

Séroprévalence de l'hépatite E dans la Population générale Tunisienne en 2020

I- Problématique :

L'hépatite E représente la première cause d'hépatite aigue virale dans le monde. Dans les pays occidentaux elle est actuellement considérée comme une maladie émergente. Ses caractéristiques épidémiologiques varient d'une région à l'autre et au sein de la même région en fonction de la capacité de l'individu à produire des anticorps et du test utilisé.

En Tunisie, peu d'études sérologiques ont été réalisées ces dernières années. Elles sont soit jugées anciennes ou ayant inclus des populations hétérogènes ou ayant intéressé un échantillon à faible effectif. De même, on ne dispose que d'une unique étude Tunisienne qui a permis de préciser les souches du VHE avec la mise en évidence des génotypes 1 et 3. D'où l'importance d'une étude à large échelle qui permettra d'évaluer les données épidémiologiques actuelles de l'infection par le virus de l'hépatite E en Tunisie.

II- Objectifs :

- **Objectifs primaires :**
 - Évaluer la séroprévalence de l'hépatite E chez les donneurs de sang.
 - Déterminer les génotypes du VHE en Tunisie.
- **Objectif secondaire :** déterminer les facteurs de risque de l'infection par le virus de l'hépatite E en Tunisie.

III- Population de l'étude :

- **Taille de l'échantillon**

Pour déterminer le nombre de donneurs de sang nécessaires à prélever pour avoir un échantillon représentatif de la population Tunisienne, nous devons évaluer tout d'abord la prévalence estimée de l'infection par le virus E à partir d'un échantillon initial portant sur 200 donneurs de sang.

- **Critères d'inclusion**

- les donateurs de sang volontaires dont l'âge est supérieur à 18 ans et inférieur à 65 ans
- ayant donné leur consentement pour la réalisation de la sérologie virale E, en plus des autres examens biologiques habituellement réalisés lors don de sang
- Nés et résidents en Tunisie
- N'ayant jamais été transfusés

- **Critères de non inclusion**

- Les sujets ayant des contre-indications liées au don du sang telles que les infections actives connues pour être transmissibles par le sang (hépatites virales, syphilis, infection par le VIH), les pathologies chroniques
- Les sujets ayant déjà eu une transfusion de culots globulaires, de concentrés plaquettaires ou de plasma frais congelé
- Les sujets immunodéprimés (*immunodépression acquise ou innée ou greffe d'organe*)
- Les femmes enceintes ou allaitantes

- **Critères d'exclusion**

- L'absence de consentement pour la réalisation de la sérologie virale E

IV- Déroulement de l'étude :

Après consentement, les données épidémiologiques ainsi que les facteurs de risque de transmission du VHE seront recueillis par un attaché de recherche clinique grâce à une fiche pré-établie (cf. canevas)

- **Le prélèvement :**

Pour chaque donneur de sang, 5 à 10 ml de sang seront prélevés à partir de la poche de sang. Les sérums seront récupérés par centrifugation. La sérologie sera effectuée immédiatement sur du sérum frais ou ultérieurement sur le sérum congelé et conservé à une température de -20°.

Nous allons rechercher les IgG anti-VHE par tests immuno enzymatiques ELISA (détails techniques selon fournisseurs).

Parmi les tests disponibles dans le marché, nous allons opter pour une méthode dont la performance est élevée permettant de détecter les anticorps de la classe IgG avec une sensibilité et une spécificité >à 95 %.

Les échantillons de sérum testés positifs VHE+ seront testés pour:

- **Détection de l'ARN du VHE** par PCR (amplification en chaîne avec transcription inverse)
- **Caractérisation du génotype** par séquençage

V- Analyse statistique :

Elle sera réalisée grâce au logiciel SPSS (détails avec statisticien).

Une comparaison entre les groupes de sujets ayant une sérologie du VHE positive et négative sera faite afin de déterminer les facteurs de risque de l'infection par le virus de l'hépatite E.

VI- Approbation éthique et consentement :

L'approbation éthique a été acquise auprès du Comité d'Ethique du centre national de transfusion sanguine. Les démarches ont été réalisées conformément aux lignes directrices approuvées.

Un consentement éclairé écrit a été signé par les participants à l'étude après une explication détaillée de l'intérêt ainsi que du protocole de l'étude.

VII- Conflits d'intérêt :

Nous ne déclarons aucun conflit d'intérêt.

