

Point du suivi thérapeutique national des hémophiles

EN OCTOBRE 1994, le Suivi national des hémophiles (SNH) a été mis en place dans cinq « sites pilotes », afin de tester et d'améliorer les aspects pratiques du protocole. À compter de mars 1995, les autres sites potentiels du SNH ont été contactés puis visités par les médecins du centre coordinateur. Certains de ces sites ont commencé à inclure des patients en mai 1995.

Au 19 janvier 1996, vingt-six sites ont inclus des hémophiles traités (ou susceptibles d'être traités) par facteurs VIII ou IX et 380 patients ont été inclus. Ce point porte sur les informations reçues à cette date par le centre coordinateur (278 formulaires « inclusion » et 117 formulaires « suivi »).

Caractéristiques des patients inclus

La majorité (203, soit 73 %) des patients inclus présentent une hémophilie sévère. Les deux tiers des patients ont moins de 15 ans lors de l'inclusion. La répartition entre hémophiles A et B observée dans le SNH (respectivement 85 % et 15 %) est analogue à celle habituellement décrite dans la population.

Un petit nombre de patients (16) ont des antécédents d'inhibiteurs lors de l'inclusion. Cela est dû aux critères de non-inclusion du SNH qui, à ce jour, préconisent de ne pas étendre le protocole aux « patients ayant des antécédents d'inhibiteurs non régulièrement traités par facteur VIII ou IX ». Parmi les hémophiles sévères inclus dans le SNH, 58 patients (29 %) ont reçu peu de produits de substitution (moins de 100 journées cumulées au cours desquelles au moins une injection a été réalisée).

Statut sérologique à l'inclusion

À l'inclusion, 42 patients (15 %) n'avaient pas d'anticorps dirigés contre le Parovirus B19.

De même, 93 patients (33 %) n'avaient pas d'anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite A (VHA). Parmi les patients qui ont été revus, 5 ont débuté la vaccination contre l'hépatite A. Selon la circulaire DGS/DH/93 n° 42 du 28 mai 1993 relative au dépistage et à la prévention de l'hépatite A chez les hémophiles, les patients sans anticorps détectés contre le VHA relèvent d'une vaccination (voir *l'Hémophile* n° 139, p. 9, NDLR). Cette circulaire précise que « dans les centres régionaux de traitement de l'hémophilie implantés au sein d'établissements publics de santé, les dépenses afférentes au dépistage et à la vaccination sont prises en charge sur le budget de l'établissement ». Une forme pédiatrique a été mise à la disposition du corps médical le 18 avril 1995.

À l'inclusion, 16 patients (6 %) n'avaient aucun des trois marqueurs recherchés du virus de l'hépatite B. Parmi les patients qui ont été revus, 3 ont débuté la vaccination contre l'hépatite B. Selon le calendrier vaccinal (édition 1995 du ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville), l'hémophilie fait partie des indications particulières de la vaccination contre l'hépatite B.

À l'inclusion, 152 patients (55 %) n'avaient pas d'anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C et 226 patients (81 %) n'avaient pas d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Effets indésirables observés au cours du suivi

Cinq cas de première apparition d'un inhibiteur ont été déclarés lors de l'inclusion ou au cours du suivi. Ces cas ont été observés chez des enfants ayant une hémophilie A sévère. Le titre d'inhibiteur est resté inférieur à 5 unités Bethesda chez 4 de ces patients. Les analyses statistiques réalisées n'ont pas permis de relier la survenue d'inhibiteur à un produit particulier.

Au 19 janvier 1996, aucune nouvelle infection par le Parovirus B19, les virus de l'hépatite A, B ou C ou le VIH n'a été observée.

Conclusion

Un peu plus d'un an après son démarrage, plus de la moitié des sites potentiels participent au SNH. Le nombre d'inclusions progresse. Cependant, le rythme d'inclusions dans chaque site est faible (entre un et deux nouveaux patients par mois en moyenne). Ce nombre augmenterait si des moyens supplémentaires étaient mis à la disposition des sites. Jusqu'à présent, une proportion importante de patients jeunes dont l'hémophilie est sévère, mais ayant reçu peu d'injections de produits de substitution, a été incluse. Cela a pour conséquence que les patients suivis dans le SNH ne sont pas encore représentatifs de l'ensemble de la population hémophile. Ces caractéristiques ne sont cependant pas nuisibles à la surveillance des effets indésirables tels que les infections virales ou l'apparition d'inhibiteur, surveillance qui constitue l'objectif principal du SNH.

Dr Françoise Rossi
de l'Agence du médicament

Aspects protocolaires et cliniques du SNH

Le congrès médical de l'AFH en 1994 avait fait l'objet d'une intervention du Dr de Vernejoul (Agence du médicament) et du Dr Rotschild (hôpital Necker-Enfants malades) à propos du suivi national des hémophiles. Les aspects protocolaires et cliniques avaient alors été largement développés et les communications publiées dans le n° 134 de *l'Hémophile* (novembre 1994). Nous tenons toutes ces informations à disposition au siège national.