

Etat des lieux Afssaps 2008 des réactifs de dépistage de l'antigène HBs (AgHBs) du virus de l'hépatite B (VHB)

L'hépatite B est une maladie infectieuse, de transmission essentiellement sexuelle, parentérale ou materno-foetale. L'infection est souvent asymptomatique (60% des cas) mais la forme aigüe de la maladie (40% des cas) peut évoluer dans 0,1% à 1% des cas vers une hépatite fulminante ou dans 5 à 10% des cas vers la chronicité pouvant elle-même conduire à une cirrhose ou un cancer du foie.

La protéine de surface du VHB, antigène HBs (AgHBs) est un marqueur sérologique important de l'hépatite B. Actuellement, en France, le diagnostic de l'infection par le VHB repose essentiellement sur la mise en évidence de la présence de l'AgHBs et éventuellement des anticorps dirigés contre la capsid du virus (anticorps anti-HBc).

Depuis une dizaine d'années, on assiste à une augmentation de la fréquence de virus dont l'AgHBs a subi une ou plusieurs mutations. Ces mutations ont comme conséquence possible la non-reconnaissance de l'antigène muté par les anticorps des réactifs de dépistage de l'AgHBs.

Dans ce contexte, l'Afssaps a réalisé un état des lieux concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de dépistage de l'AgHBs distribués en France au regard de la problématique des mutants de cet antigène. L'objectif était de questionner les fabricants sur les éventuelles études ou données bibliographiques concernant la reconnaissance de virus mutants disponibles pour leur(s) réactif(s) et de vérifier si les notices d'utilisation des réactifs de dépistage de l'AgHBs mentionnent les performances du produit vis-à-vis des souches mutées du virus.

Sur les 15 réactifs de dépistage de l'AgHBs marqués CE et commercialisés en France au moment de l'étude, 3 ne disposent ni d'étude ni de bibliographie et 4 uniquement d'articles bibliographiques ; pour les 8 autres produits, les fabricants nous ont transmis des études accompagnées parfois d'éléments bibliographiques.

Suite à l'envoi du rapport de l'état des lieux, deux fabricants nous ont annoncé la disponibilité d'une nouvelle version de leur produit. Ces nouvelles versions intègrent dans leur notice d'utilisation des informations relatives à la détection des mutants de l'AgHBs. Deux autres fabricants nous ont fait part de leur intention de modifier les notices d'utilisation de leurs produits. Enfin, un fabricant va revoir l'analyse de risque de son réactif.

Bien que l'étude des mutants de l'antigène HBs ne soit pas une exigence réglementaire, l'émergence de nouveaux mutants et l'augmentation de la fréquence d'apparition de ceux-ci devrait inciter les fabricants à systématiquement mettre en place des études visant à évaluer la sensibilité de leur réactif vis-à-vis des principaux mutants connus (G145R, mutants compris dans la région 120 par exemple), voire de souches poly-mutées.

Enfin, le biologiste devrait pouvoir retrouver dans la notice d'utilisation du réactif les performances du produit vis-à-vis des principaux mutants sous forme d'une synthèse des résultats, lorsque des études ont été réalisées.