

Les recommandations de bonne pratique : vers une situation potentiellement paradoxale ?

→ F. DIÉVART

Clinique Villette, DUNKERQUE.

Dans l'exercice de la médecine, les recommandations de bonne pratique (RBP) ont acquis un statut particulier par le principe sur lequel elles reposent – induisant un mode d'élaboration spécifique – et par leurs implications éthiques et médico-légales.

Qu'est-ce que des recommandations de bonne pratique ?

1. Selon la HAS

Ce qui rend les RBP particulières est leur principe, inclus dans leur définition telle qu'elle est proposée par la Haute autorité de santé (HAS) : *“Propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données”*. Un des mots importants de cette définition est *“méthodiquement”*, ce qui rend compte de la méthode sur laquelle repose leur élaboration et une autre définition prend en compte cette méthode : *“les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné”*.

Ainsi, les RBP sont des propositions de prise en charge d'un patient reposant sur une synthèse aussi fiable que possible des données acquises de la science. En cela, elles devraient représenter la quintessence de la science médicale à un moment donné.

Afin de préciser leurs modalités rigoureuses d'élaboration, la HAS a publié, en décembre 2010, un guide méthodologique intitulé *“Élaboration de recommandations de bonne pratique – Méthode”* pour que tant les médecins que les patients puissent juger des efforts mis en œuvre et/ou à mettre en œuvre pour leur élaboration. Dans le fil de la loi de 2002, renforçant les droits du patient à l'information, la HAS précise qu'un document d'information destiné aux patients doit être systématiquement envisagé pour toute RBP élaborée. Ainsi, le patient peut disposer librement des références médicales relative aux affections dont il est atteint.

2. Deux types de “recommandations”

En pratique, il existe deux grands types de recommandations :

- les Recommandations pour la pratique clinique (RPC) ;
- les Recommandations par consensus formalisé (RCF).

Ce qui les distingue est que la méthode des *“Recommandations pour la pra-*

tique clinique” fait la synthèse de données acquises de la science, lorsque des données précises et fiables sont disponibles, ce qui doit conduire à des choix clairs. Elle est donc la méthode préférentielle pour élaborer des RBP mais elle suppose qu'une information fiable existe.

En revanche, l'élaboration d'une recommandation *“Consensus”* découle d'un constat d'absence ou d'insuffisance de littérature de fort niveau de preuve permettant de répondre précisément et spécifiquement aux questions posées. Pour fournir des guides de pratique, deux solutions sont alors envisageables : soit décliner un thème en situations cliniques facilement identifiables (listes d'indications, de critères, etc.), soit utiliser une méthode permettant d'élaborer un *“Consensus”*. C'est le cas lorsqu'il y a controverse sur la portée des données disponibles, et il est alors nécessaire d'identifier – par un groupe indépendant – et de sélectionner – parmi plusieurs alternatives – les situations dans lesquelles une pratique peut être jugée appropriée.

De façon simplifiée, quand la littérature de fort niveau de preuve est insuffisante ou expose à des interprétations controversées, une recommandation peut reposer sur un consensus élaboré par un jury indépendant, auquel est fournie une synthèse de

la littérature disponible et qui auditionne des experts sélectionnés dans un domaine, afin d'élaborer, pour un temps défini et toujours restreint, un texte de consensus.

3. Limite pratique des recommandations

Les recommandations ne doivent cependant pas être appliquées "mécaniquement", c'est-à-dire sans discernement notamment de la situation clinique et plus encore des valeurs et préférences des patients. Et cela, principalement parce qu'elles n'ont pas vocation à décrire l'ensemble de la prise en charge d'un état de santé ou d'une maladie. Elles devraient se limiter aux points d'amélioration de cette prise en charge, identifiés à l'aide d'études de pratiques ou, en l'absence de telles études, à l'aide des avis et de l'expérience des professionnels de santé concernés par le thème.

Les recommandations ont-elles force de loi ?

En France, selon plusieurs jugements du Conseil d'Etat, les recommandations ont force de loi, tant pour les médecins que pour les administrations qui les élaborent.

1. Une force de loi consacrée par la jurisprudence du Conseil d'État en 2005

Concernant la valeur juridique des RBP élaborées par les agences officielles, c'est en 2005 que deux jugements leur ont donné un caractère juridiquement opposable.

La première décision est relative à une affaire opposant le ministre de la Santé et de la protection sociale au Conseil national de l'Ordre des médecins au sujet d'un arrêté du 5 mars 2004. Cette décision concerne des RBP relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne. Le Conseil

d'Etat, dans un jugement du 26 septembre 2005, écrit : "[...] *Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par un arrêté du ministre chargé de la santé; [...] si les recommandations de bonnes pratiques ainsi définies, qui visent normalement à donner aux professionnels et établissements de santé des indications et orientations pour l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accès des patients aux informations médicales, n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministre chargé de la santé, le caractère de décision faisant grief, elles doivent toutefois être regardées comme ayant un tel caractère, tout comme le refus de les retirer, lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative [...]*".

Les expressions clés de cette décision sont "faire grief" et "être regardées comme ayant un tel caractère". En langage plus commun, cela veut dire que, légalement, on ne peut reprocher à quelqu'un, notamment à un médecin, de ne pas suivre les RBP; elles ne font pas grief en ce sens qu'elles ne peuvent être reprochées. Mais, la suite du texte précise qu'elles doivent "être regardées comme ayant un tel caractère", ce qui veut dire que leur non application peut être reprochée, notamment à un médecin.

Plus directement, un autre jugement, rendu à l'encontre d'un médecin le 12 janvier 2005, précise plus clairement l'analyse juridique des recommandations. Ainsi, le Conseil d'État, dans l'"affaire Kerkerian", qualifie de façon juridique les RBP en les rendant opposables au médecin dans le cadre de sa pratique : "*Le praticien mis en cause n'avait pas tenu compte, pour*

dispenser ses soins à ses patients, des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des Recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'ANAES". Ce jugement a deux implications : la première est que les recommandations de bonne pratique sont reconnues comme faisant partie des données acquises de la science, et la deuxième est que la référence à ces recommandations de bonne pratique permet d'infliger une sanction à un praticien.

Ainsi donc, en 2005, les jugements du Conseil d'État permettent de conclure que le médecin doit se conformer aux RBP, sauf à être en mesure d'apporter la preuve du caractère inapproprié de celles-ci à la situation particulière de son patient. En d'autres termes, le praticien ne peut remettre en cause la valeur scientifique des RBP, mais simplement montrer que les propositions qu'elles fournissent ne sont éventuellement pas adaptées à la situation particulière d'un patient donné.

2. Une force de loi confirmée par le Conseil d'État le 27 avril 2011

En 2010 et 2011, un litige a opposé un organisme dénommé Formindep et la HAS. Pour simplifier, le Formindep émettait des doutes sur la valeur des recommandations formulées par la HAS en 2006 pour la prise en charge du diabète de type 2, au motif que les experts les ayant rédigés avaient des conflits d'intérêts notables, parfois non déclarés. La HAS ne voulant pas répondre aux demandes du Formindep de révision/annulation des recommandations, cet organisme a porté plainte auprès du Conseil d'État. Et, le 27 avril 2011, le Conseil d'État a rendu un avis enjoignant la HAS d'abroger la recommandation pour "Le traitement médicamenteux du diabète de type 2" produites en 2006. La raison en était donc le non respect des règles de gestion des conflits d'intérêts des experts. Le Conseil d'État écrit

dans son jugement “*La Haute autorité de santé n’a pas été en mesure de verser au dossier l’intégralité des déclarations d’intérêts dont l’accomplissement était pourtant obligatoire de la part des membres de ce groupe de travail*”. Surtout, le Conseil d’État écrit dans un de ses attendus préalables à la décision : “*Si les recommandations de bonne pratique sont censées représenter aux yeux des autorités publiques l’état des connaissances sur les données acquises de la science, il est faux, voire hypocrite, d’affirmer que le médecin a le choix de les suivre ou non*”. Dès lors que le médecin ne peut que suivre les recommandations, celles-ci ont donc force de loi !

3. Mais, ce que ne précise pas explicitement le texte

Le jugement du Conseil d’État ne précise pas explicitement quelles sont les recommandations de bonne pratique ayant force de loi : celles de la HAS, celles de sociétés savantes, les françaises, les européennes, les nord-américaines ou encore les internationales produites par l’OMS ?

Implicitement, dans le texte du Conseil d’État, il est possible de comprendre que ce qu’il recouvre par “Recommandations opposables juridiquement” comprend les Recommandations pour la Pratique Clinique élaborées par le service des recommandations professionnelles, mais aussi les “Guide Médecin” élaborés par le service des ALD qui reposent sur ces recommandations.

On comprend aussi que les textes de 2005 et de 2011 du Conseil d’État établissent de nouvelles responsabilités :
– pour le médecin, qui peut être poursuivi s’il ne respecte pas les recommandations (hormis s’il peut justifier que le cas de son patient n’entre pas dans le champ des recommandations);
– mais aussi pour la HAS, qui peut être poursuivie par les administrés – les

médecins et les patients – s’ils estiment que la recommandation leur a porté préjudice (!).

Les recommandations font-elles partie de l’enseignement de la médecine ?

1. Pour les enseignants

Une grande partie des cours de diverses facultés de médecine en France est en téléchargement libre sur Internet et leur consultation montre à quel point ils s’appuient sur les recommandations de bonne pratique.

Ainsi, par exemple, les modalités de la prise en charge des “dyslipidémies” sont pratiquement toujours celles proposées dans les recommandations de bonne pratique de la HAS/Afssaps de 2005, notamment en termes de cibles et de seuils d’intervention, sans regard critique et/ou autres propositions thérapeutiques. Ce qui est proposé dans les recommandations constitue ainsi un fondement de ce qui est enseigné : les recommandations sont devenues une norme et la source d’un savoir médical.

2. Pour les “apprenants”

Quelques discussions informelles avec des étudiants en médecine montrent que ceux-ci ont bien compris qu’un des supports de leur enseignement repose sur les recommandations de bonne pratique, et d’ailleurs nombre d’entre eux apprennent leurs cours, entre autres, au moyen des textes de recommandations.

Afin de satisfaire aux besoins et exigences des enseignants, des étudiants et des médecins, une grande partie des supports d’information de la profession médicale fait régulièrement des comptes rendus des recommandations dès qu’elles paraissent, que celles-ci soient françaises, européennes ou nord-améri-

caines, et cela même si ces différentes recommandations contiennent des différences parfois notables.

Les recommandations sont-elles toujours en accord avec les données acquises de la science ? Tiennent-elles leurs engagements ?

Malgré le travail effectué par les groupes chargés de les élaborer, malgré le fait qu’elles ont “force de loi”, les recommandations ne sont pas toujours en accord avec les données acquises de la science pour de multiples raisons qui seront analysées dans d’autres articles de cette revue.

Ici, parmi tant d’autres possibles, seuls deux exemples seront fournis qui illustrent deux cas où les RBP peuvent non seulement ne pas être en accord avec les données acquises de la science mais être potentiellement dangereuses. C’est en particulier le cas lorsqu’elles reposent sur des données erronées ou lorsque les données sur lesquelles elles reposent ne sont pas actualisées alors que des éléments nouveaux ont été publiés.

1. Données erronées

En 2011, deux sociétés savantes européennes, la Société européenne de cardiologie (ESC) et la Société européenne d’athérosclérose publient des “*Recommandations pour la prise en charge des dyslipidémies*”.

Un chapitre est consacré à la prise en charge des hypertriglycéridémies, notamment aux actions à entreprendre pour prévenir les pancréatites aiguës, dans lequel il est précisé : “*Un des risques cliniques majeurs des élévations importantes des triglycérides est la pancréatite aiguë...*”, et la première mesure pharmacologique proposée est la suivante “*débuter un traitement par*

fibrate (fénofibrate) avec des acides gras oméga-3 (2 à 4 g/j) comme traitement associé ou de l'acide nicotinique...".

Ainsi, cette recommandation de deux sociétés savantes ne propose pas seulement en première intention une classe thérapeutique donnée (les fibrates), mais bien une molécule particulière (le fénofibrate) pour prévenir le risque de pancréatite aiguë. Or, que sait-on de l'effet du fénofibrate sur le risque de pancréatite? Aucun essai randomisé n'a été spécifiquement conduit pour évaluer son effet sur la prévention des pancréatites aiguës chez des patients ayant une élévation importante des triglycérides : pourquoi alors la proposer? Pourquoi alors proposer le fénofibrate plutôt qu'un autre fibrate?

En dehors des hypertriglycéridémies majeures, la seule donnée clinique disponible concernant l'effet potentiel du fénofibrate sur le risque de pancréatite date de 2005. Elle est donc antérieure à l'élaboration des recommandations et aurait donc dû être prise en compte. Elle provient d'un essai de forte puissance, l'étude FIELD conduite contre placebo, qui montre sur un suivi de 5 ans une augmentation significative (74 %) du risque de pancréatite sous fénofibrate (RR: 1,74; IC 95 % : 1,04-2,91). Certes, il peut être licite de penser que ce résultat n'est pas pertinent puisque les patients de l'étude FIELD avaient en moyenne une triglycéridémie peu élevée à l'inclusion (1,74 g/L) et les pancréatites n'étaient pas le principal critère d'évaluation de l'étude.

Mais, inversement, il est tout aussi légitime d'avancer que 1) dans l'étude FIELD, sous fénofibrate, à 1 an, la triglycéridémie a diminué en moyenne de 30 % et le risque de pancréatite a augmenté significativement; 2) qu'il n'y a aucun autre élément fiable permettant de connaître l'effet du fénofibrate sur le risque de pancréatite; 3) que d'autres fibrates ont été évalués contre placebo et n'ont pas majoré le risque de pan-

créatite, c'est le cas par exemple avec le gemfibrozil et l'on peut être surpris que ce ne soit pas ce fibrate qui ait été mis en avant dans les recommandations; et, enfin, 4) une méta-analyse parue en 2012 a montré que les fibrates, pris dans leur ensemble, ont tendance à augmenter le risque de pancréatite (RR: 1,39; IC 95 % : 1,00-1,95) alors que les statines, également considérées dans leur ensemble, diminuent significativement ce risque: RR: 0,77; IC 95 % : 0,62-0,97.

Pourquoi est-ce donc les fibrates qui ont été proposés, et parmi les fibrates celui qui augmente le plus le risque de pancréatite à la lumière des évaluations disponibles? Et pourquoi les statines ne sont même pas citées alors que les données disponibles (et de niveau de preuve A puisque reposant sur une méta-analyse) montrent qu'elles réduisent le risque de pancréatite?

2. Données non actualisées

En 2009, l'ESC a publié des recommandations pour la prise en charge du risque cardiaque peropératoire chez des patients devant avoir une chirurgie non cardiaque. La présidence du groupe de travail a – logiquement et vu de l'extérieur – été confiée à Don Poldermans qui a été l'investigateur principal de plusieurs essais cliniques, les études DECREASE, qui ont montré que les bêtabloquants peuvent réduire le risque d'infarctus du myocarde dans la situation clinique couverte par les recommandations. Dans ces recommandations, les bêtabloquants sont proposés avec un grade 1B chez les patients ayant une maladie coronaire ou une ischémie myocardique identifiée sur les évaluations préopératoires et chez les patients devant avoir une chirurgie à haut risque.

En 2008, cependant, l'étude POISE, conduite en double aveugle contre placebo chez plus de 8 000 patients, a montré que les bêtabloquants, s'ils permettent de réduire de façon significa-

tive le risque d'infarctus du myocarde, augmentent la mortalité totale de 33 % ($p = 0,031$) et multiplient le risque d'AVC par 2,17 ($p = 0,005$).

Pour établir sa recommandation, et malgré le résultat de cette étude, Don Poldermans s'est appuyé sur une méta-analyse incluant les résultats de l'étude POISE et ceux des études DECREASE pour montrer que, en prenant en compte l'ensemble des données disponibles, les bêtabloquants n'augmentent pas la mortalité totale et peuvent donc être recommandés pour réduire le risque cardiaque peropératoire chez certains patients devant avoir une chirurgie non cardiaque.

Mais, en novembre 2011, soit 2 ans après cette recommandation, Don Poldermans a été démis de ses fonctions universitaires et hospitalières pour fraude lors de la publication des résultats des études DECREASE: une partie des données avait été totalement inventée. Les recommandations de l'ESC concernant l'usage des bêtabloquants n'ont toutefois pas été remises en cause à la suite de cette nouvelle.

En 2013, une méta-analyse, publiée dans le journal *Heart*, évalue de nouveau les bêtabloquants dans la prise en charge du risque peropératoire mais en excluant les études du programme DECREASE; cette méta-analyse démontre que les bêtabloquants, lorsqu'ils sont utilisés en peropératoire d'une chirurgie non cardiaque, augmentent significativement la mortalité totale de 27 % (IC: 1,01-1,60). Le 1^{er} août 2013 enfin, l'ESC annonce qu'elle va mettre à jour les recommandations sur le risque périopératoire.

Et pourtant, en 2014, les recommandations de l'ESC sur la réduction du risque cardiovasculaire peropératoire sont toujours disponibles en ligne sur Internet sans qu'aucune remarque ne soit formulée concernant les doutes sur l'usage et le risque potentiel des bêtabloquants.

Ce qui pose problème ici est le temps mis pour actualiser des recommandations dont plusieurs éléments indiquent qu'elles pourraient proposer une stratégie comportant un risque important. Cette situation scandaleuse a fait l'objet d'un article de la presse grand public aux États-Unis en janvier 2014, et il a été estimé par modélisation, d'après des données transitoirement disponibles sur le site Internet de l'ESC, que le maintien de cette recommandation après que la fraude a été dénoncée pourrait être responsable de 800 000 décès en Europe.

Une situation paradoxale

1. Pour le patient

Les recommandations sont élaborées pour aider à proposer les meilleurs soins possibles à un patient donné. Les deux exemples cités plus haut montrent que l'engagement sous-jacent à la promesse faite par ces recommandations peut ne pas être tenu. Plus encore, ils montrent que, dans certains cas, suivre des recommandations pourrait être délétère.

L'engagement éthique est donc rompu. La confiance du médecin vis-à-vis des

experts, mais plus encore, celle du patient vis-à-vis de son médecin ont de quoi être ébranlées, ce qui pourrait avoir des implications juridiques importantes.

Pour éviter ce genre de situation, on peut comprendre qu'en Amérique du Nord, le processus d'élaboration des recommandations ait été modifié afin de ne tenir compte que des données validées.

2. Pour le médecin

Le Conseil d'État stipule que les recommandations ont force de loi, et donc que le médecin doit les suivre, qu'il n'a pas le choix, notamment parce qu'elles représentent, à son avis, la synthèse des données acquises de la science. La HAS reconnaît que le médecin peut ne pas suivre une recommandation, mais au cas par cas, lorsqu'il apparaît qu'elle ne recouvre pas la situation clinique d'un patient donné.

Mais, dans les deux exemples cités, le médecin est face à un cas non évoqué dans les textes officiels disponibles : les exemples cités et la démarche associée à l'élaboration de RBP montrent qu'une attitude potentiellement dangereuse peut avoir force de

loi puisqu'elle est incluse dans des recommandations et qu'il est difficile de dire que cette recommandation ne s'applique pas à de nombreuses situations cliniques. Que se passe-t-il s'il arrive un événement clinique grave (pancréatite ou décès) dans le cas où le médecin applique les recommandations ? Et dans le cas où il n'applique pas les recommandations ?

Jusqu'où l'expertise potentielle d'un médecin peut-elle être reconnue par des juges, face à un groupe d'experts, ou supposés tels, ayant élaboré des recommandations de pratique ?

En synthèse

Les recommandations constituent certes une forme de progrès, une avancée pour unifier les pratiques. Mais il est raisonnable d'admettre que, dès lors qu'elles peuvent dans certains cas contribuer à promouvoir des attitudes dangereuses, elles ne peuvent servir sans commentaire au support de l'enseignement, au support de la pratique clinique et qu'elles ne peuvent avoir force de loi, sauf à prévoir des procédures permettant de les remettre en cause.

Les cours de Réalités Cardiologiques

Retrouvez sur le site les 10 cours d'échographie publiés à ce jour :

- Prothèses valvulaires
- Insuffisance mitrale d'origine ischémique
- Evaluation du cœur droit
- Insuffisance mitrale
- Insuffisance tricuspide
- Insuffisance aortique
- Rétrécissement mitral
- Evaluation de la morphologie et de la fonction du ventricule gauche
- Rétrécissement aortique calcifié
- Evaluation des pressions de remplissage VG

Retrouvez ces cours sur www.realites-cardiologiques.com
Rubrique Formation/Les cours de Réalités Cardiologiques