

# EASL Guidelines

2021



## Évaluation de la sévérité des maladies chroniques du foie et pronostic par approche non invasive

Recommandations liées à

**FibroScan**<sup>®</sup>  
by echosens

## Avant-propos

Ces nouvelles recommandations de l'EASL constituent une étape clef dans la prise en charge non-invasive des patients atteints de maladies chroniques du foie et fournissent un niveau sans précédent de recommandations basées sur les produits d'Echosens.

## Messages clefs

- Ces nouvelles recommandations de l'EASL sont largement basées sur les paramètres mesurés par le FibroScan®
  - LSM by TE est citée à de multiples reprises avec 13 «recommandations fortes» et 4 autres mentions.
  - CAP™ est désormais mentionné dans les recommandations, avec un seuil diagnostic précis pour la détection de la stéatose.
  - SSM est désormais recommandé comme un test non-invasif supplémentaire pour aider à mieux prédire le risque de varices.
- Ces nouvelles recommandations de l'EASL positionnent FibroScan® comme une solution incontournable pour la prise en charge non-invasive des maladies du foie, et ce tout au long de leur maladie, ainsi que pour les populations à risque (comme les patients avec des maladies métaboliques ou avec une consommation trop élevée d'alcool).
  - ...tout au long du continuum de soin, avec un rôle pivot dans les 2 algorithmes de prise en charge présentés dans la recommandation
    - pour l'identification précise des patients à risque, en première intention après un test Fib-4, que ce soit en médecine générale, en diabétologie ou dans les services spécialisés d'hépatologie.
    - pour la prise en charge des patients avec un stade sévère de leur maladie, atteints d'hypertension portale, afin d'évaluer le risque de cancer du foie.
  - ...à travers tous les groupes de population, cité dans 18 recommandations ou mentions
    - Indiqué dans la NAFLD/NASH, la maladie alcoolique du foie, l'hépatite C, la CBP/CSP/hépatite auto-immune, ainsi que dans les populations considérées comme "à risque" (tels que les patients avec facteurs de risques métaboliques et/ou avec consommation excessive d'alcool, après un test FIB-4).
- Ces nouvelles recommandations de l'EASL positionnent FibroScan® comme la technique non-invasive de référence qui combine, standardisation, performance clinique et accessibilité.
  - Tous les seuils diagnostics recommandés sont uniquement applicables à LSM by TE.

## Population générale

- Suite à l'orientation du patient vers un spécialiste après un test FIB-4 supérieur à 1.3, l'utilisation de TE et/ou de tests sanguins brevetés doit être privilégiée pour exclure/confirmer la présence de fibrose avancée (cf. Fig. 1) [Niveau d'évidence clinique 2, forte recommandation]

## Maladie alcoolique du foie

- Confirmation de l'absence d'une fibrose avancée → l'élasticité hépatique par TE < 8 kPa est à privilégier lorsqu'elle est disponible [Niveau d'évidence clinique 3, forte recommandation]
- Pour l'orientation d'un patient à risque vers un spécialiste (confirmation d'une fibrose avancée) → élasticité hépatique par TE ≥ 12-15 kPa (après prise en compte des causes de résultats faux positifs) [Niveau d'évidence clinique 2; forte recommandation]
- Chez les patients avec une mesure de l'élasticité du foie élevée et des signes d'inflammation hépatique, l'examen de mesure de l'élasticité du foie (LSM by TE) doit être répété après au moins une semaine d'abstinence ou de réduction de la consommation d'alcool. [Niveau d'évidence clinique 3; forte recommandation]

## Hépatite C après réponse virologique prolongée/ traitement antiviral

- Pour un patient présentant une maladie du foie avec stade avancé sans présence de complications (cACLD) et avant traitement antiviral, la mesure d'élasticité hépatique après réponse virologique prolongée pourrait être utile pour mieux évaluer le risque résiduel de complications d'origine hépatique; une répétition annuelle de la mesure d'élasticité hépatique peut être réalisée, dans l'attente de données de confirmation. [Niveau d'évidence clinique 3]

## Stéatose simple/Stéato-hépatite non-alcoolique (NAFLD/NASH)

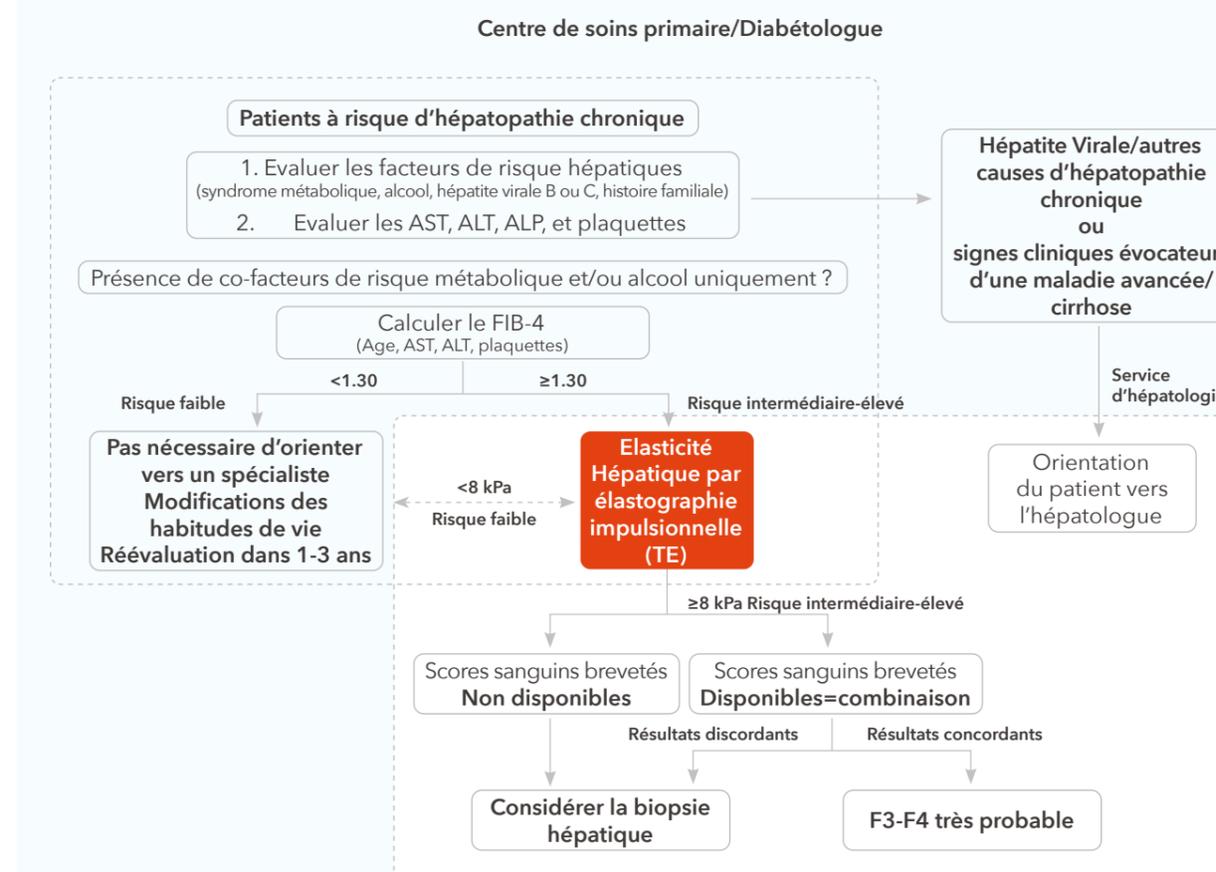
- Bien qu'il n'y ait pas de seuil faisant consensus, un résultat de CAP supérieur à 275 dB/m peut être utilisé pour diagnostiquer une stéatose, car ce seuil est associé à une sensibilité supérieure à 90% pour détecter la stéatose

- Confirmation de l'absence d'une fibrose avancée → Elasticité hépatique par TE < 8kPa [Niveau d'évidence clinique 1; forte recommandation]
- La mesure d'élasticité hépatique par TE ainsi que les scores sanguins doivent être utilisés pour évaluer le risque de complications d'origine hépatique dans la NAFLD [Niveau d'évidence clinique 3; forte recommandation]

## Maladies cholestatiques et hépatites auto-immunes

- Dans la CBP
  - Confirmation de la présence de fibrose sévère/ stade avancé de la maladie chronique du foie sans complications → Elasticité hépatique par TE > 10 kPa [Niveau d'évidence clinique 3; forte recommandation]
  - Discrimination initiale des stades précoces et stades avancés de la maladie → Elasticité hépatique par TE < ou > 10kPa avec paramètres biochimiques [Niveau d'évidence clinique 3; forte recommandation]
  - Pendant le traitement, la prédiction du risque de complications doit être basée sur l'évaluation de la réponse au traitement par des critères de réponse qualitatifs évalués de manière continue et par l'examen de mesure de l'élasticité du foie (LSM by TE). [Niveau d'évidence clinique 3; forte recommandation].
- Dans la CSP
  - Confirmation de la présence de fibrose avancée chez les patients sans complications avec bilirubine normale sans haut niveau de sténose → Elasticité hépatique par TE > 9.5 kPa [Niveau d'évidence clinique 3; faible recommandation]
  - L'élasticité Hépatique mesurée par TE est corrélée au risque de complications et doit être utilisée comme outil de stratification du risque au démarrage et pendant la durée du traitement [Niveau d'évidence clinique 3; forte recommandation]
- Dans l'hépatite auto-immune, l'élasticité hépatique mesurée par TE peut être utilisée chez les patients traités pour évaluer la progression de la maladie, avec les transaminases et les IgG, et pour évaluer la fibrose hépatique après au moins 6 mois de traitement immunosuppresseif [Niveau d'évidence clinique 3; faible recommandation]

**FIGURE 1** Proposition d'utilisation des tests non invasifs chez les patients pris en charge en centre de soins primaires hors du service d'hépatologie



## Atteinte hépatique chronique de stade avancé sans présence de complications (cACLD) et hypertension portale

- Exclusion de cACLD → Elasticité hépatique par TE < 8-10 kPa [Niveau d'évidence clinique 3, forte recommandation]
- Confirmation de cACLD → Elasticité hépatique par TE > 12-15 kPa [Niveau d'évidence clinique 3, forte recommandation]
- Diagnostic d'hypertension portale cliniquement significative → Elasticité hépatique par TE > 20-25 kPa [Niveau d'évidence clinique 1; forte recommandation]
- Exclusion des varices à risque de rupture et limitation du nombre d'endoscopies de dépistage chez les patients avec stades avancés de la maladie sans complications (cACLD), ayant pour cause une hépatite virale non traitée, à une co-infection VIH/VHC, alcool, NAFLD, CBP et CSP → Elasticité hépatique par TE < 20 kPa et plaquettes > 150 g/L (critères de Baveno VI) [Niveau d'évidence clinique 1, forte recommandation]

(cf. Fig. 2)

Les recommandations incluses dans les directives de pratique clinique de 2015 qui ne sont pas révisées dans la mise à jour de 2021 restent applicables.

### Acronymes

- LoE: Level of Evidence
- NAFLD: Non-alcoholic Fatty Liver Disease
- NASH: Non-alcoholic Steatohepatitis
- PBC: Primary Biliary Cholangitis
- PSC: Primary Sclerosing Cholangitis
- AIH: Autoimmune Hepatitis
- LSM: Liver Stiffness Measurement
- TE: Transient Elastography
- CPG: Clinical Practice Guideline
- NITs: Non Invasive Tests
- cACLD: Compensated Advanced Chronic Liver Disease
- CSPH: Clinically Significant Portal Hypertension
- HCC: Hepatocellular Carcinoma
- HBV: Hepatitis B Virus
- FIB-4: Fibrosis-4 Index
- SVR: Sustained Virological Response
- CAP: Controlled Attenuation Parameter

## Déclarations additionnelles

- L'«élasticité splénique» est citée comme un test non-invasif additionnel utile pour améliorer l'évaluation du risque d'hypertension portale cliniquement significative (CSPH) ainsi qu'un «outil additionnel» pour redéfinir le risque de survenue des varices à risque de rupture chez les patients avec hépatopathie chronique à stade avancé sans présence de complications» (cACLD)
- L'élasticité hépatique peut être utilisée en plus des données cliniques et des scores habituels d'évaluation des risques, afin d'évaluer le risque de carcinome hépatocellulaire (CHC) chez les patients présentant une hépatopathie à stade avancé sans présence de complications (cACLD) due à une infection par le virus de l'hépatite B.
- La variabilité inter systèmes doit être prise en compte lorsque l'on interprète les résultats obtenus par différentes techniques d'élastographie, car les valeurs, les plages de mesure et les seuils diagnostiques [provenant des différents systèmes d'élastographie par ultrasons] ne sont pas comparables entre elles. [Niveau d'évidence clinique 3, recommandation forte]

### Organisation

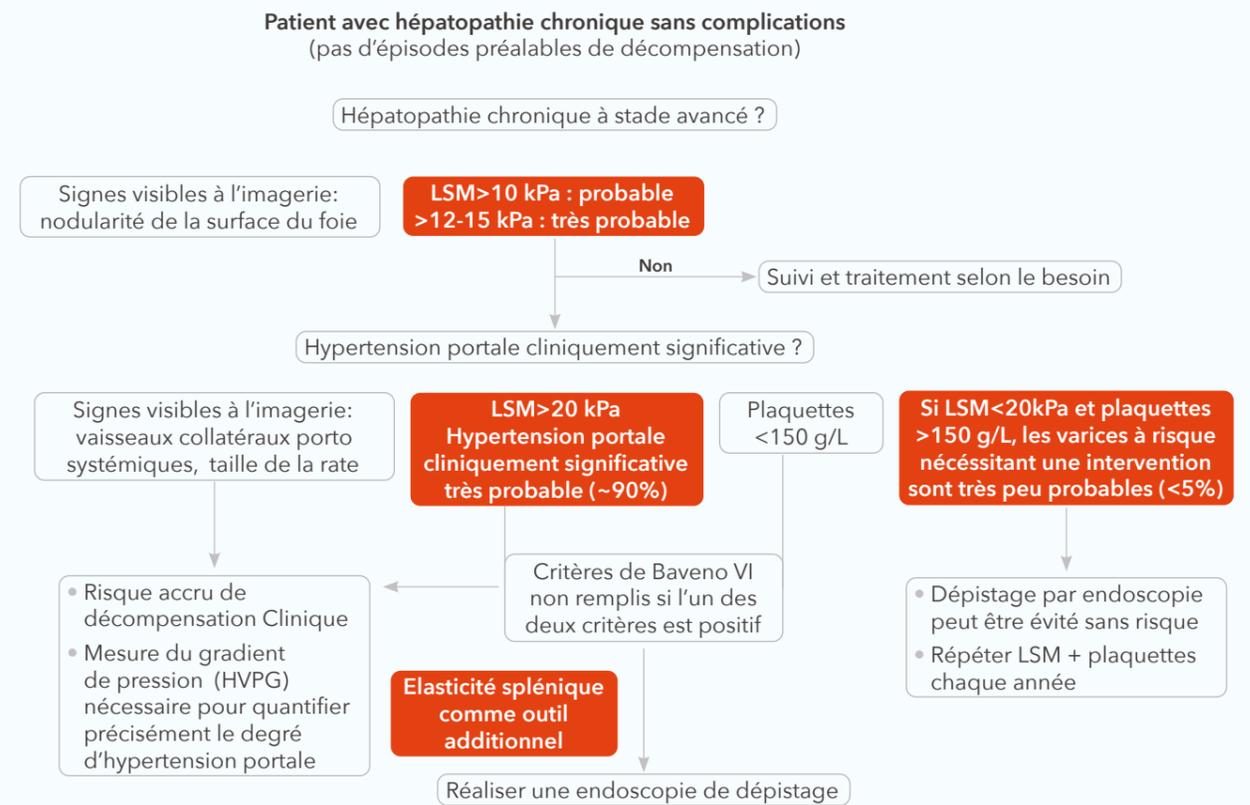
#### Classement

- Niveau de preuves cliniques - 1 ; 2 ; 3 ; 5
- Niveau de recommandation - fort ; faible

#### Format

- Basé sur les questions « PICO »
  - 1 - P - Patient, population, problème
  - 2 - I - Intervention, facteur pronostique ou exposition
  - 3 - C - Comparaison ou intervention (si applicable)
  - 4 - O - « Outcome » (résultat)
- Divisé en 6 groupes de populations, avec 17 questions PICO
  - 1 - Population générale
  - 2 - Maladie alcoolique du foie
  - 3 - Hépatite C après traitement/réponse virologique prolongée
  - 4 - NAFLD/NASH (stéatopathie métabolique)
  - 5 - Maladies cholestatiques et auto-immunes (PBC ; PSC, AIH)
  - 6 - Hépatopathies au stade avancé sans complications (cACLD) et hypertension portale

**FIGURE 2** Proposition d'utilisation des tests non invasifs pour évaluer le risque de décompensation chez les patients avec hépatopathie chronique sans complications





because liver health matters

Les produits de la gamme Fibroscan® sont des dispositifs médicaux de classe IIa conformément à la directive 93/42/CEE et sont fabriqués par Echosens™. Ce dispositif est conçu pour une utilisation en cabinet médical. Il est destiné à mesurer l'élasticité et l'atténuation par ultrasons au niveau du foie chez les patients souffrant d'une affection hépatique. Il est vivement recommandé de lire attentivement le manuel d'utilisation et l'étiquetage de l'équipement avant d'utiliser ce dernier. Les résultats obtenus doivent être interprétés par un spécialiste expérimenté des pathologies du foie, en fonction de l'ensemble du dossier médical du patient. Ce document marketing n'est pas destiné aux États-Unis. CE 0459 - ISO 13485.  
© 2021 Copyright Echosens - Tous droits réservés - FibroScan® et les autres marques citées sont des marques déposées et/ou des marques de services dûment enregistrées et appartenant au groupe Echosens.