



MINISTÈRE  
DES AFFAIRES  
SOCIALES  
DE LA SANTÉ ET  
DE LA VILLE

REPUBLIQUE FRANÇAISE

PARIS, le

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

-----

Sous-Direction de la Veille Sanitaire

DIRECTION DES HOPITAUX

-----

Sous-Direction de l'Évaluation et  
de l'Organisation Hospitalière

LE MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ ET DE LA VILLE

LE MINISTRE DÉLÉGUÉ À LA SANTÉ

à

MESSIEURS LES PRÉFETS DE RÉGION

Directions Régionales des Affaires Sanitaires et  
Sociales  
(pour mise en œuvre)

MESDAMES ET MESSIEURS LES PRÉFETS DE  
DÉPARTEMENT

Directions Départementales des Affaires Sanitaires et  
Sociales  
(pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N° 44 du 9 MAI 1995

relative à l'organisation des soins pour les patients atteints d'hépatite C.-

Résumé : Les soins pour les patients atteints d'hépatite C doivent être organisés sous forme de réseaux entre les praticiens hospitaliers et libéraux.

Mots-clés : Hépatite C - Épidémiologie - Dépistage - Prévention - Traitement - Interféron alpha

Texte de référence : Articles L710-1 à 716-9 du code de la santé publique.

Texte abrogé : néant

## I - L'HÉPATITE C

C'est une affection encore mal connue pour laquelle de nombreuses études sont en cours.

### Les caractéristiques épidémiologiques de l'hépatite C

Les résultats des premières études épidémiologiques coordonnées par le R.N.S.P. permettent d'estimer qu'environ 600 000 personnes en France sont porteuses du VHC ou ont été en contact avec le virus. On estime également que 70 à 80 % d'entre elles sont virémiques.

L'incidence annuelle ne peut être évaluée avec précision car il s'agit d'une affection très fréquemment asymptomatique. Elle est cependant relativement fréquente et se traduit vraisemblablement par plusieurs milliers (voire plusieurs dizaines de milliers) de nouveaux cas chaque année.

Son mode de transmission est imparfaitement connu en l'état actuel des connaissances. Schématiquement : un tiers des sujets infectés l'ont été par voie transfusionnelle ; chez un autre tiers (peut-être un peu moins) on retrouve une pratique de toxicomanie intraveineuse ; pour le dernier tiers, aucune cause n'est reconnue mais un nombre élevé de patients ont subi un geste interventionnel diagnostique ou thérapeutique important, apparemment non associé à une transfusion. La transmission sexuelle joue un rôle faible (mais non nul). En outre, la transmission verticale (mère-enfant) et la transmission intra-familiale non sexuelle jouent probablement un faible rôle mais qui nécessite d'être précisé.

Cela veut dire que, la source transfusionnelle étant aujourd'hui considérablement réduite (risque résiduel estimé à moins de 0,5 % des patients transfusés), en dehors de la toxicomanie intraveineuse, la maladie semble essentiellement iatrogène sans qu'on ait identifié précisément les pratiques de soins à risque à cet égard. Il est vraisemblable que ce sont celles qui permettent le contact de matériel souillé par le sang d'un malade contaminé avec le sang d'une autre personne : blessure accidentelle du personnel soignant, endoscopies avec biopsie (des cas de contamination par endoscopie ont été décrits mais leur fréquence exacte n'est pas connue),... Plus généralement, une désinfection insuffisante du matériel médical utilisé dans les procédures invasives peut être à l'origine de contaminations nosocomiales. Chez les hémodialysés, la prévalence des anticorps anti-VHC serait de 5 à 45 % (médiane 15 %), directement liée à l'ancienneté de l'hémodialyse et à la fréquence des transfusions. Plusieurs études montrent que l'incidence a décliné depuis le dépistage des donneurs de sang et l'utilisation de l'érythropoïétine.

La gravité de l'hépatite C tient essentiellement à son évolution fréquente vers des formes chroniques (75 % des formes aiguës). De plus, 20% des formes chroniques vont évoluer vers des cirrhoses dont certaines se transformeront en cancers du foie (4 %). Ces complications peuvent survenir dans un délai de 10 à 30 ans après la contamination.

### Le diagnostic

Il repose avant tout sur les tests sérologiques : si l'élévation des transaminases témoigne de l'atteinte hépatique, la nature de l'infection par le VHC est signée par les tests sérologiques. Les tests utilisés actuellement sont des tests de troisième génération dont la sensibilité est désormais très proche de 100 %.

Les examens histologiques (biopsie hépatique) permettent de juger du caractère évolutif de la maladie (hépatite chronique active, cirrhose...)

### Le dépistage

Le dépistage s'adresse à des sujets sains (au moins en apparence) et, du fait de la faible prévalence dans la population générale, il est indispensable de le cibler sur des catégories à risques. Il peut être effectué en médecine de ville. Pour faciliter l'accès au dépistage, le décret du 27 mars 1993 a instauré le remboursement du test à 100 %.

Depuis mars 1990, il est effectué chez les donneurs de sang (> 3 M de dons correspondant à 1,5 M de donneurs en 1993). En dehors des donneurs de sang, le dépistage s'est jusqu'à présent orienté vers les transfusés et je rappelle les termes de la circulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés.

Le dépistage doit en outre être proposé dans les centres de soins spécialisés aux toxicomanes ainsi qu'au sein des réseaux ville-hôpital-toxicomanie et plus généralement dans toute structure accueillant ces personnes, étant donné le risque élevé dans cette population. Dans les Centres de Dépistage Anonyme et Gratuit, il est logique de proposer ce dépistage en même temps que celui du VIH pour les personnes ayant un risque de transmission par voie sanguine. Il convient aussi de proposer ce dépistage aux personnes en détention. Doivent également être considérés comme sujets exposés ceux qui ont subi une endoscopie ou une intervention chirurgicale lourde.

Dans toutes ces situations, le dépistage doit être intensifié dans la mesure où l'on dispose d'un traitement susceptible d'éviter ou de retarder la survenue des complications.

### La prévention

Elle repose sur le strict respect des "précautions universelles" :

- port de gants (en cas de manipulation de sang ou de liquide biologique),
- lavage des mains et de la peau après contact accidentel avec du sang ou des liquides biologiques,
- non-recapuchonnage des aiguilles,
- utilisation de contenants adaptés pour l'élimination des déchets piquants ou tranchants,
- utilisation de protection adaptée (masque, surblouse, lunettes,...) dans les situations à risque,

ainsi que sur la qualité et le respect scrupuleux des procédures de désinfection du matériel.

A cet égard, une attention toute particulière doit être portée au matériel d'endoscopie et aux techniques et matériels d'hémodialyse :

- une circulaire apportera prochainement des recommandations pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes ;

- en ce qui concerne l'hémodialyse, je rappelle que les procédés de désinfection prévus par les fabricants conformément aux normes AFNOR (qui visent à détruire les microorganismes bactériens et fongiques qui auraient pu être introduits dans les circuits de fluides) doivent être scrupuleusement respectés. Un groupe de travail du Conseil supérieur d'hygiène publique de France réévalue l'ensemble des techniques d'hémodialyse afin de déterminer s'il y a lieu de renforcer les mesures de sécurité microbiologique, en tenant compte notamment du risque théorique de contamination virale des générateurs.

## II - LA PRISE EN CHARGE THÉRAPEUTIQUE

### 1. Les modalités de traitement

Le traitement qui est proposé actuellement est l'Interféron alpha ; ses indications, selon le texte de l'A.M.M., sont les hépatopathies chroniques actives, avec élévation des transaminases, sans décompensation hépatique. La posologie indiquée par l'A.M.M. est de 3 millions d'unités trois fois par semaine pendant une durée maximale de 12 mois. La prescription d'Interféron, jusque là réservée aux services hospitaliers d'hépto-gastro-entérologie, vient d'être ouverte aux hépto-gastro-entérologues libéraux, la prescription initiale restant hospitalière, conformément aux dispositions du décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994.

De nombreux protocoles sont en cours d'essais cliniques : des posologies plus élevées et un début de traitement précoce sont testés. D'après les résultats d'une des enquêtes coordonnées par le R.N.S.P., on estime que :

- Actuellement, environ 15.000 malades atteints d'hépatite chronique C sont pris en charge ;
- Au rythme actuel, environ 5.000 à 7.000 nouveaux malades seront pris en charge chaque année ;
- Sur les trois dernières années, 54 % des malades pris en charge, en moyenne, sont traités par l'interféron mais ce pourcentage croît régulièrement et il est raisonnable de penser que, prochainement, 70 % des malades seront traités (la tendance est de traiter plus tôt, plus longtemps, de manière plus systématique et à doses plus élevées) ;
- Il est cependant impossible d'évaluer la file active de malades traités avec les renseignements dont on dispose.

## 2. L'organisation des soins – Les réseaux de prise en charge

Les chiffres montrent clairement que seule une minorité de patients est prise en charge. Aujourd'hui, la plupart des patients sont traités dans une trentaine de centres hospitaliers où exercent des équipes qui se sont particulièrement investies dans ce domaine, alors que plus de 200 centres étaient habilités à prescrire l'Interféron dans cette indication. D'autre part, bien que le dépistage soit largement proposé, le nombre de malades dépistés reste faible pour des raisons qui sont étudiées actuellement.

L'augmentation prévisible du nombre de patients dépistés nécessite une mesure d'organisation de leur prise en charge. A cette fin, il est souhaitable d'élargir le réseau de soins en le rendant plus proche des patients, par l'implication au niveau de chaque région de l'ensemble des services d'hépatogastroentérologie et des médecins généralistes et spécialistes de ville. En effet, si la prescription initiale d'Interféron reste du domaine des établissements de santé publics ou privés, le suivi des patients peut être assuré par tout praticien, libéral ou hospitalier, spécialiste d'hépatologie et/ou de gastroentérologie. Un partenariat doit donc s'instaurer entre ces différents acteurs.

Pour cela, chaque région devra développer au sein d'un Centre Hospitalier Régional un pôle de référence dans le domaine de l'hépatite C, situé dans un service d'hépatogastroentérologie ou de médecine interne à orientation digestive. Ce pôle de référence travaillera en réseau avec l'ensemble des acteurs concernés. Certaines régions seront conduites à développer plusieurs pôles, en fonction des besoins locaux.

Les missions du pôle de référence seront les suivantes :

- l'expertise-conseil pour le diagnostic et le traitement concernant certains patients,
- la coordination avec les autres établissements de soins de la région ainsi qu'avec les médecins libéraux prenant en charge les patients atteints d'hépatite C,
- l'information des équipes médicales et para médicales (cliniciens, biologistes, anatomopathologistes), et des médecins libéraux.

Cette animation de réseau sera réalisée par :

- le développement des collaborations entre les différents acteurs : réunions périodiques d'information, concertation sur la prévention, le dépistage, le traitement et le suivi à court et long terme des patients; diffusion de documents, échanges téléphoniques... ;
- l'organisation de sessions de formation pratique ;

De plus, certains centres assureront la coordination du recueil des données épidémiologiques et médico-économiques, ainsi que des activités de recherche clinique (essais thérapeutiques, diagnostic biologique et anatomopathologique...).

Les modalités de réalisation de ces dernières missions seront prochainement définies.

Cette organisation en réseau de soins à partir d'un pôle de référence doit permettre d'offrir aux patients une prise en charge de proximité de qualité. Elle doit réduire ou éviter la concentration de patients dans certains services.

### Les Moyens

L'organisation de ces réseaux de soins avec leurs pôles de référence relève de la responsabilité des DRASS et des DDASS. Les DRASS, en collaboration avec les DDASS, devront :

- proposer le ou les pôles de référence envisagés au niveau régional,
- évaluer de façon prospective les besoins et les capacités de redéploiement locales en fonction des prévisions de montée en charge,
- assurer le suivi de l'organisation en réseau et de la coordination régionale ainsi que son évaluation.

Vous voudrez bien nous faire parvenir à l'administration centrale, pour le 15 juin prochain, sous le double timbre D.G.S.-D.H. :

- 1 - le bilan des modalités de prise en charge des patients atteints d'hépatite C de votre région,
- 2 - le ou les pôles de référence présentés ainsi que leur projet de fonctionnement et d'organisation en réseau. Il conviendra en particulier de préciser les solutions particulières proposées pour la Corse et les départements d'Outre-Mer.

La mise en place de cette organisation, qui doit rester souple, requiert quelques moyens.

La formation spécifique des médecins, dont il conviendrait qu'elle se développe, devra être prise en charge par les établissements hospitaliers sur les crédits prévus à cet effet et pour les médecins libéraux dans le cadre de la formation médicale continue.

Les moyens humains nécessaires seront prioritairement recherchés à partir des possibilités de redéploiement locales. De plus, l'Administration Centrale est susceptible d'aider, dès l'année 1995, à la mise en place d'une première série de pôles de référence et de réseaux par l'attribution de vacations médicales et d'emplois de secrétariat.

Dans l'hypothèse où cette aide serait demandée, la décision d'attribuer ces moyens sera prise au vu d'un dossier réalisé par le promoteur que vous voudrez bien transmettre à la Direction des Hôpitaux accompagné de votre avis pour le 15 juin 1995.

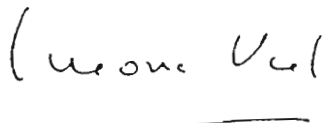
Ce dossier précisera, outre la description et les modalités de réalisation du projet :

- les services hospitaliers qui participeront au réseau et les collaborations prévues avec le secteur libéral,
- les délais de mise en place et l'échéance envisagée pour le démarrage des actions,

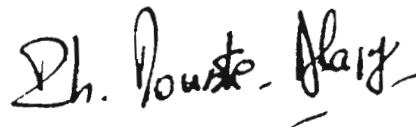
- les moyens supplémentaires nécessaires à la mise en place du projet, en distinguant ceux qui pourront être dégagés par redéploiement et ceux (temps médical et de secrétariat uniquement) par lesquels une demande d'attribution est faite à l'administration centrale.

Une évaluation de la mise en place de ces réseaux de soins sera réalisée après une année de fonctionnement pour en apprécier l'efficacité.

Vous voudrez bien saisir mes services des éventuelles difficultés que vous rencontreriez pour l'application de cette circulaire.

Handwritten signature of Simone Veil in black ink, written in a cursive style.

Simone VEIL

Handwritten signature of Philippe Douste-Blazy in black ink, written in a cursive style.

Philippe DOUSTE-BLAZY