

Annexe 1

A PILOT OBSERVATIONAL SURVEY OF HEPATITIS C IN BELGIUM

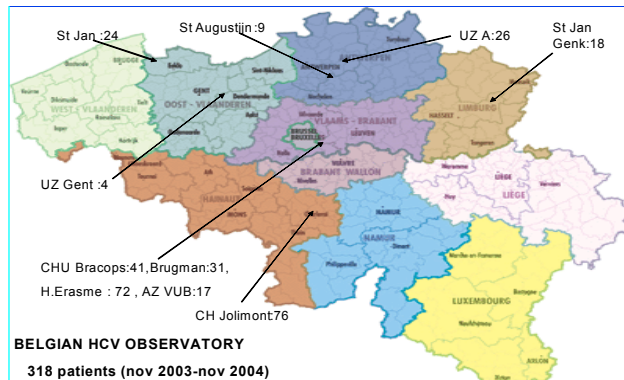
S. De Maeght, J. Henrion, N. Bourgeois, C. de Galocsy, P. Langlet, P. Michiels, H. Reynaert, G. Robaey, D. Sprengers, H. Orlent, M. Adler
CH Jolimont, CHU Erasme, CH Bracops, CHU Brugman, UZ Antwerpen, AZ VUB, Zol Campus Sint Jan, St Jan Brugge

ABSTRACT

There is a lack of epidemiological data on hepatitis C (HCV) epidemics in Belgium. The aim of our study was to evaluate the feasibility of a national HCV observatory. During one year (November 2003-November 2004), every new patient with HCV antibodies seen prospectively in 9 Belgian centers by 17 hepatogastroenterologists was recorded and a standardized 10-item questionnaire was completed. Two hundred and sixty-five patients were recruited.

Clinico-biochemical characteristics: 55% male; median age: 45 (IQR11-87); 86% caucasians; median BMI: 25 kg/m² (IQR 18-47) and weight 72 (46-137); risk factors for infection: IV drug use: 27%, blood transfusion: 24%, invasive medical procedures: 12%, unknown: 22%, other: 15%; year of first positive serology: < 1: 46%, 1-5: 35%, 6-10: 12%, 11-20: 7%; discovery of HCV: fortuitous: 67%, general symptoms: 27%, extrahepatic signs: 5%. Transaminases were normal in 34%. Median elevation above was 2 times normal value. On a QOL scale between 0-100, the mean was 61 ± 31.

Virological data: RNA positive in 87%, viral load above 800 000 IU/ml in 42%; genotype distribution: 1: 60%, 2: 5%, 3: 19%, 4: 15%, 5: 2%. Histological Metavir data: stage 0: 12%, 1: 32%, 2: 34%, 3: 13%, 4: 9%. Antiviral treatment was proposed in 53%. Reasons for non proposal included: normal ALT: 30%, old age: 7%, refusal: 3% and others: 40%. This study highlights the feasibility of a national HCV survey using a simple questionnaire. This pilot study could be generalized throughout Belgium, allowing the recording of evolution with time of the epidemiological and medical characteristics of HCV.



Commentaires du CHAC (en tenant compte de 19 décès inclus dans nos chiffres et sans tenir compte des 98 patients supposés néerlandophones)

Etude réalisée à Bruxelles sur **144** patients « récents* ». Le CHAC compte **267** malades à Bruxelles.

Etude réalisée en Hainaut sur **76** patients. Le CHAC compte **188** malades en Hainaut.

Etude réalisée sur **0** patient en régions liégeoise et luxembourgeoise. Le CHAC compte **222** malades dans ces régions.

Etude réalisée sur **0** patient en Namurois. Le CHAC compte **47** patients à Namur

→ **220** patients observés ↔ **524** patients membres du CHAC (dont certains sont probablement entrés dans l'étude observationnelle.)

→ Il y a encore du chemin à parcourir !

+ Enquête INRA... 1 belge sur 2 ignore qu'il est porteur du virus (maladie grave asymptomatique et lente).

AIM

The aim of the study was to enlighten the epidemiological data of hepatitis C in our country, and evaluate the feasibility of a national HCV observatory.

MATERIAL AND METHODS

318 new consecutive patients with HCV antibody positivity seen in 10 hepatology clinics in 5 different Belgian provinces were prospectively registered from November 2003 till November 2004.

A standardized questionnaire was fulfilled, including 10 relevant demographical, clinical, biochemical, virological, histological and therapeutical data with a Quality Of Live (QOL) scale ranging from 0 to 100.

BUTS

Le but était de mettre en lumière les données épidémiologiques du VHC dans notre pays et d'évaluer la **faisabilité d'un observatoire VHC national.**

MATERIEL ET METHODE

318 « nouveaux » patients ont été découverts positifs (présence d'anticorps anti VHC) dans 10 centres hospitaliers et dans 5 régions différentes en Belgique et ce de Novembre 2003 à Novembre 2004.

Un questionnaire standard a été complété incluant 10 données importantes d'un point de vue démographique, clinique, biochimique, virologique, histologique et thérapeutique avec une échelle de qualité de vie graduée de 0 à 100.

Commentaires du CHAC

Il s'agit là d'une toute première étude observationnelle qui démontre clairement la faisabilité d'un observatoire à un échelon national.

RESULTS

Caucasian (85%) origin was predominant (African 9%), with a sex ratio of 1.3.

Age distribution was similar between sex, whereas significant differences ($p < 0.001$) were found in weight and Body Mass Index (BMI) distributions.

The main risk factors for infection were IVDU (27%), blood transfusion before 1990 (23%) and invasive medical procedure (11%).

23% of patients presented an infection of unknown origin.

The circumstances of HCV detection were fortuitous in 65% or due to general symptoms in 30%.

RESULTATS

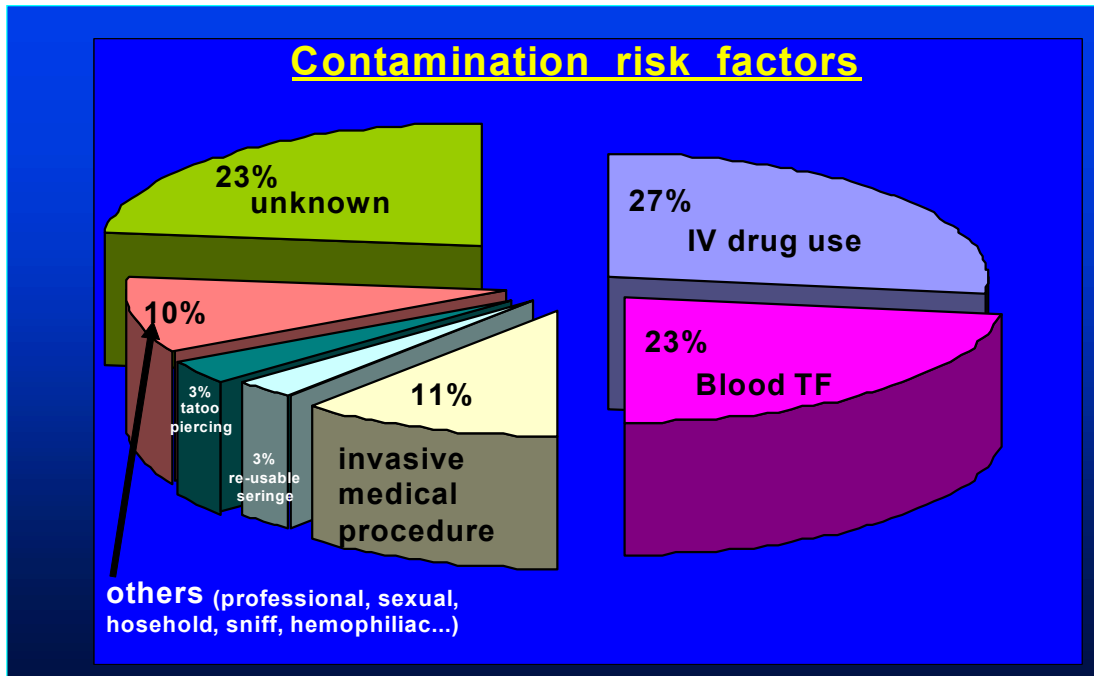
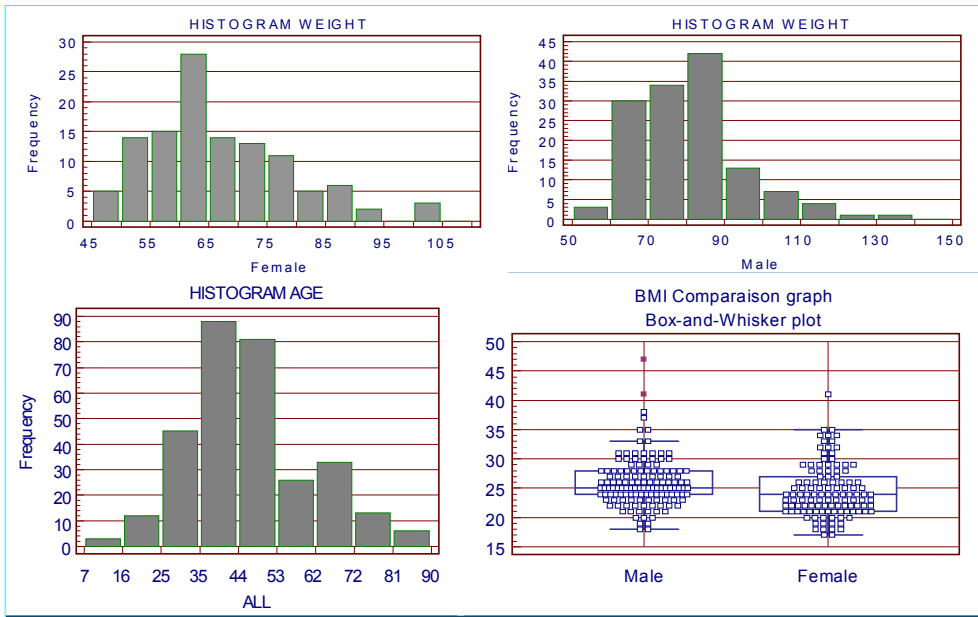
L'origine caucasienne (85%) était prédominante sur l'origine africaine (9%), avec un ratio masculin/féminin de 3 hommes pour 1 femme.

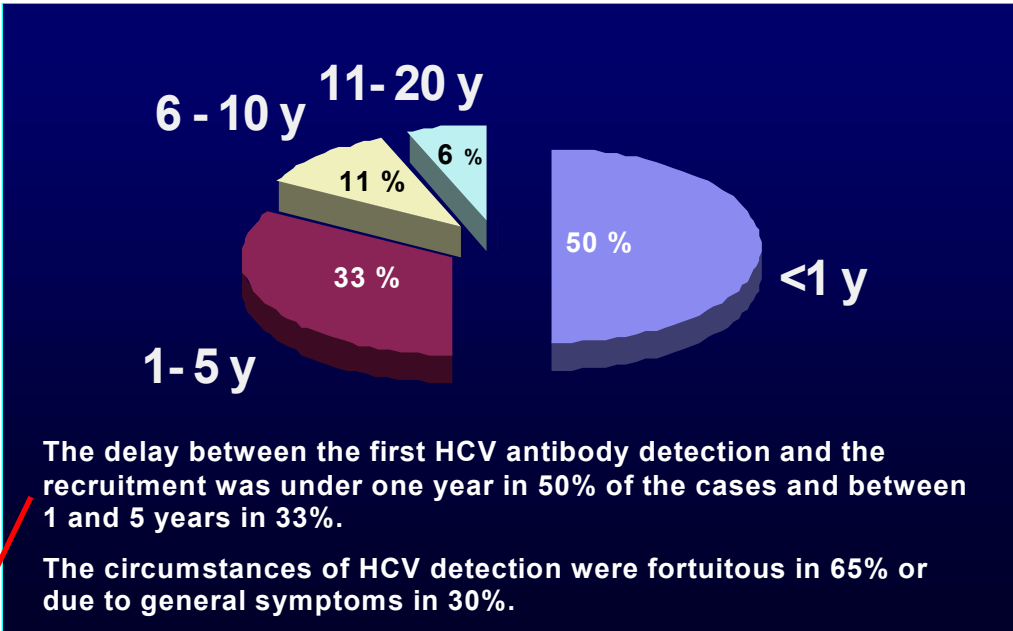
Age identique quelque soit le sexe, et une légère différence ($p < 0.001$) fut trouvée dans le poids et l'indice de masse corporelle.

Principaux facteurs de risques d'infection: usagers de drogues par voie intraveineuse (27%), transfusion sanguine avant 1990 (23%) et actes invasifs (11%).

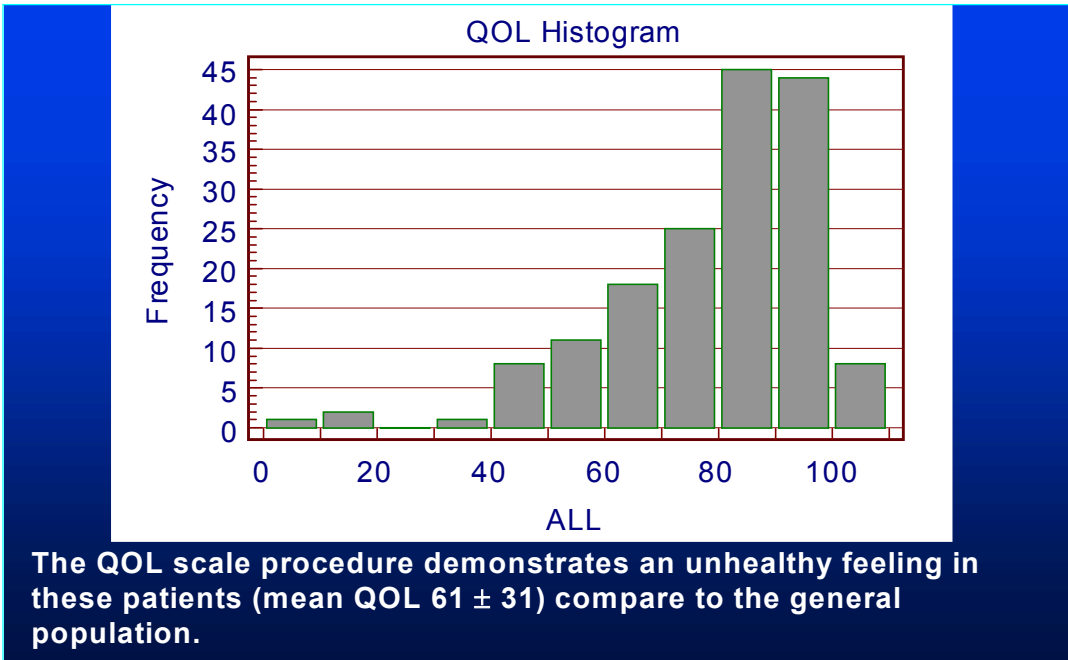
23% des malades présentaient une infection sans origine connue.

Les circonstances de détection virale étaient fortuites dans 65% des cas et dues à des symptômes classiques dans 30% des cas.



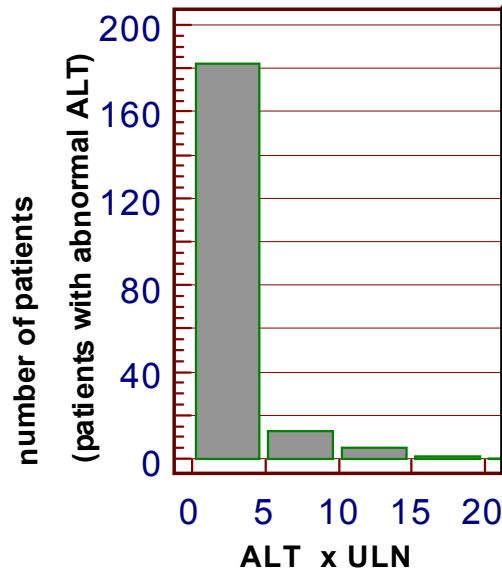


Le délai entre le premier contact avec le virus et la détection de celui-ci était de moins d'un an dans 50% des cas et de 1 à 5 ans dans 33% des cas.



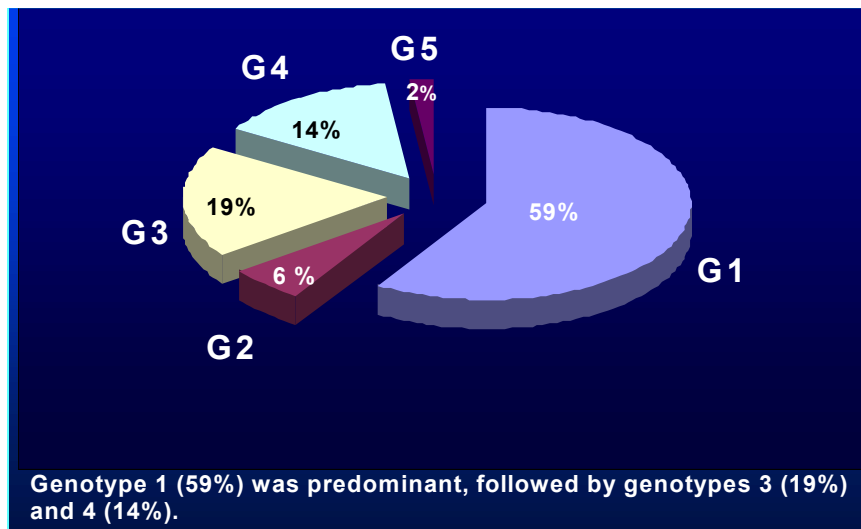
QOL = Le Quotient de Qualité de Vie

ALT distribution



Persistently normal ALT values were found in 33% of the cases.

Abnormal ALT values were predominantly distributed between 1 and 5 times the upper limit of normal values (ULN), with 2 ULN as a median.

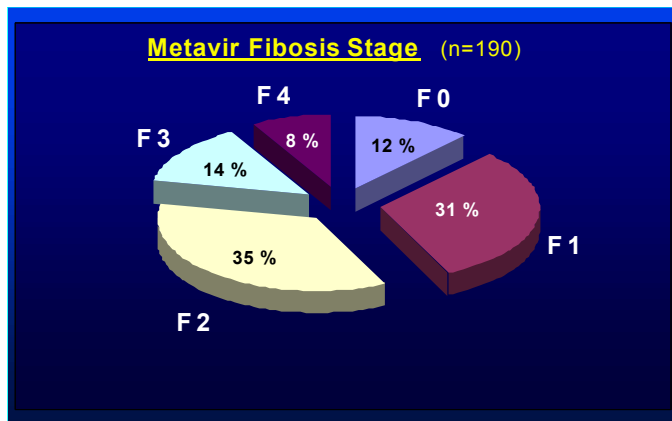


Genotype 1 (59%) was predominant, followed by genotypes 3 (19%) and 4 (14%).

Commentaires du CHAC

Les génotypes les plus « durs à traiter » (traitements plus longs et chances de guérison plus faibles) sont les génotypes 1, 4 et 5. Ce sont ceux pour lesquels il y a le plus de contraintes notamment le « passage obligé par la biopsie » alors qu'aujourd'hui d'autres techniques plus sûres et moins invasives, contraignantes et coûteuses existent.

Ces malades représentent ici, pas moins de 75% !!!



ECHELLE METAVIR

C'est un moyen standard d'évaluer des dégâts causés au foie.

Echelle graduée de 0 à 4. Elle évalue la gravité de la fibrose (cicatrices au foie).

F0 = aucune lésion hépatique F1 = lésions légères

F2 = lésions plus importantes

F3 = lésions sévères F4 = lésions irréversibles ou cirrhose du foie.

Commentaires du CHAC

Plus tôt le malade est traité...

- plus grandes sont ses chances de guérison
- **moins il coûte à l'ETAT.**

Ici, en supposant qu'il faille traiter dès le stade F2, au moins **57%** des malades doivent **impérativement** avoir accès aux soins !

Aujourd'hui, les « guidelines » (recommandations notamment adoptées par la BASL) préconisent un **traitement le plus tôt possible !**

An antiviral treatment was planned in 47% of our population.

The reasons for unplanned treatment were normal ALT values (30%), old age (7%), a minimal disease stage at liver biopsy (6%) or patient refusal (4%).

Commentaires du CHAC

Plus tôt le malade est traité...

- plus grandes sont ses chances de guérison
- **moins il coûte à l'ETAT.**

Il faut néanmoins tenir compte des patients qui ne seront pas traités en fonction de:

- du refus fédéral à l'accès aux traitements pour les malades avec alats (transaminases) normales = 30% des patients !

- de leur âge
- des contre indications aux traitements
- du manque d'études cliniques et du manque de prise en charge gouvernemental pour inclure les non r épondeurs ou rechuteurs aux traitements
- de la peur ressentie par certaines patients
 - peur des effets secondaires lourds
 - peur de la biopsie
 - volonté d'attendre des traitements moins lourds et plus performants....

? % ?

Malades non traités ?

CONCLUSIONS

This pilot survey emphasizes the feasibility and the utility of a large national HCV survey in our country, using a very simple and no-time consuming questionnaire.

From the studied population, we obtain a better knowledge of these *newly consulting* patients. The majority were mid-age patients (mean age 45 y), predominantly infected by IVDU or blood transfusion (50%) and recently diagnosed (<1y, 50%).

Despite a majority of fortuitous diagnosis (65%), they showed an underrated QOL (mean 61). They had abnormal ALT values (65%) with a median elevation of 2 ULN but one third had normal values. The majority were viremic (87%) with a low viral load (61%) and were infected by genotype 1 (59%) or 3 (19%).

Importantly half of these patients took advantage to be planned for antiviral treatment, emphasizing the crucial role of future screening programs.

CONCLUSIONS

Cette enquête observationnelle met en évidence la faisabilité et d'utilité d'une large enquête nationale (VHC) en utilisant un questionnaire très simple et très bref.

Sur la population étudiée, nous obtenons une meilleure connaissance de ces patients qui viennent depuis peu en consultation.

La majorité d'entre eux étaient des patients d'âge moyen (45 ans) et principalement infectés par injection de drogues par voie intraveineuse (IVDU) ou par transfusion sanguine et diagnostiqués récemment (moins d'un an pour 50% des cas).

Malgré une majorité de diagnostics fortuits (65%), ces derniers ont montré un Quotient de Qualité de Vie (QOL) sous-estimé (61%). Ils présentaient des transaminases, élevées perturbées à une normalité supérieure à 2 fois la moyenne (2ULN) dont 1/3 présentaient des valeurs normales. La majorité (97%) présentait une virémie avec une charge virale basse (61%) et était infectée par le génotype 1 (59%) ou 3 (19%).

Un point important est à souligner: la moitié de ces patients ont eu l'avantage d'avoir été inclus dans un traitement antiviral, ce qui met en évidence le rôle crucial de futurs programmes de dépistage.

La traduction se voulant la plus réaliste possible (traduction non littérale), elle a été faite sous mon entière responsabilité.

Je ne pense pas m'être écartée des lignes directrices décidées avec courage par cette équipe de médecins qui ont compris, comme nous, qu'il est grand temps de faire bouger les choses de façon responsable, rationnelle certes mais de manière également efficace et efficiente dans l'intérêt de tous actuellement et encore plus certainement dans l'intérêt des générations futures.

POUR INFO...

Le CHAC clôture actuellement une grande enquête nationale anonyme basée sur le vécu du malade et intitulée « vivre ou avoir vécu avec une hépatite virale » (téléchargeable sur le site www.chacasbl.be ou www.hepatites.be).

Les résultats seront récoltés et analysés par l'agence de sondage IPSOS. Ils seront ensuite annoncés et publiés lors d'une conférence de presse qui aura lieu à l'occasion de la prochaine Journée Mondiale des Hépatites Virales (Bruxelles le 2 ou 3 octobre 2006) en présence notamment d'un représentant de l'OMS et de la Commission Européenne (Santé).

En 2007, cette enquête sera réalisée au niveau européen (ELPA) et diffusée à Bruxelles, lors d'un symposium et d'une conférence de presse au Parlement Européen avec le soutien supplémentaire de l'EASL (European Association for the Study of the Liver) et de Parlements européens.

Vous êtes tous et toutes les bienvenus d'avance à ces deux manifestations.

C'est notre souhait, notre volonté !

Muriel Colinet.

Toujours à votre disposition pour toute information complémentaire ou proposition volontariste de votre part.