



Hépatites virales B et D (delta) en milieux Scolaire et Universitaire, chez les Femmes Enceintes et les Bébés de 0 à 6 mois

- Notice d'information -

Lisez attentivement cette notice d'information et posez toutes les questions que vous souhaitez à l'enquêteur avant de signer ce consentement éclairé. Il est important que vous preniez le temps de la réflexion et que vous acceptiez librement de participer à cette étude.

L'Institut Pasteur de Bangui et le CH&U de Bobigny (France) mènent une étude sur la prévalence des hépatites B et D (delta) en milieux scolaire et universitaire à Bangui, auprès des femmes enceintes (3^{ème} trimestre de grossesse) consultants dans les maternités de l'Hôpital Communautaire et les Centres de Santé Urbain (Bégoua, Bimbo, Boy Rabe, Castors et Ouango) et les bébés de 0 à 6 mois consultants au Complexe Pédiatrique de Bangui. Cette fiche a été conçue pour vous apporter des informations sur les virus des hépatites B et D (delta), la maladie qu'ils engendrent et le but de notre étude.

Qu'est ce que le virus de l'hépatite B ?

Le virus de l'hépatite B est extrêmement contagieux. Il est présent à des titres très élevés dans de nombreux liquides biologiques (sécrétions génitales, salive, lait maternel, urines, larmes, sueur, etc.). Il se transmet par le sang, les rapports sexuels. Sa transmission se fait également de la mère à l'enfant, entre les membres d'une même famille à travers l'utilisation des matériels coupants (lame de rasoir, ciseaux, couteaux, etc.). L'infection par le virus de l'hépatite B entraîne l'apparition d'hépatites aiguës, d'hépatites chroniques, de cirrhoses et de cancer du foie. Plus de 2 milliards de personnes de par le monde sont infectés par ce virus. La prévention par la vaccination est efficace.

Comment savoir si vous êtes atteint d'hépatite B ?

Votre médecin est capable de poser le diagnostic à partir des signes cliniques et des résultats des tests biologiques. Dans deux tiers des cas, l'hépatite B passe inaperçue. Le diagnostic est fait à l'occasion d'un test systématique, ou suite à une fatigue inexplicable. Comme toutes les hépatites virales, les symptômes, lorsqu'ils sont présents regroupent fatigue, maux de tête, douleurs abdominales, nausées, anorexie, puis un ictère (jaunisse) deux mois environ après le contact avec le virus. Dans ce cas, vous avez la peau et les yeux jaunes, vos urines sont peu abondantes et foncées. Les analyses biologiques montrent une augmentation importante des enzymes du foie (transaminases). L'amaigrissement peut être important. Une personne infectée qui ne présente pas de symptômes peut transmettre la maladie à son voisinage.

Qu'est ce que le virus de l'hépatite D (delta)

L'hépatite delta est une affection du foie causé par le virus de l'hépatite D. Les symptômes sont similaires à ceux de l'hépatite B et peuvent inclure la fièvre, la nausée, les vomissements, douleur abdominale et jaunisse (coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau et couleur foncée des urines). Certaines personnes peuvent faire de l'hépatite delta sans qu'elles ne présentent de symptômes. C'est une infection humaine. L'infection aiguë peut être « guérie » mais habituellement elle devient chronique. Comme pour le virus de l'hépatite B, une personne infectée qui ne présente pas de symptômes peut transmettre la maladie à son voisinage.

Comment se transmet l'hépatite virale delta?

L'infection par l'hépatite delta ne se fait qu'en présence d'une infection par l'hépatite B. L'infection par l'hépatite delta peut arriver chez une personne déjà infectée par l'hépatite B,



c'est le cas d'une surinfection, ou bien les deux virus peuvent contaminer la personne en même temps, c'est la co-infection. Ceci peut arriver dans le cas de relations sexuelles à risques. Les femmes enceintes pourraient également transmettre ce virus à leurs bébés.

En quoi consiste notre étude ?

Le but de cette étude est de déterminer la prévalence des hépatites virales B et D et le réservoir potentiel de transmission de ces virus dans différentes catégories de notre population. Elle va également nous permettre d'évaluer la transmission mère enfant de ces virus chez la femme enceinte afin de la prévenir. Le résultat de l'étude servira de base scientifique pour soutenir les recommandations aux autorités politiques du pays afin de faire un plaidoyer auprès des institutions internationales pour le financement d'une vaccination en masse de la population centrafricaine contre l'hépatite virale B, seul moyen de prévention de propagation de ces virus car la vaccination contre le virus de l'hépatite B protège contre le virus de l'hépatite B et aussi contre le virus de l'hépatite Delta.

Comment évoluent les hépatites B et D ?

Après qu'un adulte ait rencontré le virus de l'Hépatite B, que l'hépatite se soit manifestée ou pas, 90 patients sur 100 vont guérir spontanément, tandis que 10 sur 100 évolueront vers une hépatite chronique. Si vous faites partie de ce dernier cas, l'inflammation du foie se poursuit discrètement. Dans ce cas peut apparaître à long terme une cirrhose et dans 10% des cas un cancer du foie. De plus, vous restez porteur de virus. Il est donc contagieux pour vos proches, qui doivent prendre un certain nombre de précautions : pas de partage des affaires de toilette, protection des rapports sexuels, etc.

Le virus de l'hépatite D ne se propage que chez des personnes déjà infectées par le virus de l'hépatite B. L'hépatite virale D dans sa forme chronique peut conduire à terme également à un cancer du foie.

Que vous sera-t-il demandé et que vous sera-t-il fait ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, cinq (5) spots de deux (2) gouttes de sang seront prélevées sur un papier buvard (papier Whatman) après une piqûre à l'index gauche. Ce prélèvement sera conservé par la suite de manière anonyme (le nom sera remplacé par un numéro) et les informations de manière confidentielles (les résultats de vos examens ainsi que les informations vous concernant). L'Institut Pasteur va réaliser les analyses de sérologie sur ce prélèvement : le premier spot de sang sera utilisé pour détecter l'AgHBs qui est le marqueur important de l'infection par le virus B et les anticorps anti-HBc totaux qui donne une information sur l'infection ; le deuxième spot sera utilisé pour confirmer la présence de l'AgHBs et détecter l'anticorps anti-HDV (ce marqueur donne une information sur l'infection par l'hépatite virale D) ; le troisième sera utilisé pour détecter l'anticorps anti-HBs (qui est le marqueur de la protection contre l'infection par HBV) et le quatrième spot sera utilisé pour détecter l'AgHBe (cet antigène permet de savoir si le virus est en train de se multiplier dans le cas d'une atteinte chronique) et son anticorps. Pour les personnes détectées positives à l'anticorps anti-delta, un prélèvement de 10 ml de sang veineux sur tube sec sera réalisé pour une étude plus approfondie du virus.

Quels sont les risques liés à votre participation à cette étude ?

Lors de la prise de sang, il peut y avoir une légère douleur au bout de l'index dû à la piqûre mais la quantité de sang est faible et ne peut occasionner aucune anémie. Il n'y a pas de risques d'autres complications liées à cette étude.

Quels sont les bénéfices liés à votre participation à cette étude ?

Le bénéfice lié à cette étude sera la vaccination contre l'hépatite virale B pour tous ceux (adultes et enfants) qui seront dépistés négatifs. En outre, les frais de prélèvements et les analyses de laboratoire seront pris en charge par l'étude. Pour la mise en place d'un suivi médical des sujets AgHBs, le taux des transaminases sera déterminé ainsi que la recherche



de l'ARN du virus de l'hépatite D et de l'ADN viral circulant chez les porteurs chroniques de l'hépatite B seront réalisée. Pour un suivi médical des sujets dépistés AgHBs positifs, des prélèvements annuels seront effectués pour les examens de sérologie, de biochimie et de charge virale afin de contrôler les cas possible de réactivation virale et l'évolution de l'infection pour la mise en place d'un traitement au service de Médecine Interne de l'Hôpital de l'Amitié (Dr Ouavéné), au Centre de Traitement Ambulatoire de la Croix Rouge Française à Bangui (Dr Fikouma), à la maternité de l'Hôpital Communautaire de Bangui (Pr Sépou) et au Complexe Pédiatrique de Bangui (Dr Gody).

Le Suivi médical se fera tous les 3 mois pour les sujets chroniques présentant un AgHBs positif, un AgHBe positif, une charge virale détectable et/ou des transaminases élevées. Dans les autres cas, les visites médicales se feront une fois l'an.

Les Autorités de Santé sont-elles informées de cette étude ?

Oui, ce protocole a été déclaré au Ministère de la Santé Publique et de la Population et au Ministère de l'Education Nationale, de l'Alphabétisation, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique de la République Centrafricaine. Ce protocole a été soumis au Comité Scientifique de la Faculté des Sciences de la Santé de l'Université de Bangui et a reçu son approbation. Il sera également soumis au Comité de Protection des Personnes en Recherche Biomédicale (COPREBI) dès que cette instance sera mise en place.

Comment se fait la protection des informations que nous obtiendrons et comment votre sang est utilisé ?

Les enquêteurs qui participent à cette étude s'engagent à strictement respecter l'anonymat des personnes et la confidentialité des informations, c'est-à-dire que votre nom sera remplacé par un numéro, tout au long de l'étude et lors de la communication des résultats.

Si vous acceptez de participer à cette étude, n'oubliez pas de signer le consentement de participation. Pour les mineurs (enfants de moins de 18 ans) et les bébés, le consentement éclairé des parents sera obtenu avant qu'ils ne soient inclus dans l'étude.