Les recommandations nord-américaines de 2013 : ce qui a changé

→ F. DIÉVART

Clinique Villette, DUNKERQUE.

Plusieurs nouvelles recommandations ont été publiées aux États-Unis en fin d'année 2013, dont l'une pour la prise en charge du cholestérol plasmatique et une autre pour la prise en charge de la pression artérielle. Leurs contenus ont été très commentés, voire critiqués, car ils sont assez différents de ceux des recommandations précédentes et/ou de recommandations émises dans la même période par d'autres sociétés savantes et/ou agences de santé.

Les principaux changements sont les suivants :

- le titre de la recommandation ne fait pas mention des termes “hypercholestérolémies” ou “dyslipidémies” mais de cholestérol plasmatique ;
- pour réduire le risque cardiovasculaire dans la prise en charge du cholestérol plasmatique, seules les statines justifient d'être utilisées et les autres traitements n'ont pas apporté la preuve d'un rapport bénéfice/risque qui justifie leur prescription ;
- il n'y a pas de cible de LDL à atteindre, finies les cibles à 0,7 g/L, 0,8 g/L ou 1 g/L, mais il y a une utilisation d'un traitement, les statines, dont la dose est fonction du risque cardiovasculaire ;
- la dose de statine à utiliser est celle permettant de diminuer en valeur relative de 50 % le LDL chez les patients à risque cardiovasculaire élevé, sans cible absolue de LDL à atteindre, et celle permettant de diminuer de 30 à 50 % le

LDL chez les patients à risque cardiovasculaire intermédiaire : le LDL est le marqueur de la dose de statine et non l'objectif du traitement ;

– au-delà de 60 ans, la cible du traitement de l'hypertension artérielle est une pression artérielle systolique inférieure à 150 mmHg, et non plus inférieure à 140, voire 130 mmHg, et ce même s'il y a un diabète ou une insuffisance rénale. Les experts indiquent qu'il n'y a pas de preuve suffisante pour proposer une cible plus basse, hormis des avis d'experts.

Si ces changements de contenu ont pu surprendre certains médecins, il faut bien comprendre que c'est surtout le mode d'élaboration des recommandations qui a changé, plutôt que leur contenu. En effet, celui-ci ne fait que suivre le nouveau mode d'élaboration des recommandations en Amérique du Nord.

L'intérêt d'une telle démarche est qu'elle renforce la réflexion nécessaire sur le mode de production d'un texte de recommandation, texte qui ne doit pas être conçu comme un dogme scientifique, mais comme le produit de l'action de divers groupes sociaux.

► Pourquoi un changement ?

Même si les recommandations sont élaborées par des experts, même s'ils y consacrent du temps et de la réflexion, même si elles sont enseignées en tant que telles, mêmes si elles ont force de loi, tous éléments qui n'en garantissent pas la rigueur scientifique tout en laissant pen-

ser qu'il s'agit de textes scientifiques, les articles précédents de ce numéro 300 de *Réalités Cardiologiques* ont montré que des recommandations pouvaient avoir certaines limites. En effet, les quelques exemples cités révèlent que des traitements sans bénéfice démontré, voire des traitements potentiellement dangereux, peuvent malgré tout être promus dans des textes officiels de recommandations, et ce, bien qu'une recommandation de bonne pratique soit maintenant reconvenue par le Conseil d'État comme ayant force de loi.

Les recommandations ont donc une portée éthique et médico-légale. Mais, si elles peuvent parfois conduire à recommander des stratégies insuffisamment éprouvées et/ou dangereuses, c'est qu'il y a nécessairement un défaut dans leur mode d'élaboration.

En 2008, cette prise de conscience aux États-Unis a conduit le Congrès américain à demander que soit élaboré un nouveau modèle de production des recommandations de pratique.

► Quel changement ?

En 2008, prenant en compte les limites et les implications éthiques et médico-légales des recommandations jusqu'ici disponibles, le Congrès américain et une agence dépendant du secrétariat à la santé, le NHLBI, ont demandé à l'Institut de médecine nord-américain d'élaborer une procédure pour produire des recommandations prenant en compte le plus

fidèlement possible les données validées de la science.

En réponse à cette demande, l'Institut de médecine a produit en 2011 un document intitulé "*Des recommandations dans lesquelles nous pouvons avoir confiance*" et, en 2013, en suivant la méthode proposée par l'Institut de médecine, l'*American Heart Association* et l'*American College of Cardiology Foundation* ont publié une synthèse destinée à établir les principes de recommandations prenant mieux en compte les données validées de la science tout en limitant les interprétations allant au-delà de ces données.

Pour cela, il a été proposé un nouveau mode opératoire comprenant notamment :

- des équipes d'experts particulièrement vigilants pour traquer et éliminer les biais, les conflits d'intérêts et les intérêts personnels ;
- l'identification des besoins cliniques pressants afin de développer une trame de travail optimale ;
- le développement et le suivi de protocoles rigoureux couvrant la recherche pour une évaluation des preuves ainsi que pour l'élaboration de leurs synthèses ;
- une préparation de revues, analysées par des pairs, structurées et faciles d'utilisation.

De façon pratique, il est indiqué que :

- tout doit être fait pour limiter la participation d'experts ayant des conflits d'intérêts et que, si leur apport est nécessaire, ils peuvent et doivent être entendus mais ne doivent pas participer aux votes des décisions ;
- les données scientifiques doivent être analysées non pas seulement par des experts de la spécialité en question mais aussi par des méthodologistes indépendants. Un texte de recommandations dans un domaine n'est donc plus produit par les experts de ce seul domaine ou d'un domaine proche mais des méthodo-

logistes doivent contribuer à analyser la valeur des données disponibles ;

- les données doivent être évaluées dans leur intégralité et non de façon parcelaire. S'il n'y a pas de méta-analyse disponible, celle-ci doit être réalisée ;
- enfin, les patients, par leurs représentants, doivent participer à l'élaboration des recommandations.

Ce mode opératoire conduit donc à éliminer des propositions de pratique clinique basées sur des données incomplètes résultant de consensus d'experts alors qu'il n'y a pas de preuve objective d'un bénéfice de ces pratiques cliniques.

Ainsi, les recommandations produites fin 2013 en Amérique du nord tant par l'*American Heart Association* et l'*American College of Cardiology Foundation* que par le comité des experts désignés pour produire les recommandations sur l'hypertension artérielle, comité dénommé JNC-8, n'ont abordé qu'un nombre restreint de questions cliniques, celles pour lesquelles des réponses étaient disponibles. Ces questions sont clairement posées dans les textes de recommandations, qui n'est de ce fait plus un long document abordant tous les sujets possibles dans un domaine centrée par une maladie.

À titre d'exemples, les recommandations sur le cholestérol plasmatique ne prennent en compte que les données issues d'études conduites avec les statines et les modifications relatives de LDL et estiment qu'il n'y a pas de preuves suffisantes d'un bénéfice clinique des autres traitements et de l'atteinte d'objectifs lipidiques particuliers. De même, pour l'hypertension artérielle, il n'a pas été formulé de recommandations sur l'utilisation de la mesure ambulatoire de la pression artérielle par exemple.

Ainsi, même si cela peut paraître frustrant pour la pratique des médecins et pour les experts débattant régulièrement

de ces sujets, le JNC-8 n'a abordé que 3 questions qui, de toute évidence, ont la pertinence clinique la plus élevée :

1. chez les adultes hypertendus, débuter un traitement pharmacologique antihypertenseur à un niveau donné de pression artérielle améliore-t-il le pronostic en termes d'état de santé ?
2. chez les adultes hypertendus, l'atteinte d'un objectif de pression artérielle avec un traitement antihypertenseur apporte-t-elle une amélioration de l'état de santé ?
3. chez les adultes hypertendus, l'effet des différentes molécules antihypertensives ou classes antihypertensives est-il différent en termes de bénéfices et effets nocifs, comparativement, et sur des critères spécifiques d'état de santé ?

Ce changement de mode opératoire contient en creux la critique de celui adopté dans les recommandations procédant d'une autre façon, ce qui pourrait avoir des incidences éthiques et médico-légales. Si ce mode opératoire est plus à même de fournir un guide fiable pour une pratique reposant sur les données acquises de la science, pourrait-il servir de référence dans la défense d'un médecin mis en cause pour une pratique non conforme à des recommandations issues d'un autre mode opératoire ?

Le point en 2014

Au terme de ce parcours dans les recommandations de pratique, le médecin a pu prendre conscience qu'il est dans une situation inconfortable pour plusieurs raisons qui, additionnées, constituent des paradoxes :

- les recommandations de pratique clinique sont promues comme faisant la synthèse des données acquises de la science ;
- en cela, elles ont été jugées comme ayant force de loi et le médecin ne peut pas, légalement, ne pas les suivre ;
- cependant, ces recommandations peuvent parfois contenir des propositions

NUMÉRO 300

thérapeutiques non validées, erronées voire dangereuses ;

– il est vain de croire que des recommandations sont le produit d’une démarche scientifique, elles ne sont que l’aboutissement d’une méthode de tri et d’organisation de l’information ;

– il est aussi vain de croire que des recommandations ne sont pas sous influence : directe, indirecte, psychologique ou sociale. En cela, elles échappent largement aux principes régissant la méthode scientifique ;

– le seul fait de changer le mode d’élaboration de recommandations peut

aboutir à un changement radical de leur contenu.

Ne serait-il pas logique en 2014 de reconnaître que des recommandations ne peuvent, en l’état actuel de leur mode d’élaboration, avoir force de loi et qu’elles ne peuvent constituer qu’un guide, une aide pour la pratique ? Les sacraliser, en leur donnant force de loi, n’est-ce pas la marque d’une erreur d’appréciation sur le fonctionnement de la société ? Ou, dans une démarche kantienne, ne faut-il pas voir dans le fait de leur donner force de loi une façon

pour le législateur d’inciter les agences et les groupes de travail élaborant des recommandations à réfléchir d’avantage à la portée de leurs propositions diagnostiques et thérapeutiques ?

Cette démarche devrait conduire régulièrement à modifier, pour les améliorer, les processus d’élaboration des recommandations, pour être au plus près d’un objectif qui est celui vers lequel cette démarche doit tendre : disposer de “recommandations dans lesquelles nous pouvons avoir confiance” tout en sachant qu’il s’agit probablement d’une utopie ?

The screenshot shows the homepage of 'Réalités Cardiologiques'. At the top, there is a navigation menu with items like 'Accueil', 'Dossiers', 'Articles', 'Revue de presse', 'Formation', 'Congrès', 'Passerelles', 'Patrimoine', and 'HistPhil'. Below the menu is a search bar with the text 'Rechercher...' and a red 'Rechercher' button. To the right of the search bar, there is a social media section with the text 'SUIVEZ-NOUS SUR FACEBOOK ET TWITTER' and buttons for 'S'abonner' and 'Suivre @reacardio'. The main content area features a large article titled 'Cours 10 d'échographie cardiaque : Prothèses valvulaires' with a sub-header 'Les méthodes sont les habitudes de l'esprit et les économies de la mémoire. A de Rivarol'. Below this, there are two smaller article teasers: 'La spondyloarthrite : quelle évolution !' and 'Les tumeurs cardiaques de l'enfant'. Each teaser includes a small image and a brief description of the article's content.

+ riche + interactif + proche de vous