

Protocole DEPIST C ENDO- Version 06/01-12-2021

N° national 2021-A00201-40 n°CPP 21.03015

Étude DEPIST-C ENDO

Dépister l'hépatite C avant endoscopie
en consultation externe d'hépatogastroentérologie

Rationnel

Le dépistage avant endoscopie est rentré dans les mœurs en 2020 avec la réalisation obligatoire d'une PCR COVID avant endoscopie. Une étude espagnole a démontré la faisabilité et l'acceptabilité du dépistage (par TROD) de l'hépatite avant endoscopie digestive.

Promoteur : SHG-CR CR (association Société Hépatogastroentérologie de Catalogne-Roussillon) pour l'ANGH (association nationale des gastroentérologues des hôpitaux généraux)

Type de recherche : étude en recherche interventionnelle à contrainte et à risque minime (RIRCM) type 2 loi Jardé

Objectifs principal et secondaires

Les objectifs de notre étude sont de proposer aux patients devant réaliser une endoscopie digestive la réalisation d'une sérologie de dépistage VHC dans une démarche de dépistage et de déterminer si un dépistage du VHC à partir de 40 ans avant une endoscopie est faisable et accepté.

- Acceptabilité du dépistage VHC
- Faisabilité du dépistage VHC
- Prévalence du VHC après 40 ans

Matériel et Méthodes

- Questionnaire on-line de frama FRAMAFORMS
- Campagne de diffusion par le site ANGH.net
- Etude statistique des résultats en équipe avec le Dr REMY André-Jean et le Dr GARIOUD Armand associés à un statisticien qui centraliseront l'ensemble des données recueillies pour l'analyse statistique ; l'analyse des données sera essentiellement descriptive à visée épidémiologique : pourcentage, moyenne et/ou médiane, recherche de facteurs de risque.

La méthodologie était de proposer à tous les patients, hommes et femmes, âgés de plus de 40 ans et ayant une indication d'endoscopie digestive un dépistage sérique du VHC au moment de la consultation de gastroentérologie préalable à la réalisation de l'examen. Il n'y avait pas de groupe témoin. Seront exclus les patients connus comme ayant une sérologie VHC positive ou ayant réalisé une sérologie VHC négative datant de moins d'un an et les patients déjà hospitalisés.

En pratique,

1/ inclusion du patient avec remise d'une notice d'information / non opposition

2/ Prescription de la sérologie VHC par hépato-gastroentérologue lors de la consultation pré-endoscopie sur ordonnance pré-établie

3/ réalisation sur site ou en laboratoire de ville, selon conditions locales

4/ rattrapage possible des sérologies en hospitalisation ambulatoire si non faites. L'objectif est d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité du dépistage, non pas ses conditions de réalisation qui ont été adaptées aux conditions et habitudes de chaque centre participant.

5/ les patients ayant une sérologie VHC positive se verront proposer une prise en charge selon les recommandations de bonnes pratiques AFEF / HAS.

Il est prévu d'inclure 1000 patients consécutifs sur 15 mois dans 13 centres ANGH volontaires soit en moyenne 77 patients consécutifs par centre, avec une inclusion compétitive.

Les résultats attendus sont une acceptabilité supérieure à 95% et une prévalence supérieure à la prévalence en population générale (0.86%).