



les recommandations : une contrainte à respecter ?

APPAC 14^{ème} – 6 juin 2012, Biarritz

Professeur Jean Marc DAVY

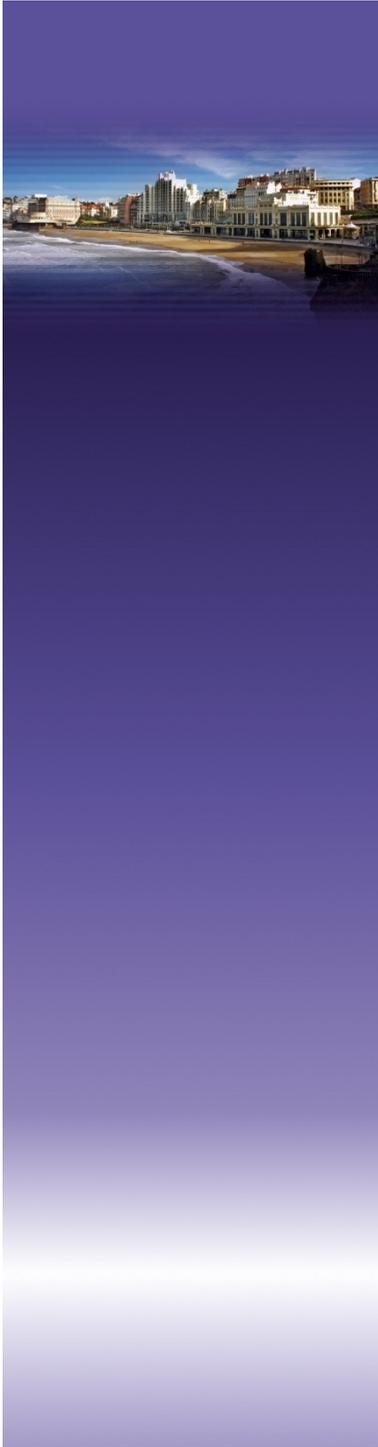
Département de Cardiologie et Maladies Vasculaires

CHU de Montpellier



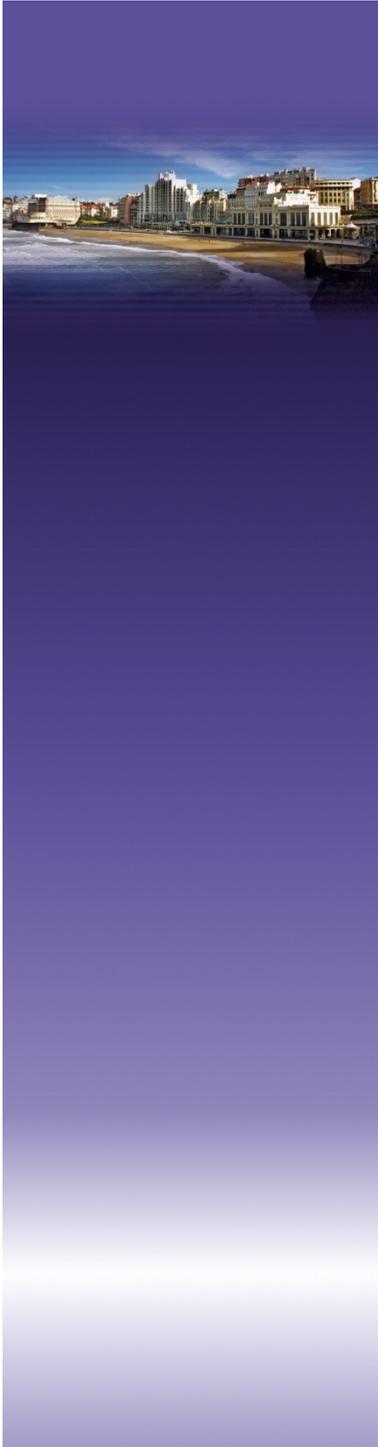
U1046





Jean Marc DAVY
CHU de Montpellier

déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt concernant les données de sa communication



Que faire des recommandations sur la revascularisation coronaire ?

Guidelines on myocardial revascularization

The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Developed with the special contribution of the European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)‡

Authors/Task Force Members: William Wijns (Chairperson) (Belgium)*, Philippe Kolh (Chairperson) (Belgium)*, Nicolas Danchin (France), Carlo Di Mario (UK), Volkmar Falk (Switzerland), Thierry Folliguet (France), Scot Garg (The Netherlands), Kurt Huber (Austria), Stefan James (Sweden), Juhani Knuuti (Finland), Jose Lopez-Sendon (Spain), Jean Marco (France), Lorenzo Menicanti (Italy), Miodrag Ostojic (Serbia), Massimo F. Piepoli (Italy), Charles Pirlet (Belgium), Jose L. Pomar (Spain), Nicolaus Reifart (Germany), Flavio L. Ribichini (Italy), Martin J. Schalij (The Netherlands), Paul Sergeant (Belgium), Patrick W. Serruys (The Netherlands), Sigmund Silber (Germany), Miguel Sousa Uva (Portugal), David Taggart (UK)

Subset of CAD by anatomy	Favours CABG	Favours PCI
IVD or 2VD - non-proximal LAD	IIb C	I C
IVD or 2VD - proximal LAD	I A	IIa B
3VD simple lesions, full functional revascularization achievable with PCI, SYNTAX score ≤ 22	I A	IIa B
3VD complex lesions, incomplete revascularization achievable with PCI, SYNTAX score > 22	I A	III A
Left main (isolated or IVD, ostium/shaft)	I A	IIa B
Left main (isolated or IVD, distal bifurcation)	I A	IIb B
Left main + 2VD or 3VD, SYNTAX score ≤ 32	I A	IIb B
Left main + 2VD or 3VD, SYNTAX score ≥ 33	I A	III B

stable
lesions,
suitable for
both
techniques,
low surgical
risk

Les recommandations :
généralités

définition

- The Institute of Medicine defines a guideline as “systematically developed statements to **assist practitioner and patient** decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.”
 - Ritchie JL, Forrester JS, Fye WB. 28th Bethesda Conference: Practice guidelines and the quality of care. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 1125–79

Quelques éléments

- « Ligne de conduite »
- Bonnes pratiques cliniques
- Balance bénéfices / risques
- Niveau d'évidence variable
- Force de la recommandation variable
- « la contrainte » ?

Les qualités des bonnes recommandations

- Crédibilité : valeur de la société savante
- Universalité/homogénéité : ESC/AHA/ACC ...
- Applicabilité : pratique quotidienne ou situations bien précises
- Validité : améliore-t-elle la pratique quotidienne / enquête de prescriptions
- Clarté et concision
- Mise à jour régulière (<5 ans) et programmée
- Transparence des conflits d'intérêt

La cotation des recommandations en cardiologie

- Elle est commune aux diverses sociétés savantes
 - Malgré quelques exceptions
- Quatre niveaux de « force »
- Trois niveaux d'évidence

Table I Classes of recommendations

Classes of recommendations	Definition
Class I	Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective.
Class II	Conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of the given treatment or procedure.
<i>Class IIa</i>	<i>Weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy.</i>
<i>Class IIb</i>	<i>Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.</i>
Class III	Evidence or general agreement that the given treatment or procedure is not useful/effective, and in some cases may be harmful.



Table 2 Levels of evidence

Level of evidence A	Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses.
Level of evidence B	Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies.
Level of evidence C	Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries.

AHA / ACC - Taille de l'effet TT : 4 grades

SIZE OF TREATMENT EFFECT 

<p>CLASS I <i>Benefit >>> Risk</i> Procedure/Treatment SHOULD be performed/administered</p>	<p>CLASS IIa <i>Benefit >> Risk</i> Additional studies with <i>focused objectives needed</i> IT IS REASONABLE to perform procedure/administer treatment</p>	<p>CLASS IIb <i>Benefit ≥ Risk</i> Additional studies with <i>broad objectives needed; additional registry data would be helpful</i> Procedure/Treatment MAY BE CONSIDERED</p>	<p>CLASS III <i>Risk ≥ Benefit</i> Procedure/Treatment should NOT be performed/administered SINCE IT IS NOT HELPFUL AND MAY BE HARMFUL</p>
--	--	---	---

should
 is recommended
 is indicated
 is useful/effective/beneficial

is reasonable
 can be useful/effective/beneficial
 is probably recommended
 or indicated

may/might be considered
 may/might be reasonable
 usefulness/effectiveness is
 unknown/unclear/uncertain
 or not well established

is not recommended
 is not indicated
 should not
 is not useful/effective/beneficial
 may be harmful

3 niveaux d'évidence – ACC / AHA

LEVEL A

Multiple populations evaluated*

Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses

LEVEL B

Limited populations evaluated*

Data derived from a single randomized trial or nonrandomized studies

LEVEL C

Very limited populations evaluated*

Only consensus opinion of experts, case studies, or standard of care

En pratique : R R P C

- I = R recommandé
 - *Bénéfices >> ou > Risques*
- II a = R raisonnable
 - *Bénéfices > ou = Risques*
- II b = P possible
 - *Bénéfices = ou < Risques*
- III = C contre-indiqué
 - *Bénéfices < Risques*

Les bénéfices et les risques sont qualitativement différents !

- Exemple du TT AVK
 - Risque thrombotique de 4% /an pour CHADS \geq 2
 - Risque hémorragique sous AVK de 3%/an
 - TT AVK indiqué dès CHADS = 2 ?
- En fait 1 AVC évité n'est pas équivalent à la survenue d'1 hémorragie grave

Le score CHADS2

Patients (N=1733)	Adjusted Stroke Rate (%/y)* (95% CI)	CHADS ₂ Score	
120	1.9 (1.2 to 3.0)	0	
463	2.8 (2.0 to 3.8)	1	Risque hémorragique
523	4.0 (3.1 to 5.1)	2	sous AVK : 3%
337	5.9 (4.6 to 7.3)	3	
220	8.5 (6.3 to 11.1)	4	
65	12.5 (8.2 to 17.5)	5	
5	18.2 (10.5 to 27.4)	6	

Les 4 exemples en cardiologie

- La société française de cardiologie
- La société européenne de cardiologie
- Les sociétés américaines de cardiologie
- La haute autorité de santé



**Société
Française
de Cardiologie**

SFC

- « La Société Française de Cardiologie est de plus en plus sollicitée pour donner un **avis autorisé** dans des domaines divers de la spécialité.
- Ces avis, émis sous forme de recommandations, ont pour objectif de **tracer des lignes de conduite correspondant à l'état actuel de nos connaissances**.
- Ces références engagent fortement notre société pour les répercussions qu'elles peuvent avoir dans la pratique médicale quotidienne, et par **l'utilisation qui peut en être faite par les autorités ministérielles, administratives ou judiciaires.** »

SFC – 4 types de recommandations

- **Recommandations européennes** dont la Société Française de Cardiologie doit décider si elle les endosse et les publie.
- **Recommandations élaborées par les groupes de travail** de la Société Française de Cardiologie.
- **Recommandations demandées par le conseil d'administration** de la Société Française de Cardiologie, directement ou sur proposition de la **commission "Recommandations et Référentiels"**. Certaines de ces recommandations peuvent être réalisées en partenariat avec l'HAS.
- **Recommandations Mixtes** élaborées conjointement par d'autres sociétés savantes avec l'aide d'un ou plusieurs Membres de notre société

SFC - Autres textes permettant d'approfondir les bonnes pratiques

Recommandations non endossées par la SFC mais elles sont indiquées sans avis à titre d'information car adaptées à la bonne pratique clinique

- Les **conférences de consensus** sont souvent initiées par l'HAS: elles suivent une méthodologie précise et permettent aussi d'élaborer des recommandations.
- Les **avis d'experts**, élaborés avec ou en dehors de toute société savante, aboutissent à des propositions cliniques concernant la bonne pratique, notamment lorsque les études scientifiques nécessaires à la rédaction de recommandations proprement dites sont encore **insuffisantes**.
- Les **référentiels** sont rédigés à partir des recommandations et décrivent en plusieurs propositions simples les règles minimales de bonne pratique diagnostique ou thérapeutique. Ils sont souvent élaborés par les mêmes experts, et ils constituent l'ossature des **programmes d'EPP** bâtis autour de ces recommandations, par les organismes agréés comme la SFC et l'**UFCV**.
- La rédaction de référentiels en complément systématique des textes de recommandations doit être encouragée.

La société française de cardiologie

- 20 ans de pratique des recommandations
- Issus de la société ou des groupes de travail
- Comité de lecture systématique
- Vote systématique par le conseil d'administration
- Information systématique du syndicat national des cardiologues via le conseil national professionnel de cardiologie (CNPC) depuis 2005

Les RECO SFC anciennes ...

- 2000 - Les indications du DAI ventriculaire
- 2000 - La formation des médecins coronarographistes et angioplasticiens, l'organisation et l'équipement des centres de coronarographie et d'angioplastie coronaire
- 1999 - La prise en charge des urgences cardiologiques
- 1999 - L'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, la stimulation cardiaque permanente et le DAI
- 1997 - Les indications et la surveillance du TT anticoagulant oral
- 1997 - La pratique des épreuves d'effort chez l'adulte
- 1997 - Inscription d'adultes, hors urgence, sur une liste d'attente en vue d'une transplantation cardiaque
- 1994 - La formation des échocardiographistes et la réalisation des échocardiogrammes

Un commentaire /éditorial

Les recommandations de l'HAS sur la prise en charge des surdosages, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier.

Pr Bernard Jung, Département de Cardiologie, Hôpital Bichat, Paris

SFC - remarques

- **Aucune mention des patients** ni dans les commissions ni même dans les objectifs des recommandations
- **Mise en garde des professionnels** vis-à-vis de l'utilisation de plus en plus large par les autorités des judiciaires
- **Importante responsabilité de la SFC** vis-à-vis de ses membres en raison de l'utilisation de plus en plus fréquente des recommandations dans la réglementation



**EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®**

ESC

- “In order to improve clinical practice, the [Committee for Practice Guidelines](#) charges groups of European experts with the task of creating recommendations and guidelines for clinical practice. These recommendations and guidelines **clarify areas of consensus and disagreement**, allowing distribution of **the best possible guidance to practicing physicians.**”

ESC

- “Guidelines aim to present all the relevant evidence on a particular clinical issue in order
 - to help physicians
 - to weigh the benefits and risks of a particular
 - diagnostic or therapeutic procedure.
- They should be helpful in **everyday clinical medical decision-making.**”



ESC

- **Clinical Practice Guidelines**
– 2012 2001
- **Policy Conference Documents**
– 2006 - 1998
- **Task Force Statements**
– 1999 – 1995

Goals & Team definitions

3 MONTHS

1. CPG decides on need to update or develop new version of guidelines topics as well as title definition and possible partners.

2. CPG elects TF chairperson(s) and with him/her creates list of TF members following advice from ESC Associations, Working Groups and Councils.

3. Approval of TF member lists by CPG.

4. Official invitation and Declaration of Interest (DOI) Form sent to potential TF members by ESC/CPG. TF member validation by Chairperson(s) in view of DOI form.

5. Official TF list validated by CPG and Chairperson(s), with Table of Contents and Timelines.

Document elaboration

18-22 MONTHS

6. TF package for Guidelines development is given to each TF chairperson and member.

7. Document elaboration (via meetings, emails, teleconferences, web-boards).

- 12-18 months for full guidelines
- 3-4 months for derivative products (Pockets Guidelines, CME Questions, Essential Messages, PDAs, posters,...)

8. Chairpersons send draft to CPG.

9. CPG, ESC Entities (from ESC Associations, Working Groups and Councils), external reviewers & National Societies experts, read and comment on document.

10. Comments integrated into document and next draft produced (several rounds possible). Final draft approval by TF and submitted to CPG for publication approval.

11. Final draft officially approved for publication by CPG.

Publication

2-3 MONTHS

12. Final approved draft sent to Editor in Chief of European Heart Journal (EHJ) and other journals in case of joint publication.

13. Guidelines published online and in EHJ and other journals in case of joint publication.

14. Guidelines endorsement form sent to ESC National Societies of Cardiology.

15. Beginning of implementation program i.e. implementation meetings, joint sessions at ESC National Societies Annual Congresses, translations of ESC Guidelines and Pocket Guidelines, Newsletters, etc.



RECO récentes et anciennes

Chronic Heart Failure

2008	Eur Heart J (29):2388-2442
2005	Eur Heart J 2005; 26: 1115-1140
2001	Eur Heart J 2001;22: 1527-1560
1997	Eur Heart J 2002;23:1809–1840
1995	Eur Heart J 1995; 16, 741 - 751

Acute Heart Failure

2005	Eur Heart J 2005; 26: 1115-1140
------	---------------------------------

European Heart Journal (1999) **20**, 1152–1157

Article No. euhj.1999.1677, available online at <http://www.idealibrary.com> on 

Task Force Report

The legal implications of medical guidelines — a Task Force of the European Society of Cardiology

P. J. Schwartz*, G. Breithardt†, A. J. Howard‡, D. G. Julian§ and
N. Rehnqvist Ahlberg||

Quelques aspects légaux

- S'écarter des recommandations : est-ce que ceci constitue –t-il une négligence ?
- Adhérer aux recommandations protège-t-il le médecin vis-à-vis de sa responsabilité ?
- Que faire en cas de recommandations discordantes ?



La société européenne de cardiologie

- Un seul type de recommandations, issus de la société ou d'un groupe de travail
- Déclinaison de la recommandation sous de multiples supports
- Très soucieuse des intérêts financiers
- Droits d'auteur largement pro- (et ré-) clamés

American Heart
Association®



Learn and Live SM

AHA / ACC

- The American Heart Association and American Stroke Association publish medical scientific statements on various cardiovascular disease and stroke topics.
- AHA/ASA volunteer scientists and healthcare professionals write the statements.
- The statements are supported by scientific studies published in recognized journals and **have a rigorous review and approval process.**
- Scientific statements generally include a review of data available on a specific subject, an evaluation on its relationship to overall cardiovascular disease science, and often an AHA/ASA position on the basis of that evaluation

AHA/ACC : nombreux documents

- Such documents include scientific statements, guidelines, science advisories, statistical advisories/alerts, policy statements, conference proceedings, performance measures, and clinical data standards.

Guidelines

- The AHA often develops practice guidelines in conjunction with the American College of Cardiology (ACC), but also may develop them alone or in partnership with other organizations as appropriate.
- All guidelines **adhere to the levels of evidence and classes of recommendation** as established by the ACC/AHA Guidelines Task Force.
- AHA also publishes emergency cardiovascular care guidelines developed through the AHA Committee on Emergency Cardiovascular Care (ECC).
- All American Stroke Association/American Heart Association guidelines adhere to levels of evidence and classes of recommendation derived from the ACC/AHA levels mentioned previously.

Click inside heavily outlined boxes for related documents. To return to this page, click the pink box at the top of any page.

AHA Statement & Guideline Development

Statement Idea:
Volunteers (Council leadership, Science subcommittees, Medical Officers, etc.) routinely identify topics appropriate for scientific statement

Staff: Writing Group Chair identified, Science and Medicine Advisor (SMA) assigned to group

Request for Commission:
Commission Form, including type of statement; Compliance with Writing Manual; Writing Group suggested

Council/Expert Panel, etc:
Chair of sponsoring group approves; other Councils identified as potential cosponsors; recommendation of additional authors

Rejected

Manuscript Oversight Committee:
Approval or Rejection of commission at monthly meeting

Approved

Writing Group Chair: Submits draft and RWI table in Bench>Press when ready for peer review

Writing Group: Members vote and sign off on recommendations; review and update RWI table

Writing Group: In eRoom and meetings develops drafts of statement sections

SMA: Conducts writing group start-up call; timelines discussed, Writing Group Chair assigns sections

Staff: Writing Group invitations sent in Bench>Press, eRoom accounts and passwords set up for approved writing group members in ECM system; cosponsoring organizations solicited

Manuscript Oversight Committee: Reviews and approves writing group RWI as outlined in RWI policy

Peer Review:
Peer Reviewers solicited from authors, Cosponsoring Councils and outside organizations, AHA database. Specialized reviews as needed (pharmacological, ethical, statistical, legal, etc.); SACC members invited to be peer reviewers

Staff: RWI collected from Peer Reviewers and sent to SMA

Staff: Coordinates peer review, using Bench>Press system, peer review form

Staff: Sends comments via Bench>Press to Writing Group Chair, SMA when peer reviews are complete

Writing Group: Revises statement as needed; Staff sends reviewers revised document, if reviewers approved conditional upon changes (or did not approve)

Writing Group: Members sign off on final version of statement

Rejected

Statement ok as is, review in 6 months to a year

Statement is out of date, pull off the web and revise (return to beginning of process)

Statement is out of date, pull off the web, do not revise

Staff: Reviews statement yearly or as appropriate

Staff: Coordinates production with AHA journals and copublishing journals (if any)

Approved

SACC: Reviews statement for final approval or rejection

Key:

Document Development	Peer Review	SACC Approval	Publication	Update
----------------------	-------------	---------------	-------------	--------

Scientific Statements

- The purpose of a scientific statement is to increase knowledge and awareness by healthcare professionals of **effective, state-of-the art science** related to the causes, prevention, detection, or management of cardiovascular diseases and stroke.
- AHA and AHA/ASA scientific statements represent the **consensus of the leading experts** in cardiovascular disease and stroke.
- All AHA scientific statements undergo blinded peer review and are reviewed and approved by the AHA Science Advisory and Coordinating Committee (SACC), the highest scientific body of the AHA/ASA.

Science Advisory

- The purpose of an AHA or AHA/ASA Science Advisory is to provide rapid, clear and consistent AHA and ASA positioning on scientific issues.
- Advisories are statements on **an evolving, prominent scientific issue of great interest to the public and to health professionals.**
- All AHA and AHA/ASA Science Advisories undergo peer review and are reviewed and approved by the AHA SACC.

Policy Recommendations (or Policy Statements)

- The AHA convenes expert panel working groups to study timely issues such as quality health care, stroke center identification, disease management, and other topics as appropriate.
- These panels examine the **complex issues** around their topics, issue recommendations, and considerations for **clinical and public policy**.
- These reports are reviewed by the AHA SACC before publication

Conference Proceedings

- AHA conferences disseminate **new and emerging scientific knowledge** and stimulate discussion of implications for future research and the application of knowledge.
- AHA often sponsors conferences with other societies or organizations, such as the National Heart, Lung, and Blood Institute; the Centers for Disease Control and Prevention; the ACC; and the American Diabetes Association, among others.
- Experts assembled at such conferences work together to address a common topic, such as scientific issues related to the definition of the metabolic syndrome and publish their results in conference proceedings.
- Conference proceedings **reflect the opinion of the conference participants and not necessarily of the AHA**. However, conference proceedings are reviewed by the AHA SACC before publication to be certain that they are not contradictory to the AHA mission and to evaluate agreement or disagreement with AHA statements or guidelines in development.

Clinical Competence and Training Statements

- The American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Physicians-American Society of Internal Medicine (ACC/AHA/ACP-ASIM) Task Force on Clinical Competence was formed in 1998 to develop recommendations for attaining and maintaining the cognitive and technical skills necessary for the competent performance of a specific cardiovascular service, procedure or technology.
- These documents are evidence-based, and when evidence is not available, expert opinion is used to formulate recommendations.
- Indications and contraindications for specific services or procedures are not included in the scope of these documents.

20 ans AHA / ACC

- The web posting of the Manual for ACC/AHA Writing Committees represents the completion of the first stage of our endeavor to make our process transparent to anyone who wishes to understand it.
- We are also currently **preparing additional components of our methodologies** for **public** dissemination, such as topic selection, peer review process, and conflict of interest disclosure

Les sociétés américaines de cardiologie

- Très nombreux types de textes proposés selon la méthodologie et l'objectif retenu
- Les experts du domaine sont sollicités,
- Les conflits d'intérêts sont largement exposés
- L'utilisation médico-légale réglementaire n'est pas mentionnée

The logo for the Haute Autorité de Santé (HAS) features the letters 'HAS' in a dark blue, serif font. A red, wavy ribbon-like element is positioned behind the 'A' and 'S', starting from the bottom of the 'A' and curving upwards and to the right, ending behind the 'S'.

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

HAS

- « Le service des bonnes pratiques professionnelles a pour mission de produire des recommandations et des outils favorisant leur utilisation par les professionnels de santé.
- Les recommandations de bonne pratique sont définies comme « **des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données** ».
- L'objectif est d'informer les professionnels de santé et les patients et usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins. »

HAS RBP objectifs

- L'élaboration d'une RBP ne doit pas être un objectif en soi, mais **s'intégrer dans un programme de bonne pratique allant de l'identification des points d'amélioration d'une prise en charge à l'évaluation de ce programme**. Un programme de bonne pratique peut s'inscrire dans le cadre du **développement professionnel continu**.
- Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné.
- Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient qui doit être **celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations**.

2 méthodes de RBP utilisées par la HAS

- Deux méthodes sont utilisées par la HAS pour élaborer des recommandations de bonne pratique :
 - la méthode [Recommandations pour la pratique clinique \(RPC\)](#)
 - la méthode [Recommandations par consensus formalisé \(RCF\)](#)
- La méthode « Recommandations pour la pratique clinique » est la méthode préférentielle pour élaborer des RBP. Cependant, la méthode de « Recommandations par consensus formalisé » doit être discutée si au moins 2 des conditions suivantes sont réunies :
 - **absence ou insuffisance de littérature** de fort niveau preuve répondant spécifiquement aux questions posées ;
 - possibilité de décliner le thème en **situations cliniques facilement identifiables** (listes d'indications, de critères, etc.) ;
 - **controverse** avec nécessité d'identifier par un groupe indépendant et de sélectionner parmi plusieurs alternatives les situations dans lesquelles une pratique est jugée appropriée.

La haute autorité de santé

- Grande rigidité de la méthodologie
- Utilisation de recommandations dépassant cinq ans de plus de cinq ans parfois anciennes
- Attitude ambivalente vis-à-vis des sociétés savantes et de leurs recommandations, tour à tour contournait ou valorisé
- Large refonte du processus depuis un an



SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

Prise en charge des surdosages en antivitamines K,
des situations à risque hémorragique et des accidents
hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K
en ville et en milieu hospitalier

Avril 2008

OBJECTIF

Environ 1 % de la population en France reçoit un traitement par un AVK. Les accidents hémorragiques des AVK sont au 1^{er} rang des accidents iatrogènes. Les recommandations visent à diminuer la morbidité et la mortalité liées aux AVK.

La haute autorité de santé

- Des recommandations ont été abrogées
- D'autres recommandations ont été suspendues
- D'autres recommandations sont toujours annoncées en attente
- 2011 : une année de tourmente réglementaire

HAS : 2/5/11 – la recommandation sur le diabète DT2 de 2006 est retirée

2 mai 2011 | Communiqué de Presse

La HAS retire la recommandation de bonne pratique sur le diabète de type 2

Décision du Conseil d'Etat

La Haute Autorité de Santé se conforme à la décision du Conseil d'Etat en date du 27 avril et retire aujourd'hui la recommandation de bonne pratique conjointement élaborée avec l'Afssaps sur le traitement médicamenteux du diabète de type 2.

La Haute Autorité de Santé annonce le retrait ce jour de la recommandation conjointe avec l'Afssaps sur le traitement médicamenteux du diabète de type 2 diffusé en novembre 2006. Elle se conforme comme elle l'avait annoncé le 16 mars dernier à la décision rendue par le Conseil d'Etat le 27 avril 2011. Le Conseil d'Etat a motivé sa décision par le fait que quatre déclarations publiques d'intérêts de personnes qui ont participé au groupe de travail qui s'est réuni à partir de 2003, avant la création de la HAS, n'ont pas pu être produites au débat.

La Haute Autorité de Santé n'a eu de cesse depuis sa création en 2005 de renforcer ses exigences en matière de gestion des conflits d'intérêts. Elle a ainsi élaboré un premier guide dès 2006. Elle a ensuite sollicité le groupe déontologie et indépendance de l'expertise afin de mettre en œuvre une nouvelle politique de gestion des conflits d'intérêts. Cette démarche a notamment abouti en 2010 à l'actualisation du guide de gestion des conflits d'intérêt qui fixe pour la HAS des règles plus strictes en la matière.

15/9/11 : 6 suspensions à l'HAS



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Communiqué de presse

Saint Denis, le 19 septembre 2011

Indépendance de l'expertise : la Haute Autorité de Santé tient ses engagements

Conformément à l'engagement pris en mai 2011, la Haute Autorité de Santé a souhaité franchir une nouvelle étape pour renforcer la confiance des professionnels de santé et des citoyens dans ses recommandations de bonne pratique. Elle a ainsi décidé d'appliquer ses règles actuelles de gestion des conflits d'intérêts des experts aux travaux publiés avant 2010, date de leur mise en œuvre. Par décision du Collège du 15 septembre dernier, six recommandations de bonne pratique présentant des faiblesses de forme sont suspendues dans l'attente de leur actualisation rapide inscrite de manière prioritaire au programme de travail de la HAS.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ADULTES ATTEINTS
D'HYPERTENSION ARTERIELLE ESSENTIELLE**

ACTUALISATION 2005

Recommandations

**Cette recommandation de bonne pratique a été suspendue dans
l'attente de son actualisation**

SERVICE DES RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

recommandation suspendue

La haute autorité de santé

- Participation de droit des patients à l'établissement des recommandations
- Choix des experts laissés à la discrétion de la haute autorité
- Respect à la lettre de tout conflit d'intérêts amenant souvent à récuser les experts du domaine évalué
- Importance officielle des considérations économiques dans la rédaction des recommandations

CONSTITUTION DES GROUPES

- Le président du groupe de travail ne doit pas avoir de conflits d'intérêts majeurs¹ et ne pas être un expert reconnu du sujet, ni avoir réalisé de travail personnel sur le thème.
 - Le groupe de travail doit représenter les différentes disciplines ou professionnels concernés, les différents modes d'exercice (hospitalier, ambulatoire, salarié, libéral, isolé, en groupe) et lorsque le sujet l'exige les diverses « écoles de pensée ». Les associations de patients ou d'usagers du système de santé concernées par le thème doivent y être associées.
 - Le groupe de lecture doit être représentatif des mêmes équilibres.
-  Pour plus d'information, merci de consulter les documents sur l'élaboration d'une note de cadrage, les recommandations pour la pratique clinique et les recommandations par consensus formalisé

DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS ET GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

- À la notion de conflit d'intérêts financier doit être ajoutée celle de **conflit d'intérêt intellectuel** ou d'école. Les déclarations d'intérêts doivent être rendues publiques dès la constitution des groupes. Le président du groupe gère les séances en tenant compte des déclarations d'intérêts et de leurs éventuelles modifications survenues entre deux réunions.

Au total : une contrainte à respecter ?

- À l'évidence non
- La balance bénéfice risque est individuelle pour chaque patient
- Par contre les recommandations nous aident quotidiennement dans nos choix diagnostiques et thérapeutiques
- Toujours informer le malade des éléments du choix thérapeutique
- Toujours mentionner dans nos courriers les raisons qui amènent à s'écarter de « la ligne de bonne conduite »

La bataille des mots

Préférer systématiquement la
traduction littérale, **ligne de
conduite,**

Pour ne pas induire en erreur patient
et non professionnel de santé sur le
vrai sens des recommandations

Les recommandations doivent
rester fidèles à leur origine :
un outil de FMC !

Lady Thatcher: *They are exactly what they say, guidelines, they are not the law. They are guidelines.*

Ms Baxendale: *Do they have to be followed?*

Lady Thatcher: *Of course, they have to be followed, but they are not strict law. That is why they are guidelines and not law and, of course, they have to be applied according to circumstances^[1].*

Scott R. Report of the Inquiry into the Export of Defence Equipment and Dual-Use Goods to Iraq and Related Prosecutions. London: HMSO, 1996.

Merci !