sein du groupe d'élaboration des lignes directrices : Alasdair Bamford (Great Ormond Street Hospital, Royaume-Uni), Mei Hwei Chang (National Taiwan University and Children's Hospital, Taiwan, Chine), Geoffrey Dusheiko (King's College Hospital, Royaume-Uni), Manal Hamdy El-Sayed (Ain Shams University, Égypte), Giuseppe Indolfi (University of Florence, Italie), Simon C. Ling (Hospital for Sick Children, Toronto, Canada), Fatima Mir (Aga Khan University, Pakistan) et Tammy Meyers Morris (University of New South Wales, Australie).

Les experts suivants ont participé au sous-groupe de travail sur le dépistage du virus de l'hépatite D au sein du groupe d'élaboration des lignes directrices : Ségolène Bricler (Hôpital Avicenne, Assistance Publique, France), William L. Irving (University of Nottingham, Royaume-Uni), Cirley Maria de Oliveira Lobato (Universidade Federal do Acre, Brésil), Francesco Negro (Hôpital Universitaire de Genève, Suisse), Hong You (Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Chine) et Cihan Yurdaydin (University of Ankara, Turquie).

Groupe directeur de l'OMS

Siège de l'OMS : Philippa Easterbrook, Sahar Bajis, Diana Faini, Olufunmilayo Lesi, Niklas Luhmann, Myat Sandi Min, Wole Ameyan, Nathan Ford, Robert Luo, Morkor Newman, Marco Victoria, Lara Vojnov, Meg Doherty (Département des Programmes mondiaux de lutte contre le VIH, l'hépatite et les infections sexuellement transmissibles), Martina Penazzato [Accélérateur mondial pour les formulations pédiatriques (GAP-f)], Mark Lanigan (Réglementation et préqualification), Shalini Desai (Vaccination, vaccins et produits biologiques).

Bureaux régionaux et bureaux de pays de l'OMS et autres organismes des Nations Unies : Doroux Aristide Charles Billy (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique), Polin Chan (Bureau de l'OMS en Inde), Catherine de Martel (Centre international de recherche sur le cancer), Franck Fwamba (Bureau de l'OMS au Tchad), Kiyohiko Izumi (Bureau régional de l'OMS pour le Pacifique occidental), Muhammad Jamil (Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale), Casimir Mingiedi Manzengo (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique), Marcelo Naveira (Bureau régional de l'OMS pour l'Europe), Van Thi Thuy Nguyen (Bureau de l'OMS au Viêt Nam), Muhammad Pasha (Bureau de l'OMS au Pakistan), Leandro Sereno (Bureau régional de l'OMS pour les Amériques).

Coordination générale et rédaction

La coordination générale et la rédaction des lignes directrices ont été assurées par Philippa Easterbrook. Les chapitres sur le dépistage du virus de l'hépatite D ont été rédigés par Sahar Bajis et Niklas Luhmann (Département des Programmes mondiaux de lutte contre le VIH, l'hépatite et les infections sexuellement transmissibles). Des contributions supplémentaires sur certains chapitres spécifiques avec un examen des références pertinentes ont été apportées par Geoffrey Dusheiko (King's College Hospital London, Royaume-Uni), Simon Ling (Hospital for Sick Children, Canada), Catherine de Martel (Centre international de recherche sur le cancer), Emmanouil Tsochatzis (UCL Institute of Liver and Digestive Health, Royaume-Uni), Gibril Ndow (Hepatitis Research Group, MRC Unit The Gambia de la London School of Hygiene and Tropical Medicine, Royaume-Uni), Maud Lemoine (Imperial College, Royaume-Uni) et Lewis Roberts (Mayo Clinic, États-Unis d'Amérique). Myat Sandi Min et Megan Wilson-Jones ont participé à la recherche des références ainsi qu'à la préparation des annexes disponibles sur le Web et de la synthèse des déclarations d'intérêt. Le soutien administratif a été assuré par Jasmin Leuterio et Lydia Kawanguzi. Le texte a été édité par David Breuer et la conception et la mise en page ont été assurées par 400.

Généralités

L'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) constitue un problème de santé publique majeur. Elle est à l'origine de maladies chroniques du foie ayant provoqué environ 1,1 million de décès en 2022, principalement en raison d'une cirrhose ou d'un cancer du foie. Selon les estimations de l'OMS, en 2022, 254 millions de personnes présentaient une infection chronique par le virus de l'hépatite B et vivaient avec ce virus, 65 % d'entre elles se trouvant dans la région de l'Afrique et la région asiatique du Pacifique occidental (1). La majeure partie de la charge mondiale de l'hépatite B chronique peut être attribuée à la transmission mère-enfant au moment de la naissance ou peu de temps après, et ces infections périnatales sont à l'origine d'un taux élevé de chronicité. Des progrès importants ont été réalisés dans l'élimination de la transmission périnatale du VHB grâce à la vaccination universelle des nourrissons contre le VHB, notamment par l'administration précoce à la naissance d'une dose du vaccin contre l'hépatite B, ce qui a permis de réduire considérablement le nombre de nouvelles infections chez les enfants. Cependant, la couverture de l'administration de cette dose de vaccin contre l'hépatite B à la naissance n'est que de 45 % à l'échelle mondiale, la couverture la plus faible (18 %) étant observée dans la Région africaine de l'OMS (2). Chez les personnes atteintes d'une hépatite B chronique, le traitement par un analogue nucléos(t)idique, à savoir le ténofovir ou l'entécavir actuellement recommandés, est très efficace et permet de réduire la progression de la maladie hépatique ainsi que l'incidence du carcinome hépatocellulaire (CHC) et d'améliorer la survie à long terme. Cependant, il subsiste des lacunes majeures dans la couverture du dépistage et du traitement. En 2022, seulement 13 % des 254 millions de personnes qui, selon les estimations, étaient atteintes d'une hépatite B chronique avaient été diagnostiquées, et 3 % étaient traitées (1). La généralisation du dépistage et du traitement en vue d'atteindre les objectifs d'élimination de l'hépatite B nécessitera une simplification radicale des critères de traitement, des approches diagnostiques et des modèles de prestation de services afin de remédier aux obstacles qui limitent l'accès au dépistage et au traitement de cette infection.

En 2015, l'OMS a publié les premières lignes directrices globales sur la prévention, les soins et le traitement pour les personnes atteintes d'une hépatite B chronique (3), puis elle a publié en 2017 des lignes directrices sur le dépistage des hépatites virales B et C (4), et en 2020 des lignes directrices sur la prévention de la transmission mère-enfant du VHB par l'administration d'un traitement antiviral prophylactique au cours de la grossesse (5). Plusieurs avancées importantes ont été obtenues depuis la publication des lignes directrices de 2015. Il s'agit notamment de nouvelles données provenant d'études menées dans les domaines suivants : la performance diagnostique des tests non invasifs pour déterminer le stade de la maladie hépatique et les seuils limites pour diagnostiquer une fibrose significative ou une cirrhose ; l'histoire naturelle de l'hépatite B chronique dans différentes régions et l'efficacité du traitement antiviral en fonction de différents taux d'ADN du VHB et d'alanine aminotransférase (ALAT) ; la comparaison de l'efficacité et de l'innocuité des associations doubles ténofovir + lamivudine et ténofovir + emtricitabine, et aussi du ténofovir alafénamide (TAF), un promédicament du ténofovir, par rapport au ténofovir ; la performance diagnostique et l'impact des technologies de test de mesure de la charge virale de l'ADN du VHB sur le lieu de soins ("point-of-care test") ; le dépistage de l'infection par le virus de l'hépatite D (VHD) (à qui et comment faire le test) et l'impact des approches de test réflexe pour la recherche de l'ADN du VHB et du virus de l'hépatite D ; et enfin l'impact des différents modèles de prestation de services pour la prise en charge et le traitement de l'hépatite B chronique sur les résultats obtenus tout au long de la chaîne de soins.

Champs d'application des nouvelles lignes directrices

L'objectif des lignes directrices 2024 est de fournir des recommandations actualisées et fondées sur des données probantes sur les principaux sujets prioritaires. Ceux-ci concernent notamment les critères élargis et simplifiés de mise sous traitement pour les adultes, mais aussi désormais pour les adolescents, l'élargissement des critères d'éligibilité au traitement antiviral prophylactique pour les femmes enceintes afin de prévenir la transmission mère-enfant du VHB, l'amélioration des tests de diagnostic de l'infection par le VHB grâce à l'utilisation de tests de mesure de la charge virale du VHB (ADN) sur le lieu de soins ("point-of-care tests") et d'approches réflexes pour la recherche de l'ADN du VHB, et les critères pour déterminer à qui et comment faire le test pour rechercher une infection par le VHD.

Les lignes directrices 2024 comprennent 11 chapitres actualisés contenant de nouvelles recommandations :

Élargissement des critères de mise sous traitement et de mise sous traitement antiviral prophylactique

- Utilisation de tests non invasifs pour la détermination du stade de la maladie hépatique (chapitre 4) ;
- Qui traiter parmi les personnes atteintes d'une hépatite B chronique (chapitre 5) ;
- Traitements antiviraux de première intention en cas d'hépatite B chronique (chapitre 6) ;
- Prévention de la transmission mère-enfant du VHB à l'aide d'un traitement antiviral prophylactique (chapitre 7) ;
- Traitement des adolescents et des enfants atteints d'une hépatite B chronique (chapitre 8)

Tests de recherche de l'ADN du VHB et tests de diagnostic de l'infection par le VHD

- Mesure du taux d'ADN du VHB pour déterminer si les critères d'éligibilité au traitement sont remplis et pour faire le suivi de la réponse au traitement (chapitre 10) ;
- Test réflexe de recherche de l'ADN du VHB (chapitre 11) ;
- Test de recherche du VHD – à qui et comment faire le test, y compris un test réflexe (chapitres 12 à 14) ; et

Prestation des services concernant l'infection par le VHB

- Huit approches visant à favoriser l'accès à des services de santé de qualité en rapport avec l'hépatite B chronique et la prestation de ces services (pas de nouvelles recommandations, mais reprises d'une recommandation existante sur les stratégies visant à favoriser le lien avec la prise en charge) (chapitre 15).

Il existe également cinq chapitres concernant le suivi qui contiennent des recommandations inchangées par rapport aux lignes directrices de 2015, mais celles-ci ont été actualisées en tenant compte du nouveau contexte, des études supplémentaires et des nouvelles lacunes en matière de recherche. Ces chapitres concernent :

- Les traitements antiviraux de deuxième intention à utiliser en cas d'échec thérapeutique (chapitre 9) ;
- Le suivi de la réponse au traitement et des effets secondaires du traitement (chapitres 16 et 17) ;
- Le suivi de l'hépatite B chronique (chapitre 18) ;
- Le moment auquel arrêter et reprendre le traitement antiviral (chapitre 19).

Public cible

Ces lignes directrices s'adressent principalement aux cliniciens et aux responsables des programmes nationaux de lutte contre l'hépatite, ainsi qu'aux autres décideurs des ministères de la santé, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, chargés d'élaborer des plans, des politiques et des lignes directrices pour le dépistage et le traitement de l'hépatite dans leurs pays. La mise en œuvre des recommandations contenues dans ces lignes directrices doit tenir compte du contexte local, notamment de l'épidémiologie de l'hépatite B et de la prévalence d'autres comorbidités, de la disponibilité des ressources, de l'organisation et de la capacité du système de santé et du rapport coût-efficacité attendu.

Méthodologie suivie pour l'élaboration de ces lignes directrices

Ces lignes directrices ont été élaborées conformément aux procédures établies par le Comité d'examen des lignes directrices de l'OMS. Les recommandations cliniques ont été formulées lors d'une réunion qui s'est tenue en mai 2023 par un groupe d'élaboration des lignes directrices multidisciplinaire et représentatif des différentes régions. L'approche GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) a été utilisée pour formuler les recommandations et les classer par catégorie selon leur force (recommandation forte ou soumise à conditions) ; cette approche a été adaptée aux tests diagnostiques. Elle inclut une évaluation du degré de certitude des données probantes (élevé, modéré, faible ou très faible) et la prise en compte de l'équilibre global entre les avantages et les inconvénients (au niveau individuel et au niveau de la population), des valeurs et des préférences exprimées par les patients et les agents de santé, de l'utilisation des ressources, du rapport coût-efficacité ainsi que de la faisabilité et de l'efficacité dans différents contextes où les ressources sont limitées, notamment lorsque l'accès à des infrastructures de laboratoire et à des tests spécialisés est limité. Ce processus a également permis d'identifier les principales lacunes en termes de connaissances qui serviront à orienter le futur programme de recherche.

Quinze examens systématiques et méta-analyses ont été réalisés pour répondre aux principales questions de recherche, ainsi que deux études de modélisation et analyses coût-efficacité sur l'impact de l'élargissement des critères d'éligibilité au traitement aux niveaux mondial, régional et national, et sur l'impact de l'élargissement des critères de mise sous traitement

antiviral prophylactique pour la prévention de la transmission mère-enfant à toutes les femmes et jeunes filles chez qui la recherche de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) s'avère positive. En outre, l'OMS a demandé à plusieurs organisations partenaires de réaliser quatre enquêtes clés auprès de populations touchées par l'hépatite B, d'agents de santé et de responsables de programmes nationaux de lutte contre l'hépatite, afin d'évaluer l'acceptabilité des recommandations potentielles concernant les sujets abordés dans les lignes directrices.

Sujets pour lesquels il existe de nouvelles recommandations

Élargissement des critères d'éligibilité au traitement :

Ces recommandations actualisées proposent quatre options pour satisfaire aux critères d'éligibilité au traitement applicables à tous les adultes qui présentent une hépatite B chronique, et désormais aussi aux adolescents (âgés de 12 ans ou plus). Une seule de ces quatre options nécessite d'avoir accès au test de recherche de l'ADN du VHB, considéré comme l'un des principaux obstacles à l'accès au traitement. Globalement, ces quatre options permettront d'atteindre une proportion beaucoup plus élevée (au moins 50 %) de l'ensemble des personnes chez qui la recherche de l'AgHBs s'avère positive (en fonction de la région), alors qu'elle n'était auparavant que d'environ 8 à 15 %. Ces options sont les suivantes :

1. Traitement de l'ensemble des personnes qui présentent une fibrose significative (auparavant le traitement était réservé aux personnes atteintes de cirrhose) sur la base des nouveaux seuils fixés pour les tests non invasifs permettant de déterminer le stade de la maladie hépatique [score APRI >0,5 ou élastométrie impulsionnelle >7KPa (si ce test est disponible)], quels que soient les taux d'ADN du VHB et d'ALAT. Cette recommandation permettra de couvrir environ 20 à 25 % de l'ensemble des personnes chez qui la recherche de l'AgHBs s'avère positive.
2. Traitement de l'ensemble des personnes chez qui le dosage de l'ADN du VHB est >2000 UI/mL (auparavant, la limite était >20 000 UI/mL) et le dosage des ALAT dépasse la limite supérieure de la normale (LSN). Cette recommandation permettra de couvrir environ 20 à 35 % de l'ensemble des personnes chez qui la recherche de l'AgHBs s'avère positive.

3. Traitement de l'ensemble des personnes qui présentent une co-infection (par exemple, avec le VIH, le virus de l'hépatite D ou le virus de l'hépatite C), des antécédents familiaux de cancer du foie ou de cirrhose, une immunodépression (par exemple, en cas d'utilisation à long terme de stéroïdes ou de greffe d'organe solide ou de cellules souches), une comorbidité (par exemple, un diabète ou une maladie hépatique avec une stéatose associée à des anomalies métaboliques), ou une manifestation extrahépatique (par exemple, une glomérulonéphrite ou une vascularite), quels que soient les taux d'ADN du VHB et d'ALAT. Cette recommandation permettra de couvrir environ 5 à 8 % de l'ensemble des personnes chez qui la recherche de l'AgHBs s'avère positive.
4. Une recommandation supplémentaire soumise à condition (lorsqu'il n'y a pas d'accès à un test de recherche de l'ADN du VHB) est de traiter les personnes qui présentent une hépatite B chronique en se basant uniquement sur la persistance d'un taux d'ALAT anormal. Cette recommandation, qui figurait déjà dans les lignes directrices de l'OMS de 2015 relatives à l'hépatite, permettra de couvrir environ 20 % de l'ensemble des personnes chez qui la recherche de l'AgHBs s'avère positive.

Alternatives de schéma thérapeutique antiviral :

La recommandation existante concernant l'utilisation de deux analogues nucléos(t)idiques possédant une barrière génétique élevée à la résistance – le ténofovir disoproxil fumarate (TDF) ou l'entécavir (ETV) – comme schémas thérapeutiques de première intention privilégiés qui figurait dans les lignes directrices de l'OMS de 2015 relatives à l'hépatite B a été conservée. La nouvelle recommandation porte sur l'utilisation de schémas thérapeutiques doubles associant ténofovir + lamivudine et ténofovir + emtricitabine comme alternatives de schéma thérapeutique dans les contextes où le ténofovir en monothérapie n'est pas accessible, mais où il est possible d'accéder facilement à ces schémas doubles dont le coût est peu élevé (lorsqu'ils font partie des schémas antirétroviraux pour le traitement de l'infection à VIH ou des schémas de prophylaxie préexposition au VIH) en se les procurant via les systèmes d'approvisionnement en antirétroviraux existants. Le ténofovir alafénamide (TAF) doit être utilisé dans des circonstances particulières et réservé aux personnes qui présentent ou risquent de présenter une insuffisance rénale ou une ostéoporose.

Élargissement de l'accès au traitement antiviral prophylactique pour la prévention de la transmission mère-enfant (PTME) :

La recommandation existante qui figurait dans les lignes directrices de l'OMS de 2020 relatives à l'utilisation du

traitement antiviral prophylactique contre l'hépatite B pour la PTME et concernait l'utilisation de la prophylaxie par TDF chez les femmes enceintes pour lesquelles le test de recherche de l'AgHBs s'avère positif et chez qui le taux d'ADN du VHB est $\geq 200\ 000$ UI/mL ou le test de recherche de l'AgHBe s'avère positif, dans les situations où il est possible d'accéder facilement à ces tests, est conservée. Pour remédier au problème persistant que pose l'accès aux tests de recherche de l'ADN du VHB ou même au test sérologique de recherche de l'AgHBe pour déterminer si une patiente remplit les critères pour recevoir un traitement antiviral prophylactique, une nouvelle recommandation soumise à conditions prévoit la possibilité d'administrer un traitement antiviral prophylactique à toutes les femmes enceintes chez qui le test de recherche de AgHBs s'avère positif. L'utilisation de ce traitement prophylactique s'ajoute à la vaccination du nourrisson contre l'hépatite B, notamment à la dose de vaccin contre l'hépatite B administrée à la naissance pour la PTME du VHB. Elle donne la possibilité de poursuivre l'administration de TDF chez les mères qui remplissent les critères pour recevoir un traitement antiviral pour leur propre santé et chez les femmes en âge de procréer qui envisagent de nouvelles grossesses.

Test sur le lieu de soins ("point-of-care test") et test réflexe pour la recherche de l'ADN du VHB :

L'utilisation de tests d'amplification des acides nucléiques (TAN) de l'ADN du VHB réalisés sur le lieu de soins est désormais recommandée comme approche alternative aux tests de recherche de l'ADN du VHB réalisés en laboratoire pour déterminer si le patient remplit les critères pour recevoir un traitement ou pour faire le suivi de sa réponse au traitement. Chez les personnes pour lesquelles le test de recherche de l'AgHBs s'avère positif, il est recommandé de réaliser un test réflexe de recherche de l'ADN du VHB comme stratégie supplémentaire pour favoriser le lien avec la prise en charge et le traitement. Cela peut se faire soit en effectuant automatiquement un test réflexe de recherche de l'ADN du VHB en laboratoire sur un échantillon déjà disponible sur place, soit en effectuant un test réflexe directement dans l'établissement de santé en prélevant immédiatement un échantillon pour effectuer une recherche de l'ADN du VHB lorsque le résultat à un test rapide de recherche de l'AgHBs s'avère positif, ce qui évite une deuxième visite et le prélèvement d'un autre échantillon de sang.

Test de recherche d'une infection par le VHD – à qui et comment faire le test, et utilisation du test sérologique réflexe de recherche des anticorps Delta et du test réflexe d'amplification des acides nucléiques (ARN) du VHD :

Les lignes directrices comprennent désormais des recommandations concernant les personnes à qui faire

un test pour rechercher la présence d'une hépatite D chronique et sur la manière de le faire, cette infection contribuant fortement à accélérer la progression de la morbidité et de la mortalité liées à l'infection par le VHB. En ce qui concerne les personnes chez qui réaliser un test, l'OMS recommande une approche universelle de recherche des anticorps anti-VHD chez les personnes atteintes d'une hépatite B chronique ou, lorsque cette approche ne peut être mise en œuvre en raison d'une capacité de laboratoire insuffisante, de donner la priorité à la réalisation des tests dans certaines populations chez qui la recherche de l'AgHBs s'avère positive ou dans les situations où la prévalence de l'infection par le VHD est élevée et bien documentée. Il s'agit notamment des personnes nées dans des pays et des régions où le VHD est endémique, des personnes présentant un risque élevé de contracter une infection par le VHD (personnes qui s'injectent des drogues, hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, travailleurs du sexe, personnes vivant avec le VHC ou le VIH, et personnes sous hémodialyse), des enfants et des membres de la famille des personnes infectées par le VHD, des personnes qui présentent une forme avancée de maladie hépatique, et des personnes qui reçoivent déjà un traitement contre le VHB. En ce qui concerne la manière de faire les tests, l'OMS recommande de réaliser un test sérologique pour détecter la présence d'anticorps anti-VHD totaux, puis un test d'amplification des acides nucléiques pour détecter la présence d'ARN du VHD et ainsi la présence d'une infection active (virémique) chez les personnes pour lesquelles le test de recherche d'anticorps anti-VHD s'avère positif. La réalisation d'un test réflexe est recommandée pour rechercher la présence d'anticorps anti-VHD lorsque le résultat du test de recherche de l'AgHBs s'avère positif et aussi pour rechercher la présence d'ARN du VHD

(si ce test est disponible) lorsque le résultat du test de recherche des anticorps anti-VHD s'avère positif à titre de stratégie supplémentaire pour favoriser le diagnostic et améliorer la prise en charge et le suivi.

Approches clés pour une prestation de services de qualité lors de la prise en charge de l'hépatite B :

La base de données probantes directes permettant d'orienter la formulation de recommandations officielles sur la prestation de services pour la prise en charge de l'hépatite B reste très limitée. Huit approches clés sont préconisées pour la prestation de services de santé de qualité lors de cette prise en charge ; toutes sont inspirées de principes similaires à ceux utilisés pour la prise en charge des infections par le VIH et le VHC. Il s'agit notamment de stratégies visant à promouvoir le recours au dépistage et à renforcer les liens avec la prise en charge, le traitement et la prévention, de stratégies visant à promouvoir et à pérenniser l'observance du traitement antiviral à long terme, de stratégies visant à promouvoir la rétention des patients dans leur prise en charge et à retrouver puis réintégrer les personnes qui ont abandonné cette prise en charge, de l'intégration du dépistage, de la prise en charge et du traitement des hépatites dans d'autres services (par exemple, dans les services de lutte contre le VIH et de prise en charge de l'infection à VIH ainsi que dans les soins primaires) afin d'accroître l'efficacité et la portée des services de lutte contre l'hépatite, de la décentralisation des services de dépistage et de traitement dans les établissements de soins de santé primaires afin de favoriser l'accès aux soins (en s'appuyant sur un partage des tâches et sur une stratégie de soins différenciés), ainsi que de l'engagement des communautés et du soutien par des pairs.

Références bibliographiques

1. World Health Organization. Global hepatitis report 2024: Action for access in low- and middle-income countries, 2024. Geneva, Switzerland, 2024 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240091672>, page consultée le 10 avril 2024).
2. Organisation mondiale de la Santé - Couverture vaccinale. (page consultée le 10 avril 2024). Disponible en ligne à l'adresse suivante : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>
3. Organisation mondiale de la Santé. Lignes directrices pour la prévention, les soins et le traitement en faveur des personnes atteintes de l'infection à hépatite B chronique. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (<https://iris.who.int/handle/10665/260296>, page consultée le 10 avril 2024)
4. World Health Organization. Guidelines on hepatitis B and C testing. Geneva, World Health Organization, 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/254621>, page consultée le 10 avril 2024).
5. World Health Organization. Prevention of mother-to-child transmission of hepatitis B virus: guidelines on antiviral prophylaxis in pregnancy. Geneva, World Health Organization, 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/333453>, page consultée le 10 avril 2024).

Récapitulatif des recommandations

Élargissement de l'éligibilité au traitement et à la prophylaxie antivirale

Évaluation non invasive du stade de la maladie hépatique au départ et pendant le suivi

Recommandation existante et conservée (lignes directrices de 2015 sur l'hépatite B)

Le score APRI (indice du ratio aspartate aminotransférase / plaquettes) est recommandé comme test non invasif privilégié pour rechercher la présence d'une fibrose significative ou d'une cirrhose chez l'adulte dans les situations où les ressources sont limitées. L'élastométrie impulsionnelle (FibroScan®) peut constituer un test non invasif à privilégier lorsqu'elle est disponible et que son coût ne représente pas une contrainte majeure.

(recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré)

Nouvelle recommandation [concernant les seuils des tests non invasifs permettant de déterminer la présence ou non d'une fibrose significative ($\geq F2$) ou d'une cirrhose (F4)]

La détection d'une fibrose significative ($\geq F2$) doit être basée sur un score APRI $>0,5$ ou sur une valeur de l'élastométrie impulsionnelle $>7,0$ kPa,^a et la détection d'une cirrhose (F4) sur des critères cliniques^b (ou sur un score APRI $>1,0$ ou sur une valeur de l'élastométrie impulsionnelle (FibroScan®) $>12,5$ kPa^a).

(adultes : recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré ; adolescents : recommandation forte, degré de certitude des données probantes faible)

a Ces seuils sont ceux utilisés pour le FibroScan® ; les autres techniques d'élastométrie n'ont pas nécessairement les mêmes seuils.

b Les signes cliniques de cirrhose décompensée sont les suivants : hypertension portale (ascite, hémorragies dues à la présence de varices et encéphalopathie hépatique), coagulopathie ou insuffisance hépatique (ictère). Les autres signes cliniques d'une maladie hépatique à un stade avancé ou d'une cirrhose peuvent être les suivants : hépatomégalie, splénomégalie, prurit, fatigue, arthralgies, érythème ou œdème palmaire.



Qui traiter parmi les personnes qui présentent une hépatite B chronique (adultes et adolescents)

Nouvelles recommandations

Un traitement est recommandé pour tous les adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus) atteints d'une hépatite B chronique^a (y compris les femmes et les jeunes filles enceintes et les femmes en âge de procréer) présentant :

1. Des signes de fibrose significative ($\geq F2^b$) sur la base d'un score APRI $>0,5$ ou d'une valeur de l'élastométrie impulsionnelle >7 kPa^a ou des signes de cirrhose (F4) sur la base de critères cliniques^{b,c} (ou d'un score APRI >1 ou d'une valeur de l'élastométrie impulsionnelle $>12,5$ kPa^b), quels que soient les taux d'ADN du VHB et d'ALAT.

(adultes : recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré ; adolescents : recommandation forte, degré de certitude des données probantes faible)

OU

2. Un taux d'ADN du VHB >2000 UI/mL et un taux d'ALAT supérieur à la limite supérieure de la normale (LSN) (30 U/L pour les hommes et les jeunes garçons et 19 U/L pour les femmes et les jeunes filles). Pour les adolescents, cette recommandation doit être basée sur un taux d'ALAT supérieur à la LSN à au moins deux reprises au cours d'une période de 6 à 12 mois^d

(adultes : recommandation forte, degré de certitude des données probantes élevé (taux d'ADN du VHB $>20\ 000$ UI/mL) et degré de certitude des données probantes faible (taux d'ADN du VHB compris entre 2000 et 20 000) ; adolescents : recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)

OU

3. Une **co-infection** (par exemple, avec le VIH, le virus de l'hépatite D ou le virus de l'hépatite C), **des antécédents familiaux** de cancer du foie ou de cirrhose, une **immunodépression** (par exemple, en cas d'utilisation à long terme de stéroïdes ou de greffe d'organe solide ou de cellules souches), une **comorbidité** (par exemple, un diabète ou une maladie hépatique avec une stéatose associée à des anomalies métaboliques), ou une **manifestation extrahépatique** (par exemple, une glomérulonéphrite ou une vascularite), quels que soient la valeur du score APRI ou du taux d'ADN du VHB et du taux d'ALAT.

((adultes : recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré ; adolescents : recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)

OU

En l'absence d'accès à un test de recherche de l'ADN du VHB :

4. Une persistance d'un taux d'ALAT anormal (définie comme la présence à deux reprises de taux d'ALAT supérieurs à la LSN à un intervalle non précisé au cours d'une période de 6 à 12 mois), quel que soit le score APRI^e

(adultes et adolescents : recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes très faible)

- a Défini chez l'adulte comme une détection de l'AgHBs à au moins une occasion, et chez l'adolescent et l'enfant comme la persistance de la détection de l'AgHBs pendant six mois ou plus.
- b Les seuils des tests non invasifs (APRI et élastométrie impulsionnelle) pour le diagnostic de la présence d'une fibrose significative ou d'une cirrhose et la recommandation concernant le traitement sont basés sur une extrapolation à partir de données obtenues chez des adultes ; ils n'ont pas encore été entièrement validés pour les adolescents ou les enfants.
- c Les signes cliniques d'une cirrhose décompensée sont les suivants : hypertension portale (ascite, hémorragie variqueuse et encéphalopathie hépatique), coagulopathie ou insuffisance hépatique (ictère). Les autres signes cliniques d'une maladie hépatique à un stade avancé ou d'une cirrhose peuvent être les suivants : hépatomégalie, splénomégalie, prurit, fatigue, arthralgies, érythème ou œdème palmaire.
- d Par souci de cohérence, la LSN pour le taux d'ALAT a été définie comme étant une valeur <30 U/L pour les hommes et les jeunes garçons et <19 U/L pour les femmes et les jeunes filles. Certaines lignes directrices utilisent des niveaux de taux d'ALAT différents pour les adolescents et les enfants (<22 U/L pour les jeunes filles et <25 U/L pour les jeunes garçons). Un taux d'ALAT élevé peut se normaliser au cours de la grossesse et n'est donc pas un bon marqueur pour décider de la mise en place d'un traitement à long terme pendant cette période. Pour les femmes enceintes, une nouvelle évaluation doit être effectuée après l'accouchement.
- e La persistance d'un taux normal ou anormal peut être définie comme la présence à deux reprises de taux d'ALAT inférieurs ou supérieurs à la LSN à un intervalle non précisé au cours d'une période de 6 à 12 mois). Les taux d'ALAT sont fluctuants en cas d'hépatite B chronique ; un suivi longitudinal est donc nécessaire pour déterminer les tendances.

Traitements antiviraux de première intention de l'hépatite B chronique (adultes, adolescents et enfants)

<p>Recommandation existante et conservée (lignes directrices de 2015 sur l'hépatite B)</p>	<p>L'utilisation des analogues nucléos(t)idiques possédant une faible barrière génétique à la résistance (lamivudine, adéfovir et telbivudine) peut entraîner une résistance aux médicaments et n'est donc pas recommandée.</p> <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré)</i></p>
<p>Recommandations actualisées</p>	<p>Chez tous les adultes, les adolescents et les enfants (âgés de deux ans ou plus) pour lesquels un traitement antiviral est indiqué, les analogues nucléos(t)idiques qui possèdent une barrière génétique élevée à la résistance aux médicaments, à savoir le ténofovir disoproxil fumarate (TDF) et l'entécavir (ETV), sont recommandés comme schémas thérapeutiques privilégiés.</p> <p>Les schémas thérapeutiques doubles associant TDF + lamivudine (3TC) ou TDF + emtricitabine (FTC) sont recommandés comme alternatives de schéma thérapeutique (lorsque le TDF en monothérapie n'est pas disponible).</p> <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré)</i></p>
<p>Nouvelle recommandation</p>	<p>En cas d'indication de traitement antiviral, l'utilisation d'entécavir (ETV) ou de ténofovir alafénamide (TAF)^a (lorsqu'il est disponible) est recommandée comme alternative de schéma thérapeutique pour les personnes qui présentent une ostéoporose et/ou une insuffisance rénale établie, ainsi que pour les enfants (ETV pour les enfants âgés de deux ans ou plus) ou les adolescents (TAF pour les adolescents âgés de 12 ans ou plus).</p> <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré)</i></p>
<p>a L'utilisation du TAF n'est pas recommandée si le débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) est <15 mL/min.</p>	

Traitements antiviraux de deuxième intention à utiliser en cas d'échec thérapeutique

<p>Recommandation existante et conservée (lignes directrices de 2015 sur le VHB)</p>	<p>Chez les personnes qui présentent des signes d'échec thérapeutique en raison d'une résistance antivirale confirmée ou suspectée^{a,b,c} (sur la base d'antécédents d'exposition antérieure ou de non-réponse primaire) à la lamivudine, à l'entécavir, à l'adéfovir ou à la telbivudine, il est recommandé de changer pour un traitement par ténofovir disoproxil fumarate. L'utilisation du ténofovir alafénamide, lorsqu'il est disponible, peut être envisagée comme alternative de schéma thérapeutique.</p> <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
<p>a L'observance du traitement doit être renforcée chez toutes les personnes qui présentent une résistance confirmée ou suspectée aux antiviraux.</p> <p>b Chez les patients qui reçoivent un schéma antiviral possédant une faible barrière à la résistance, certains pays ou prestataires de soins peuvent envisager de changer pour le TDF (ou le TAF, si ce médicament est disponible) avant que ces patients ne présentent des signes d'échec thérapeutique. Cependant, aucune recommandation formelle n'a été faite dans ces lignes directrices.</p> <p>c À ce jour, seuls des cas isolés de résistance au TDF ou au TAF ont été signalés chez les patients qui reçoivent ces médicaments pour le traitement d'une hépatite B. En cas de non-réponse primaire, l'observance du traitement doit être renforcée et surveillée. À l'heure actuelle, il n'existe donc aucune indication en faveur d'un changement pour une alternative de schéma thérapeutique.</p>	

Prévention de la transmission mère-enfant de l'hépatite B et utilisation d'un traitement antiviral prophylactique

<p>Recommandations existantes et conservées (2017, Groupe consultatif stratégique d'experts)</p>	<p>Vaccination</p> <p>a) Tous les nourrissons doivent recevoir leur première dose de vaccin contre l'hépatite B dès que possible après la naissance, si possible dans les 24 heures.</p> <p>b) L'administration du vaccin contre l'hépatite B dans les 24 heures suivant la naissance doit faire partie des indicateurs de performance pour tous les programmes de vaccination, et les systèmes de déclaration et de suivi doivent être renforcés afin d'améliorer la qualité des données sur la dose administrée à la naissance.</p> <p>c) La dose administrée à la naissance doit être suivie de deux ou trois doses supplémentaires pour compléter la série de doses prévue pour la primovaccination.</p>
<p>Recommandation existante et conservée (Lignes directrices de 2019 sur le dépistage du VIH)</p>	<p>Test de recherche de l'AgHBs chez les femmes et les adolescentes enceintes</p> <p>Un test de dépistage de l'infection à VIH et de la syphilis ainsi qu'un test de recherche de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) doivent être réalisés au moins une fois et le plus tôt possible chez toutes les femmes enceintes au cours de leur grossesse.</p> <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
<p>Recommandation actualisée (lignes directrices de 2020 sur le traitement antiviral prophylactique)</p>	<p>Traitement antiviral prophylactique chez les femmes et les adolescentes enceintes</p> <p>Dans les situations où un test de recherche de l'ADN du VHB ou un test de recherche de l'AgHBe est disponible, un traitement prophylactique par ténofovir disoproxil fumarate (TDF)^b est recommandé pour toutes les femmes enceintes chez qui le test de recherche du VHB s'avère positif (AgHBs positif) et pour lesquelles le taux d'ADN du VHB est $\geq 200\ 000$ UI/mL ou pour lesquelles le test de recherche l'AgHBe^a est positif (de préférence à partir du deuxième trimestre de grossesse et au moins jusqu'à l'accouchement ou jusqu'à ce que le nourrisson ait reçu la série complète de doses de vaccin contre le VHB), afin de prévenir la transmission mère-enfant (TME) du VHB.</p> <p><i>((recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré)</i></p>
<p>Nouvelle recommandation</p>	<p>Traitement antiviral prophylactique chez les femmes et les adolescentes enceintes</p> <p>Dans les situations où ni le test de recherche de l'ADN du VHB ni le test de recherche de l'AgHBe ne sont disponibles, un traitement prophylactique par ténofovir disoproxil fumarate (TDF)^b est recommandé pour toutes les femmes enceintes chez qui le test de recherche du VHB s'avère positif (AgHBs positif) (de préférence à partir du deuxième trimestre de grossesse et au moins jusqu'à l'accouchement ou jusqu'à ce que le nourrisson ait reçu la série complète de doses de vaccin contre le VHB), afin de prévenir la transmission mère-enfant (TME) du VHB.</p> <p><i>(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)</i></p> <p>Toutes les interventions doivent être réalisées en complément d'au moins trois doses de vaccin contre l'hépatite B administrées à tous les nourrissons, y compris la dose administrée de manière précoce à la naissance.</p> <p>Remarque : dans un premier temps, une évaluation doit être effectuée chez toutes les femmes enceintes et les jeunes filles en âge de procréer afin de déterminer si elles remplissent les conditions requises pour recevoir un traitement à long terme, et ce pour préserver leur propre santé. Chez les femmes et les adolescentes en âge de procréer qui envisagent de nouvelles grossesses, la prophylaxie par le TDF peut également être poursuivie après l'accouchement et au cours des grossesses ultérieures, en fonction de la décision de la femme en question.</p>
<p>a L'utilisation de la recommandation relative à l'AgHBe constitue une option supplémentaire pour déterminer l'éligibilité, mais la performance diagnostique des tests de diagnostic rapides (TDR) de recherche de l'AgHBe est médiocre, ce qui limite leur utilisation systématique dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.</p> <p>b L'utilisation du TAF peut être envisagée chez les personnes (y compris les femmes enceintes) qui présentent une altération de la fonction rénale et/ou une ostéoporose, mais elle n'a pas encore été approuvée pour le traitement de l'hépatite B pendant la grossesse. Elle n'est pas recommandée si le DFGe est < 15 mL/min.</p>	

Tests de recherche de l'ADN du VHB

Mesure de l'ADN du VHB pour orienter la décision quant à l'éligibilité au traitement et pour suivre la réponse au traitement

<p>Recommandation existante et conservée (lignes directrices de 2017 sur le dépistage des hépatites)</p>	<p>Tests de recherche de l'ADN du VHB à réaliser en laboratoire : immédiatement après l'obtention d'un résultat positif à un test sérologique de recherche de l'AgHBs, l'utilisation d'un test de recherche de l'ADN du VHB (quantitatif ou qualitatif)^a est recommandée comme stratégie privilégiée pour évaluer le niveau de la charge virale et déterminer si le patient remplit les critères pour recevoir un traitement ou pour faire le suivi de sa réponse au traitement. <i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré)</i></p>
<p>Nouvelle recommandation</p>	<p>Tests de recherche de l'ADN du VHB à réaliser sur le lieu de soins ("point-of-care tests") : les tests d'amplification des acides nucléiques (TAN) de l'ADN du VHB réalisés sur le lieu de soins ("point-of-care tests") peuvent être utilisés comme approche alternative aux tests de recherche de l'ADN du VHB réalisés en laboratoire pour mesurer le taux d'ADN du VHB et déterminer si le patient remplit les critères pour recevoir un traitement ou pour faire le suivi de sa réponse au traitement. <i>(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
<p>a Les tests doivent répondre à des normes minimales de qualité, d'innocuité et de performance.</p>	

Tests réflexes de recherche de l'ADN du VHB*

<p>Nouvelle recommandation</p>	<p>Chez les personnes pour lesquelles le test de recherche de l'AgHBs s'avère positif, un test réflexe de recherche de l'ADN du VHB, lorsqu'il est disponible, peut être réalisé comme stratégie supplémentaire pour favoriser le lien avec la prise en charge et le traitement.</p> <p>Cela peut se faire soit en effectuant un test réflexe de recherche de l'ADN du VHB en laboratoire sur un échantillon déjà disponible sur place, soit en effectuant un test réflexe directement dans l'établissement de santé en prélevant immédiatement un échantillon lorsque le résultat à un test rapide de recherche de l'AgHBs s'avère positif. <i>(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
<p>* Un test réflexe de recherche de l'ADN du VHB est défini comme un test d'ADN du VHB qui est déclenché systématiquement chez toutes les personnes qui ont un test de dépistage initial positif de l'AgHBs.</p>	

Test de dépistage du virus de l'hépatite Delta (VHD)

Chez qui faire un test de dépistage de l'infection par le VHD

Nouvelles recommandations

Chez les personnes qui présentent une hépatite B chronique, un test sérologique de recherche des anticorps anti-VHD peut être effectué chez toutes celles pour lesquelles le test de recherche de l'AgHBs s'avère positif, en tant qu'approche privilégiée pour élargir l'accès au diagnostic de l'infection par le VHD et établir un lien avec la prise en charge.

(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes très faible)

Dans les situations où il n'est pas possible de mettre en place une approche universelle de réalisation d'un test de recherche des anticorps anti-VHD en raison de capacités de laboratoire ou d'autres ressources insuffisantes, ce test peut être réalisé en priorité chez certaines populations lorsque le test de recherche de l'AgHBs s'avère positif, notamment les populations suivantes :

- Personnes nées dans des pays, régions ou zones où le VHD est endémique ;
- Personnes qui présentent une forme avancée de maladie hépatique, celles qui reçoivent déjà un traitement contre le VHB, et celles qui présentent des signes suggérant une possible infection par le VHD (par exemple un taux d'ADN du VHB peu élevé avec un taux d'ALAT élevé) ; et
- Personnes considérées comme ayant un risque élevé de présenter une infection par le VHD, notamment les personnes sous hémodialyse, les personnes vivant avec le VHC ou le VIH, les personnes qui s'injectent des drogues, les travailleurs du sexe et les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes.

(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes très faible)

Comment faire le dépistage d'une infection par le VHD : stratégie de dépistage et choix des tests sérologiques et des TAN

Nouvelle recommandation

Chez les personnes qui présentent une hépatite B chronique (test de recherche de l'AgHBs positif), le diagnostic d'hépatite D peut être posé en utilisant un test sérologique pour détecter la présence d'anticorps anti-VHD totaux, puis un test d'amplification des acides nucléiques pour détecter la présence d'ARN du VHD et ainsi la présence d'une infection active (virémique) chez les personnes pour lesquelles le test de recherche d'anticorps anti-VHD s'avère positif. Les tests doivent répondre à des normes minimales de qualité, d'innocuité et de performance.^a

(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)

^a Les tests d'amplification des acides nucléiques utilisés pour détecter la présence d'ARN du VHD doivent répondre aux normes de l'OMS concernant ces tests, et les résultats doivent être exprimés en UI/mL. Leur limite de détection doit être de 100 UI/mL ou plus. Pour assurer une inclusivité génotypique, les amorces utilisées dans les tests à usage interne doivent cibler la région du ribozyme, celle-ci étant la région du génome du VHD qui présente le moins de variabilité.

Comment faire le dépistage d'une infection par le VHD : test réflexe à réaliser en laboratoire

Nouvelle recommandation

La réalisation d'un test réflexe pour rechercher la présence d'anticorps anti-VHD lorsque le résultat du test de recherche de l'AgHBs s'avère positif et aussi pour rechercher la présence d'ARN du VHD (si ce test est disponible) lorsque le résultat du test de recherche des anticorps anti-VHD s'avère positif peut être utilisée à titre de stratégie supplémentaire pour favoriser le diagnostic.

(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)

Suivi de la réponse au traitement et du Carcinome Hépatocellulaire

Suivi de la réponse au traitement chez les personnes qui présentent une hépatite B chronique qui reçoivent un traitement et de celles qui ne reçoivent pas encore de traitement

<p>Recommandations existantes et conservées (lignes directrices de 2015 sur l'hépatite B)</p>	<p>Suivi des personnes qui reçoivent un traitement</p> <p>Chez les personnes qui reçoivent un traitement, il est recommandé d'effectuer au moins une fois par an le suivi des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tests non invasifs (score APRI ou élastométrie impulsionnelle) afin d'évaluer le stade de la maladie et la progression de la fibrose ou de la cirrhose ; et • Taux d'ALAT^a (et taux d'ASAT pour calculer le score APRI), taux d'ADN du VHB (lorsque le test de mesure de l'ADN du VHB est disponible), AgHBs^b et AgHBe / anticorps anti-Hbe.^c • L'observance du traitement doit être surveillée régulièrement et à chaque visite. <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré)</i></p> <p>Un suivi sous traitement plus fréquent (tous les 3 à 6 mois au cours de la première année) peut être effectué chez les personnes qui présentent une maladie à un stade avancé (cirrhose compensée ou décompensée)^d, au cours de la première année sous traitement pour évaluer la réponse au traitement ainsi que l'observance (lorsqu'il existe des doutes à ce sujet), chez les personnes qui présentent une co-infection par le VIH, et chez les personnes qui présentent une insuffisance rénale</p> <p><i>(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes très faible)</i></p>
<p>Recommandations existantes et conservées (lignes directrices de 2015 sur l'hépatite B)</p>	<p>Suivi des personnes qui ne reçoivent pas encore de traitement</p> <p>Chez les personnes qui ne remplissent pas encore les critères pour recevoir un traitement antiviral [persistance de taux d'ALAT sériques normaux et de taux de l'ADN du VHB inférieurs à 2000 UI/mL (lorsque le test de mesure de l'ADN du VHB est disponible)] ou qui ont exprimé le souhait de différer leur traitement, il est possible de réaliser un suivi annuel de la progression de la maladie et des taux d'ALAT et d'ADN du VHB (lorsque le test de mesure de l'ADN du VHB est disponible).</p> <p><i>(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
<p>a Les taux d'ALAT sont fluctuants chez les personnes qui présentent une hépatite B chronique ; un suivi longitudinal est donc nécessaire pour déterminer les tendances. La LSN pour le taux d'ALAT est définie comme étant une valeur <30 U/L pour les hommes et les jeunes garçons et <19 U/L pour les femmes et les jeunes filles. La persistance d'un taux normal ou anormal peut être définie comme la présence à deux reprises de taux d'ALAT inférieurs ou supérieurs à la LSN à un intervalle non précisé au cours d'une période de 6 à 12 mois ou à des intervalles prédéfinis au cours d'une période de 12 mois.</p> <p>b Chez les personnes qui reçoivent un traitement, un suivi doit être réalisé pour identifier une éventuelle disparition de l'AgHBs (bien que cela se produise rarement) ou une réversion sérologique avec réapparition de l'AgHBs après l'arrêt du traitement. Lorsqu'il est disponible, le test quantitatif de mesure de l'AgHBs peut être utilisé pour déterminer si le taux d'AgHBs diminue ou pour identifier une éventuelle disparition de l'AgHBs dans le sérum, ce qui se produit plus rarement.</p> <p>c Le suivi de l'AgHBe et des anticorps anti-HBe est principalement utilisé chez les personnes pour lesquelles le test de recherche de l'AgHBe est positif au départ. Toutefois, une séroréversion est possible chez les personnes pour lesquelles une séroconversion a été observée avec une négativation de l'AgHBe et une positivation des anticorps anti-HBe.</p> <p>d Une cirrhose décompensée est définie par l'apparition d'une hypertension portale (ascite, hémorragies dues à la présence de varices et encéphalopathie hépatique), d'une coagulopathie ou d'une insuffisance hépatique (ictère). Les autres signes cliniques d'une maladie hépatique à un stade avancé ou d'une cirrhose peuvent être les suivants : hépatomégalie, splénomégalie, prurit, fatigue, arthralgies, érythème ou œdème palmaire.</p>	

Suivi de l'innocuité des analogues nucléos(t)idiques

Recommandations existantes et conservées (lignes directrices de 2015 sur l'hépatite B)

Avant de commencer un traitement antiviral, il est possible de réaliser une évaluation du risque initial de présenter une insuffisance rénale^a et une mesure de la fonction rénale de départ.^b

Un suivi annuel de la fonction rénale peut être réalisé chez toute personne qui reçoit un traitement au long cours par le ténofovir disoproxil fumarate ; un suivi attentif de la croissance sera réalisé chez l'enfant.

(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes très faible)

Remarque : dans les lignes directrices unifiées de l'OMS sur le VIH de 2021, il est indiqué que la mesure du taux de créatinine n'est pas nécessaire avant la mise en route du TAR chez les personnes vivant avec le VIH qui recevront le schéma thérapeutique privilégié à base de ténofovir.

a Les facteurs associés à un risque élevé de présenter une insuffisance rénale sont les suivants : cirrhose décompensée, ClCr<50 mL/min, âge >60 ans, indice de masse corporelle (IMC) <18,5 kg/m² (ou poids <50 kg), hypertension mal contrôlée, protéinurie, diabète non contrôlé, glomérulonéphrite active, utilisation concomitante de médicaments néphrotoxiques ou d'un inhibiteur de protéase potentialisé pour le traitement d'une infection à VIH, et antécédents de transplantation d'un organe solide.

b La mesure de la fonction rénale avant traitement comprend la mesure du taux sérique de créatinine et le calcul du rapport ClCr/débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) à l'aide de la formule de la formule MDRD.

Formule MDRD : DFGe (mL/min/1.73 m²) = 175 × (Cr sérique)^{-1.154} × (âge)^{-0.203} × 1,212 (si la personne est de race noire) × 0,742 (si la personne est une femme)

Suivi pour détecter l'apparition d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) chez les personnes qui présentent une hépatite B chronique

Recommandations existantes et conservées (lignes directrices de 2015 sur l'hépatite B)

Le suivi systématique pour détecter l'apparition d'un CHC à l'aide d'une échographie abdominale et d'un dosage de l'alpha-fœtoprotéine tous les six mois est recommandé dans les populations suivantes :

- Personnes qui présentent une cirrhose, quels que soient leur âge et la présence d'autres facteurs de risque ;

(recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré)

- Personnes qui présentent des antécédents familiaux de CHC ; et

(recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré)

- En l'absence d'antécédents familiaux de CHC ou de signes de cirrhose, personnes âgées de plus de 40 ans (ou plus jeunes en fonction de l'incidence du CHC dans la région)^a et chez qui le taux d'ADN du VHB est >20 000 UI/mL (si un test de mesure de l'ADN du VHB est disponible).

(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)

a Une estimation actualisée de l'incidence, de la mortalité et de la prévalence des principaux types de cancer, y compris du CHC, au niveau national pour 185 pays a été fournie dans le cadre du projet GLOBOCAN du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) (<http://globocan.iarc.fr/ia/World/atlas.html>). Les estimations de GLOBOCAN pour l'année 2020 sont présentées séparément pour chaque sexe. Les données sur la prévalence à un, trois et cinq ans ne sont disponibles que pour les adultes (personnes âgées de 15 ans ou plus).

Moment auquel arrêter ou reprendre le traitement antiviral

<p>Recommandations existantes et conservées (lignes directrices de 2015 sur l'hépatite B)</p>	<p>Traitement à vie par un analogue nucléos(t)idique</p> <p>Toute personne atteinte d'une cirrhose^a sur la base de signes cliniques (ou du résultat du score APRI ou d'une élastométrie impulsionnelle) doit recevoir un traitement à vie par des analogues nucléos(t)idiques et ne doit pas interrompre son traitement antiviral, car il existe un risque de réactivation pouvant provoquer une flambée d'hépatite aiguë.</p> <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes modéré)</i></p>
<p>Recommandations existantes et conservées (lignes directrices de 2015 sur l'hépatite B)</p>	<p>Arrêt du traitement</p> <p>Le traitement antiviral doit être pris à vie. L'arrêt d'un traitement par analogue nucléos(t)idique peut être envisagé à titre exceptionnel dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personnes sans signes cliniques de cirrhose (ou de fibrose avancée sur la base du score d'un test non invasif – score APRI ou élastométrie impulsionnelle) ; et • Qui peuvent être bien suivies à long terme après l'arrêt du traitement afin de détecter une éventuelle réactivation ; et • Chez qui le résultat des tests atteste de la disparition de l'AgHBe et de la séroconversion avec apparition des anticorps anti-HBe (pour les personnes chez qui le test de recherche de l'AgHBe était initialement positif) et après que le patient ait reçu un traitement pendant au moins une année supplémentaire ; et • En association avec la persistance de taux d'ALAT normaux^b et de taux d'ADN du VHB indétectables (si un test de recherche de l'ADN du VHB est disponible). <p>Si aucun test de recherche de l'ADN du VHB n'est disponible : l'arrêt d'un traitement par analogue nucléos(t)idique peut être envisagé chez les personnes pour lesquelles les résultats de tests attestent de la disparition persistante de l'AgHBe et ayant reçu un traitement pendant au moins une année supplémentaire, quels que soient les résultats antérieurs au test de recherche de l'AgHBe.</p> <p><i>(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
<p>Recommandations existantes et conservées (lignes directrices de 2015 sur l'hépatite B)</p>	<p>Reprise du traitement</p> <p>Une rechute est fréquente après l'arrêt du traitement par les analogues nucléos(t)idiques. La reprise du traitement est recommandée s'il existe différents signes concordants de réactivation : tests de recherche de l'AgHBs ou de l'AgHBe à nouveau positifs, augmentation des taux d'ALAT, ADN du VHB qui devient à nouveau détectable (si un test de recherche de l'ADN du VHB est disponible).</p> <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
<p>a Les signes cliniques d'une cirrhose décompensée sont les suivants : hypertension portale (ascite, hémorragies dues à la présence de varices et encéphalopathie hépatique), coagulopathie ou insuffisance hépatique (ictère). Les autres signes cliniques d'une maladie hépatique à un stade avancé ou d'une cirrhose peuvent être les suivants : hépatomégalie, splénomégalie, prurit, fatigue, arthralgies, érythème ou œdème palmaire.</p> <p>b La LSN pour le taux d'ALAT est définie comme étant une valeur <30 U/L pour les hommes et les jeunes garçons et <19 U/L pour les femmes et les jeunes filles. La persistance d'un taux normal ou anormal peut être définie comme la présence à deux reprises de taux d'ALAT inférieurs ou supérieurs à la LSN à un intervalle non précisé au cours d'une période de 6 à 12 mois). Les taux d'ALAT sont fluctuants en cas d'hépatite B chronique ; un suivi longitudinal est donc nécessaire pour déterminer les tendances</p>	

Récapitulatif des recommandations concernant les personnes à qui faire un dépistage de l'hépatite B chronique et sur la manière de le faire (recommandations tirées des lignes directrices de 2017 sur le dépistage des hépatites virales B et C)

Chez qui faire un dépistage de l'hépatite B chronique	
Approche du dépistage et populations chez qui le faire	Recommandations
Dépistage dans la population générale	<p>Dans les régions où la séoprévalence de l'AgHBs est $\geq 2\%$ ou $\geq 5\%$ dans la population générale, il est recommandé que tout adulte ait accès à un test sérologique de recherche de l'AgHBs et que ce test lui soit proposé de manière systématique avec un lien vers les services de prévention, de prise en charge et de traitement.</p> <p>Les approches de dépistage dans la population générale doivent tirer parti des possibilités ou des programmes de dépistage existants au niveau de la communauté ou des établissements de santé, comme les services de soins prénatals et les services de prise en charge de l'infection à VIH ou de la tuberculose.</p> <p><i>(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
Dépistage systématique de l'infection à VIH et de l'AgHBs ; dépistage chez les femmes enceintes	<ul style="list-style-type: none"> • Un test de dépistage de l'infection à VIH et de la syphilis ainsi qu'un test de recherche de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) doivent être réalisés au moins une fois et le plus tôt possible chez toutes les femmes enceintes au cours de leur grossesse. <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes faible)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Des services de dépistage de l'infection par le VHB doivent être proposés à tous les couples et les partenaires vus dans les établissements de soins prénatals. <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
Tests ciblés dans les populations les plus touchées	<p>Dans toutes les situations (et que cela se fasse dans un établissement de soins ou en milieu communautaire), il est recommandé de proposer le dépistage sérologique de l'AgHBs avec un lien vers les services de prise en charge et de traitement aux personnes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adultes et adolescents appartenant aux populations les plus touchées par l'infection par le VHB (populations où la séoprévalence du VHB est élevée, ou personnes ayant des antécédents d'exposition au VHB et/ou un comportement à risque d'infection par le VHB) ; • Adultes, adolescents et enfants chez qui il existe une suspicion clinique d'hépatite virale chronique^c (symptômes, signes, marqueurs biologiques) ; • Partenaires sexuels, enfants, autres membres de la famille et contacts au sein du ménage des personnes atteintes d'une infection par le VHB ;^d et • Agents de santé : dans toutes les situations, il est recommandé de proposer un test sérologique de recherche de l'AgHBs à tous les agents de santé qui n'ont pas été vaccinés auparavant et de les vacciner contre l'hépatite B (adaptation des orientations existantes sur la vaccination contre l'hépatite B). <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>

Chez qui faire un dépistage de l'hépatite B chronique (a continué)

Donneurs de sang	Dans toutes les situations, un dépistage doit obligatoirement être effectué chez les donneurs de sang, avec un lien vers les services de prise en charge, de conseil et de traitement pour les personnes chez qui le test se révèle positif.
a	Un seuil de séroprévalence $\geq 2\%$ ou $\geq 5\%$ était basé sur plusieurs seuils publiés de séroprévalence intermédiaire ou élevée. Le seuil utilisé dépendra des autres éléments pris en considération par le pays et du contexte épidémiologique.
b	Comprend les personnes qui font partie d'une population pour lesquelles la séroprévalence est élevée (comme certaines populations mobiles et migrantes venant de pays d'endémicité importante ou intermédiaire ainsi que certaines populations autochtones) ou qui ont des antécédents d'exposition au VHB ou de comportement à risque vis-à-vis de cette infection, comme les personnes qui s'injectent des drogues, les personnes incarcérées ou vivant dans d'autres milieux fermés, les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes. Les travailleurs du sexe, les personnes vivant avec le VIH, ainsi que les partenaires, les membres de la famille et les enfants des personnes atteintes d'hépatite B.
c	Les signes qui peuvent indiquer la présence d'une hépatite B chronique sous-jacente comprennent les signes cliniques d'une maladie hépatique existante, comme une cirrhose ou un CHC, ou la présence d'une maladie hépatique inexplicquée, notamment d'anomalies aux tests de la fonction hépatique ou à l'échographie hépatique.
d	Dans toutes les situations, pour tous les enfants chez qui le test de recherche de l'AgHBs s'avère négatif, qui n'ont pas été vaccinés auparavant et dont les parents ou les frères et sœurs présentent une infection par le VHB diagnostiquée ou une suspicion clinique d'hépatite, il est recommandé de proposer un test sérologique de recherche de l'AgHBs accompagné d'une vaccination contre l'hépatite B par le biais d'un dépistage réalisé en milieu communautaire ou dans un établissement de soins.

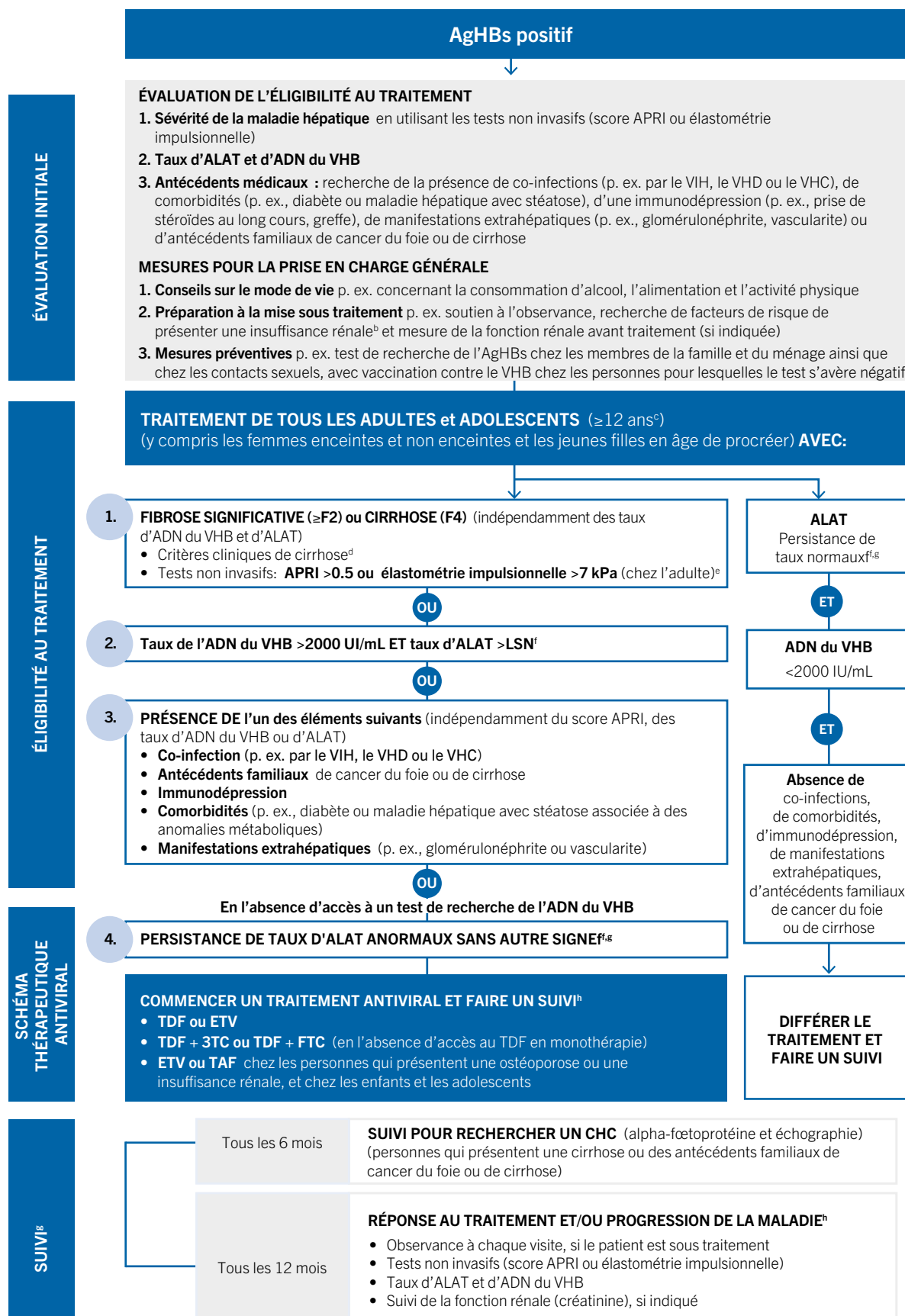
Comment faire un dépistage de l'hépatite B chronique

Sujet	Recommandations
Quels tests sérologiques utiliser ?	<p>Pour le diagnostic de l'hépatite B chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant (âgé de plus de 12 mois)^a, il est recommandé d'utiliser un test sérologique (soit un TDR, soit un test immunologique réalisé en laboratoire^b) répondant à des normes minimales de qualité, d'innocuité et de performance^c (en termes de sensibilité et de spécificité analytiques et cliniques) afin de détecter la présence de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans les situations où des tests réalisés en laboratoire sont déjà disponibles et accessibles, les tests immunologiques réalisés en laboratoire sont recommandés comme format de test privilégié. • Dans les situations où l'accès aux tests réalisés en laboratoire est limité et/ou dans les populations où l'accès à des tests rapides permettrait de faciliter le lien avec la prise en charge et le traitement, il est recommandé d'utiliser des TDR afin d'améliorer l'accès aux tests. <p><i>(recommandation forte, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
Stratégies pour le dépistage sérologique	<ul style="list-style-type: none"> • Dans les situations ou les populations où la séroprévalence de l'AgHBs est $\geq 0,4\%$^d, il est recommandé d'effectuer un test sérologique seul pour la détection de l'AgHBs avant d'effectuer une évaluation plus poussée avec une mesure de l'ADN du VHB et d'établir le stade de la maladie hépatique. • Dans les situations ou les populations où la séroprévalence de l'AgHBs est faible ($< 0,4\%$^d), une confirmation de la positivité de l'AgHBs peut être envisagée en utilisant le même test immunologique avec une étape de neutralisation ou un deuxième test différent (TDR) pour la détection de l'AgHBs.^e <p><i>(recommandation soumise à conditions, degré de certitude des données probantes faible)</i></p>
a	Toutes les doses d'un calendrier de vaccination complet, y compris la dose à la naissance, doivent être administrées à tous les nourrissons, conformément à la note de synthèse de l'OMS de 2017 sur les vaccins contre l'hépatite B. La réalisation d'un dépistage chez les nourrissons exposés est difficile au cours des six premiers mois de vie, car il peut arriver que l'AgHBs et l'ADN de l'hépatite B ne soient détectés que de manière intermittente chez les nourrissons infectés. Chez les nourrissons exposés, il convient de réaliser un test de recherche de l'AgHBs entre les âges de 6 et 12 mois afin de détecter les signes d'une infection par l'hépatite B. Dans toutes les tranches d'âge, une infection aiguë par le VHB peut être confirmée par la présence de l'AgHBs et d'IgM anti-HBc. Le diagnostic d'hépatite B chronique est posé dès lors que l'AgHBs persiste pendant six mois ou plus.
b	Les tests immunologiques réalisés en laboratoire comprennent le test immunoenzymatique, le test immunologique par chimiluminescence et le test par électrochimiluminescence.
c	Les tests doivent répondre aux critères minimaux de préqualification de l'OMS pour les tests de diagnostic in vitro ou être validés par un examen réalisé par une autorité de réglementation rigoureuse pour les tests de diagnostic in vitro. Tous les tests de diagnostic in vitro doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant et, si possible, être réalisés dans des sites participant à un système national ou international d'évaluation externe de la qualité.
d	Sur la base des résultats d'une modélisation prédictive des valeurs prédictives positives en fonction de différents seuils de séroprévalence dans les populations concernées et de la performance diagnostique du test.
e	Un nouveau test de recherche de l'AgHBs effectué six mois plus tard est également une méthode couramment utilisée pour confirmer la chronicité de l'infection par le VHB.

Huit approches pour favoriser l'accès et la prestation de services de santé de qualité pour la prise en charge de l'hépatite B chronique

1. **Stratégies visant à promouvoir le recours au dépistage et à renforcer les liens avec la prise en charge, le traitement et la prévention:** Cela comprend notamment l'adoption des recommandations existantes figurant dans les lignes directrices de l'OMS de 2017 sur le dépistage de l'hépatite concernant l'utilisation de gouttes de sang séché pour effectuer des tests sérologiques et virologiques, le soutien par des pairs et des agents de santé non professionnels au sein des structures communautaires, les rappels par voie électronique et les messages d'incitation par des cliniciens pour les tests effectués dans les établissements de santé, ainsi que la réalisation du dépistage dans le cadre de services intégrés.
2. **Stratégies visant à favoriser et à pérenniser l'observance du traitement antiviral à long terme.** Cela comprend notamment l'adoption et l'adaptation des stratégies existantes recommandées figurant dans les lignes directrices unifiées de l'OMS de 2021 sur l'infection à VIH concernant le recours à des pairs-conseillers, les rappels par SMS, la thérapie cognitivo-comportementale, la formation comportementale à des compétences comportementales, et la formation à l'observance des traitements médicamenteux.
3. **Stratégies visant à promouvoir la rétention des patients dans leur prise en charge et à retrouver puis réintégrer les personnes qui ont abandonné cette prise en charge.** Cela comprend notamment l'adoption et l'adaptation des stratégies existantes recommandées figurant dans les lignes directrices unifiées de l'OMS de 2021 sur l'infection à VIH qui prévoient le recours à des conseillers non professionnels pour l'observance du traitement, le soutien par des pairs et par les familles, ainsi que des groupes d'observance du traitement.
4. **Intégration du dépistage, de la prise en charge et du traitement des hépatites dans d'autres services** (par exemple, dans les services de lutte contre le VIH et de prise en charge de l'infection à VIH ainsi que dans les soins primaires) afin d'accroître l'efficacité et la portée des services de lutte contre l'hépatite. Cela comprend notamment l'adoption et l'adaptation des stratégies existantes recommandées concernant l'intégration figurant dans les lignes directrices actualisées de l'OMS de 2022 sur le VHC.
5. **Décentralisation des services de dépistage et de traitement dans les établissements de soins de santé primaires ou les services de prise en charge de l'infection à VIH ou de traitement antirétroviral afin de favoriser l'accès aux soins.** Cette décentralisation est facilitée par le partage des tâches et le recours à une approche de soins différenciés. Cela comprend notamment l'adoption et l'adaptation des stratégies existantes recommandées concernant la décentralisation figurant dans les lignes directrices actualisées de l'OMS de 2022 sur le VHC.
6. **Partage des tâches.** Cette démarche est favorisée par la formation et le mentorat des agents de santé et des travailleurs de proximité et comprend notamment l'adoption et l'adaptation des stratégies existantes recommandées concernant le partage des tâches figurant dans les lignes directrices actualisées de l'OMS de 2022 sur le VHC.
7. **Stratégie de soins différenciés.** Différents besoins en matière de prise en charge doivent être évalués avec une orientation vers un spécialiste, le cas échéant, pour les personnes qui présentent des problèmes complexes. Cela comprend notamment l'adoption et l'adaptation des stratégies existantes recommandées concernant les soins différenciés figurant dans les lignes directrices actualisées de l'OMS de 2022 sur le VHC.
8. **Engagement des communautés et soutien par des pairs.** Ceux-ci favorisent l'accès aux services et l'établissement de liens avec la prise en charge, ce qui comprend la lutte contre la stigmatisation et la discrimination.

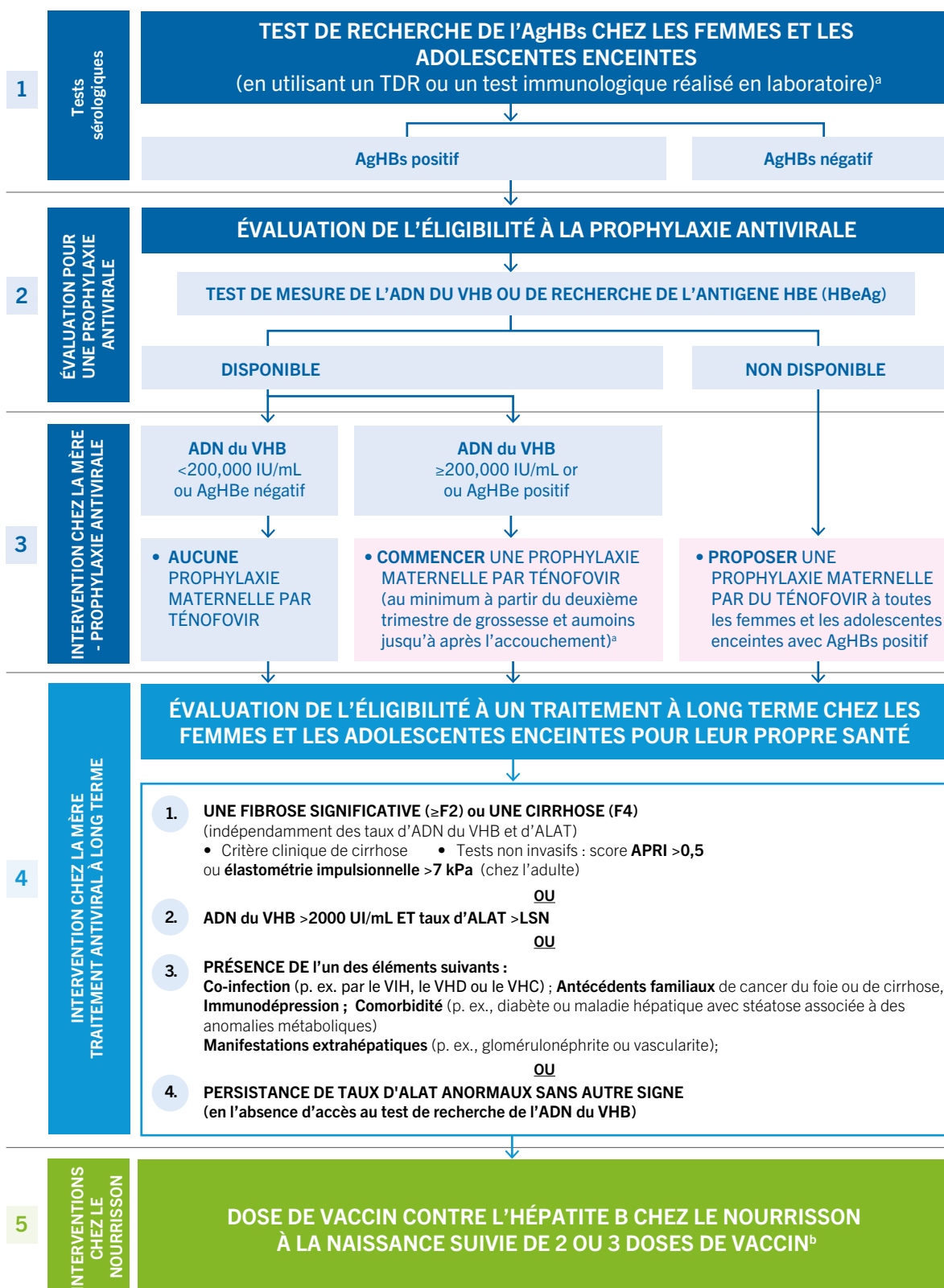
ALGORITHME POUR L'ÉVALUATION, LE TRAITEMENT ET LE SUIVI DES PERSONNES ATTEINTES D'UNE HÉPATITE B CHRONIQUE^a



ALAT : alanine aminotransférase ; APRI : indice du rapport aspartate aminotransférase/plaquettes

- a Défini comme la présence de l'AgHBs chez l'adulte et la persistance de l'AgHBs pendant six mois ou plus chez l'adolescent et l'enfant.
- b Avant la mise en route du traitement, envisager de réaliser une évaluation de la fonction rénale : taux de créatinine sérique, débit de filtration glomérulaire estimé, bandelettes réactives urinaires pour rechercher la présence d'une protéinurie et d'une glycosurie, et facteurs de risque de présenter une insuffisance rénale (cirrhose décompensée, clairance de la créatinine <50 mL/min, hypertension mal contrôlée, protéinurie, diabète non contrôlé, glomérulonéphrite active, transplantation d'organes solides, âge avancé, IMC <18,5 kg/m² (ou poids <50 kg), prise concomitante de médicaments néphrotoxiques ou d'un inhibiteur de la protéase potentialisé pour le traitement d'une infection à VIH). Le suivi doit être plus fréquent chez les personnes qui présentent un risque élevé d'insuffisance rénale.
- c Tranches d'âge : Ces lignes directrices utilisent les définitions suivantes pour la mise en œuvre des recommandations concernant le traitement des adolescents et des enfants âgés de trois ans et plus : un adulte est une personne âgée de 18 ans ou plus ; un adolescent est une personne âgée de 12 à 17 ans inclus ; et un enfant est une personne âgée de 2 à 11 ans. D'autres définitions peuvent être utilisées dans certains pays en fonction de la législation nationale en vigueur.
- d Les signes cliniques d'une cirrhose décompensée sont les suivants : hypertension portale (ascite, hémorragies dues à la présence de varices et encéphalopathie hépatique), coagulopathie ou insuffisance hépatique (ictère). Les autres signes cliniques d'une maladie hépatique à un stade avancé ou d'une cirrhose peuvent être les suivants : hépatomégalie, splénomégalie, prurit, fatigue, arthralgies, érythème ou œdème palmaire.
- e L'utilisation des tests non invasifs, notamment le score APRI et l'élastométrie impulsionnelle, n'a pas encore été validée pour les enfants et les adolescents.
- f La LSN pour le taux d'ALAT est définie comme étant une valeur <30 U/L pour les hommes et les jeunes garçons et <19 U/L pour les femmes et les jeunes filles. La persistance d'un taux normal ou anormal peut être définie comme la présence à deux reprises de taux d'ALAT inférieurs ou supérieurs à la LSN à un intervalle non précisé au cours d'une période de 6 à 12 mois. Les taux d'ALAT sont fluctuants en cas d'hépatite B chronique ; un suivi longitudinal est donc nécessaire pour déterminer les tendances.
- g Un taux d'ALAT élevé peut se normaliser pendant la grossesse et n'est donc pas un bon marqueur pour décider de la mise en place d'un traitement à long terme pendant cette période. Pour les femmes enceintes, une nouvelle évaluation doit être effectuée après l'accouchement.
- h Toute personne atteinte d'hépatite B chronique doit faire l'objet d'un suivi régulier de l'activité et de la progression de la maladie et pour rechercher la survenue d'un CHC. Après un arrêt du traitement, un suivi régulier doit être réalisé pour rechercher la présence de signes de réactivation de la maladie. Un suivi plus fréquent peut s'avérer nécessaire chez les personnes qui présentent une forme avancée de maladie hépatique, au cours de la première année de traitement ou en cas de problème d'observance du traitement.

ALGORITHME SUR L'UTILISATION DE LA PROPHYLAXIE ANTIVIRALE POUR LA PRÉVENTION DE LA TRANSMISSION MÈRE-ENFANT CHEZ LES FEMMES ET LES ADOLESCENTES ENCEINTES QUI PRÉSENTENT UNE HÉPATITE B CHRONIQUE ET SUR L'ÉVALUATION DE LEUR ÉLIGIBILITÉ AU TRAITEMENT POUR LEUR PROPRE SANTÉ



Abréviations. AgHBs : antigène de surface de l'hépatite B ; AgHBe : antigène e de l'hépatite B ; ALAT : alanine aminotransférase.

^a Au moins une fois et le plus tôt possible au cours de la grossesse. Le test de recherche de l'AgHBs doit être réalisé comme partie intégrante d'un triple dépistage de l'infection à VIH, de la syphilis et de la présence de l'AgHBs dans le cadre de l'initiative de la triple élimination.

^b L'administration précoce (au cours des 24 premières heures) de la dose de vaccin contre l'hépatite B à la naissance suivie de 2 ou 3 autres doses doit être réalisée quel que soit le statut de la femme enceinte par rapport à l'AgHBs. L'administration d'immunoglobulines contre l'hépatite B (lorsque ce produit est disponible) est proposée, principalement dans les régions à revenu élevé, pour les nourrissons nés d'une mère chez qui le test de recherche de AgHBs s'avère positif, notamment si celle-ci présente un taux élevé d'ADN du VHB.

Organisation mondiale de la Santé

Département des Programmes mondiaux
de lutte contre le VIH, l'hépatite et les
infections sexuellement transmissibles

20, avenue Appia
1211 Genève
Suisse

E-mail: hepatitis@who.int

https://www.who.int/fr/health-topics/hepatitis#tab=tab_1

9789240095076



9 789240 095076