



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

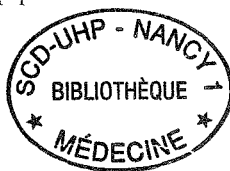
LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



THESE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement
dans le cadre du troisième cycle de Médecine Générale

par

Olivier FUANT

Le 11 juin 2003

**La prise en charge de l'hypercholestérolémie :
un audit de pratique réalisé par 47 médecins généralistes lorrains.**

La connaissance du régime et la valeur du LDL cholestérol,
chez les patients traités par un médicament hypocholestérolémiant,
sont-elles conformes aux recommandations ?

Examineurs de la thèse :

M. O. ZIEGLER	Professeur	Président
M. M. KLEIN	Professeur	Juges
M. C. DE CHILLOU DE CHURET	Professeur	
M. J. BIRGE	Docteur en Médecine	

UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ, NANCY I

FACULTÉ DE MÉDECINE DE NANCY

Président de l'Université : Professeur Claude BURLET

Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Jacques ROLAND

Vice-Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Hervé VESPIGNANI

Assesseurs

du 1^{er} Cycle :

du 2^{ème} Cycle :

du 3^{ème} Cycle :

de la Vie Facultaire :

Mme le Docteur Chantal KOHLER

Mr le Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI

Mr le Professeur Henry COUDANE

Mr le Professeur Bruno LEHEUP

DOYENS HONORAIRES

Professeur Adrien DUPREZ – Professeur Jean-Bernard DUREUX

Professeur Georges GRIGNON

PROFESSEURS HONORAIRES

Louis PIERQUIN – Etienne LEGAIT – Jean LOCHARD – René HERBEUVAL – Gabriel FAIVRE – Jean-Marie FOLIGUET

Guy RAUBER – Paul SADOUL – Raoul SENAULT – Roger BENICHOUX – Marcel RIBON

Jacques LACOSTE – Jean BEUREY – Jean SOMMELET – Pierre HARTEMANN – Emile de LAVERGNE

Augusta TREHEUX – Michel MANCIAUX – Paul GUILLEMIN – Pierre PAYSANT

Jean-Claude BURDIN – Claude CHARDOT – Jean-Bernard DUREUX – Jean DUHEILLE – Jean-Pierre GRILLIAT

Pierre LAMY – Jean-Marie GILGENKRANTZ – Simone GILGENKRANTZ

Pierre ALEXANDRE – Robert FRISCH – Michel PIERSON – Jacques ROBERT

Gérard DEBRY – Georges GRIGNON – Pierre TRIDON – Michel WAYOFF – François CHERRIER – Oliéro GUERCI

Gilbert PERCEBOIS – Claude PERRIN – Jean PREVOT – Pierre BERNADAC – Jean FLOQUET

Alain GAUCHER – Michel LAXENAIRE – Michel BOULANGE – Michel DUC – Claude HURIET – Pierre LANDES

Alain LARCAN – Gérard VAILLANT – Daniel ANTHOINE – Pierre GAUCHER – René-Jean ROYER

Hubert UFFHOLTZ – Jacques LECLERE – Francine NABET – Jacques BORRELLY

Michel RENARD – Jean-Pierre DESCHAMPS – Pierre NABET – Marie-Claire LAXENAIRE – Adrien DUPREZ – Paul VERT

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS -
PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Professeur Jacques ROLAND – Professeur Gilles GROSDIDIER

Professeur Pierre LASCOMBES – Professeur Marc BRAUN

2^{ème} sous-section : (*Cytologie et histologie*)

Professeur Bernard FOLIGUET

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Professeur François PLENAT – Professeur Jean-Michel VIGNAUD – Professeur Eric LABOUYRIE

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Professeur Alain BERTRAND – Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE

2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médicale*)

Professeur Jean-Claude HOFFEL – Professeur Luc PICARD – Professeur Denis REGENT

Professeur Michel CLAUDON – Professeur Serge BRACARD – Professeur Alain BLUM

Professeur Jacques FELBLINGER

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Professeur Jean-Pierre NICOLAS

Professeur Jean-Louis GUÉANT – Professeur Jean-Luc OLIVIER

2^{ème} sous-section : (*Physiologie*)

Professeur Jean-Pierre CRANCE – Professeur Jean-Pierre MALLIE

Professeur François MARCHAL – Professeur Philippe HAOUZI

3^{ème} sous-section : (*Biologie cellulaire*)

Professeur Claude BURLET

4^{ème} sous-section : (*Nutrition*)

Professeur Olivier ZIEGLER

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (*Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière*)

Professeur Alain LE FAOU

2^{ème} sous-section : (*Parasitologie et mycologie*)

Professeur Bernard FORTIER

3^{ème} sous-section : (*Maladies infectieuses ; maladies tropicales*)

Professeur Philippe CANTON – Professeur Thierry MAY – Professeur Christian RABAUD

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (*Épidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Professeur Philippe HARTEMANN – Professeur Serge BRIANÇON

Professeur Francis GUILLEMIN – Professeur Denis ZMIROU

2^{ème} sous-section : (*Médecine et santé au travail*)

Professeur Guy PETIET

3^{ème} sous-section : (*Médecine légale et droit de la santé*)

Professeur Henry COUDANE

4^{ème} sous-section : (*Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication*)

Professeur Bernard LEGRAS – Professeur François KOHLER

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (*Hématologie ; transfusion*)

Professeur Christian JANOT – Professeur Thomas LECOMPT – Professeur Pierre BORDIGONI

Professeur Pierre LEDERLIN – Professeur Jean-François STOLTZ

2^{ème} sous-section : (*Cancérologie ; radiothérapie*)

Professeur François GUILLEMIN – Professeur Thierry CONROY

Professeur Pierre BEY – Professeur Didier PEIFFERT

3^{ème} sous-section : (*Immunologie*)

Professeur Gilbert FAURE – Professeur Marie-Christine BENE

4^{ème} sous-section : (*Génétique*)

Professeur Philippe JONVEAUX – Professeur Bruno LEHEUP

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{ère} sous-section : (*Anesthésiologie et réanimation chirurgicale*)

Professeur Claude MEISTELMAN – Professeur Dan LONGROIS - Professeur Hervé BOUAZIZ

Professeur Paul-Michel MERTES

2^{ème} sous-section : (*Réanimation médicale*)

Professeur Henri LAMBERT – Professeur Alain GERARD

Professeur Pierre-Edouard BOLLAERT – Professeur Bruno LÉVY

3^{ème} sous-section : (*Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique*)

Professeur Patrick NETTER – Professeur Pierre GILLET

4^{ème} sous-section : (*Thérapeutique*)

Professeur François PAILLE – Professeur Gérard GAY – Professeur Faiez ZANNAD

49^{ème} Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE,
HANDICAP et RÉÉDUCATION

1^{ère} sous-section : (*Neurologie*)

Professeur Michel WEBER – Professeur Gérard BARROCHE – Professeur Hervé VESPIGNANI

Professeur Xavier DUCROCQ

2^{ème} sous-section : (*Neurochirurgie*)

Professeur Henri HEPNER – Professeur Jean-Claude MARCHAL – Professeur Jean AUQUE

Professeur Thierry CIVIT

3^{ème} sous-section : (*Psychiatrie d'adultes*)

Professeur Jean-Pierre KAHN

4^{ème} sous-section : (*Pédopsychiatrie*)

Professeur Colette VIDAILHET – Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC

5^{ème} sous-section : (*Médecine physique et de réadaptation*)

Professeur Jean-Marie ANDRE

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE et CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (*Rhumatologie*)

Professeur Jacques POUREL – Professeur Isabelle VALCKENAERE

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie orthopédique et traumatologique*)

Professeur Daniel SCHMITT – Professeur Jean-Pierre DELAGOUTTE – Professeur Daniel MOLE

Professeur Didier MAINARD

3^{ème} sous-section : (*Dermato-vénéréologie*)

Professeur Jean-Luc SCHMUTZ – Professeur Annick BARBAUD

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique*)

Professeur François DAP

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIORESPIRATOIRE et VASCULAIRE

1^{ère} sous-section : (*Pneumologie*)

Professeur Jean-Marie POLU - Professeur Yves MARTINET

Professeur Jean-François CHABOT

2^{ème} sous-section : (*Cardiologie*)

Professeur Etienne ALIOT – Professeur Yves JUILLIERE – Professeur Nicolas SADOUL –

Professeur Christian de CHILLOU de CHURET

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie thoracique et cardiovasculaire*)

Professeur Pierre MATHIEU – Professeur Jean-Pierre VILLEMOT

Professeur Jean-Pierre CARTEAUX – Professeur Loïc MACE

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire*)

Professeur Gérard FIEVE

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF et URINAIRE

1^{ère} sous-section : (*Gastroentérologie ; hépatologie*)

Professeur Marc-André BIGARD

Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie digestive*)

3^{ème} sous-section : (*Néphrologie*)

Professeur Michèle KESSLER – Professeur Dominique HESTIN (Mme)

4^{ème} sous-section : (*Urologie*)

Professeur Philippe MANGIN – Professeur Jacques HUBERT

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (*Médecine interne*)

Professeur Gilbert THIBAUT – Professeur Francis PENIN

Professeur Denise MONERET-VAUTRIN – Professeur Denis WAHL

Professeur Jean DE KORWIN KROKOWSKI – Professeur Pierre KAMINSKY

Professeur Athanase BENETOS - Professeur Gisèle KANNY

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie générale*)

Professeur Patrick BOISSEL – Professeur Laurent BRESLER

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE,
ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{ère} sous-section : (*Pédiatrie*)

Professeur Danièle SOMMELET – Professeur Michel VIDAILHET
Professeur Pierre MONIN – Professeur Jean-Michel HASCOET – Professeur Pascal CHASTAGNER

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie infantile*)

Professeur Michel SCHMITT – Professeur Gilles DAUTEL

3^{ème} sous-section : (*Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale*)

Professeur Michel SCHWEITZER – Professeur Jean-Louis BOUTROY

Professeur Philippe JUDLIN – Professeur Patricia BARBARINO

4^{ème} sous-section : (*Endocrinologie et maladies métaboliques*)

Professeur Georges WERYHA – Professeur Marc KLEIN

5^{ème} sous-section : (*Biologie et médecine du développement et de la reproduction*)

Professeur Hubert GERARD

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (*Oto-rhino-laryngologie*)

Professeur Claude SIMON – Professeur Roger JANKOWSKI

2^{ème} sous-section : (*Ophthalmologie*)

Professeur Antoine RASPILLER – Professeur Jean-Luc GEORGE – Professeur Jean-Paul BERROD

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie*)

Professeur Michel STRICKER – Professeur Jean-François CHASSAGNE

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

27^{ème} section : INFORMATIQUE

Professeur Jean-Pierre MUSSE

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeur Daniel BURNEL

=====

PROFESSEUR ASSOCIÉ

Épidémiologie, économie de la santé et prévention

Professeur Tan XIAODONG

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Docteur Bruno GRIGNON – Docteur Jean-Pascal FYAD

2^{ème} sous-section : (*Cytologie et histologie*)

Docteur Edouard BARRAT – Docteur Jean-Claude GUEDENET

Docteur Françoise TOUATI – Docteur Chantal KOHLER

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Docteur Yves GRIGNON – Docteur Béatrice MARIE

Docteur Laurent ANTUNES

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Docteur Marie-Hélène LAURENS – Docteur Jean-Claude MAYER

Docteur Pierre THOUVENOT – Docteur Jean-Marie ESCANYE – Docteur Amar NAOUN

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Docteur Xavier HERBEUVAL – Docteur Jean STRACZEK

Docteur Sophie FREMONT – Docteur Isabelle GASTIN – Dr Bernard NAMOUR

2^{ème} sous-section : (*Physiologie*)

Docteur Gérard ETHEVENOT – Docteur Nicole LEMAU de TALANCE – Christian BEYAERT

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (*Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière*)

Docteur Francine MORY – Docteur Michèle WEBER – Docteur Christine LION

Docteur Michèle DAILLOUX – Docteur Alain LOZNIIEWSKI – Docteur Véronique VENARD

2^{ème} sous-section : (*Parasitologie et mycologie*)

Docteur Marie-France BIAVA – Docteur Nelly CONTET-AUDONNEAU

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (*Epidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Docteur Mickaël KRAMER – Docteur François ALLA

4^{ème} sous-section : (*Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication (type biologique)*)

Docteur Pierre GILLOIS

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (*Hématologie ; transfusion*)

Docteur Jean-Claude HUMBERT – Docteur François SCHOONEMAN

3^{ème} sous-section : (*Immunologie*)

Docteur Marie-Nathalie SARDA

4^{ème} sous-section : (*Génétique*)

Docteur Christophe PHILIPPE

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{ère} sous-section : (*Anesthésiologie et réanimation chirurgicale*)

Docteur Jacqueline HELMER – Docteur Gérard AUDIBERT

3^{ème} sous-section : (*Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique*)

Docteur Françoise LAPICQUE – Docteur Marie-José ROYER-MORROT

Docteur Damien LOEUILLE

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE,
ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

5^{ème} sous-section : (*Biologie et médecine du développement et de la reproduction*)

Docteur Jean-Louis CORDONNIER

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

19^{ème} section : SOCIOLOGIE, DÉMOGRAPHIE

Madame Michèle BAUMANN

32^{ème} section : CHIMIE ORGANIQUE, MINÉRALE, INDUSTRIELLE

Monsieur Jean-Claude RAFT

40^{ème} section : SCIENCES DU MÉDICAMENT
Monsieur Jean-Yves JOUZEAU

60^{ème} section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE ET GÉNIE CIVILE
Monsieur Alain DURAND

64^{ème} section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
Madame Marie-Odile PERRIN – Mademoiselle Marie-Claire LANHERS

65^{ème} section : BIOLOGIE CELLULAIRE
Mademoiselle Françoise DREYFUSS – Monsieur Jean-Louis GELLY – Madame Anne GERARD
Madame Ketsia HESS – Monsieur Pierre TANKOSIC – Monsieur Hervé MEMBRE

67^{ème} section : BIOLOGIE DES POPULATIONS ET ÉCOLOGIE
Madame Nadine MUSSE

68^{ème} section : BIOLOGIE DES ORGANISMES
Madame Tao XU-JIANG

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Médecine Générale
Docteur Alain AUBREGE
Docteur Louis FRANCO

=====

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Georges GRIGNON – Professeur Michel PIERSON
Professeur Michel BOULANGE – Professeur Alain LARCAN
Professeur Michel WAYOFF – Professeur Daniel ANTHOINE – Professeur Claude HURIET
Professeur Hubert UFFHOLTZ – Professeur René-Jean ROYER
Professeur Pierre GAUCHER – Professeur Claude CHARDOT – Professeur Adrien DUPREZ
Professeur Paul VERT – Professeur Jean PREVOT

=====

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Norman SHUMWAY (1972)
Université de Stanford, Californie (U.S.A)
Professeur Paul MICHIELSEN (1979)
Université Catholique, Louvain (Belgique)
Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeur Mamish Nisbet MUNRO (1982)
Massachusetts Institute of Technology (U.S.A)
Professeur Mildred T. STAHLMAN (1982)
Wanderbilt University, Nashville (U.S.A)
Professeur Harry J. BUNCKE (1989)
Université de Californie, San Francisco (U.S.A)
Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)
Professeur Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996)
Université de Pennsylvanie (U.S.A)

Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
Research Institute for Mathematical Sciences de Kyoto (JAPON)
Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
Université d'Helsinki (FINLANDE)
Professeur James STEICHEN (1997)
Université d'Indianapolis (U.S.A)
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
*Centre Universitaire de Formation et de Perfectionnement des
Professionnels de Santé d'Hô Chi Minh-Ville (VIÊTNAM)*

A notre Maître et Président de Thèse

Monsieur le Professeur Olivier ZIEGLER

Professeur de Nutrition

Vous nous faites l'honneur d'accepter de présider notre jury.

Vous avez eu la gentillesse d'accepter de valider notre audit de pratique.

Pour votre disponibilité, vos conseils précieux, qui nous ont permis de mener à bien ce travail,

Vous trouverez ici l'expression de notre gratitude et de notre déférence.

A notre juge

Monsieur le Professeur Marc KLEIN

Professeur d'endocrinologie et maladies métaboliques

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger cette thèse.

Durant nos études, nous avons pu apprécier la qualité de votre enseignement de la sémiologie.

Nous avons particulièrement apprécié la qualité de votre accueil et de votre écoute.

Veillez trouver ici l'expression de notre sincère reconnaissance.

A notre juge

Monsieur le Professeur Christian DE CHILLOU DE CHURET

Professeur de cardiologie

Nous vous remercions de l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger
notre thèse.

Nous vous prions de trouver ici l'expression de notre profond respect.

A notre juge

Monsieur le Docteur Jacques BIRGE

Docteur en Médecine

Vous êtes à l'origine de ce travail,

Et en avez dirigé l'élaboration jusqu'à son terme.

Pour votre dynamisme et votre enthousiasme,

Pour votre constante disponibilité, et votre accueil chaleureux,

Veillez trouver ici l'expression de notre gratitude et de notre respect.

Aux Médecins du GLAM

Pour leur dévouement à la cause de l'évaluation,
Pour leur aide et leur accueil bienveillant,
Qu'ils reçoivent ma gratitude.

Aux Médecins généralistes enseignants

Pour leur pédagogie et leur enseignement au cours du troisième cycle,
Pour le temps consacré à l'enseignement, malgré leurs charges de travail et leurs multiples engagements,
Qu'ils reçoivent ma gratitude.

A mes filles Lisa et Marie,

A Valérie,

A mes sœurs,

A mes parents,

A toute ma famille et belle famille,

A mes amis,

A tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce travail.

SERMENT

"Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque".

Table des matières

Table des matières

<u>Introduction</u>	19
<u>Première partie : Revue de la littérature</u>	21
<u>Chapitre I : L'hypercholestérolémie, un enjeu majeur de santé publique</u>	22
I.1 Physiologie et physiopathologie du cholestérol	23
I.1.1 Structure chimique et fonction du cholestérol	23
I.1.2 Les lipides circulants	23
I.1.3 La constitution de la plaque d'athérome	25
I.1.4 Les différents types de dyslipidémie	25
I.2 Les études	28
I.2.1 Prévention primaire	28
I.2.1.1 Etudes épidémiologiques	28
A- Etudes épidémiologiques transversales	28
B- Etudes épidémiologiques prospectives	30
I.2.1.2 Essais thérapeutiques en prévention primaire	33
A- Essais thérapeutiques nutritionnels	33
B- Essais thérapeutiques médicamenteux	35
C- Essais thérapeutiques multifactoriels	41
I.2.2 Prévention secondaire	42
I.2.2.1 Essais thérapeutiques nutritionnels	42
I.2.2.2 Essais thérapeutiques médicamenteux ou chirurgicaux	45
I.2.2.3 Essais thérapeutiques avec étude de la régression de la plaque d'athérome en prévention secondaire	53
I.3 Les traitements de l'hypercholestérolémie	55
I.3.1 Le traitement hygiénodététique	55
I.3.2 Les traitements médicamenteux	58
I.4 Les recommandations françaises et américaines	62
I.4.1 Les références médicales opposables	62
I.4.2 Les recommandations françaises	63
I.4.3 Les recommandations américaines	70
I.4.4 Comparaison des recommandations américaines et françaises	72
I.5 Justification d'une action de santé sur l'hypercholestérolémie	73
- Justification médicale	73
- Le dysfonctionnement	73
- Justification économique	74

Chapitre II : L'évaluation des pratiques professionnelles.....76

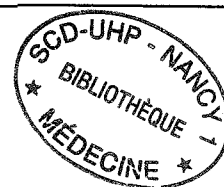
II.1 Généralités.....	77
II.1.1 Définitions.....	77
II.1.2 Historique de la démarche qualité et de l'audit dans le milieu industriel.	80
II.1.2.1 Historique de la qualité	80
II.1.2.1 Historique de l'audit.....	82
II.1.3 Historique de l'évaluation et de l'audit médical	83
II.1.4 Etat des lieux en France	84
II.1.4.1 En milieu hospitalier : l'accréditation	84
II.1.4.2 En médecine ambulatoire	85
II.1.5 Exemple d'évaluations médicales dans des pays européens.....	86
II.2 Justification de l'évaluation des pratiques.....	88
II.2.1 Une nécessité médicale	88
II.2.2 Une nécessité éthique.....	92
II.2.3 Une nécessité déontologique	93
II.2.4 Une nécessité réglementaire.....	94
II.2.5 Une nécessité économique	95
II.3 Méthodologie de l'audit médical	97
II.3.1 Etape 1 : constitution d'un groupe de médecins	98
II.3.2 Etape 2 : choix d'une activité à évaluer	99
II.3.3 Etape 3 : détermination des critères	99
II.3.4 Etape 4 : réunir les références et élaborer les normes	100
II.3.5 Etape 5 : recueil des données	102
II.3.6 Etape 6 : analyse des données et ses conséquences.....	103
II.3.7 Etape 7 : amélioration de la pratique.....	103
II.4 Le groupe Lorrain d'audit médical	104
II.4.1 Historique	104
II.4.2 Fonctionnement.....	104
II.4.3 Les audits réalisés	106
II.4.4 Evolution.....	109

<u>Deuxième partie : Audit</u>	110
<u>Chapitre I : Mise en œuvre de l'audit « prise en charge de l'hypercholestérolémie »</u>	111
I.1 Etape 1 : constitution d'un groupe de médecins	112
I.2 Etape 2 : choix d'une activité à évaluer	113
I.3 Etape 3 : détermination des critères	114
I.3.1 Mode de recueil	114
I.3.2 Les critères d'inclusion	114
I.3.3 Prise en charge diététique	115
I.3.4 Les résultats biologiques	118
I.4 Etape 4 : réunir les références et élaborer les normes	119
I.4.1 Réunir les références	119
I.4.2 Elaborer les normes	120
I.5 Etape 5 : recueil des données	121
I.6 Etape 6 : analyse des données et ses conséquences	121
I.7 Etape 7 : amélioration de la pratique	121
<u>Chapitre II : Résultats de l'audit « prise en charge de l'hypercholestérolémie »</u>	122
II.1 Recrutement	123
II.1. 1 Nombre de médecins participants	123
II.1.2 Nombre de patients recrutés	125
II.2 Résultats globaux	126
II.3 Résultats par patient	129
II.3.1 Résultats au niveau de la prise en charge diététique	129
II.3.2 Résultats thérapeutiques : le respect du seuil d'intervention	132
II.3.3 Lien entre les résultats des réponses aux photographies et les résultats thérapeutiques	142
II.4 Résultats par médecin	145
II.4.1 Qualité des grilles reçues	145
II.4.1 Résultats au niveau de la prise en charge diététique	145
II.4.2 Résultats thérapeutiques : la LDL cholestérolémie est-elle bien en dessous du seuil d'intervention ?	152
<u>Chapitre III : Les recommandations</u>	155
<u>Chapitre IV : Discussion</u>	158
<u>Conclusion</u>	169
<u>Bibliographie</u>	172
<u>Annexes</u>	187



Introduction

Introduction



La démarche qualité s'est développée dans de nombreux secteurs dont l'industrie. Ce processus est actuellement mis en place dans le monde médical en France. L'audit est un des outils d'évaluation le plus adapté à la médecine ambulatoire.

L'audit permet au médecin de poser un regard sur la qualité de ses pratiques, de pouvoir l'apprécier de manière objective afin d'être susceptible de l'améliorer.

L'hypercholestérolémie est un facteur de risque majeur dans la maladie cardiovasculaire qui représente un tiers de la mortalité dans les pays industrialisés. La prise en charge nécessite une approche diététique et éventuellement médicamenteuse. Est-elle optimale ?

C'est pourquoi le Groupe Lorrain d'Audit Médical (GLAM) dont l'objectif est « le développement et la promotion de l'évaluation des pratiques des professionnels de santé », a proposé un audit aux médecins généralistes lorrains portant sur la prise en charge de l'hypercholestérolémie. Les questions soulevées par cet audit sont :

- **Que savent nos patients traités par hypocholestérolémiant des règles diététiques du régime hypocholestérolémiant ?**
- **La valeur du LDL-cholestérol est-elle inférieure au seuil d'intervention proposé par l'AFSSAPS ?**

La première partie de cette thèse analyse la bibliographie concernant le cholestérol et l'audit de pratique.

La seconde partie expose la réalisation de l'audit et les résultats. Puis des recommandations sont formulées, visant à améliorer la pratique des médecins.

Première partie : Revue de la littérature

Chapitre I :
L'hypercholestérolémie,
un enjeu majeur de santé publique

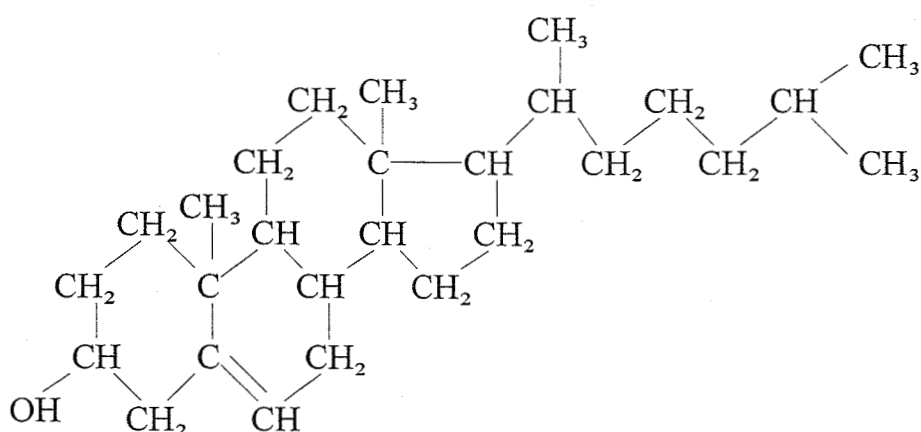
Chapitre I : L'hypercholestérolémie, un enjeu majeur de santé publique

I.1 Physiologie et physiopathologie du cholestérol

I.1.1 Structure chimique et fonction du cholestérol (1)

La structure chimique du cholestérol comporte 27 atomes de carbone :

Figure 1 : La molécule de cholestérol



Au sein des lipoprotéines, la molécule de cholestérol peut être libre ou estérifiée. La structure présentée est la forme libre. Dans la forme estérifiée, un acide gras estérifie le radical hydroxyl (OH).

Le cholestérol a des fonctions essentielles dans l'organisme.

Il entre dans la constitution des membranes cellulaires et il est le précurseur de la synthèse de certaines hormones comme la cortisone, l'aldostérone, la progestérone, l'œstradiol, et la testostérone.

I.1.2 Les lipides circulants (2, 3, 4)

Les lipides circulants regroupent les triglycérides (TG) et le cholestérol, les acides gras et les phospholipides. Ils sont véhiculés dans le corps grâce à des lipoprotéines unissant des lipides et des protéines.

Les principales lipoprotéines sont les chylomicrons, les VLDL (very low density lipoprotein), les IDL (intermediary density lipoprotein), les LDL (low density lipoprotein), les HDL (high density lipoprotein).

En période postprandiale, les chylomicrons qui sont de très grosses particules essentiellement composées de triglycérides (TG), véhiculent les TG absorbés par l'intestin, vers le foie.

Dans la circulation sanguine, les TG des chylomicrons sont hydrolysés par une lipoprotéine lipase et libèrent des acides gras libres et des monoglycérides.

Les acides gras libres sont soit captés par les cellules, soit liés à l'albumine et captés par le foie.

Les remnants ou résidus de chylomicrons après l'action de la lipoprotéine lipase sont captés par le foie. Les chylomicrons ont une demi-vie de quelques minutes.

Les VLDL (very low density lipoprotein) sont synthétisées par le foie. Elles sont composées pour les $\frac{3}{4}$ de TG et pour $\frac{1}{4}$ de cholestérol et contiennent des apolipoprotéines B100, C et E. Elles sont de grosses particules transportant les lipides du foie vers les tissus périphériques consommateurs.

Les VLDL, dont la demi-vie est de quelques heures, sont hydrolysées par la lipoprotéine lipase et se transforment en IDL (intermediary density lipoprotein).

Ces IDL sont soit catabolisées par le foie, soit transformées en LDL.

Les LDL (low density lipoprotein) sont de taille moyenne et sont riches en apolipoprotéine B100. La demi-vie des LDL est de quelques jours.

Elles assurent la distribution du cholestérol du foie aux cellules périphériques.

Les LDL sont les principales particules athérogènes.

Les HDL (high density lipoprotein) sont de petite taille et assurent le retour du cholestérol en excès vers le foie. La demi-vie des HDL est de quelques jours. Elles sont riches en apolipoprotéines A. Les HDL sont synthétisées au niveau du foie et captent le cholestérol dans les tissus périphériques (dont les parois artérielles). Un taux élevé de HDL est protecteur vis-à-vis du risque cardiovasculaire.

La lipoprotéine LP(a) est de structure proche des LDL, mais possède une apolipoprotéine (a) liée à l'apolipoprotéine B100. La LP(a) est, comme les LDL une particule athérogène.

Ces HDL et LDL contiennent donc du cholestérol. Le LDL cholestérol n'est pas dosé de manière courante mais calculé selon la formule de Friedewald :

$$\text{LDL cholestérol} = \text{cholestérol total} - \text{HDL cholestérol} - \frac{\text{triglycéride}}{5} \text{ (en g/l)}$$

Cette formule n'est valable que si les triglycérides sont inférieurs à 4 g/l.

Les valeurs moyennes des différentes fractions de cholestérol, pour une population française âgée de 35 à 64 ans, sont dans l'étude MONICA (5, 6, 7) de :

- 2,29 g/l pour le cholestérol total,
- 1,53 g/l pour le LDL cholestérol,
- 0,51 g/l pour le HDL cholestérol.

Remarquons que le taux d'apolipoprotéines A est corrélé au taux de HDL cholestérol et est un facteur protecteur cardiovasculaire.

Le taux d'apolipoprotéines B est corrélé au taux de LDL cholestérol est un marqueur d'athérosclérose.

I.1.3 La constitution de la plaque d'athérome (8)

Une relation entre la cholestérolémie, ou la LDL cholestérolémie, et la maladie cardiovasculaire a été montrée comme nous le verrons au chapitre I.3.

Les mécanismes et la physiopathologie de la constitution de la plaque d'athérome sont mal connus et très complexes.

De manière schématique, le LDL cholestérol passe dans la paroi artérielle et subit une oxydation. Les récepteurs des cellules de la paroi artérielle ne reconnaissent plus le LDL oxydé. Celui-ci n'est catabolisé que par des macrophages sur lesquels il exerce une activité chimiotactique.

Après captation du LDL cholestérol oxydé, les macrophages ou monocytes circulants migrent dans la paroi artérielle et se transforment en cellules spumeuses.

Le LDL oxydé est aussi procoagulant, cytotoxique pour les cellules endothéliales et musculaires lisses, proagrégant sur les plaquettes, stimulant la sécrétion de plasminogène activateur de type 1. Il modifie l'expression du génome des cellules environnantes et les propriétés vasomotrices des cellules musculaires artérielles.

Ainsi est engendrée la plaque d'athérome.

Cette cascade d'évènements peut être bloquée si l'oxydation des LDL est bloquée. Ceci peut être fait grâce aux antioxydants comme la vitamine C, le β carotène, le probucol par exemple. Cette voie prometteuse a été décevante, des études récentes évaluant ces vitamines antioxydantes n'ayant pas montré de bénéfice.

I.1.4 Les différents types de dyslipidémie (2, 8, 9)

- Hypercholestérolémies et dyslipidémies secondaires (10)

Certaines dyslipidémies sont secondaires à des maladies.

C'est le cas de :

- l'hypothyroïdie,
- le diabète,
- l'insuffisance rénale et le syndrome néphrotique,
- le syndrome de Cushing
- l'acromégalie
- les dysglobulinémies,
- les glycogénoses,
- la porphyrie,
- l'anorexie mentale

Des étiologies iatrogènes existent avec des dyslipidémies associées à des traitements. Cela est le cas pour les œstrogènes de synthèse, les corticoïdes de synthèse, les dérivés de la vitamine A, les diurétiques, les bêtabloquants, l'interféron alpha, les traitements antiviraux (antiprotéases).

Ces dyslipidémies se caractérisent par l'absence de dépôt extravasculaire et par leur pouvoir athérogène.

- Les dyslipidémies primaires (2, 8, 9)

La classification de Fredrikson distingue six types de dyslipidémies. Il est d'usage de distinguer au sein de cette classification les hypercholestérolémies pures (type IIa), les hypertriglycéridémies prédominantes (types I, IV et V) et les formes mixtes (types IIb et III).

L'hypertriglycéridémie majeure exogène de type I ou hyperchylomicronémie est en général de découverte précoce dans l'enfance. Elle est dépendante des graisses alimentaires. Elle se caractérise par une absence de pouvoir athérogène et la présence de dépôt extravasculaire (xanthome, hépatomégalie stéatosique, pancréatite aiguë)

Elle est très rare (avec une fréquence de 1 cas pour 1 million).

Le sérum est opalescent ou lactescent. Les triglycérides sont élevés avec un taux normal de cholestérol.

L'hypercholestérolémie majeure pure ou type IIa est fréquente. Elle se caractérise par son caractère athérogène surtout au niveau coronarien. Elle peut s'accompagner de dépôts extravasculaires comme un arc cornéen, un xanthélasma, des xanthomes tendineux. Ces derniers sont caractéristiques de la xanthomatose tendineuse hypercholestérolémique familiale.

Le sérum est clair. Le cholestérol est élevé avec une augmentation de la fraction du LDL cholestérol et de l'apolipoprotéine B. Les triglycérides ont un taux normal.

L'hyperlipidémie mixte ou type IIb est une affection fréquente qui se caractérise par une augmentation symétrique des triglycérides et du cholestérol. Il peut exister des dépôts extravasculaires de type d'arc cornéen ou de xanthélasma. Elle est tout comme le type IIa athérogène avec une prédominance des complications coronariennes.

Le sérum est opalescent. Le cholestérol total est augmenté par la fraction de LDL cholestérol. Le HDL cholestérol est diminué. Les triglycérides sont augmentés.

L'hyperlipidémie de type III est rare (fréquence de 1/10 000). Les complications sont cardiovasculaires avec une atteinte fréquente des membres inférieurs. Il peut exister un arc cornéen, un xanthélasma et des xanthomes tubéreux. Une coloration jaune orangé des plis de la paume des mains correspondant au syndrome des « plis palmaires » est pathognomonique de cette forme.

Le sérum est opalescent. Le cholestérol et les triglycérides sont élevés et le HDL cholestérol est abaissé. A l'électrophorèse des lipoprotéines, une broad-bêta-lipoprotéine est mise en évidence et est caractéristique du type III.

L'hypertriglycéridémie majeure endogène ou type IV est une affection fréquente avec une prédilection chez l'homme (fréquence de 10 % chez l'homme et de 5 % chez la femme). Elle est souvent associée à une obésité, une consommation d'alcool de manière excessive, une consommation de sucre rapide en excès, une intolérance au glucose ou un diabète.

Le sérum est lactescent. L'augmentation des triglycérides peut être très importante. Par contre, le cholestérol est modérément élevé.

L'artériosclérose est une complication de cette forme. Dans les cas d'élévation majeure des triglycérides, il existe un risque de pancréatite aiguë.

L'hypertriglycémie majeure exogène et endogène de type V associe les caractéristiques des dyslipidémies de type I et de type IV

De nouvelles formes de dyslipidémies sont décrites (2) et ne sont pas incluses dans la classification de Fredrikson.

L'hypoalphalipoprotéinémie correspond à une baisse du HDL cholestérol. Cette forme n'est pas constamment athérogène.

Le syndrome plurimétabolique est une association d'anomalies cliniques et métaboliques. Ce syndrome, appelé également « syndrome X », associe obésité androïde, intolérance au glucose ou diabète non insulino-dépendant, hypertension artérielle, dyslipidémie (augmentation des triglycérides et baisse du HDL cholestérol). S'y associe des manifestations d'athéroscléroses.

L'hyperlipidémie familiale combinée regroupe les dyslipidémies familiales ayant une hypercholestérolémie pure, ou une hypertriglycémie pure, ou une anomalie mixte. Une enquête génétique soigneuse est nécessaire pour poser ce diagnostic.

L'augmentation de la lipoprotéine LP(a) est liée à un risque élevé de maladies cardiovasculaires selon certaines études. Mais elle ne répond pas aux traitements dont nous disposons qu'ils soient diététiques ou médicamenteux. Bien que les recommandations ne prennent pas en compte un taux élevé de LP(a) , une prise en charge plus stricte des objectifs de LDL cholestérol, et des autres facteurs de risque, semble nécessaire dans ce cas. (2)

I.2 Les études

I.2.1 Prévention primaire

Nous allons distinguer les études épidémiologiques des essais thérapeutiques où l'effet d'une intervention nutritionnelle ou médicamenteuse est analysé.

I.2.1.1 Etudes épidémiologiques

Nous allons décrire les principales études épidémiologiques transversales qui comparent différents groupes de populations et des groupes ethniques ou sociaux dont les habitudes alimentaires diffèrent.

Puis nous nous intéresserons aux études prospectives qui correspondent au suivi et à la comparaison dans le temps d'une population (études de cohorte).

A- Etudes épidémiologiques transversales

- Etude de la Fondation Rockefeller (11)

Il s'agit d'une étude réalisée entre 1948 et 1949 qui a comparé les alimentations des populations crétoise, grecque et nord américaine. Elle a mis en évidence que les Crétois et les Grecs avaient une consommation moins importante de produits laitiers, d'œufs, de viande, de poisson, et de produits sucrés que les Nord-américains.

L'étude préconisait une modification de l'alimentation des habitants de la Crète vers un standard occidental avec une augmentation de la consommation de produits d'origines animales. La relation entre alimentation et maladie cardiovasculaire n'était pas démontrée à cette époque.

Il est surprenant de voir l'alimentation traditionnelle crétoise dénigrée, puis, 50 ans plus tard, devenir un standard d'alimentation visant à un accroissement de l'espérance de vie.

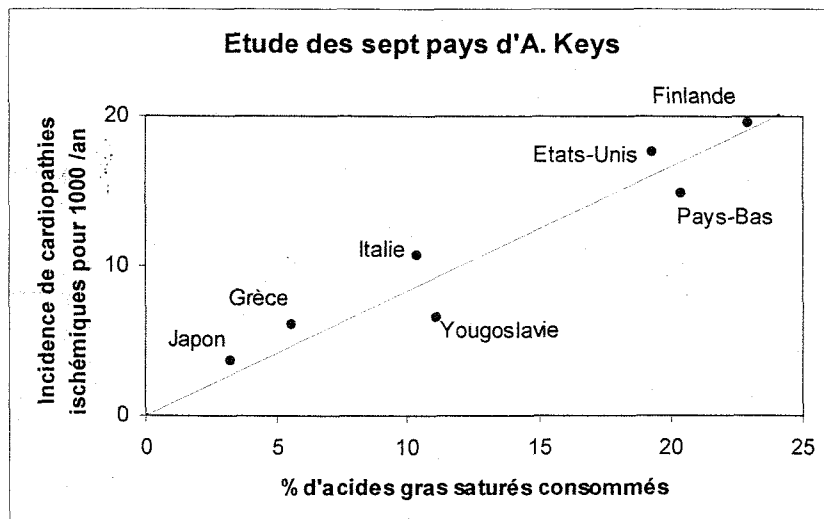
- Etude des Sept Pays d'A. Keys (3, 11)

Dans les années 60, une étude compare des échantillons de populations de sept pays (Etats-Unis, Finlande, Grèce, Italie, Japon, Pays-Bas, Yougoslavie) regroupant 12 770 sujets âgés de 40 à 59 ans. Elle sera poursuivie pendant 15 ans.

Cette étude montre une **corrélation entre une alimentation riche en cholestérol et en graisses saturées et la survenue de cardiopathies ischémiques** (graphique 1). Elle montre également une **corrélation entre ce même type d'alimentation et la concentration plasmatique de cholestérol**.

La mortalité coronarienne la plus élevée est trouvée en Finlande dont la population a une consommation moyenne de graisses saturées la plus importante des sept pays (25 % de la ration calorique totale).

Graphique 1



- Etude des populations japonaises vivant à Hawaï et en Californie (11)

Dans les années 70, une étude a porté sur des Japonais ayant migré à Hawaï et en Californie comparés aux Japonais n'ayant pas migré.

Les populations japonaises ayant migré ont modifié leurs habitudes alimentaires avec une augmentation nette de la consommation de graisses saturées. Celle-ci est de 7 % de la ration calorique totale pour la population n'ayant pas migré, 12 et 14 % pour les populations japonaises ayant migré respectivement à Hawaï et en Californie.

Les résultats de l'étude montrent que la mortalité cardiovasculaire chez les Japonais installés en Californie est de 1,7 et de 2,8 fois supérieure à celle trouvée respectivement à Hawaï et au Japon.

Cette étude met en évidence une **corrélation entre la consommation de graisses saturées et la mortalité cardiovasculaire** chez trois populations ayant la même origine géographique et ethnique.

- Etude de la vallée de la Fensch (12)

Le cholestérol plasmatique de 1 104 adolescents, habitant la vallée de la Fensch (en Moselle), âgés de 11 à 15 ans et scolarisés en classe de 5^e et 6^e, a été dosé en juin 1990.

Il n'a pas été mis en évidence de différence entre les sexes. Il apparaît que 21 % des adolescents ont un cholestérol supérieur à 1,8 g/l et 7 % supérieur à 2 g/l. Pourtant, seulement 1,4 % des parents déclarent que leur enfant est suivi pour un problème de cholestérol.

Les valeurs moyennes par tranches d'âges sont très proches des valeurs trouvées aux Etats-Unis.

Il est dommage que cette étude ait pris en compte le cholestérol total plutôt que le LDL cholestérol.

B- Etudes épidémiologiques prospectives

- Etude de Framingham (3, 13)

Cette étude américaine débutée en 1961 et poursuivie depuis, regroupe une cohorte de 5127 individus âgés de 45 à 55 ans en début d'étude (dont 2282 hommes et 2845 femmes). Elle se déroule à Framingham dans le Massachusetts (Etats-Unis).

Elle a permis de différencier les différents facteurs de risque des maladies cardiovasculaires et de quantifier leur importance les uns par rapport aux autres. La pression artérielle, les dyslipidémies, la surcharge pondérale, le diabète, la consommation de tabac, la sédentarité sont mis en cause par cette étude comme étant des facteurs de risque.

L'étude de Framingham a mis en évidence une **corrélation entre cholestérolémie totale et maladie coronaire ainsi qu'une relation inverse forte entre cholestérolémie des HDL et risque de maladie coronaire**.

Une augmentation du HDL de 0,01 g/l est associée à une diminution du risque coronarien de 2 % chez l'homme et de 3 % chez la femme.

La valeur prédictive de maladies cardiovasculaires par le cholestérol total diminue avec l'âge. Cette étude montre que le LDL cholestérol a bien cette valeur prédictive quel que soit l'âge.

Cette étude a permis de créer le score de Framingham qui permet d'évaluer le risque de maladie coronarienne dans les 10 ans en fonction des facteurs de risque. Ce score est utilisé dans les recommandations américaines pour aider à la décision de traitement hypolipémiant.

Ce score utilise l'âge, le cholestérol total, le HDL cholestérol, le chiffre de la tension artérielle, le tabagisme. (voir paragraphe I.4.3)

- Etude de la Western Electric (11)

Cette étude américaine de cohorte a suivi 5 397 hommes pendant 19 ans.

Elle montre une corrélation entre l'apport de graisses saturées et de cholestérol et l'augmentation de la cholestérolémie. La mortalité d'origine cardiovasculaire est corrélée positivement avec les apports de graisses saturées et de cholestérol, et est corrélée négativement avec les apports de graisses polyinsaturées.

Il n'a pas été mis en évidence de corrélation entre la cholestérolémie et les apports de graisses polyinsaturées.

- Etude des immigrants irlandais de Boston (11)

Poursuivie pendant vingt ans, cette étude a suivi trois groupes d'Irlandais. Les trois groupes sont les Irlandais nés et vivant en Irlande, ceux nés en Irlande et vivant aux Etats-Unis et ceux, Irlandais de souche, nés et vivant aux Etats-Unis.

Il n'a pas été mis en évidence de différences de mortalité cardiovasculaire entre ces trois groupes.

Par contre, une corrélation entre la mortalité cardiovasculaire et la consommation de graisses saturées et de cholestérol ainsi qu'une faible consommation de graisses polyinsaturées est montrée.

- The nurse heath study (14)

84 129 femmes américaines ont été suivies dans cette étude pendant 14 ans. Cette étude a débuté en 1976.

Il s'avère que les femmes qui ont une activité physique régulière, une alimentation suivant des principes diététiques (consommation élevée de graisses polyinsaturées au détriment des graisses saturées, de poisson, de céréales,...) et une abstention de tabac, ont un risque très bas de maladies coronariennes.

En effet ces femmes qui représentent 3 % de la cohorte, ont un risque relatif d'événements coronariens de 0,17 comparé aux autres femmes. A contrario, 82 % des 1128 événements coronariens peuvent être attribués au non-respect de ces règles.

- Étude Monica (5, 6, 7)

L'étude MONICA (Multinational MONItoring of trends and determinants in CARDio-vascular disease) est une étude internationale (20 pays participants) et multicentrique (37 centres dont 3 centres en France), mise en place par l'OMS et débutée en 1984. Dix millions de personnes (hommes et femmes) âgées de 25 à 64 ans ont participé à cette étude.

Celle-ci, qui a duré 10 ans, a répertorié tous les infarctus du myocarde des patients résidant dans des zones géographiques déterminées. Pendant ces 10 ans, trois enquêtes diététiques et de population ont été faites sur ces zones.

En France, trois centres ont participé : Lille, Strasbourg et Toulouse.

Un gradient de mortalité coronarienne nord-sud en Europe est montré dans cette étude.

La mortalité coronarienne pour 100 000 habitants chez les hommes et femmes de 35 à 64 ans est de :

- 42 décès au Japon,
- 68 décès en Catalogne (Espagne),
- 78 décès à Toulouse,
- 96 décès à Lille,
- 98 décès à Malte,
- 107 décès à Strasbourg,
- 242 décès à Auckland (Nouvelle-Zélande),
- 290 décès à Moscou (Russie),
- 330 décès à Belfast (Irlande),
- 385 décès en Finlande,
- 391 décès à Glasgow (Ecosse),
- 413 décès en Sibérie.

Dans les trois centres français, il est noté une chute importante de la mortalité coronarienne, de 21 % en 7 ans (1985 – 1991). Cette diminution serait consécutive à une diminution de la mortalité hospitalière (diminution de 31 %). Une évolution semblable est trouvée aux Etats-

Unis et en Finlande vraisemblablement à la suite de programmes de prévention. Par contre, d'autres pays, dont les pays de l'est de l'Europe ont vu leur mortalité coronarienne augmenter.

La population lilloise a un taux moyen de cholestérol total élevé, plus élevé que Belfast accompagné d'un taux élevé de HDL. Par contre, le meilleur rapport HDL cholestérol sur cholestérol total est trouvé à Toulouse.

Tableau 1 :

Villes	cholestérol total	HDL cholestérol	rapport HDL / Total
Belfast	2,38 g/l	0,48 g/l	0,20
Lille	2,58 g/l	0,56 g/l	0,22
Toulouse	2,26 g/l	0,52 g/l	0,23

Au niveau diététique, des différences ont été mises en évidence en prenant en compte les trois centres français et le centre de Belfast. Si l'apport énergétique global est supérieur en France qu'à Belfast, le rapport des graisses polyinsaturées sur saturées (P/S) augmente lorsqu'on se déplace vers le sud. Il est de 0,3 à Belfast et de 0,5 à Toulouse. Dans le sud-ouest de la France, l'huile est privilégiée par rapport au beurre et la consommation de fruits et de légumes est importante.

L'aliment de base dans le nord de la France et à Belfast est la pomme de terre alors qu'il s'agit du pain à Toulouse.

La consommation d'alcool est différente à Toulouse et à Belfast. A Toulouse, il existe une consommation essentiellement de vin. A Belfast, il s'agit d'une consommation de bière concentrée sur le week-end.

La mortalité coronarienne, trouvée par les centres français, est particulièrement faible par rapport au profil de consommation de graisses saturées.

Ce « **paradoxe français** » est à l'origine de débats. Une hypothèse évoquée peut être une consommation de vin ou d'alcool régulière qui aurait un effet protecteur. D'autres hypothèses sont également proposées (génétique, la consommation de fruits et légumes...).

- Etude prospective parisienne (3)

Cette étude montre, dans la population française, la corrélation entre la cholestérolémie totale et l'incidence des complications de maladies coronariennes.

Cette incidence est multipliée par 10 entre un groupe de patients ayant une cholestérolémie de 1,8 g/l et un groupe ayant 2,8 g/l.

- Etude PROCAM (15, 16)

L'étude allemande PROCAM (Munster heart study) a suivi 17 437 hommes et 8 065 femmes de 1979 à 1991. L'objectif est d'analyser le lien entre les facteurs de risques et les événements cardiovasculaires.

Des hypercholestérolémies supérieures à 3 g/l sont trouvées chez 5 % des hommes et 8 % des femmes âgés de 45 à 64 ans.

Cette étude a montré que le groupe de patients, dont le rapport LDL / HDL est supérieur à 5, le HDL inférieur à 0,35 g/l et les triglycérides supérieurs à 2 g/l, représente 4,5 % de

l'ensemble des patients alors que 25 % de l'ensemble des infarctus du myocarde surviennent chez ce groupe.

Cette étude a permis de définir **une valeur basse de HDL cholestérol comme un facteur de risque cardiovasculaire.**

I.2.1.2 Essais thérapeutiques en prévention primaire

A- Essais thérapeutiques nutritionnels en prévention primaire

Ces essais présentent des difficultés méthodologiques. L'effet observé étant moindre que dans les essais médicamenteux, les effectifs doivent être plus importants que dans ces derniers. L'observance d'un régime diététique est plus difficile pour le patient qu'une prise médicamenteuse, et est plus difficilement évaluée. L'étude en double aveugle est impossible à mettre en place mais la randomisation est possible. Il existe en général un nombre important de perdus de vue dans les études diététiques.

Trois études comparent un groupe intervention par rapport à un groupe témoin. Le groupe intervention bénéficiait d'une alimentation assez semblable dans les trois essais. Les apports de cholestérol alimentaire et de graisses animales étaient diminués et ceux de graisses polyinsaturées étaient augmentés.

- Etude de Los Angeles (17)

Cette étude randomisée, a suivi 846 hommes consentants pendant 7 ans. Elle a débuté en 1959.

Deux régimes ont été comparés :

- un premier (groupe intervention) ayant un apport plus faible en cholestérol (365 mg/jour) et ayant un rapport acides gras polyinsaturés / saturés (P/S) de 1,7,
- un second (groupe témoin) dont la part calorique des matières grasses représente 40 % avec une prédominance de graisses saturées (rapport P/S de 0,3 à 0,4) et des apports élevés de cholestérol à 650 mg par jour.

Une baisse de la cholestérolémie de 13 % a été mise en évidence dans le groupe intervention par rapport au témoin.

174 décès ont été dénombrés chez les sujets du groupe intervention contre 177 pour le groupe témoin. Le nombre d'accidents cardiovasculaires mortels et non mortels est de 60 sujets contre 78 pour le groupe témoin. **Les différences mises en évidence ne sont pas significatives.**

Il est à noter que cette étude est faite sur une population âgée dont seuls 3 patients ont moins de 55 ans. Elle présente certains défauts : il existe un nombre important de perdus de vue (plus de 10 % pour le groupe traité), une observance du régime médiocre.

- Etude des hôpitaux psychiatriques finlandais (Finnish Diet Study) (18)

Cette étude porte sur 1900 hommes et 2836 femmes pendant 12 ans. Ces participants étaient hospitalisés dans deux hôpitaux psychiatriques. Ce recrutement de patients pose le problème éthique d'obtenir un consentement éclairé véritable à l'essai, et constitue une source de biais.

Cet essai débuté en 1959 est en cross-over. Les patients de chaque hôpital ont eu tour à tour deux régimes différents. Chaque régime a duré 6 ans.

Le régime expérimental était riche en acides gras polyinsaturés avec un rapport acides gras polyinsaturés / saturés (P/S) variant entre 1,42 et 1,78.

Le régime témoin avait un rapport P/S compris entre 0,22 et 0,29.

Le groupe intervention a eu moins de décès (603 décès) que le groupe témoin (682 décès) pendant la durée de l'étude. Les coronaropathies ischémiques ont diminué également sous régime riche en graisses polyinsaturées, mais de manière non significative.

- Etude des hôpitaux psychiatriques du Minnesota (11)

Cet essai a recruté un nombre plus important de sujets que les deux études précédentes, mais la durée de l'étude est très courte (un an).

4 393 hommes et 4664 femmes ont participé à cette étude, recrutés dans des hôpitaux psychiatriques posant les mêmes problèmes éthiques et méthodologiques que l'essai précédent.

Un régime expérimental, pauvre en graisse saturée (et un rapport P/S de 1,3), est comparé à un régime témoin ayant 18 % de la ration calorique apportée par des graisses saturées (et un rapport P/S de 0,3).

Ces deux régimes avaient la même proportion calorique apportée par les lipides (39 %)

La cholestérolémie a été abaissée de 14 % dans le groupe intervention par rapport au groupe témoin.

Par contre, le nombre total de décès s'est avéré plus important dans le groupe intervention (269 décès) par rapport au groupe témoin (248 décès).

Le nombre d'accidents cardiovasculaires s'est avéré aussi plus important dans le groupe intervention (131 événements) que dans le groupe témoin (121). Ces différences ne sont pas statistiquement significatives.

Dans les 3 études, une baisse du cholestérol total a été montrée avec des chiffres proches de 14 %. Le nombre total de décès dans ces trois études est globalement identique dans les groupes interventions et témoins, mais le nombre d'accidents cardiovasculaires, mortels ou non, est moins important dans les groupes interventions dans 2 études sur 3. **Aucune des études ne donne des résultats statistiquement significatifs.** Ces études ne fournissent pas de résultats interprétables.

Nous citerons une quatrième étude portant sur des critères intermédiaires mais s'intéressant à des agriculteurs mosellans.

- Etude des agriculteurs mosellans (19)

Cette étude compare des agriculteurs de différentes régions de France et du Royaume-Uni. 98 hommes, âgés de 40 à 45 ans, agriculteurs, et vivant en Moselle ont participé à cette étude. La moitié d'entre eux ont bénéficié d'un régime avec diminution de l'apport de graisses saturées de 16,2 % à 9,9 % de l'apport calorique total. Le rapport P/S est augmenté de 0,32 à 0,97.

Un an après le début de l'étude, la cholestérolémie et la triglycéridémie ont diminué de 10 % chez les patients du groupe intervention. L'agrégation plaquettaire et la coagulation ont été modifiées par l'intervention diététique. Le test d'agrégation plaquettaire sous thrombine est diminué de 81 % et le temps de coagulation de 30 % dans le groupe intervention.

Cette étude n'inclut pas de critères de morbi-mortalité.

Il existe peu d'essais portant sur l'intervention nutritionnelle en prévention primaire. Le bénéfice de la diététique en prévention primaire n'est pas prouvé.

B- Essais thérapeutiques médicamenteux en prévention primaire

■ Les fibrates

- Etude de l'OMS ou étude WHO (20, 21)

L'étude WHO (World Health Organization) compare un traitement par fibrate (1,6 g de clofibrate par jour) à un placebo. Cette étude s'est déroulée dans trois centres européens (Edimbourg, Budapest et Prague). Cette étude, débutée en 1965, a suivi 10 627 hommes, pendant 5 ans, âgés de 30 à 59 ans, indemnes de maladies coronariennes.

Deux groupes de participants ont été constitués. Un premier groupe de 5 331 hommes randomisé parmi les patients qui avaient une cholestérolémie dans le tiers supérieur de la distribution de 30 000 volontaires. Ce groupe sera traité par clofibrate.

Un second groupe (contrôle) de 5 296 hommes ayant aussi un cholestérol dans le tiers supérieur, est constitué.

Le cholestérol en fin d'étude a diminué de 8,5 % dans le groupe traité comparé au groupe contrôle.

Une réduction de la morbidité cardiovasculaire (incidence d'infarctus mortels et non mortels) de 20 % est mise en évidence dans le groupe traité.

La baisse est de 25 % en considérant uniquement l'incidence des infarctus non mortels pour le groupe traité. Cette réduction est meilleure pour les patients ayant une hypercholestérolémie élevée et ayant une baisse importante de cette cholestérolémie sous traitement. Les patients fumeurs et hypertendus ont le meilleur bénéfice sous traitement.

Par contre, ce groupe traité n'a pas eu de modification de la mortalité cardiaque et la mortalité extracardiaque est plus importante que dans le groupe contrôle (77 décès contre 47). La mortalité totale a été supérieure dans le groupe traité par clofibrate.

Les différences entre les deux groupes, à propos de cette mortalité extracardiaque, repose sur une plus grande incidence des lithiases biliaires et des cancers entérohépatobiliaires dans le groupe clofibrate.

Il faut noter que le groupe contrôle avait une mortalité par cancer inférieure à celle de la population générale. Néanmoins, cette étude a remis en question l'intérêt du clofibrate en prévention primaire.

- Etude Helsinki (22)

L'Helsinki heart study est une étude finlandaise, randomisée, en double aveugle, comparant un traitement par fibrate (1 200 mg de gemfibrozil par jour) avec un placebo.

4 081 hommes, âgés de 40 à 55 ans, sont suivis pour cette étude pendant 5 ans. Ils devaient être indemnes d'antécédents coronariens, et avoir un cholestérol des LDL et des VLDL (appelé non-HDL cholestérol) supérieur à 2 g/l.

Chez les patients du groupe traité, le cholestérol est diminué de 8 %, les triglycérides de 35 % et le HDL cholestérol est augmenté de 10 %.

Le groupe traité a présenté une incidence de décès coronariens ou d'infarctus fatals ou non, diminuée de 34 % par rapport au groupe contrôle.

Par contre, il n'a pas été mis en évidence de diminution de la mortalité totale (45 décès dans le groupe intervention versus 42).

■ *La cholestyramine*

- The Lipid Research Clinic Coronary Primary Prevention Trial : LRC-CPPT (23)

Il s'agit d'une étude nord-américaine, débutée en 1973, en double aveugle, randomisée, qui a comparé la prise d'une résine (24 g/j de cholestyramine) à la prise d'un placebo.

Ont participé à cette étude 3 806 hommes, de 35 à 59 ans, ayant un cholestérol total supérieur à 2,65 g/l, et un LDL cholestérol supérieur à 1,9 g/l. Ces hommes sont à haut risque cardiovasculaire, mais n'ont pas de coronaropathies connues.

Les deux groupes ont bénéficié d'un régime adapté. Le suivi moyen est de 7,4 ans.

Une réduction de LDL cholestérol de 20,3 % (13,4 % pour le cholestérol total), par rapport aux taux initiaux, est montrée dans le groupe traité. Cette réduction est par rapport au groupe placebo de 12,3 % (et 8,5 % pour le cholestérol total).

Le groupe sous cholestyramine a eu une diminution de 19 % des décès coronariens ou des infarctus du myocarde non fatals.

Les explorations par coronarographie ont diminué de 21 % par rapport au groupe contrôle.

Les décès, toutes causes confondues, ont diminué de manière non significative pour le groupe traité. Il s'avérerait que le groupe traité avait eu plus de morts violentes ou accidentelles.

Dans cette étude il apparaît qu'une baisse de 1 % de la cholestérolémie est associée à une baisse de 2 % des infarctus du myocarde.

■ Les statines

- Etude WOSCOPS (24)

L'étude WOSCOPS (West of Scotland Coronary Prevention Study) est une étude prospective randomisée en double aveugle qui a comparé la prise d'une statine (40 mg de pravastatine) à la prise de placebo.

6 595 hommes de l'ouest de l'Ecosse, sans antécédent, âgés de 45 à 64 ans et ayant une cholestérolémie moyenne de $2,72 \pm 0,23$ g/l sont inclus dans cette étude.

Le suivi moyen était de 4,9 ans. Cette étude s'est déroulée de 1989 à 1995.

Le LDL cholestérol a été diminué de 26 % dans le groupe traité par pravastatine par rapport au groupe traité par placebo (baisse de 20 % pour le cholestérol total). Le HDL cholestérol est augmenté de 5 % et les triglycérides diminués de 12 % dans le groupe intervention.

Le nombre d'événements coronariens est de 174 dans le groupe traité (soit 5,5 % des patients) et de 248 dans le groupe placebo (soit 7,9 %). Ceci représente 31 % d'événements coronariens en moins.

La mortalité cardiovasculaire est diminuée de 32 %, la mortalité non cardio-vasculaire de 11 % et la mortalité totale de 22 %. Le bénéfice du traitement est apparu dès le sixième mois.

Il s'agit du premier essai en prévention primaire démontrant un bénéfice en terme de morbidité et de mortalité.

Le traitement de 1000 patients ayant une hypercholestérolémie par pravastatine pendant 5ans permet d'éviter 20 infarctus non mortels, 7 décès coronariens et 2 décès de cause non vasculaire.

Il faut noter que les patients inclus dans cette étude étaient des hommes, avaient un risque cardiovasculaire élevé. Ces patients comptaient un nombre important de fumeurs et de patients ayant des antécédents vasculaires. De plus, la population écossaise a un risque d'infarctus du myocarde 3 à 4 fois plus important que la population française.

- Etude AFCAPS/TexCAPS (25)

L'étude AFCAPS/TexCAPS (Air Force/Texas Coronary Atherosclerosis Prevention Study) est une étude prospective randomisée en double aveugle qui a comparé la prise d'une statine (de 20 à 40 mg/j de lovastatine) à la prise de placebo. Elle a débuté en 1990. Il faut noter que la lovastatine n'est pas commercialisée en France.

Cette étude s'est déroulée au Texas (Etats-Unis) et a inclus 5 608 hommes (âgés de plus de 45 ans) et 997 femmes (âgés de plus de 55 ans) sans antécédents de maladies cardiovasculaires. Le LDL cholestérol était compris entre 1,3 et 1,9 g/l.

Le suivi moyen est de 5,2 ans.

Le groupe traité par lovastatine a eu une diminution de la survenue d'un premier événement coronarien de 36 % (116 versus 183), d'infarctus du myocarde de 35 % (57 versus 95), d'angor instable (60 versus 87), d'intervention de revascularisation coronarienne de 33 % (106 versus 157).

Le groupe traité présente une diminution de sa mortalité qui n'est pas significative étant donné les petits effectifs de décès (16 versus 20).

L'intérêt de cette étude est qu'elle inclut des femmes et des sujets plus âgés que l'étude WOSCOP.

Remarquons que la population nord-américaine est plus à risque de maladie cardiovasculaire que la population française, mais moins à risque que la population de l'étude WOSCOP.

Le recrutement des patients s'est fait sur des critères de HDL cholestérol bas, ce qui majore d'autant plus le risque coronarien.

- Etude ALLHAT (26, 27)

L'étude ALLHAT (Anti hypertensive and lipid lowering to prevent heart attack trial) est une étude américaine qui a suivi, pendant 5 ans, des hommes et femmes hypertendus de plus de 55 ans. Cette étude a été organisée par un organisme public de recherche. Elle a débuté en 1994. Cette étude a deux volets : ALLHAT-HAT (heart attack trial) et ALLHAT-LLT (lipid lowering treatment).

Dans l'étude ALLHAT-HAT, 42 448 patients hypertendus ont été randomisés et ont été traités par chlortalidone (diurétique thiazidique), ou par amlodipine (inhibiteur calcique), ou par lisinopril (inhibiteur de l'enzyme de conversion), ou par doxazosine (alpha bloquant). Cette étude montre l'intérêt du chlortalidone dans l'hypertension artérielle.

Dans l'étude ALLHAT-LLT, 10 355 patients hypertendus ayant une LDL cholestérolémie comprise entre 1,2 et 1,9 g/l pour les patients sans antécédents coronariens et entre 1 et 1,3 g/l pour les patients coronariens.

Cette étude est en simple aveugle. Les patients randomisés bénéficiaient soit de 40 mg de pravastatine, soit des « soins usuels » (soins selon l'appréciation du médecin avec un traitement hypocholestérolémiant en cas de nécessité).

Après 4 ans de suivi, le LDL cholestérol était plus bas de 0,24 g/l dans le groupe pravastatine par rapport au groupe « soins usuels ».

Il n'a pas été mis en évidence de différences significatives entre les deux groupes pour la mortalité totale, la mortalité cardiovasculaire, la fréquence des infarctus du myocarde, des accidents vasculaires cérébraux.

Ces résultats sont surprenants, car la pravastatine à 40 mg/j a montré un bénéfice dans des études de prévention primaire (WOSCOP) et secondaire (CARE et LIPID).

Des explications de cette absence de bénéfices peuvent être proposées.

Il faut noter que dans le groupe « soins usuels », 26 % des patients prenaient des statines.

Il ne s'agit pas d'un essai, en double aveugle, pravastatine contre placebo. La prise de pravastatine est comparée à la prise en charge clinique quotidienne. La méthodologie de cette étude sous-estime les effets du traitement étudié.

D'autre part, il existe une mauvaise observance du traitement pravastatine avec seulement 70,3 % des patients prenant régulièrement le traitement.

Cette étude ne remet pas en cause le bénéfice montré dans les études WOSCOP, CARE et LIPID.

Les premiers essais (l'étude OMS, l'étude Helsinki) ont montré une baisse des incidents cardiovasculaires sans baisse significative de la mortalité totale (avec même une augmentation non significative de celle-ci pour l'étude OMS). Une augmentation des décès de cause accidentelle ou violente et de maladie hépatobiliaire apparaît dans ces études, de manière non significative. Cette constatation, à l'origine de vifs débats, semblait remettre en cause l'intérêt de la prise en charge de l'hypercholestérolémie en prévention primaire par les fibrates.

L'étude Woscops qui met en évidence une baisse de la mortalité non cardiovasculaire de 11 % pour le groupe traité, semble montrer l'intérêt d'une statine.

Ces études n'étaient pas prévues pour mesurer la mortalité totale et n'avaient pas les effectifs de patients suffisants. Nous ne pouvons pas porter de conclusion statistique sur l'absence de diminution de la mortalité globale dans ces études.

Tableau 2 : Les études en prévention primaire

					Modification lipidique en %				Comparaison des taux de mortalité et d'événements entre les groupes interventions et les groupes témoins		
Etudes	Médicaments utilisés	Nombre de participants	Sexe H = hommes H&F = hommes et femmes	Durée	Cholestérol total	HDL Cholestérol	LDL Cholestérol	Triglycérides	Evénements cardiovasculaires mortels ou non	Mortalité cardiovasculaire	Mortalité totale
WHO	clofibrate	10 627	H	5 ans	- 8 %			- 21 %	- 20 %	NS	+ 46 %
Helsinki	gemfibrozil	4 081	H	5 ans	- 8 %	+ 10 %	- 11 %	- 35 %	- 34 %	NS	NS
LRC - CPPT	cholestyramine	3 806	H	7,4 ans	- 13 %	+ 3 %	- 20 %	+ 5 %	-19 %	- 24 %	NS
WOSCOPS	pravastatine	6 595	H	4,9 ans	- 20 %	+ 5 %	- 26 %	- 12 %	- 31 %	- 32 %	- 22 %
AFCAPS / TexCAPS	lovastatine	6 605	H & F	5,2 ans	- 18 %	+ 6 %	- 25 %	- 15 %	- 37 %	NS	NS
ALLHAT - LLT	pravastatine	10 355	H & F	4,8 ans	- 17 %	+ 3 %	- 28 %		NS	NS	NS

NS : variation non significative statistiquement

C- Essais thérapeutiques multifactoriels en prévention primaire

Dans les essais thérapeutiques suivants, l'intervention repose sur une modification de l'alimentation (augmentation du rapport P/S) associé à des conseils de sevrage tabagique et d'augmentation des activités sportives.

- Etude coopérative de l'OMS (11)

Dans cette étude, 57 460 hommes, âgés de 40 à 59 ans, de quatre pays (Belgique, Royaume-Uni, Italie, Pologne), ont été suivis pendant 6 ans. Cette étude s'est achevée en 1972.

L'intervention repose sur un régime hypocholestérolémiant, une réduction pondérale, un sevrage tabagique et une augmentation de l'exercice physique.

Le groupe intervention n'a pas présenté de baisse du cholestérol, mais au contraire une augmentation de 1 %.

Cette étude a mis en évidence une diminution, non significative, entre les deux groupes pour la mortalité globale ou coronarienne, ou pour le nombre d'événements coronariens.

- Etude d'intervention MRFIT (3, 11)

L'étude MRFIT (Multiple Risk Factor Intervention Trial) a suivi 12 866 hommes, âgés de 35 à 57 ans, pendant 7 ans. Il s'agit d'une étude américaine multicentrique conduite de 1973 à 1983. Le groupe intervention bénéficiait de prise en charge de l'hypertension, d'incitation à l'arrêt du tabac, de conseil diététique.

Une baisse de la cholestérolémie de 3 % est mise en évidence dans le groupe intervention.

La mortalité globale ou d'origine coronarienne n'est pas statistiquement différente dans les deux groupes (17,9 décès / 1 000 dans le groupe intervention contre 19,3 % dans le groupe contrôle).

- Etude d'Oslo (11, 28)

Cette étude a suivi 1 232 sujets pendant 5 ans. Constitution d'un groupe intervention agissant sur les trois facteurs de risque (HTA, diététique, consommation de tabac)

Les résultats mettent en évidence une réduction de la cholestérolémie de 13 % dans le groupe intervention contre 3 % dans le groupe témoin.

Les accidents cardiovasculaires mortels ou non sont moins nombreux dans le groupe intervention (47 % de différence).

Mais cette étude de prévention primaire regroupait des patients à risque cardiovasculaire important notamment avec une consommation importante de tabac et une hypercholestérolémie franche (2,9 à 3,8 g/l).

- Etude d'Epernon (29, 30, 31, 32)

Il s'agit d'une étude sur l'impact dans le temps d'une campagne de prévention cardiovasculaire intensive de 5 ans, étude débutée en 1992. La ville étudiée est Epernon (Eure et Loire) qui sera soumise à une campagne de prévention (conseils éducatifs transmis par la radio locale, par brochure, conférences, expositions...)

Un effectif de 961 hommes et femmes, de 20 à 65 ans, répartis entre Epernon et deux villes témoins est étudié à 2 ans puis à 5 ans avec contrôle des paramètres biologiques lipidiques, une enquête diététique, psychocomportementale et prise en compte des événements médicaux. Le but de cette étude est de mesurer l'impact d'une campagne de prévention.

L'étude initiale des trois villes, avant intervention, montre que si 66 % des sujets connaissent leur tension artérielle, ils ne sont que 13 % à connaître leur cholestérolémie.

Le cholestérol total moyen est de 2,13 g/l et le HDL cholestérol moyen est à 0,52 g/l.

17,4 % des sujets non traités par hypocholestérolémiant ont une cholestérolémie supérieure à 2,5 g/l. 7 % des sujets sont traités et 21 % d'entre eux présentent une cholestérolémie supérieure à 2,5 g/l.

Les résultats de l'étude à 2 ans montrent une diminution significative du rapport LDL / HDL à Epernon. La cholestérolémie totale est augmentée à Epernon à la suite de l'augmentation du HDL cholestérol.

Les apports énergétiques totaux sont diminués à Epernon alors que le rapport P/S ne s'est pas modifié.

Cette étude, avec ces résultats à deux ans, montre un impact limité de la campagne de prévention. Les résultats à 5 ans ne sont pas publiés.

En prévention primaire, les études multifactorielles n'ont pas montré de bénéfices en terme de morbidité ou de mortalité.

I.2.2 Prévention secondaire

I.2.2.1 Essais thérapeutiques nutritionnels en prévention secondaire

Pour mémoire, nous citerons trois études publiées dans les années soixante : l'étude Reasearch Committee, l'étude de Rose et l'étude MRC. Ces études ont inclus respectivement 264, 52 et 393 sujets, atteints de coronaropathie, sur une durée variant de 2 à 3,4 ans. Les interventions thérapeutiques étaient un régime pauvre en graisses, une supplémentation en huile de maïs et une supplémentation en huile de soja.

Dans les trois études, une baisse de cholestérol, variant de 8 à 15 % selon l'étude, est mise en évidence pour les groupes interventions par rapport aux groupes témoins.

Par contre, ces études n'ont pas mis en évidence de diminution significative de la mortalité globale ou des événements cardiovasculaires mortels ou non.

- Etude LEREN (33)

Appelée également Oslo Heart Study, cette étude, randomisée, a suivi 412 hommes, âgés de 30 à 64 ans, ayant fait un infarctus un à deux ans auparavant.

Les patients du groupe intervention bénéficiaient d'une réduction des graisses animales et d'un apport en huile de soja riche en graisses polyinsaturées.

Après 5 ans de suivi, la cholestérolémie avait diminué de 18 % dans le groupe intervention et de 4 % dans le groupe témoin.

Les résultats à 5 ans montrent une incidence d'infarctus du myocarde, mortels ou non, significativement réduite dans le groupe intervention. La mortalité globale était diminuée de manière non significative dans le groupe régime. Le nombre de morts subites n'est pas modifié.

Les résultats à 11 ans montrent des réductions statistiquement significatives, pour le groupe diététique, de la mortalité cardiaque incluant la mort subite (79 décès dans le groupe intervention versus 94 dans le groupe témoin) et de l'incidence de l'infarctus du myocarde mortel (32 versus 57).

La mortalité globale est diminuée, mais de manière non significative (101 versus 108).

Cette étude n'est pas exempte de défauts. Des anticoagulants auraient été prescrits de manière plus fréquente dans le groupe diététique et les sujets de plus de 60 ans seraient plus fréquents dans le groupe contrôle.

- Etude DART (34)

L'étude DART (diet and reinfarction trial), randomisée et contrôlée, est réalisée au Pays de Galles. Elle a réuni 2 033 hommes de moins de 70 ans ayant fait un infarctus du myocarde récent. Le suivi moyen est de 2 ans.

Plusieurs types de régime sont expérimentés :

- Une diminution des apports en lipide avec moins de 30 % de la ration calorique sous forme de lipide et un rapport graisses polyinsaturées / saturées égal à 1,
- Une consommation de 300 g de poisson « gras » par semaine ou de capsule d'acide eicosapentaénoïque (Maxepa ®),
- Une consommation de 18 g/j de fibres,
- Une association de plusieurs types de régimes,
- Et enfin, un groupe témoin ne bénéficiant d'aucun conseil diététique.

La cholestérolémie n'a diminué que dans le groupe ayant diminué les apports en lipides, avec une baisse de 0,1 g/l. Cette faible baisse pose la question de l'observance du régime.

La mortalité a diminué pour le groupe consommant du poisson « gras » (mortalité de 9,3 % contre 12,8 % pour le groupe témoin). Il n'existe pas de différences significatives mises en évidence dans les autres groupes.

- Essai Indien (28, 35)

Cet essai, randomisé et en simple aveugle, a suivi 406 patients pendant un an. Les patients étaient inclus 24 à 48 heures après un infarctus du myocarde.

Cette étude a comparé un groupe de patients bénéficiant de 6 semaines de régime à un groupe contrôle. Le groupe intervention devait poursuivre le régime après la sortie d'hospitalisation. Le régime intervention avait une ration calorique plus faible, un apport plus important de glucides complexes et de fibres alimentaires, de protéines végétales et de poisson, et un rapport graisses polyinsaturées / saturées plus important que le groupe témoin. Le groupe intervention a eu également des apports moins importants en sel, en caféine et en cholestérol alimentaire.

Au niveau biologique, au bout de 6 mois de suivi, le groupe intervention a eu une baisse significative du cholestérol total, LDL cholestérol, des triglycérides sans modification du HDL cholestérol par rapport au groupe témoin et aux valeurs initiales.

La perte moyenne de poids a été de 3,4 kg pour le groupe intervention contre 1,3 kg pour le contrôle.

La mortalité cardiaque a diminué dans le groupe intervention (10,2 %) par rapport au groupe témoin (16,8 %)

Il en est de même pour la mortalité globale avec 10,3 % de mortalité globale pour le groupe intervention contre 16,8 pour le groupe témoin.

Les infarctus du myocarde non mortels sont retrouvés chez 14,7 % des patients sous régime contre 33,8 % du groupe témoin.

Cette étude montre l'intérêt d'un régime précoce chez les patients ayant eu un infarctus du myocarde récent.

- Etude Lyonnaise (36, 37, 38, 39)

Cette étude française, randomisée et contrôlée, débutée en 1988, compare un régime crétois aux conseils diététiques habituels.

605 sujets de moins de 70 ans (dont 10 % de femmes) ont été suivis pendant 2,25 ans. Il s'agissait de patients à haut risque cardiovasculaire puisqu'ils avaient déjà fait un infarctus du myocarde dans les six semaines précédant l'inclusion.

Le régime « crétois » (302 patients) comportait une margarine à base d'huile de colza, des viandes maigres, du poisson, des fruits et des légumes secs et verts. La consommation de bœuf, d'agneau et de porc était remplacée par des volailles. La consommation de pain était augmentée. Le beurre et la crème étaient supprimés et remplacés par la margarine, et les patients utilisaient de l'huile d'olive ou de colza pour la cuisson ou les salades. Ce régime était riche en acide alpha linoléique. L'observance du régime a été de 85 % des patients du groupe intervention.

Le groupe témoin (303 patients) bénéficiait de conseils non standardisés.

Le suivi prévu initialement était de 5 ans. Mais, lors d'une analyse intermédiaire en mars 1993, il est apparu que les événements cardiaques graves sont diminués dans le groupe intervention de manière très significative. L'essai a donc été interrompu.

L'enquête alimentaire en fin de suivi a montré que les patients bénéficiant de régime crétois avaient une ration calorique plus faible, avec une proportion de graisses saturées et polyinsaturées moindres. Par contre, ils avaient une consommation supérieure en graisses monoinsaturées et en fibres.

Il n'est pas apparu de différence quant au profil lipidique des deux groupes.

Le groupe intervention a eu une mortalité globale et d'origine cardiaque inférieure au groupe contrôle. Il en est de même pour le nombre d'infarctus du myocarde.

En effet :

- 3 décès (1 % des patients) de cause cardiovasculaire sont apparus dans le groupe régime crétois contre 16 (5,3 %) dans le groupe témoin. **La mortalité cardiaque a été divisée par plus de 5 dans le groupe intervention par rapport au témoin.**
- 5 infarctus non fatals (1,7 %) sont apparus dans le groupe régime crétois contre 17 (5,6 %) dans le groupe témoin.
- 8 décès toutes causes confondues (2,6 % des patients) sont apparus dans le groupe régime crétois contre 20 (6,6 % des patients) dans le groupe témoin.
- aucune mort subite n'est apparue dans le groupe intervention contre 10 dans le groupe témoin

Cette étude est le seul essai diététique démonstratif en prévention secondaire portant sur une population française.

Cette étude, dont l'intervention a abouti à une diminution importante de la mortalité, n'a pas provoqué de modification du profil lipidique. L'alimentation aurait donc une autre action que le simple fait de diminuer le cholestérol. On peut supposer des effets tels qu'un effet antiarythmique ou un effet antithrombotique...

L'acide alpha linoléique aurait en effet des propriétés prévenant la fibrillation ventriculaire.

Il apparaît que la protection cardiaque du régime crétois puisse être due à l'apport d'acide alpha linoléique et au rapport acide alpha linoléique (n-3) / acide linoléique (n-6) proche de 1 / 5.

1.2.2.2 Essais thérapeutiques médicamenteux ou chirurgicaux en prévention secondaire

■ Les fibrates

- Le Coronary Drug Project (40)

Cette étude, réalisée aux Etats-Unis, est multicentrique, en double aveugle et a inclus 8 341 hommes de 30 à 64 ans. Le suivi est de cinq ans et a débuté en 1969.

Différents traitements ont été étudiés : œstrogènes conjugués (2,5 et 5 mg/j), thyroxine (6 mg/j), clofibrate (1,8 mg/j), acide nicotinique (3 g/j) et placebo.

Les traitements par œstrogène et thyroxine ont été arrêtés avant la fin de l'étude pour des effets délétères avec une augmentation des coronaropathies.

Pour le groupe clofibrate, le cholestérol a diminué de 5 %, les triglycérides de 22 %. L'incidence des coronaropathies a diminué de 9,5 %.

Pour le groupe acide nicotinique, le cholestérol a diminué de 10 %, les triglycérides de 26 %.

Il n'a pas été mis en évidence de modification de la mortalité cardiaque ou globale par rapport au placebo dans le groupe clofibrate et dans le groupe acide nicotinique.

Par contre, une modification de la mortalité globale par rapport au placebo a été mise en évidence, 9 ans après l'arrêt de l'étude, avec une baisse de la mortalité de 11 % pour le groupe traité par acide nicotinique.

- Etude VA-HIT (41, 42)

L'étude VA-HIT (VA-high density lipoprotéine intervention trial) débutée en 1991 compare les effets de la prise d'un fibrate (1 200 mg de gemfibrozil / j) à la prise de placebo en double aveugle.

2 531 patients coronariens ayant un taux bas de HDL cholestérol (inférieur à 0,4 g/l) sans LDL élevé (inférieur à 1,4 g/l) sont inclus dans cette étude. Le suivi moyen est de 5,1 ans.

A un an, le HDL cholestérol du groupe gemfibrozil a augmenté de 6 % et les triglycérides ont baissé de 31 %. Le cholestérol total est plus bas de 4 % dans le groupe traité par rapport au groupe témoin. Le LDL cholestérol ne diffère pas entre les deux groupes.

Les événements cardiovasculaires ont concerné 17,3 % des patients du groupe gemfibrozil et 21,7 % des patients du groupe témoin. Ceci représente une diminution de 22 % des événements entre les deux groupes.

Un critère combinant mortalité cardiaque, infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral est diminué de 24 % entre les deux groupes au profit du groupe traité.

Dans cette étude, les patients coronariens ont **un bénéfice lié à la prise de gemfibrozil en cas de HDL cholestérol bas.**

- Etude BIP (43)

L'étude BIP (Bezafibrate Infraction Prevention), réalisée en Israël, a comparé la prise d'un fibrate (0,4 g de bézafibrate) à la prise d'un placebo.

3 122 hommes et femmes, âgés de 45 à 74 ans, ayant un angor ou fait un infarctus, sont inclus. Ces patients avaient un LDL cholestérol normal, avec un HDL cholestérol bas et des triglycérides élevés. Le suivi a été de 5 à 7 ans.

L'incidence des infarctus du myocarde, fatals ou non, et des morts subites est moins fréquente de 7,3 % (différence non significative) dans le groupe traité que dans le groupe témoin. Chez les patients ayant un taux élevé de triglycérides avant l'étude (≥ 2 g/l), cette incidence diminue de 39 % (différence significative) entre les deux groupes.

Cette étude n'a pas montré de réduction significative de la mortalité cardiaque et globale dans le groupe traité par rapport au groupe contrôle.

■ Les statines

- Etude 4 S (44, 45, 46)

L'étude 4 S (Scandinavian Simvastatin Survival Study) est une étude randomisée, multicentrique (94 centres), en double aveugle qui a comparé la prise d'une statine (de 20 à 40 mg/j de simvastatine) à la prise de placebo. Cette étude est débutée en 1988.

4 444 hommes et femmes, âgés de 35 à 70 ans, ayant des antécédents d'angor ou d'infarctus du myocarde, ont participé à cette étude. Ces participants devaient avoir une hypercholestérolémie comprise entre 2,1 et 3,1 g/l. Le suivi moyen est de 5,4 ans.

Le groupe de patients traités par simvastatine, avait une dose initiale de 20 mg/j. Au bout de six semaines, le dosage était augmenté à 40 mg/j, si la cholestérolémie totale était supérieure à 2 g/l. Ceci a été le cas pour 37 % des patients traités.

Le cholestérol total des patients traités est abaissé de 25 % comparé au groupe témoin. Le LDL cholestérol est abaissé de 35 % et le HDL cholestérol est augmenté de 8 %.

La mortalité globale est diminuée de 30 % dans le groupe traité comparé au groupe témoin, la mortalité coronarienne de 42 %, les événements coronariens majeurs de 34 %, le nombre d'angioplastie ou de pontage de 37 %.

Il apparaît que pour 100 patients coronariens, un traitement de simvastatine pendant six ans permet d'éviter 4 décès (sur les 9 décès prévisibles), d'éviter 7 accidents cardiaques non mortels (sur les 21 prévisibles), d'éviter 6 pontages ou angioplasties (sur les 21 prévisibles). Dans cette étude, la diminution de mortalité semble indépendante de la cholestérolémie initiale.

A noter, il s'agit de la première étude mettant en évidence une baisse de la mortalité globale en prévention secondaire. Il n'a pas été mis en évidence d'augmentation de mortalité par cancer digestif ou par suicide dans le groupe traité contrairement à l'étude de l'OMS en prévention primaire.

- Etude CARE (47)

L'étude CARE (Cholesterol And Recurrent Events) est une étude randomisée, multicentrique (13 centres au Canada et 67 aux Etats-Unis), en double aveugle comparant une statine, la pravastatine (40 mg/j), au placebo.

4 159 hommes et femmes, âgés de 21 à 75 ans, ayant fait un infarctus du myocarde, ont participé à cette étude. Leurs cholestérolémies totales devaient être inférieures à 2,4 g/l et le LDL cholestérol entre 1,15 et 1,74 g/l.

Pour le groupe traité, le LDL cholestérol a été inférieur de 28 %, le cholestérol total de 20 %, les triglycérides de 14 % par rapport au groupe témoin. Le HDL cholestérol a augmenté de 5 %.

La fréquence de survenue d'un événement coronarien mortel ou d'un infarctus non mortel a été de 10,2 % dans le groupe traité et de 13,2 % dans le groupe témoin soit une diminution de

24 %. Le recours au pontage coronarien, à l'angioplastie est diminué respectivement de 26 % et de 23 % par rapport au groupe témoin. La fréquence des accidents vasculaires cérébraux a diminué de 31 %.

La mortalité globale est diminuée de 8 % (non statistiquement significatif) dans le groupe pravastatine par rapport au groupe contrôle.

Il s'avère que le bénéfice au traitement est plus important pour les femmes et les sujets de plus de 60 ans.

Cette étude montrerait l'intérêt d'un traitement par pravastatine chez les patients coronariens ayant une hypercholestérolémie modérée.

Néanmoins, il s'avérerait que le bénéfice est moins important pour les patients ayant un LDL cholestérol inférieur à 1,25 g/l.

- Etude LIPID (48)

L'étude LIPID (Long term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease), débutée en 1989, est une étude multicentrique (87 centres d'Australie et de Nouvelle-Zélande), randomisée et en double aveugle. Elle a comparé la prise de pravastatine (40 mg/j) au placebo.

9014 hommes et femmes, âgé de 31 à 75 ans ont participé à cette étude. 36 % des patients avaient un angor instable et 64 % un infarctus du myocarde. Leurs cholestérolémies initiales devaient être comprises entre 1,55 et 2,71 g/l. Le suivi moyen est de 6,1 ans.

En fin d'étude, pour le groupe traité, le cholestérol total, le LDL cholestérol et les triglycérides sont inférieurs au groupe témoin de respectivement 18 %, 25 % et 11 %. Le HDL cholestérol est supérieur de 5 % dans le groupe traité.

Dans le groupe pravastatine par rapport au groupe contrôle, la mortalité coronarienne est diminuée de 24 %, la mortalité totale de 21 %, les infarctus du myocarde mortels ou non de 29 %, les accidents vasculaires cérébraux de 20 %.

L'analyse des sous-groupes ne montre pas d'hétérogénéité. Cette étude ne met pas en évidence de différence entre les deux groupes en termes de cancers, d'accidents ou de tentatives de suicide.

Cette étude a montré non seulement une diminution de la morbi-mortalité d'origine cardiaque, mais aussi une diminution de la mortalité globale.

- Etude HPS (49, 50)

L'étude anglaise HPS (Heart protection study), multicentrique, a débuté en 1994. Elle a été financée par un organisme public de recherche. Elle a comparé en double aveugle la prise de simvastatine (40 mg/j) au placebo et la prise d'une association de vitamines antioxydantes (prise de 600 mg de vitamine E, 250 mg de vitamine C et 20 mg de bêta-carotène / jour) au placebo.

20 536 hommes et femmes, âgés de 40 à 80 ans, sont inclus dans cette étude. 46 % des participants avaient plus de 65 ans. Ils présentaient une coronaropathie, ou une maladie

cérébrovasculaire, ou une artériopathie des membres inférieurs, ou un diabète, ou une hypertension artérielle.

L'analyse de l'essai simvastatine versus placebo montre que le groupe traité a eu une réduction de 24 % des événements cardiovasculaires majeurs ou des accidents vasculaires cérébraux. La mortalité totale et la mortalité d'origine vasculaire sont diminuées de respectivement de 12 % et de 17 % dans le groupe simvastatine comparé au groupe contrôle. Ce bénéfice existe quelle que soit la valeur du LDL cholestérol initiale et quels que soient les antécédents cardiovasculaires.

Chez les patients diabétiques un bénéfice comparable est mis en évidence indépendamment du taux de LDL initial, de l'équilibre du diabète et des antécédents cardiovasculaires.

L'effet mis en évidence dans cette étude semble indépendant des propriétés hypocholestérolémiantes connues. Un effet « pléiotrope » est décrit, mais de mécanisme pharmacodynamique mal connu. Cette fonction correspondrait à des effets multiples tels qu'antiagrégant plaquettaire, antioxydant, anti-inflammatoire, antiarythmique...

Cette étude devrait remettre en cause les stratégies de traitement des patients à haut risque cardiovasculaire.

La supplémentation en vitamines antioxydantes n'a pas diminué la mortalité cardiaque ou les infarctus du myocarde. Aucun bénéfice n'a été associé à la prise de vitamines antioxydantes. Des effets défavorables, mais minimes sur le profil lipidique des patients supplémentés sont montrés.

- Essai PROSPER (51, 52)

L'essai PROSPER (prospective study of pravastatin in the elderly at risk) est réalisé en Ecosse, en Irlande et aux Pays-Bas et compare les effets d'une statine (40 mg/j de pravastatine) à la prise d'un placebo, chez des patients âgés jusqu'ici peu étudiés.

Les 5 804 patients, de 70 et 82 ans, ont une cholestérolémie entre 1,5 et 3,5 g/l, et ont une maladie cardiovasculaire (coronaropathie, artériopathie des membres inférieurs, maladie cérébrovasculaire) ou un facteur de risque cardiovasculaire (HTA, diabète, tabagisme). Le suivi moyen est de 3,2 ans.

Il s'agit d'une prévention secondaire pour 44 % des patients qui ont une maladie cardiovasculaire.

Le groupe traité a eu un cholestérol total diminué de 34 %, le LDL cholestérol de 32 % et les triglycérides de 12 %.

Un critère combinant la mortalité coronarienne, les infarctus non mortels, les accidents vasculaires mortels et non mortels est diminué significativement dans le groupe pravastatine par rapport au groupe placebo (16,2 % versus 14,1 %).

Une diminution significative est également trouvée pour le critère combinant mortalité coronarienne et infarctus non mortel.

Les groupes pravastatine et placebo n'ont pas de différences significatives quant aux accidents ischémiques cérébraux et aux accidents vasculaires cérébraux.

La mortalité globale et la mortalité cardiovasculaire ne sont pas modifiées dans les deux groupes.

La tolérance de la pravastatine a été bonne chez le sujet âgé.

Cette étude montre l'intérêt de la pravastatine chez la personne âgée. Les sujets de plus de 70 ans, n'ont été que peu étudiés jusqu'à cet essai.

- Essai ASCOT (53)

Cette étude, débutée en 1998 et non publiée, est réalisée au Royaume-Uni, en Irlande et dans les pays scandinaves.

L'essai ASCOT compare les effets de deux hypertenseurs amlodipine et aténolol chez 19 342 patients hypertendus âgés de 40 à 79 ans.

Parmi ces participants, 10 297 patients qui ont une cholestérolémie totale inférieure à 2,5 g/l ont participé à une seconde étude comparant la prise de 10 mg d'atorvastatine au placebo.

Cette seconde étude est en double aveugle et randomisée.

L'essai étudiant l'atorvastatine a été interrompu en 2002, car un effet bénéfique significatif serait mis en évidence. Les incidences des infarctus du myocarde, mortels ou non, des accidents vasculaires cérébraux seraient réduites dans le groupe traité, par rapport au placebo.

Ces résultats sont au conditionnel, les résultats définitifs ne sont pas publiés à ce jour.

Tableau 3 : Les études en prévention secondaire

					Modification lipidique en %				Comparaison des taux de mortalité et d'événements entre les groupes interventions et les groupes témoins		
Etudes	Médicaments utilisés	Nombre de participants	Sexe H = hommes H&F = hommes et femmes	Durée	Cholestérol total	HDL Cholestérol	LDL Cholestérol	Triglycérides	Evénements cardiovasculaires mortels ou non	Mortalité cardiovasculaire	Mortalité totale
Coronary drug projet	clofibrate	8 341	H	5 ans	- 5 %			- 22 %	- 9,5 %	NS	NS
	acide nicotinique				- 10 %			- 26 %	- 20 %	NS	NS
VA - HIT	gemfibrozil	2 531	H	5,1 ans	- 4 %	+ 6 %	NS	- 31 %	- 22 %	- 24 %	NS
BIP	bézafrabrate	3 122	H & F	5 à 7 ans		+ 18 %		- 21 %	NS	NS	NS
4 S	simvastatine	4 444	H & F	5,4 ans	- 25 %	+ 8 %	- 35 %	- 10 %	- 34 %	- 42 %	- 30 %
CARE	pravastatine	4 159	H & F	5 ans	- 20 %	+ 5 %	- 28 %	- 14 %	- 24 %	- 20 %	- 8 %
LIPID	pravastatine	9 014	H & F	6,1 ans	- 18 %	+ 5 %	- 25 %	- 11 %	- 29 %	- 24 %	- 21 %
HPS	simvastatine	20 536	H & F	5 ans					- 24 %	- 17 %	- 12 %
PROSPER	pravastatine	5 804	H & F	3,2 ans	- 34 %	+ 5 %	- 32 %	- 12 %	- 15 %	NS	NS
ASCOT *	atorvastatine	10 297							↗		

NS : variation non significative statistiquement.

* Etude Ascot non publiée, résultats partiels.

■ *Autres traitements*

- Etude POSCH (54)

Cette étude n'a pas exploré une thérapeutique médicamenteuse, mais un traitement chirurgical hypocholestérolémiant.

Les 421 patients inclus avaient des antécédents d'infarctus du myocarde. Une déviation iléale partielle a permis de diminuer le LDL cholestérol de 38 %, le cholestérol total de 23 % et d'augmenter le HDL cholestérol de 4 %. En revanche, les triglycérides ont augmenté de 34 %. Sur 5 ans, il s'avère que l'événement combiné mortalité coronaire et infarctus non mortel est diminué de 35 % dans le groupe opéré (82 cas / 125).

La mortalité totale et cardiaque est diminuée de manière non significative dans le groupe opéré.

Etant donné les effets secondaires de cette chirurgie, cette technique de diminution du cholestérol est peu applicable malgré les résultats de l'étude.

Cette étude permet de nouveau de lier la cholestérolémie au risque coronarien.

- Etude GISSI IV prevenzione (55)

Cet essai, randomisé, multicentrique, et contrôlé, a débuté en 1993.

11 324 patients ayant fait un infarctus du myocarde récent (moins de 3 mois) sont suivis dans cette étude pendant 3,5 ans.

Quatre groupes (dont un groupe contrôle) ont été comparés. Selon le groupe, les patients bénéficiaient d'une supplémentation par acides gras Oméga-3 (1 g/j), ou d'un apport de vitamine E, ou d'un apport de vitamine E et d'acide gras Oméga-3. Le quatrième groupe est un groupe contrôle.

Il apparaît que l'apport d'acide gras Oméga-3 diminue la mortalité globale de 20 % (236 contre 293 dans le groupe contrôle), la mortalité cardiovasculaire de 30 % (136 contre 193), la mortalité subite de 45 % (55 contre 99).

L'objectif principal de l'étude était un critère combinant mortalité et événements non fatals (infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral). Celui-ci est diminué dans le groupe bénéficiant d'un apport d'acide gras Oméga-3 de 15 % (356 contre 414). Par contre, le nombre d'événements non fatals ne s'est pas modifié (140 contre 144).

La prise de vitamine E n'a pas été à l'origine d'un bénéfice sur la mortalité, ni en prise isolée, ni associée aux acides gras Oméga n-3.

- Etude HOPE (56, 57, 58)

Cette étude randomisée, multicentrique et en double aveugle, regroupe deux essais : un essai de prise de vitamine E (300 mg/j soit 400 UI/j) versus placebo et un essai de prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion (10 mg de ramipril / j) versus placebo.

Ont participé 9 541 patients hommes et femmes à haut risque cardiovasculaire (patients de plus de 55 ans ayant des antécédents cardiovasculaires ou de diabète avec un facteur de risque cardiovasculaire). La durée du suivi moyen est de 4,5 ans.

L'étude portant sur le ramipril a été interrompue prématurément devant un bénéfice significatif aux analyses intermédiaires. Des réductions de 26 % des décès d'origine cardiovasculaire, de 20 % des infarctus du myocarde, de 32 % des accidents vasculaires cérébraux et de 16 % des décès de toute origine, sont mises en évidence dans le groupe traité par ramipril par rapport au placebo.

La partie de l'étude étudiant la vitamine E n'a pas mis en évidence de différences significatives entre le groupe traité par vitamine E et le groupe placebo quant à la mortalité totale, en nombre d'événements cardiovasculaires, en nombre d'infarctus du myocarde, en nombre d'accidents vasculaires cérébraux et en nombre d'accidents cérébrovasculaires hémorragiques.

La prise de vitamine E n'a pas provoqué d'effets secondaires dans cette étude.

1.2.2.3 Essais thérapeutiques avec étude de la régression de la plaque d'athérome en prévention secondaire (11)

Ce sont des études de réalisation plus simple et d'une durée plus courte que les études de morbidité ou de mortalité.

Des contrôles coronarographiques réalisés initialement et en fin d'étude, vont évaluer l'évolution des atteintes coronaires. Du fait de la réalisation de coronarographies, ces essais sont uniquement des études de prévention secondaire.

Mais ces études reposent sur des critères anatomiques et non de survie. Leur validité est inférieure aux études de survie précédemment décrites.

Nous avons évoqué un effet pléiotrope des statines qui correspond à un bénéfice indépendant de la baisse de la cholestérolémie. Cet effet ne peut être mis en évidence par ces études.

La durée de suivi moyen dans ces études varie de 2 à 4 ans. Un traitement médicamenteux ou diététique est comparé à la prise d'un placebo. Les coronarographies itératives montrent une progression, ou une stabilisation ou une régression des lésions athéroscléreuses.

Ces études portent en général sur les coronaires, mais il existe des études évaluant l'athérome au niveau des artères carotidiennes ou fémorales. Ces localisations ont l'avantage d'être explorées de manière non invasive par échographie-doppler.

Ces études montrent, pour certaines d'entre elles, une régression des lésions athéromateuses. Ceci montre que le phénomène d'athéromatose est un processus réversible.

Nous citerons certaines études de régression de la plaque d'athérome :

L'étude STARS (St Thomas atherosclerosis regression study) compare la prise de colestyramine à un régime diététique et à un groupe contrôle.

L'étude MAAS (Multicenter anti-atheroma study) a étudié la prise de 20 mg/j de simvastatine.

L'étude REGRESS (Regression growth evaluation statin study) a étudié la prise de 40 mg/j de pravastatine.

L'étude BECAIT (Bezafibrate coronary atherosclerosis intervention trial) a étudié la prise de 600 mg/j de bézafibrate.

L'étude AVERT (Atorvastatin versus revascularisation treatments) a étudié la prise de fénofibrate.

L'étude DAIS (Diabetes atherosclerosis intervention study) a étudié l'effet du fénofibrate chez le patient diabétique de type II.

L'étude LOCAT (Lopid Coronary Angiographic Trial) a étudié le gemfibrozil.

I.3 Les traitements de l'hypercholestérolémie

I.3.1 Le traitement hygiénodététique (2, 40, 59, 60, 61)

Le traitement de l'hypercholestérolémie s'inscrit dans la prise en charge des différents facteurs de risques cardiovasculaires.

Le sevrage tabagique, la pratique d'activités physiques régulières, le traitement ou la prévention d'un diabète, d'une obésité, d'une hypertension artérielle sont les éléments clefs de la prise en charge globale du patient hypercholestérolémique.

Les conseils diététiques reposent sur les résultats des études prospectives et d'intervention que nous avons citées précédemment. Ce régime se rapproche du régime méditerranéen ou du régime crétois (62).

Ce régime est à poursuivre même en cas de traitement médicamenteux hypocholestérolémiant (10). Ceci est rappelé dans les différentes recommandations de pratique clinique.

Il faut noter que le régime méditerranéen n'est pas défini de manière stricte. Ce régime a des variations géographiques importantes. Les Espagnols et les Portugais privilégient les pommes de terre et le poisson. Les Italiens avec une forte consommation de pâtes privilégient les céréales et le fromage. Les Grecs ont une alimentation intermédiaire entre les deux précédentes.

- Les matières grasses

L'apport des lipides ne devrait pas dépasser 30 % de la ration calorique totale.

L'alimentation lorraine est traditionnellement riche en matières grasses avec une consommation importante de charcuterie ou de plats en sauce...

La répartition entre les différents types de graisses (monoinsaturées, polyinsaturées et saturées) est importante. La répartition de la ration calorique totale devrait être de 10 % de graisses saturées, 10 % de graisses polyinsaturées et 10 % de graisses monoinsaturées.

Cette distribution est discutable et selon les dernières études, dont l'étude lyonnaise, une répartition favorisant les graisses monoinsaturées peut être suggérée. Une répartition de 7 % de graisses saturées, 10 % de graisses polyinsaturées et 20 % de graisses monoinsaturées est conseillée par les recommandations américaines.

Les huiles riches en graisses monoinsaturées sont les huiles d'olive, d'arachide et de colza (voir tableau 4).

La prise d'acide alpha linolénique, qui a conduit à un bénéfice en termes de morbi-mortalité selon les études de prévention secondaire, est à privilégier. Elle a une action modérée sur la cholestérolémie, mais a des propriétés modifiant l'agrégation plaquettaire, et inhibant la formation du facteur endothélial (60). Des études (DART et GISSI IV) ont montré qu'une alimentation riche en poisson gras, ou supplémentée en acide gras oméga-3, a conduit à une diminution de la mortalité cardiaque. Il est présent dans le poisson (notamment les poissons gras, comme le hareng, le maquereau, la sardine, le saumon, la truite) dont il faut conseiller la consommation deux fois par semaine. Il est présent également dans les huiles de noix, de colza, de soja, de germes de blé. Ces huiles ne peuvent pas servir à la cuisson des aliments. L'acide alpha linolénique est présent également dans le pourpier et les escargots qui font partie du régime traditionnel crétois.

Les conseils à donner sont de limiter :

- les graisses visibles (les huiles, le beurre, la crème, la margarine) pour la cuisson, la friture ou pour tartiner,
- et cachées (graisses rentrant dans la composition même des aliments comme par exemple dans les produits laitiers ou la charcuterie),

tout en privilégiant les graisses végétales par rapport aux graisses animales.

La consommation de crème et de beurre doit être évitée et les margarines, à base d'huiles végétales hydrogénées, peuvent être conseillées.

L'huile de colza associe des apports en acides gras monoinsaturés et en acide alpha linoléique. Cette huile ne peut pas être utilisée pour la cuisson.

Les huiles végétales de palme, de palmiste, de coprah doivent être évitées du fait de leur apport en graisses saturées.

Tableau 4 : Composition des principaux corps gras (40)

%	Acides Gras Saturés	Acides Gras Monoinsaturés	Acides Gras Polyinsaturés		Supporte les hautes températures
			Acide linoléique Oméga 6	Acide α linoléique Oméga 3	
Olive	18	68	14	0	oui
Arachide (Afrique)	20	60	20	0	oui
Tournesol	9,8	24,3	65,6	0,1	< 180 °
Maïs	12,3	30,3	55,5	1,8	< 180 °
Pépin de raisin	11,6	22	64,8	1,6	< 180 °
Soja	15	22	56	7	non
Colza	8	61	22	9	non
Noix	9	18	60	13	non
Germe de blé	17	20	57	6	non
Isio 4 ® (mélange)	11	41	46,8	1,2	< 180 °
Beurre	60	36	3	1	< 100 °
Margarine standard	39 - 56	28 - 53	8 - 16	0	*
Margarine au tournesol	15 - 19	42 - 45	35 - 42	0	*
Graisse de palme	52	39	9	0	oui
Graisse de palmiste	81	16	3	0	oui
Végétaline ®	91	7	2	0	oui

* : variable selon la proportion d'acides gras polyinsaturés et d'acides gras saturés, de la margarine.

Ce tableau apparaît partiellement dans l'annexe 5.2, « Amusez-vous : Vrai ? Faux ? », diffusée aux médecins participants à l'audit « prise en charge de l'hypercholestérolémie ».

- Les glucides

L'apport de glucides complexes doit être majoré. Il faut compenser la diminution de la ration journalière de lipides en augmentant la ration glucidique. Ceci peut être réalisé en apportant dans l'alimentation du pain, des pâtes, du riz, du couscous, de la polenta, des pommes de terre...

- Les protides

Les protides doivent représenter environ 15 % des apports énergétiques totaux.

Les viandes grasses sont à éviter. Un aspect persillé blanc marque une teneur importante en graisse. Les viandes de volaille ou de cheval sont globalement maigres et sont à privilégier.

Les laitages sont recommandés deux fois par jour. Mais les fromages traditionnels, particulièrement les fromages à pâte dure, doivent être consommés de manière limitée (30 g par jour) car ils contiennent une proportion importante de graisses saturées.

- Les fibres alimentaires, les fruits et les légumes

L'apport de légumes et de fruits frais doit être majoré. Ces apports sont prépondérants dans le régime méditerranéen.

- L'alcool

L'alcool et le vin auraient une action bénéfique sur la mortalité à raison d'un verre par jour. Ce bénéfice disparaît et le caractère nocif apparaît au-delà. (63)

Ces effets restent hypothétiques et le risque de dérapage vers un alcoolodépendance existe.

Le médecin ne peut pas conseiller une consommation modérée et régulière d'alcool à ces patients n'ayant pas de consommation régulière. (64)

- Le cholestérol alimentaire

Les aliments riches en cholestérol sont les œufs de volaille, les œufs de poisson (dont le caviar), les crustacés.

L'impact de la consommation de cholestérol alimentaire (et donc d'œufs) est discuté (65, 66). Il s'avère que le cholestérol alimentaire (cholestérol exogène) ne représente que le quart de la néosynthèse dans l'organisme (cholestérol endogène). La production de cholestérol endogène serait régulée selon les apports exogènes (1, 67). Il apparaîtrait que seulement certains patients ont des troubles de cette régulation et donc qu'un régime alimentaire pauvre en cholestérol exogène serait efficace. Connaître la capacité de régulation de chaque individu n'est pas possible actuellement.

Le médecin peut proposer une éviction du cholestérol alimentaire en seconde intention en cas d'échec du premier régime proposé.

- Le phytostérol

Le phytostérol, un stérol végétal, existe naturellement dans les huiles de tournesol, de soja ou de colza. Il n'est pas absorbé et entre en compétition avec le cholestérol alimentaire et le cholestérol du cycle entérohépatique (1). Le phytostérol a des propriétés hypocholestérolémiantes. L'alimentation apporte 50 à 300 mg de phytostérol par jour. Il n'existe pas d'étude d'ampleur (notamment de morbi-mortalité) pour ce produit.

Depuis quelques années, il est apparu sur le marché français une margarine ayant une supplémentation en phytostérol. Il s'agit de la margarine Pro-active® de la marque Fruit d'Or®. Le service consommateurs de cette marque envoie aux personnes intéressées un dossier sur cette margarine. Dans cette documentation, trois études portant sur le phytostérol sont rapportées. Deux études en double aveugle, randomisées, portaient sur 100 participants pendant 3,5 semaines. Une troisième étudie 5 groupes utilisant une pâte à tartiner différente et un groupe contrôle, avec 65 participants (soit 10 patients par groupe). Cette dernière étude qui a duré 3 semaines a eu 5 % de perdus de vue. Le niveau de preuve de ces études est très faible.

Ces études montrent uniquement une baisse de la cholestérolémie.

Des études avec des effectifs plus importants, de suivi plus long et dont l'objectif principal repose sur des critères de morbi-mortalité seraient nécessaires pour apprécier l'effet du phytostérol. Elles n'existent pas pour l'instant.

I.3.2 Les traitements médicamenteux (2, 10, 68, 69)

Il existe trois classes médicamenteuses principales : les résines, les fibrates et les statines.

- Les résines

La colestyramine (Questran®) est une résine chélatrice des sels biliaires non absorbables.

Cette résine fixe les acides biliaires en formant un complexe insoluble qui sera éliminé par voie fécale. Ce mécanisme rompt le cycle entérohépatique et augmente l'élimination d'acide biliaire de 3 à 10 fois.

Ce traitement peut être utilisé chez l'enfant.

Ce traitement permet une baisse du LDL cholestérol de 20 à 30 % qui peut atteindre 50 % en association avec une fibrate ou une statine.

Les effets secondaires sont des troubles digestifs avec nausée, vomissement, constipation, sensation de sable dans la bouche.

La persistance de ces effets secondaires entraîne l'arrêt du traitement chez 50 % des patients.

La posologie est de 12 à 24 g/j soit 3 à 6 sachets par jour. La préparation est difficile, car la dissolution n'est pas immédiate.

Ce traitement a un effet hypertriglycéridémiant et est à réserver aux patients ayant des triglycérides normaux (hypercholestérolémie pure).

- Les fibrates

Les fibrates diminuent la synthèse et augmentent le catabolisme des lipoprotéines riches en triglycérides.

Le clofibrate, premier fibrate utilisé, a été suivi des fibrates de seconde génération qui sont :

- fénofibrate (Fénofibrate®, Fégénor®, Lipanthyl®, Lipirex®, Livesan®, Sécalip®)
- bézafibrate (Béfizal®)
- ciprofibrate (Lipanor®)
- gemfibrozil (Lipur®)

Ces traitements permettent la baisse du cholestérol et du LDL cholestérol de 20 à 30 % et une augmentation du HDL cholestérol de 6 à 10 % (le gemfibrozil semble plus efficace sur le HDL cholestérol avec une augmentation de 10 à 15 %)

Les fibrates sont indiqués dans les hypercholestérolémies et les hypertriglycéridémies isolées ou associées.

Les effets secondaires (10) sont des troubles digestifs à type de nausées, de céphalées en début de traitement. Des douleurs musculaires, éventuellement à type de crampes, sont fréquentes. Elles disparaissent en général une semaine après l'arrêt du traitement. Ces douleurs peuvent s'accompagner d'une augmentation des transaminases ou des créatines phosphokinases (CPK). Ces augmentations peuvent être tolérées tant que le taux de transaminases ne dépasse pas deux fois la limite supérieure de la normale, et que les CPK ne dépassent pas 3 à 5 fois la limite supérieure de la normale. Au-delà de ces chiffres, le traitement doit être interrompu.

Une augmentation du risque de lithiase biliaire sous traitement par fibrate a été mise en évidence dans l'étude WHO (20, 21) mais n'a pas été confirmée par d'autres études.

- Les statines

Les statines sont des inhibiteurs de l'hydroxyméthyl glutaryl-CoA réductase. Cette enzyme participe à la synthèse du cholestérol. Ce traitement stimule les récepteurs des LDL hépatiques et donc l'épuration des LDL.

Il s'agit du traitement hypocholestérolémiant le plus puissant.

Les différentes molécules commercialisées en France de cette classe sont :

- la simvastatine (Zocor®, Lodalès®)
- la pravastatine (Vasten®, Elisor®)
- la fluvastatine (Lescol®, Fractal®)
- l'atorvastatine (Tahor®)

Des diminutions du LDL cholestérol jusqu'à 50 % sont possibles avec ces traitements.

Les statines sont indiquées dans les hypercholestérolémies de type II A et les dyslipidémies mixtes type II B.

Les effets secondaires des statines sont semblables à ceux décrits pour les fibrates.

L'action de la simvastatine et de la pravastatine est bien évaluée sur le plan de la morbi-mortalité, ce qui est moins le cas de l'atorvastatine. Par contre aucune étude de morbi-mortalité n'a été réalisée pour la fluvastatine.

De nouvelles molécules vont être commercialisées avec notamment la rosuvastatine.

- Autres traitements

- Acides oméga 3 polyinsaturés (Maxepa®)

Ce traitement à base d'acides oméga 3 polyinsaturés est composé d'acide eicosapentaénoïque et d'acide docosahexaénoïque. Il est fabriqué à partir de chair de poisson et d'huile naturelle.

Les propriétés des acides gras oméga-3 ont été décrites au paragraphe I.3.1.

L'efficacité de ce traitement est moindre que celle des fibrates ou des statines. L'effet est principalement un effet hypotriglycéridémiant. (70)

Ce traitement n'est pas pris en charge par la sécurité sociale alors que les autres traitements cités (même les traitements n'ayant pas prouvé leur efficacité sur des critères de morbi-mortalité) sont remboursés.

- les Tiadils

Cette famille dont le seul représentant commercialisé en France est le tiadénol (Fonlipol®) ne présente pas d'effets indésirables connus à court terme. Ce traitement entraînerait une réduction du cholestérol de 5 à 10 % et des triglycérides. Aucune étude n'a prouvé l'efficacité de ce traitement en terme de morbidité ou de mortalité, que ce soit en prévention secondaire ou primaire.

- benfluorex (Médiator®)

Ce traitement est proposé dans les hypertriglycéridémies endogènes.

D'après les résultats d'explorations animales (notamment chez le rat), le benfluorex diminue l'absorption de triglycérides, réduit la synthèse de triglycérides et de cholestérol, diminue la stéatose hépatique, limite l'incorporation du cholestérol au niveau de la paroi artérielle.

Pour ce traitement également, aucune preuve de son efficacité à diminuer les complications cardiovasculaires n'existe que ce soit en prévention secondaire ou primaire.

Les effets secondaires de ce traitement peuvent être digestifs (nausées, vomissements, diarrhée, gastralgie), ou une asthénie, une somnolence, un état vertigineux.

- La vitamine E

Il s'agit de l'alpha tocophérol (Vitamine E®, Dermorelle®, Toco®, Tocolion®, Tocopa®) qui a une action antioxydante. Des études de grandes ampleurs (étude GISSI IV, étude HOPE, étude HPS) n'ont pas mis en évidence de bénéfice, statistiquement significatif, du traitement. Seule l'étude CHAOS (Cambridge heart antioxidant study) met en évidence une diminution importante des infarctus non mortels pour les patients traités par vitamine E, accompagnée d'une augmentation des décès cardiovasculaires (71).

Une méta-analyse portant sur 4 études en prévention primaire et secondaire, avec un effectif de 52 000 sujets, n'a pas mis en évidence d'effet statistiquement significatif. (72)

La prise de vitamine E n'est pas accompagnée d'effets secondaires.

I.4 Les recommandations françaises et américaines

I.4.1 Les références médicales opposables (73, 74)

Ces références médicales opposables ont été mises en place en vue d'économies des dépenses de santé en 1993. Elles sont diffusées par des campagnes d'information auprès des médecins et des assurés.

Il s'agit de recommandations négatives, définissant ce qu'il faut éviter de faire. Elles débutent par « il n'y a pas lieu de... ». L'objectif de ces RMO est de marginaliser des pratiques discordantes par rapport aux données scientifiques.

Ces références sont opposables.

Il existait une sanction financière si les références n'étaient pas respectées. Le Conseil d'Etat a annulé le 10 novembre 1999 le dispositif de sanctions (mais pas le caractère opposable).

Les RMO concernant l'hypercholestérolémie ont été fixées en octobre 1993 par les RMO « prise en charge des hypercholestérolémies de l'adulte », puis en mars 1997 par les RMO « hypolipémiants ».

Dans ces RMO, la fréquence des contrôles biologiques des hypercholestérolémies est encadrée.

La fréquence maximum des contrôles biologiques lipidiques lorsqu'un premier dosage s'est avéré normal, et qu'il n'existe pas de facteurs de risque est de :

- tous les 5 ans chez les hommes de moins de 50 ans et les femmes avant la ménopause,
- tous les 3 ans chez les hommes de plus de 50 ans,
- tous les 3 ans chez les femmes de plus de 60 ans.

Cette fréquence est de tous les 6 mois chez les patients traités pour une dyslipidémie par traitement médicamenteux ou diététique et dont les objectifs de cholestérolémie sont atteints et stabilisés.

Sur la prise en charge thérapeutique, les RMO rappellent notamment qu'il peut être préjudiciable :

- d'associer plusieurs molécules de la même famille pharmacologique,
- d'associer statine et fibrate « sauf en cas d'hyperlipidémies sévères non contrôlées et associées à un risque vasculaire élevé »
- de prescrire une statine dans une hypertriglycéridémie endogène pure.

Les RMO recommandent une prise en charge diététique de 3 à 6 mois avant l'introduction d'un traitement médicamenteux hypolipémiant.

Ces RMO reprennent les recommandations de l'ANDEM quant aux valeurs d'interventions et aux valeurs cibles de chaque situation possible. Pour chaque patient, le nombre de facteurs de risque permet de définir la valeur d'instauration du traitement diététique, la valeur cible du traitement diététique, la valeur d'instauration du traitement médicamenteux, et la valeur cible du traitement médicamenteux.

Nous développerons ces recommandations dans le paragraphe I.4.2 concernant les recommandations de l'ANDEM.

I.4.2 Les recommandations françaises

- Le consensus français sur le cholestérol et les dyslipoprotéïnémies de l'ARCOL (75)

L'ARCOL est le Comité Français de Coordination des Recherches sur l'Athérosclérose et le Cholestérol. Il a été créé en 1988 avec l'objectif de développer et de diffuser la connaissance sur les anomalies lipidiques

Cette association est liée à l'industrie pharmaceutique. Les ouvrages, les publications et les bourses d'études sont souvent sponsorisés par des laboratoires pharmaceutiques.

En 1989, le conseil d'administration de l'ARCOL a publié le consensus français sur le cholestérol et les dyslipoprotéïnémies qui est un consensus d'experts.

Ce consensus détermine 5 niveaux de dyslipidémie :

- Groupe A : cholestérol compris entre 2 et 2,5 g/l et triglycérides inférieurs à 2 g/l.
Il s'agit d'un groupe ayant un risque coronarien modéré, majoré s'il existe des antécédents familiaux, en cas de tabagisme, d'hypertension artérielle, de diabète, ou si le HDL cholestérol est inférieur à 0,35 g/l, les apo A1 inférieurs à 1,2 g/l, les apo B supérieurs à 1,3 g/l.
Pour ce groupe des conseils diététiques sont préconisés.
- Groupe B : cholestérol compris entre 2,5 et 3 g/l et triglycérides inférieurs à 2 g/l.
Un risque élevé de maladie coronaire existe. Les mêmes facteurs de risque que le groupe A doivent être évalués. Un régime hypolipémiant est préconisé accompagné éventuellement d'un traitement normolipidémiant.
- Groupe C : cholestérol inférieur à 2 g/l et triglycérides compris entre 2 et 5 g/l.
Dans ce cas, une recherche étiologique doit être faite avec une recherche d'obésité, d'abus d'alcool, de diabète, de prise de diurétiques, de bêtabloquants, d'œstrogènes exogènes. Les éventuelles étiologies secondaires doivent être traitées et un régime normolipidémiant entrepris. Un régime hypocalorique doit être mis en route en cas de surcharge pondérale.
- Groupe D : cholestérol compris entre 2 et 3 g/l et triglycérides compris entre 2 et 5 g/l.
Il existe un risque coronaire comme pour les groupes A et B. Une recherche étiologique d'hypertriglycémie doit être entreprise comme pour le groupe C.
- Groupe E : cholestérol supérieur à 3 g/l et / ou triglycérides supérieurs à 5 g/l.
Un risque élevé de maladie cardiovasculaire et / ou de pancréatite aiguë existe. Un avis spécialisé doit être envisagé. Un régime et éventuellement un traitement médicamenteux doivent être débutés.

Notons que cette classification est fonction de la cholestérolémie totale et non du LDL cholestérol comme préconisé actuellement.

Les facteurs de risque associés à l'hypercholestérolémie n'interviennent pas directement pour la détermination des seuils d'intervention.

Les recommandations définissent des facteurs de risque tels que « l'hypertension artérielle, la consommation de tabac, le diabète sucré, le sexe masculin, l'hypertrophie ventriculaire

gauche à l'ECG, l'existence chez un membre de la famille proche (ascendants directs, collatéraux, descendants) d'un accident vasculaire avant l'âge de 50 ans. L'existence d'un ou de plusieurs de ces facteurs de risque peut nécessiter des mesures particulières et justifie une prise en charge plus énergique des troubles lipidiques ».

Les moyens à mettre en œuvre pour cette intensification thérapeutique sont laissés à l'appréciation du médecin.

Les recommandations rappellent que la prise en charge diététique doit être la première étape du traitement et qu'une thérapeutique médicamenteuse ne doit être prescrite qu'en cas d'échec du régime. Il n'est pas défini de durée minimum de la première phase diététique.

Ces recommandations apparaissent peu directives et laissent beaucoup de place à l'appréciation du médecin. La maladie coronaire est une maladie chronique et d'installation lente. Apprécier un retentissement d'une maladie, qui s'exprimera plusieurs années après, est difficile pour un médecin isolé.

- La conférence de consensus à l'initiative de la Fondation de l'Avenir (76, 77)

Cette conférence de consensus s'est déroulée sur deux jours les 17 et 18 novembre 1989 à Paris à la faculté de médecine Xavier Bichat.

La méthode retenue pour cette conférence de consensus est différente de la méthode de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) décrite au paragraphe II.2.1.

Un comité d'organisation prépare la documentation et les questions auxquelles un jury devra répondre. Ce jury est composé de 11 membres naïfs par rapport aux questions soulevées. Cette absence de lien, entre le jury et le thème de la conférence, doit permettre d'éviter des biais ou l'intervention de groupes de pression.

Le jury auditionne les experts pendant deux jours et tire des conclusions provisoires. Ces conclusions sont soumises à un débat public contradictoire qui permettra au jury de rédiger les conclusions définitives.

Les recommandations reposent sur la cholestérolémie totale tout en recommandant le remboursement du dosage du LDL cholestérol par l'assurance maladie.

En dessous de 2,2 g/l de cholestérol total, il n'est pas recommandé de régime diététique.

Pour un taux dépassant 2,5 g/l, il est préconisé

- de doser les triglycérides, le HDL cholestérol, les apolipoprotéines,
- d'évaluer les différents facteurs de risque et de renforcer les actions préventives sur le tabagisme, l'excès pondéral, la sédentarité,
- de mettre en place un régime pauvre en graisses.

Pour un taux autour de 2,8 à 3 g/l, il est préconisé de renforcer les actions vues précédemment et éventuellement de mettre en place un traitement médicamenteux.

Ces recommandations préconisent :

- de cibler les hommes dans les campagnes d'information (les femmes étant le plus souvent la cible de l'information),
- d'informer les responsables de la restauration collective.

Un dosage du cholestérol doit être fait vers la trentaine chez l'homme, et associé à une recherche de facteurs de risque, mais la fréquence des dosages n'est pas définie.

Comme les recommandations de l'ARCOL, celles-ci reposent sur la cholestérolémie totale et la prise en charge proposée n'encadre que peu la pratique clinique.

- Recommandations de l'ANDEM pour la prescription des hypolipémiants (73, 78)

Ces recommandations ont été diffusées en 1995 par l'ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale) et ont servi de base scientifique à l'élaboration de RMO.

La méthodologie de cette recommandation repose sur l'analyse de la littérature portant sur le sujet selon la méthodologie de l'ANDEM (ANDEM, les recommandations pour la pratique clinique : base méthodologique pour leur réalisation en France). La qualité méthodologique des études est étudiée et une gradation en niveau de preuve est faite. Des grades de A à C sont attribués aux recommandations. Le grade A correspond au niveau de preuve le plus important. Lorsque les données de la littérature sont insuffisantes, les recommandations sont fondées sur un accord professionnel (les grades A,B, C sont définis ci-après paragraphe II.2.1).

Ces recommandations proposent :

En prévention primaire, un traitement diététique doit être suivi pendant 3 à 6 mois avant l'instauration d'un traitement médicamenteux et une action de prévention sur les autres facteurs de risque doit être entreprise (tabac...). La diététique doit être poursuivie lorsqu'un traitement médicamenteux est instauré.

En prévention secondaire, un traitement médicamenteux pourra être débuté, dans les trois mois après l'accident aigu, si le seuil de LDL cholestérol est dépassé malgré une diététique adaptée.

Chez les sujets de plus de 70 ans, un traitement hypolipémiant pourra être poursuivi en prévention primaire si celui-ci est efficace et bien supporté.

Un traitement de prévention secondaire pourra être mis en route après 70 ans, mais en prévention primaire, l'introduction d'un traitement est laissée à l'appréciation du médecin.

La fréquence des dosages sanguins dont le LDL cholestérol est défini :

- tous les deux mois jusqu'à ce que la valeur cible soit atteinte,
- tous les douze mois lorsque le LDL cholestérol est stabilisé aux valeurs souhaitées.

Un seuil d'instauration est défini pour chaque niveau de risque. Ce seuil est défini en LDL cholestérol. Le tableau 5 résume ces seuils.

Tableau 5 :

(**) Valeurs du LDL-cholestérol ^{1 2} Les valeurs sont en g/l (mmol/l)				
Catégorie de patients ayant une élévation du LDL-cholestérol	Valeur d'instauration du traitement diététique	Valeur cible	Valeur d'instauration du traitement médicamenteux	Valeur cible
Prévention primaire des hommes de moins de 45 ans ou femmes non ménopausées n'ayant aucun facteur de risque.	≥ 2,20 (5,7) ³	< 1,60 (4,1)	Pas d'indication en première intention	
Prévention primaire des hommes de moins de 45 ans ou femmes non ménopausées n'ayant aucun facteur de risque, après l'échec de la diététique.			≥ 2,20 (5,7) malgré une diététique suivie pendant six mois	< 1,60 (4,1)
Prévention primaire des sujets ayant un autre facteur de risque.	≥ 1,60 (4,1)	< 1,60 (4,1)	≥ 1,90 (4,9)	< 1,60 (4,1)
Prévention primaire des sujets ayant au moins deux autres facteurs de risque.	≥ 1,30 (3,4)	< 1,30 (3,4)	≥ 1,60 (4,1)	< 1,30 (3,4)
Prévention secondaire des sujets ayant une maladie coronaire patente.	≥ 1,30 (3,4)	≤ 1,00 (2,6)	≥ 1,30 (3,4) malgré une diététique suivie pendant trois mois	≤ 1,00 (2,6)

¹ Valeur retrouvée lors de plusieurs mesures

² On calcule la valeur du LDL-cholestérol grâce à une formule simple, la formule de Friedewald, qui nécessite de connaître le cholestérol total, le HDL cholestérol et les triglycérides. La formule de Friedewald modifiée s'écrit ainsi :

- a) valeurs pondérales: $\text{LDL-cho.} = \text{chol. total} - (\text{HDL-cho.} + 0.16 \times \text{TG})$;
 b) valeurs molaires: $\text{LDL-cho.} = \text{chol. total} - (\text{HDL-cho.} + 0.37 \times \text{TG})$.

³ Entre 4.1 et 5.7 mmol/l (1.60 à 2.20 g/l) de LDL-cholestérol, en prévention primaire chez des sujets sans autre facteur de risque, des conseils hygiéno-diététiques sont nécessaires : encourager l'activité physique, le contrôle pondéral, limiter les apports glucido-lipidiques et la consommation de boissons alcooliques.

Les facteurs aggravants sont définis et sont au nombre de sept. Ce sont l'âge, les antécédents familiaux de maladies coronaires précoces ou d'artériopathie, les antécédents personnels de la maladie coronaire patente, le tabagisme en cours, l'hypertension artérielle, le HDL cholestérol inférieur à 0,35 g/l, le diabète. Un facteur protecteur qui est le HDL cholestérol supérieur ou égal à 0,6 g/l est défini. Si un facteur protecteur existe, un risque doit être soustrait du total.

Le nombre de facteurs de risque calculé (autre que l'hypercholestérolémie) permet de déterminer les valeurs d'instauration du traitement diététique et médicamenteux. Quatre groupes sont définis :

- en prévention primaire les patients qui n'ont aucun facteur de risque,
les patients qui ont un facteur de risque,
les patients qui ont deux facteurs de risque ou plus,
- les patients en prévention secondaire.

Par exemple pour les patients n'ayant aucun facteur de risque, en prévention primaire, la valeur d'instauration du traitement diététique est de 2,2 g/l de LDL cholestérol avec une valeur cible inférieure à 1,6 g/l. Si malgré une diététique suivie pendant 6 mois chez ces patients, la LDL cholestérolémie est supérieure au seuil d'instauration du traitement médicamenteux qui est de 2,2 g/l, un traitement médicamenteux pourra être mis en place avec une valeur cible inférieure à 1,6 g/l.

Remarquons qu'une valeur cible pour chaque thérapeutique, différente du seuil d'instauration, est définie. Dans l'exemple cité ci-dessus, un traitement instauré doit permettre la baisse de la LDL cholestérolémie en dessous de la valeur cible, qui, elle-même, est inférieure au seuil d'instauration.

Pour chaque groupe de risque, quatre valeurs (2 valeurs d'instauration et 2 valeurs cibles) sont définies, soit pour tous les groupes 16 valeurs. Ceci rend cette recommandation difficilement mémorisable et nécessite l'utilisation d'un aide-mémoire.

- Recommandation de l'ANAES : modalités de dépistage et diagnostic biologique des dyslipidémies en prévention primaire (79)

Ces recommandations ont été réalisées en octobre 2000 par l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé).

La méthodologie de cette recommandation est celle préconisée par l'ANDEM.

Cette recommandation détermine deux groupes : un premier regroupant les patients ayant un risque cardiovasculaire (antécédents familiaux, âge, tabagisme, hypertension artérielle, diabète sucré) ou une obésité et un second concernant les patients n'ayant aucun facteur de risque.

Il est déterminé, pour chacun des groupes, les modalités de réalisation et la périodicité du bilan lipidique.

Par exemple, le bilan de dépistage systématique doit être chez les patients, ayant un risque cardiovasculaire, une exploration d'une anomalie lipidique comportant les dosages de la cholestérolémie totale, des triglycérides, du HDL cholestérol et le calcul du LDL cholestérol.

Par contre chez le patient sans facteur de risque, le bilan de dépistage doit comporter uniquement les dosages du cholestérol total et des triglycérides.

- Recommandations de l'AFSSAPS : la prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique (80)

Ces recommandations ont été réalisées en septembre 2000 par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé).

La méthodologie de cette recommandation est celle préconisée par l'ANDEM.

Ces recommandations préconisent après la découverte d'une dyslipidémie, l'instauration de mesures diététiques pendant 3 à 6 mois avant toute intervention médicamenteuse, et la poursuite de celles-ci après la mise en place d'un traitement hypolipémiant.

La prise en charge doit être globale avec un traitement des autres facteurs de risque.

Des seuils d'intervention sont établis en fonction du nombre de facteurs de risque (autre que l'hypercholestérolémie). Ces facteurs de risque sont définis en facteurs aggravants et en un facteur protecteur.

Les facteurs aggravants sont :

- Age :
 - homme de 45 ans ou plus,
 - femme de 55 ans ou plus ou ménopausée,
- Antécédents familiaux de maladie coronaire précoce :
 - infarctus du myocarde ou mort subite avant l'âge de 55 ans chez le père ou chez un parent du premier degré de sexe masculin,
 - infarctus du myocarde ou mort subite avant l'âge de 65 ans chez la mère ou chez un parent du premier degré de sexe féminin,
- Tabagisme actuel,
- Hypertension artérielle permanente,
- Diabète sucré,
- HDL cholestérol inférieur à 0,35 g/l (0,9 mmol/l) quel que soit le sexe,

et le facteur protecteur est :

- HDL cholestérol supérieur ou égal à 0,60 g/l (1,5 mmol/l) : soustraire alors "un risque" au score de niveau de risque.

Pour la prise en charge diététique, les seuils d'intervention sont définis par le taux de LDL cholestérol dépassant

- 1,60 g/l pour les sujets ayant 2 facteurs de risque ou moins,
- et 1,3 g/l pour les sujets ayant plus de deux facteurs de risque ou ayant une maladie coronaire.

Pour la prise en charge médicamenteuse, ces recommandations définissent un taux de LDL cholestérol au-dessus duquel une intervention médicamenteuse est nécessaire en cas d'échec du régime.

Ces seuils d'intervention sont :

→ en prévention primaire :

- LDL supérieur à 2,20 g/l (5,7 mmol/l) pour les sujets sans autre facteur de risque,
- LDL supérieur à 1,90 g/l (4,9 mmol/l) pour les sujets ayant un autre facteur de risque,
- LDL supérieur à 1,60 g/l (4,1 mmol/l) pour les sujets ayant deux autres facteurs de risque,
- LDL supérieur à 1,30 g/l (3,4 mmol/l) pour les sujets ayant plus de deux autres facteurs de risque,

→ en prévention secondaire :

- LDL supérieur à 1,30 g/l (3,4 mmol/l) pour les sujets ayant une maladie coronaire.

Un objectif thérapeutique apparaît qui est d'obtenir et de maintenir des valeurs du LDL cholestérol situées au-dessous des valeurs seuils d'intervention.

Dans cette recommandation, il n'apparaît pas de valeurs cibles comme dans la recommandation de l'ANDEM de 1995.

L'utilisation de ces recommandations est plus simple que celle de 1995. Cinq niveaux de risque sont définis avec uniquement cinq seuils d'intervention.

Ces recommandations de bonne pratique conseillent aux patients hypercholestérolémiques, sur le plan diététique :

- de remplacer le beurre par des huiles végétales (mono et poly-insaturées essentielles) ou par des margarines «molles» qui ne sont pas en emballage papier (car saturées),
- d'éviter la charcuterie, à l'exception du jambon maigre,
- de privilégier le poisson aux dépens de la viande,
- de limiter la consommation des produits laitiers les plus riches en graisses,
- de ne pas consommer plus de deux oeufs par semaine,
- d'assurer un apport suffisant en fibres, en privilégiant la consommation de fruits, de légumes, de pain, de céréales et de féculents,
- la consommation d'alcool est acceptable (inférieure à 30 g/j). Toutefois l'apport d'alcool doit être contrôlé dans les hypertriglycériidémies (et le surpoids).

Ces recommandations encadrent plusieurs aspects de la prise en charge de l'hypercholestérolémie (le traitement diététique et médicamenteux, schéma de la prise en charge, adaptations nécessaires à des cas particuliers...) et apparaissent plus complètes que les recommandations précédentes mais renoncent au concept de valeur cible.

I.4.3 Les recommandations américaines (81)

Les recommandations américaines reposent sur le troisième rapport du NCEP (National cholesterol education program). Des recommandations pour la pratique clinique sont diffusées par l'ATP (Adult treatment panel). ATP I, ATP II et ATP III ont été publiées.

Décrivons les dernières recommandations publiées en 2001: l'ATP III.

Le LDL cholestérol est la principale cible du traitement.

Un bilan lipidique doit être fait, chez les patients de plus de 20 ans, tous les 5 ans. Ce bilan doit comprendre la cholestérolémie totale, la LDL cholestérolémie, la HDL cholestérolémie, la triglycéridémie.

Des facteurs de risque sont définis qui modifient les objectifs thérapeutiques. Ces facteurs de risque sont :

- le tabagisme,
- l'hypertension artérielle (pression artérielle supérieure à 140 / 90 mmHg ou prise d'un traitement antihypertenseur),
- le taux bas de HDL cholestérolémie (inférieure à 0,4 g/l),
- les antécédents familiaux avec une maladie coronarienne chez un parent du premier degré de sexe masculin avant l'âge de 55 ans ou chez un parent du premier degré de sexe féminin avant l'âge de 65 ans,
- l'âge supérieur à 45 ans pour les hommes et supérieur à 55 ans pour les femmes.

Trois groupes de risque cardiovasculaire, dont chacun ont un objectif de LDL cholestérol différent, sont définis.

Le groupe, qui rassemble les patients ayant une maladie coronarienne ou un équivalent, a un objectif de LDL cholestérol inférieur à 1 g/l.

Le groupe, qui rassemble les patients ayant deux facteurs de risque ou plus, a un objectif de LDL cholestérol inférieur à 1,3 g/l.

Le groupe, qui rassemble les patients ayant un facteur de risque ou moins, a un objectif de LDL cholestérol inférieur à 1,6 g/l.

Les patients ayant un risque équivalent à une maladie coronarienne sont définis par :

- une autre forme d'artériosclérose (artériopathies, anévrisme de l'aorte abdominale, sténose carotidienne symptomatique),
- un diabète,
- un risque de maladie coronarienne, dans les dix prochaines années, supérieur à 20 %. Ce risque est calculé par le score de Framingham en fonction des facteurs de risque. (voir paragraphe I.2.1.2 Etude de Framingham)

Le tableau suivant présente les objectifs ainsi que les seuils d'intervention diététique et médicamenteuse.

Tableau 6 :

	Objectif de LDL cholestérol	Seuils d'intervention diététique LDL cholestérol	Seuils d'intervention médicamenteuse
Maladie coronarienne ou équivalent	< 1 g/l	≥ 1 g/l	$\geq 1,3$ g/l Traitement possible entre 1 et 1,3 g/l
2 facteurs de risque ou plus	< 1,3 g/l	$\geq 1,3$ g/l	Risque coronarien à 10 ans compris entre 10 et 20 % $\geq 1,3$ g/l
			Risque coronarien à 10 ans inférieur à 10 % $\geq 1,6$ g/l
1 facteur de risque ou moins	< 1,6 g/l	$\geq 1,6$ g/l	$\geq 1,9$ g/l Traitement possible entre 1,6 et 1,9 g/l

Au niveau diététique, il est préconisé :

- un apport de graisses saturées inférieur à 7 % de la ration calorique totale,
- un apport de graisses polyinsaturées de plus de 10 %,
- un apport de graisses monoinsaturées de plus de 20 %,
- un apport de lipides (toutes graisses confondues) compris entre 25 et 35 %,
- un apport de glucides compris entre 50 et 60 %,
- un apport de protéines d'environ 15 %,
- un apport de fibres compris entre 20 et 30 g/j,
- un apport de cholestérol alimentaire inférieur à 200 mg/j.

Un apport de phytostérol (2 g/j) est recommandé tout comme une réduction de poids et une augmentation des activités physiques.

Il apparaît dans ces recommandations que le diabète est considéré au même niveau de risque que la maladie coronarienne ce qui n'est pas le cas dans les recommandations de l'AFSSAPS. Il n'est pas conféré dans les recommandations américaines de facteur protecteur pour un taux élevé de HDL cholestérol.

Les objectifs thérapeutiques et les seuils d'intervention sont globalement plus bas pour les recommandations américaines. L'objectif de LDL cholestérol est de 1 g/l contre 1,3 g/l dans la recommandation de l'AFSSAPS.

Les seuils ne reposent pas sur une expérimentation, mais sur des critères de bénéfices / risques / coûts. Cette différence de seuils marque également une différence de risque entre les populations américaines et françaises. Nous avons déjà abordé le « paradoxe français » qui montre que la population française a, pour un même taux de cholestérolémie, une mortalité coronarienne inférieure à d'autres populations. (voir paragraphe I.2.1.1.B Etude MONICA)

I.4.4 Comparaison des recommandations américaines et françaises

Tableau 7 : Seuils d'intervention diététique selon les recommandations françaises de l'AFSSAPS et les recommandations américaines de l'ATP III.

Type de prévention	Nombre de facteurs de risque (FDR)	AFSSAPS	ATP III
Secondaire	coronarien	1,3 g/l	1 g/l
Primaire	Equivalent coronarien *		1 g/l
	Plus de 2 FDR	1,3 g/l	1,3 g/l
	2 FDR	1,6 g/l	
	1 FDR		
	0 FDR		1,6 g/l

Tableau 8 : Seuils d'intervention médicamenteuse selon les recommandations françaises de l'AFSSAPS et les recommandations américaines de l'ATP III.

Type de prévention	Nombre de facteurs de risque (FDR)	AFSSAPS	ATP III
Secondaire	coronarien	1,3 g/l	1,3 g/l possible entre 1 et 1,3 g/l
Primaire	Equivalent coronarien *		1,3 g/l possible entre 1 et 1,3 g/l
	Plus de 2 FDR	1,3 g/l	Risque coronarien à 10 ans compris entre 10 et 20 % 1,3 g/l
	2 FDR	1,6 g/l	Risque coronarien à 10 ans inférieur à 10 % 1,6 g/l
	1 FDR	1,9 g/l	1,9 g/l
	0 FDR	2,2 g/l	

* Les patients ayant un risque « équivalent coronarien » sont définis par :

- une autre forme d'artériosclérose,
- un diabète,
- un risque de maladie coronarienne, dans les dix prochaines années, supérieur à 20 % au score de Framingham.

Il faut noter que la recommandation de l'ATP III ne prend pas en compte de facteur protecteur comme le HDL cholestérol supérieur à 0,6 g/l.

I.5 Justification d'une action de santé sur l'hypercholestérolémie

- **Justification médicale**

La mortalité par maladies cardiovasculaires est la première cause de décès dans les pays industrialisés et représente un tiers de la mortalité globale.

La maladie coronaire est responsable d'environ 100 000 infarctus et de 50 000 décès par an en France. Il faut ajouter les maladies vasculaires avec les accidents vasculaires cérébraux, les artériopathies.

Les conséquences de ces maladies en espérance de vie, en hospitalisation, en handicap sont humainement très importantes.

Il faut noter que la maladie coronarienne n'atteint pas que les sujets âgés, mais aussi l'homme dès l'âge moyen. L'étude Monica (7) a montré que 40 % des infarctus du myocarde touchent des sujets de moins de 65 ans.

L'hypercholestérolémie est un facteur de risque majeur de ces maladies cardiovasculaires et cette affection est fréquente dans la population française.

En 1988, une étude (64) estime que 2 millions de Français ont une cholestérolémie supérieure à 3 g/l et 10 millions supérieure à 2,5 g/l. La cholestérolémie moyenne varie en fonction des classes d'âge. Si la cholestérolémie moyenne est de 1,83 g/l chez les femmes de 15 à 19 ans, elle est de 2,50 g/l chez les femmes de 55 à 59 ans. Le pourcentage de patients ayant une cholestérolémie supérieure à 3 g/l passe de 0,4 % à 12 % entre ces deux classes d'âge. Cette constatation est comparable pour les hommes.

Ces chiffres sont compatibles avec les résultats de l'étude d'Epernon (31) qui trouve que 17 % des adultes français ont une cholestérolémie supérieure à 2,5 g/l.

Dans cette même étude chez les hommes et les femmes de 20 à 65 ans, 10 % des sujets ont un LDL cholestérol dépassant 1,9 g/l et 18 % ont un LDL cholestérol compris entre 1,6 et 1,9 g/l.

Ces études révèlent une incidence importante de l'hypercholestérolémie dans la population française et celle-ci augmente avec l'âge.

- **Le dysfonctionnement**

Un effet pernicieux de l'hypercholestérolémie, tout comme l'HTA, est qu'il s'agit d'un facteur de risque dont les patients n'ont aucun symptôme avant d'avoir les complications de maladies cardiovasculaires.

Il est difficile de motiver un patient à entreprendre un régime, ou à suivre un traitement pour une maladie qu'il ne ressent pas.

Le médecin a une représentation de la maladie qui lui est propre. Le ressenti de la dangerosité de l'hypercholestérolémie est individuel. Les recommandations sont importantes pour

harmoniser les pratiques cliniques et éviter que certains médecins, qui ont « une phobie du cholestérol », traitent à tort et que d'autres, au contraire, traitent insuffisamment leurs patients.

L'étude américaine ARIC (The atherosclerosis risk in communities study) (82), qui a inclus 15 739 hommes et femmes âgés de 45 à 84 ans, a comparé la connaissance, le traitement et les résultats de l'hypertension artérielle et de l'hypercholestérolémie.

Il s'avère que 42 % des patients hypercholestérolémiques sont informés de leur maladie (contre 84 % des hypertendus).

Seulement 4 % des patients hypercholestérolémiques ont un traitement et un résultat en dessous des normes (contre 50 % des hypertendus).

En France, l'étude d'Epéron (30) montre que seulement 13,4 % des sujets connaissent leur cholestérolémie contre 65,6 % leur pression artérielle.

Une étude, réalisée en 1986, sur une population française de 20 000 salariés d'EDF-GDF (83) a montré que 40 % des sujets traités par hypocholestérolémiant ne suivaient pas de régime.

Une enquête alimentaire (84) auprès de 337 sujets hypercholestérolémiques a mis en évidence que chez les patients traités par hypocholestérolémiant :

- 50 % des sujets ont une consommation de lipides dépassant 33 % de la ration calorique totale,
- 93 % des sujets dépassent l'apport d'acide gras saturé recommandé (correspondant au tiers de la ration lipidique totale)
- 70 % des sujets ont une consommation de graisses saturées dépassant 40 % de la ration lipidique totale,
- 48 % consomment trop de cholestérol alimentaire.

Toutes ces études montrent que l'implication du patient dans la prise en charge de l'hypercholestérolémie est défailante. Le patient et le médecin ont leur part de responsabilité dans cet état de fait.

- Justification économique

Le coût humain et économique des complications de maladies cardiovasculaires est considérable (85). Les coûts directs correspondent aux dépenses médicales engendrées. Ces coûts ne sont pas chiffrés pour la France, mais atteindraient 138 milliards de dollars pour l'année 1995 aux Etats-Unis.

Les coûts indirects correspondant à la perte de productivité, au handicap, au décès prématuré sont à prendre en compte.

Une étude en 1986, en France, conduite par Lévy et Le Pen, évalue les coûts annuels, directs et indirects, de la maladie coronarienne à 4,6 milliards d'euros, dont 1,1 milliards imputables au cholestérol.

Les dyslipidémies ont un retentissement important au niveau économique. (86, 87)

En 2000, deux traitements hypolipémiants (atorvastatine TAHOR® et simvastatine ZOCOR®) sont à la seconde et troisième place des produits les plus vendus en officine.

Les hypolipémiants représentent en 2002, 6 % de la part de marché officinal contre 1,5 % en 1988.

Le chiffre d'affaires des hypolipémiants est passé de 108 millions d'euros en 1988 à 881 millions d'euros en 2002 soit une multiplication par 8 en 12 ans. Cette progression correspond à une augmentation annuelle proche de 20 % qu'il faut comparer à l'augmentation des ventes de spécialités en officine de 6,3 % par an sur la période 1988 – 2000.

Cette progression s'explique par l'apparition d'une nouvelle classe de médicaments avec les statines, qui représentent en 2002, 76 % du chiffre d'affaire de la classe hypolipémiant. Le poids économique des traitements hypolipémiants est majeur avec une évolution rapide dans le sens d'une forte augmentation ces quinze dernières années.

Une analyse médico-économique permet de mesurer le coût de la prévention des hypercholestérolémies. (85)

L'analyse de l'étude 4 S montre, qu'en prévention secondaire, le coût pour gagner une année de vie supplémentaire est de 32 000 francs (4 880 €).

En prévention primaire, l'analyse de l'étude WOSCOPS, ce coût est alors de 90 000 francs (13 720 €). Ce coût est diminué de 30 % si la prévention primaire est réservée aux patients à risque.

Le rapport bénéfice / coût est meilleur chez les populations à risque.

Ceci montre l'intérêt du ciblage des patients à qui on propose un traitement hypocholestérolémiant.

Le respect des seuils d'intervention en fonction du nombre de facteurs de risque a, au niveau économique, une importance primordiale.

Chapitre II : L'évaluation des pratiques professionnelles

Chapitre II : L'évaluation des pratiques professionnelles

II.1 Généralités

II.1.1 Définitions

- Définition de la qualité

La formalisation de la notion de qualité est apparue initialement dans la gestion et l'industrie (voir paragraphe II.1.2), puis a été transposée au milieu médical. Il a été défini des normes internationales ISO.

Selon l'AFNOR (association française de normalisation), la qualité est définie comme l'« Ensemble des propriétés et des caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confie l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites. » (88)

Cette définition peut être adaptée au milieu médical. Alors, « la qualité des soins est le niveau auquel parviennent les organisations de santé en termes d'augmentation de la probabilité des résultats souhaités pour les individus et les populations et de compatibilité avec l'état des connaissances actuelles » (89)

Une adaptation de la qualité à la société et aux ressources disponibles est ajoutée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) : « La qualité des soins de santé consiste à exécuter correctement (en fonction des normes) des interventions dont on sait qu'elles sont sans risques, d'un coût abordable pour la société en question et susceptibles d'avoir un impact sur la mortalité, la morbidité, les invalidités et la malnutrition ».

La volonté d'élaborer des produits ou des services de qualité n'est pas une chose nouvelle dans le monde médical ou industriel. Il y a 2000 ans, les romains connaissaient déjà la qualité. Il n'est pas possible que des ouvrages résistent depuis deux millénaires sans qu'ils soient de qualité. C'est la méthodologie de la démarche qualité qui est novatrice et qui permet des évolutions et des améliorations plus rapides.

- Définition de l'évaluation de pratiques professionnelles :

« Le terme "évaluation" signifie "mesure et comparaison d'un résultat à un objectif". Cette démarche permet de s'assurer que les connaissances issues de la recherche scientifique ou que des standards ou normes définis sont bien intégrés dans la pratique... Il s'agit d'analyser méthodiquement un processus, de définir et mettre en œuvre les améliorations souhaitables (en particulier des référentiels valides lorsqu'ils existent), enfin de mettre en place un dispositif de suivi permettant de vérifier l'effet obtenu, voire d'améliorer le niveau de qualité du service rendu, insistant là sur le rôle des systèmes d'information ou de vigilance. » (89)

Les différentes méthodes d'évaluation médicale sont :

- Les enquêtes d'opinion ou de satisfaction (90)

Elles se font par l'interrogatoire direct ou par questionnaire des professionnels de santé ou des bénéficiaires des soins. Elles ne renseignent pas véritablement sur les comportements. Elles informent sur ce que le médecin croit devoir faire.

- Les enquêtes de pratique

Elles interrogent les professionnels sur leur pratique. Elles informent sur ce que le médecin croit faire.

- Les cercles de qualité (90)

Un groupe de volontaires, pluridisciplinaires et regroupant des patients, se réunissent régulièrement pour aborder les problèmes rencontrés. L'audit de pratique peut être utilisé dans cette démarche de qualité. Ils débattent et décident des modifications de comportement à proposer. Il s'avère que cette technique est très coûteuse en temps et qu'elle n'a pas fait la preuve de son efficacité.

Une expérience de cercle de qualité existe depuis 1995 (91). Des médecins dunkerquois partagent leurs savoir-faire, leurs interrogations, comparent leurs pratiques et débattent de dysfonctionnements. Mais ces cercles de qualité sont rares et l'expérience dunkerquoise est unique.

- Les groupes de pairs (91)

Des médecins volontaires se réunissent régulièrement, et confrontent leurs activités. Ce fonctionnement a été codifié en 1987 par la Société Française de Médecine Générale (SFMG). Les participants doivent être de la même discipline. Ces réunions sont très structurées. Chaque participant décrit un acte de la journée tiré au sort qui sera débattu par le groupe.

- L'audit

Selon M. Doumenc (92), l'audit est la méthode « la mieux adaptée à la complexité de l'exercice de la médecine générale. Son objectif est d'identifier les occasions, les circonstances propices à l'amélioration de la qualité des soins et de fournir les moyens de la réaliser. »

- Définition de l'audit médical :

Dans le dictionnaire des termes de médecine, l'audit est défini comme une « évaluation critique d'un système ou d'une unité de soins, destinée à en déceler et corriger les insuffisances. Elle concerne un sujet limité, et procède par comparaison entre les résultats observés et ceux qui sont généralement admis. L'effet des propositions résultant de l'étude initiale est apprécié par un contrôle ultérieur. » (93)

L'audit de qualité est « un examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs » selon les normes internationales ISO 8402.

« L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques du médecin à des références admises, pour améliorer la qualité de ses pratiques et des soins délivrés aux patients » selon l'ANAES (94).

Un audit est une comparaison d'une pratique clinique avec un référentiel qui représente la pratique idéale. Ce référentiel doit être reconnu de tous et être indiscutable.

Il est un outil qui permet l'évaluation, il n'est pas une fin en soi, mais un moyen d'amélioration de la qualité des soins.

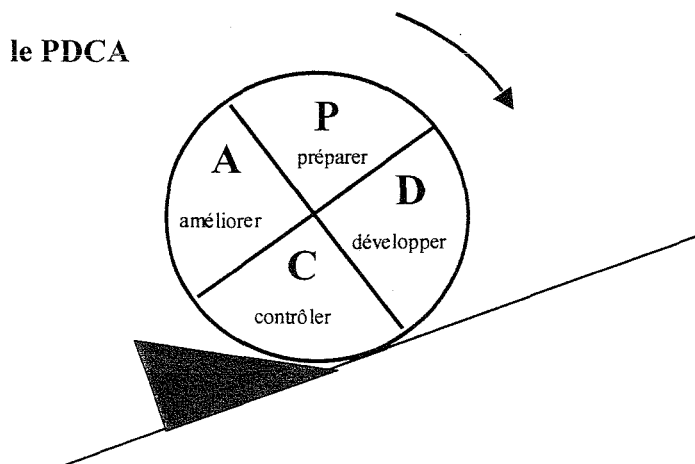
Son but n'est pas l'évaluation des personnes, ni la notation d'établissements ou de médecins les uns par rapport aux autres.

Il n'est pas un contrôle des connaissances, mais plutôt le reflet de la bonne application de celles-ci.

L'audit s'inscrit dans une démarche qualité, c'est le témoin de cette qualité. Mais surtout, c'est la répétition d'un même audit qui peut montrer l'évolution de la qualité.

Les phases de l'audit sont schématisées par la roue de Deming (figure 2) : le PDCA (Plan, Do, Check, Act) (95). Quatre phases se succèdent : après un contrôle de qualité (check ou contrôle), des mesures correctrices doivent être décidées (act ou améliorer), elles seront planifiées (plan ou préparer) puis mises en œuvre (do ou développer). Ces quatre phases se poursuivent en améliorant sans cesse la qualité.

Figure 2 : La roue de Deming



L'audit place un auditeur face à un audité. Ce qui peut donner lieu à une situation tendue : l'un rendant des comptes au second. Au contraire, l'auditeur doit, comme l'origine latine du mot audit l'indique, écouter. L'auditeur n'est pas un inquisiteur ni un enquêteur, mais un partenaire.

L'attitude des auditeurs est importante pour obtenir un climat de confiance, d'échange et de franchise.

Donnons des « idées-forces » à appliquer par les auditeurs (96) :

- Faire simple, c'est compliqué.
- Ecouter pour mieux comprendre.
- Savoir pourquoi on fait les choses.
- Rester concret.
- Raisonner utilement.
- Nul n'est infaillible.
- Echanger c'est donner et recevoir.
- La transparence est réciproque.
- Le miroir peut se transformer en boomerang.
- Auditer, c'est aussi respecter.

II.1.2 Historique de la démarche qualité et de l'audit dans le milieu industriel.

II.1.2.1 Historique de la qualité (97)

Quatre phases sont décrites au cours desquelles la notion de qualité a évolué. Ce sont :

- au début du siècle, la qualité-inspection,
- vers 1930, la qualité-contrôle,
- vers 1940, la qualité-assurance,
- et à partir de 1970, la qualité globale.

- La qualité-inspection

A partir de 1900, la qualité-inspection apparaît avec le taylorisme, la production mécanisée et standardisée. L'organisation scientifique du travail est définie par ce qui est mesurable.

Toutes les phases de production sont décomposées en tâches aussi petites que possible. Une norme est définie pour chaque tâche qui permet une amélioration de l'efficacité. Le travail est ensuite contrôlé en fonction des normes définies. Il existe une planification du travail et des comportements ainsi qu'une répartition des tâches.

Le producteur se doit de vérifier la concordance entre ce qui est fait et les normes. C'est l'inspection.

A cette époque apparaissent les organismes de normalisation, dont l'AFNOR (Association française de Normalisation) en 1926.

La qualité-inspection ne s'intéresse qu'à la production des produits. Il n'existe pas d'interaction avec le client ou le bénéficiaire du produit. La commercialisation de la Ford T, en 1915, ne propose aucune personnalisation, ni même de choix de couleur. Les normes sont définies par des ingénieurs ou des scientifiques.

La qualité-inspection a un prix. Plus les contrôles sont importants, plus la production est de qualité et moins il existe de rebuts. Le coût d'inspection est compensé par le coût des rebuts. Mais à partir d'un certain niveau, l'augmentation du coût d'inspection dépasse la diminution du coût des rebuts. La qualité-inspection s'auto-limite du fait de son coût.

- La qualité-contrôle

Le contrôle de qualité est dans la continuité de la qualité-inspection. Il propose un contrôle statistique de la qualité qui permet de maîtriser le coût de la qualité. Un seuil de tolérance est défini pour des raisons économiques. Il s'agit d'une limitation de la qualité pour des raisons financières.

Le seuil de tolérance est ce qui est acceptable comme non-qualité. Ce seuil n'est pas basé sur des notions scientifiques. Il s'agit d'un compromis. Une question se pose : qui doit définir ce compromis ? Le client n'est pas le décideur dans la qualité-contrôle, mais le sera dans la qualité-assurance avec l'avènement de la notion du « client-roi » à partir de 1940.

- La qualité-assurance

La notion de « client-roi » est une représentation de l'ensemble disparate des clients. Ce concept permet de définir les besoins et les désirs des clients afin de les satisfaire. Même s'il existe une volonté de connaître les clients, celui-ci devient anonyme. C'est la naissance du marketing. Il faut produire en fonction de la demande du marché.

Sur la période de 1940 à 1970, on assiste à une croissance économique importante, à une augmentation majeure du pouvoir d'achat et à l'apparition d'une classe moyenne. Ceci conduit à une consommation de masse, il lui correspond une production de masse. Il s'agit de la période « fordiste ».

Cette masse de clients, qui est incarnée par le « client-roi », rend anonyme l'individu-client. La production de masse est uniforme, ne tient compte que d'un « client-roi » conceptuel et non d'individus.

La qualité-assurance atteste la conformité de la production par rapport à l'attente du « client-roi ».

- La qualité globale

A partir de 1970, le fordisme est remis en cause avec une crise économique et l'accroissement du chômage.

Deux hypothèses d'évolution sont proposées pour l'après fordisme : le post-fordisme et le néo-fordisme.

Le post-fordisme s'oppose au fordisme par l'individualisation de la production. Ce n'est plus la masse qui est prise en compte, mais l'individu. La place des prestations de services devient prédominante. Cette individualisation, tant de la production que de l'individu, diminue le lien social. Il y a une opposition entre cohésion et individualisation.

Le néo-fordisme serait un retour au fordisme avec une consommation de masse et une individualisation peu importante.

Dans ces deux hypothèses, la qualité globale ou totale s'étend à tous les domaines. Elle est dans la prolongation de la qualité-assurance mais elle est appliquée systématiquement à toutes les activités des entreprises. Cette qualité omniprésente dans les entreprises conduit à l'avènement du concept de « zéro défaut », à tous les « objectifs zéro » (zéro stock, zéro délai, zéro accident du travail)

Il existe une responsabilisation de l'individu qu'il soit producteur ou consommateur. La qualité est le fait de chaque individu et chacun participe à l'édification de la qualité totale. La notion de qualité est, dans ce concept, subjective alors qu'elle était objective pendant la période tayloriste.

Comme chacun est responsable de son travail, un nouveau projet doit être vendu à ses collaborateurs avant d'être vendu, proprement dit, au client. La notion de « marketing interne » est apparue dans cette période.

Les quatre phases décrites se chevauchent et des notions de qualité différentes peuvent coexister.

En retraçant l'histoire de la qualité sur un siècle, nous nous rendons compte que la notion de qualité, et ce à quoi elle s'applique, s'est profondément modifiée.

II.1.2.1 Historique de l'audit

Intéressons-nous plus spécifiquement à la notion d'audit qui est un outil au service de la qualité.

L'origine de l'audit peut être ramenée à l'époque de Charlemagne où des inspecteurs, les « Missi Dominici », parcouraient le pays afin de contrôler que les comtes appliquaient les ordres de Charlemagne.

Mais ce contrôle ne peut être comparé à l'audit que nous voulons décrire, car ces inspections étaient faites dans un but de sanctions et non d'amélioration.

L'audit était uniquement un processus de contrôle comptable des entreprises au début du XXe siècle surtout aux Etats-Unis. La notion d'audit interne, qui dépasse la notion de contrôle et dont l'objectif est l'amélioration, est apparue après la crise économique de 1929 dans le cadre d'économies de fonctionnement. (98)

La fonction d'audit va progressivement être appliquée à toutes les fonctions de l'entreprise, (fonction comptable, de production, commerciale...) tout d'abord aux Etats-Unis.

C'est l'industrie japonaise qui s'est approprié la technique de l'audit dans les années 1970 avec le plus de réussite. Elle a su passer de la production de montres au kilo juste après de la dernière guerre, à un système très élaboré de qualité. Les théoriciens japonais (J.M. Juran, K. Ishikawa) ont servi de modèle aux théoriciens américains (W.E. Deming).

L'audit est dans ce cas mis en œuvre par des personnes extérieures à l'entreprise ou au service concerné, et est une véritable remise en cause de l'organisation au sein de l'entreprise.

II.1.3 Historique de l'évaluation et de l'audit médical. (89, 99)

Il y a 30 ans, l'évaluation est le fait de personnalités. E. Papiernik, J.F. Lacronique, C. Weil, J.F. Armogathe en sont les acteurs.

1981 L'Assistance Publique de Paris édite ses premières recommandations.

1987 Le Comité National de l'Evaluation et de diffusion des innovations technologiques a été créé par l'Assistance Publique de Paris. Ce comité concerne les établissements hospitaliers.

1991 L'évaluation hospitalière entre dans la Loi portant réforme hospitalière du 31 juillet 1991 (100).

1990 Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM). L'objectif était de promouvoir la démarche d'évaluation médicale, des soins et des technologies ayant un impact en terme de santé publique. Cette agence qui était une association à but non lucratif a fonctionné de 1990 à 1997. L'ANDEM a diffusé des conférences de consensus et des recommandations pour la pratique clinique, établies avec une rigueur scientifique. L'ANDEM a également conduit des évaluations tant au niveau hospitalier qu'au niveau de la médecine libérale.

1991 Premier audit de l'ANDEM portant sur le statut vaccinal de personnes âgées de plus de soixante ans.

1996 Réforme de l'hospitalisation publique et privée par l'ordonnance du 24 avril 1996 (101). L'accréditation des établissements d'hospitalisation publics ou privés est mise en place.

1997 Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) est créée par ordonnance du 24 avril 1996 et décret du 7 avril 1997. L'ANAES est un établissement public national à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre de la Santé. Ses objectifs sont :

- de promouvoir le développement de l'évaluation de la qualité des soins dans les structures publiques ou privées ainsi qu'en médecine libérale,
- de mettre en place la procédure d'accréditation des établissements de soins,
- et d'élaborer des recommandations de pratique clinique, des référentiels de pratique.

1999 Le Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (FAQSV) est créé par le décret du 12 novembre 1999 (102). Selon l'article 1^{er}, il « participe à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville et contribue au financement d'actions concourant notamment à l'amélioration des pratiques professionnelles et à leur évaluation, à la mise en place et au développement de formes coordonnées de prise en charge et notamment des réseaux de soins liant des professionnels de santé exerçant en ville à des établissements de santé. »

1999 L'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) est prévue par le décret du 28 décembre 1999 (103). L'EPP est organisée par les Unions Régionales des Médecins Libéraux (URML). Quatre régions pilotes dont la Lorraine expérimentent l'EPP depuis octobre 2002.

2003 Comme l'expérimentation débutée en 2002 a montré un bilan positif, l'EPP est étendue aux autres régions françaises.

II.1.4 Etat des lieux en France

II.1.4.1 En milieu hospitalier : l'accréditation (89)

La loi portant réforme hospitalière du 31 juillet 1991 (100) prévoit l'évaluation de l'organisation des soins et le fonctionnement médical des établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux.

La réforme hospitalière en application de l'ordonnance du 24 avril 1996, concernant tant les établissements privés que publics, a contraint ces centres à mettre en place une démarche qualité.

Cette démarche, appelée **accréditation**, peut intéresser tous les secteurs de l'hospitalisation : le traitement médical ou chirurgical, et aussi la restauration, l'accueil...

Cette réforme définit l'accréditation comme une « procédure externe à un établissement de santé dont le but est d'obtenir une appréciation indépendante de la qualité de cet établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ».

Au 31 décembre 2001, (104) l'ANAES a mis en place un réseau de 500 visiteurs formés à la visite d'accréditation. La quasi-totalité des 3 200 établissements de santé, publics ou privés, a fait une demande d'accréditation. 131 d'entre eux sont accrédités.

Parmi ces 131 établissements on dénombre :

- 17 centres sont accrédités sans recommandation d'amélioration des pratiques,
- 54 avec recommandations,
- 47 avec réserves,
- et 13 avec réserves majeures.

La durée moyenne pour l'accréditation est de 20 mois.

Des critiques de cette accréditation ont été faites par la Cour des comptes (104). « L'ANAES s'est concentrée sur la qualité du fonctionnement logistique de l'hôpital et la prise en charge du malade, en ne prenant pas en compte la qualité de l'acte lui-même. » La Cour des comptes mettait en avant également la lenteur de la mise en place de l'accréditation : seulement 4 % des établissements sont accrédités au 31 décembre 2001. L'accréditation s'est accélérée depuis, puisque 297 établissements étaient accrédités en janvier 2003. (105)

Cette mise en place en 1996, est tardive lorsqu'on fait la comparaison avec les autres pays industrialisés notamment anglo-saxons :

Les Etats-Unis ont commencé à mesurer la conformité des établissements à des normes en 1917 par un organisme accréditeur appelé JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations)

Le Canada était impliqué initialement dans le programme des Etats-Unis de 1917 à 1958, puis a eu un programme propre dont l'organisme accréditeur est le CCAES (Conseil Canadien d'Agrément des Etablissements de Santé)

L'Australie s'est dotée en 1974 de l'ACHCS (Australian Council on Health Care Standards)

Le Royaume-Uni a mis en place un programme national d'audit organisationnel depuis 1989 puis d'une accréditation depuis 1995 ; l'organisme accréditeur est le King's Fund Center.

II.1.4.2 En médecine ambulatoire

- Les Unions Régionales des Médecins Libéraux (URML) mettent en oeuvre l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Les Unions Régionales sont des organismes de droit privé créés en 1993, suite à la loi du 4 janvier 1993 (106). Les membres des URML sont élus par les médecins libéraux conventionnés et par les praticiens hospitaliers ayant une activité libérale. Les médecins y cotisent de manière obligatoire.

Les URML sont de droit privé, mais ils effectuent des actions médico-économiques de service public.

Les missions sont fixées par le décret du 14 décembre 1993 (107). « Elles assument les missions qui leur sont confiées par la ou les conventions nationales, ainsi que celles qui leur sont confiées par les organisations syndicales représentatives de médecins. Les unions peuvent prendre les initiatives qu'elles jugent utiles dans les domaines suivants:

- a) Analyses et études relatives au fonctionnement du système de santé, à l'exercice libéral de la médecine, à l'épidémiologie et à l'évaluation des besoins médicaux,
- b) Coordination avec les autres professionnels de santé,
- c) Information et formation des médecins et des usagers. »

L'organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles, pour laquelle la Lorraine est une région pilote, est fixées par le décret du 29 décembre 1999 (103).

Cette évaluation concerne tous les médecins libéraux, généralistes et spécialistes, et est basée sur le volontariat. Ces médecins sont aidés dans leur évaluation par des « médecins habilités » qui doivent exercer depuis au moins 5 ans, avoir une expérience en évaluation ou en formation et avoir déjà évalué leur pratique.

Le médecin évalué doit pratiquer deux audits, l'un portant sur le dossier médical et l'autre portant sur un référentiel de son choix.

Puis le médecin habilité procède à une visite d'évaluation auprès de son confrère au cours de laquelle l'autoévaluation (les deux audits) est analysée et des méthodes de mise en œuvre de l'amélioration sont exprimées. Cette visite doit avoir lieu dans un climat de confiance ; pour cela, le médecin habilité signe un engagement écrit de confidentialité.

Ensuite, le médecin habilité rédige un rapport qui synthétise la visite d'évaluation et les méthodes de mise en œuvre de l'amélioration. Le médecin évalué est le seul destinataire de ce rapport.

Tout ce processus d'évaluation n'est pas sanctionnant. Il est une aide à l'amélioration de la qualité des soins et non un contrôle.

Cette évaluation est en phase expérimentale depuis octobre 2002. Elle ne concernait que quatre régions pilotes : Basse-Normandie, Ile de France, Lorraine, Nord-Pas-de-Calais. Dix pour cent des médecins ont fait acte de candidature pour participer à cette évaluation. Un bilan a été fait par les URLM en mars 2003. D'après une conférence des présidents des 26 URLM, ce bilan est positif. Il a été décidé de poursuivre cette évaluation et de l'étendre aux autres régions françaises.

- Des initiatives indépendantes

D'autres audits existent que ceux organisés par les Unions Régionales dans le cadre du décret de 1999. Elles sont le fait d'initiatives individuelles ou de groupes de médecins.

C'est le cas en Lorraine du Groupe Lorrain d'Audit Médical (GLAM) dont nous décrivons le fonctionnement et les audits réalisés au paragraphe II.4.

D'autres groupes régionaux d'évaluation existent parmi lesquels le Groupe d'Aquitaine, de Lyon, du Havre, de Nice... (91)

Une liste, non exhaustive, des audits réalisés en France en médecine générale, de 1992 à 1999, comprend 36 audits dont 24 sont des sujets de thèses ou de publications (108). Cinq audits dépassent les cent médecins participants et un audit national sur le dossier médical a réuni 275 participants au premier tour et 244 au second.

II.1.5 Exemple d'évaluations médicales dans des pays européens

L'évaluation médicale et l'audit sont présents surtout dans les pays du nord de l'Europe.

- Au Royaume-Uni

En avril 1991, une structure formelle est mise en place dont l'objectif est de gérer l'assurance-qualité (109). Au niveau de chaque région, un comité, les MAAG, composé de médecins généralistes, font la promotion de la démarche qualité avec l'Audit Médical. La majorité des médecins généralistes participe à cette évaluation.

Une étude en 1991 sur le comté d'Oxford au Royaume-Uni (110) a évalué les audits cliniques et a montré que 58 % des 80 médecins généralistes inclus dans l'étude pratiquaient l'évaluation clinique par l'audit. L'étude montre que 50 % des praticiens participent à des cycles d'audits répétés.

Des évolutions sont discutées au Royaume-Uni. Une évaluation des compétences tous les cinq ans est suggérée avec une suspension en cas d'échec. Ce type d'évaluation sanctionnante ne repose alors plus sur le volontariat. (111)

Il existe un autre type d'évaluation qui est disciplinaire. Le General Medical Council (GMC) a des prérogatives sur le contrôle continu, la qualité de la formation universitaire.

En cas de faute professionnelle ou de transgression d'un code de conduite établi, le GMC pratique une évaluation des performances du médecin. Cette évaluation peut se dérouler sur le lieu de travail du médecin avec un contrôle des dossiers médicaux. La conséquence d'une évaluation défavorable au médecin est la suspension de l'inscription à l'Ordre des Médecins. Cette évaluation est sanctionnante et ne correspond pas à la pratique de l'audit tel que nous l'abordons. Ce même organisme prépare une revalidation des médecins. Les médecins, tous les cinq ans, devraient justifier d'avoir mis à jour leurs connaissances médicales.

Nous voyons qu'au Royaume-Uni, deux voies de promotion de la qualité sont abordées.

Une première, volontaire et non sanctionnante, qui s'apparente à l'audit tel que nous le connaissons en France.

Une seconde, obligatoire et sanctionnante qui est un contrôle de l'activité médicale par les autorités.

- En Hollande (112)

Dès 1985, « un système d'assurance-qualité et d'amélioration des soins » a été mis en place par les organisations professionnelles. L'objectif est d'améliorer la formation pour améliorer la qualité des soins. Les médecins généralistes s'avèrent être les moteurs de ce système. Ils participent également à la rédaction de recommandations à l'échelon local depuis 1980 et à l'échelon national depuis 1987.

L'évaluation médicale est développée avec des enquêtes de pratique. Egalement, un tiers des médecins généralistes hollandais, en 1994, participe au « peer-review » ou audit confraternel. Il s'agit de réunions au cours desquelles les participants évaluent la pratique de chacun d'entre eux.

Nous citerons un audit (113), portant sur l'hypercholestérolémie, réalisé aux Pays-Bas, en 1996, dans 20 cabinets de médecine générale. Les recommandations hollandaises préconisent un dépistage d'hypercholestérolémie, chez les patients de 18 à 65 ans, en cas de facteurs de risque. Les résultats ont montré que seulement 31 % des patients ayant un facteur de risque ont effectivement un dosage de cholestérol total. Cette étude montre une meilleure performance des cabinets informatisés.

- En Belgique (114)

Un système d'« accréditation » a été défini en 1993 par une convention signée par les organismes assureurs et les syndicats médicaux. Pour qu'un médecin soit reconnu accrédité et bénéficie d'une rétribution financière spécifique, celui-ci :

- doit suivre une formation médicale continue (FMC),
- doit avoir une activité médicale dépassant un seuil minimal d'activité,
- doit avoir pour chaque patient un dossier médical permettant l'échange d'information avec les confrères consultés,
- doit avoir un profil correct d'utilisation des prestations diagnostiques et de la prescription,
- doit participer à des initiatives d'évaluations.

Ainsi, pour satisfaire ce dernier point, des groupes locaux d'évaluation médicale (GLEM) ont vu le jour regroupant 8 à 25 médecins généralistes. Il s'avère que la réaction des médecins généralistes belges à cette évaluation imposée par le pouvoir politique s'est faite de deux manières différentes :

Beaucoup ne se sont pas approprié la méthodologie de l'évaluation et font des séances se rapprochant plutôt de FMC ou de discussion de cas cliniques (apparentés aux groupes de pairs).

D'autres ont compris que les techniques de l'évaluation sont une méthode d'amélioration des soins. Ils utilisent les techniques de groupes de pairs, d'audit, de groupes de lecture...

Pour l'anecdote, lors de la mise en place des GLEM, une réunion s'est déroulée à Longwy avec le GLAM, afin d'échanger les expériences.

II.2 Justification de l'évaluation des pratiques

II.2.1 Une nécessité médicale

- La variabilité des pratiques médicales (115)

L'importance des progrès de la médecine et la masse d'informations médicales d'une part, et la facilitation de l'accès, notamment par Internet, d'autre part, font que le médecin a des difficultés à intégrer les progrès médicaux.

L'une des conséquences de cette abondance d'information est **la variabilité des pratiques**.

Des variations géographiques de pratiques ont été mises en évidence par des études.

M.R. Chassin (116) a étudié le bon usage de la coronarographie, de l'endartériectomie carotidienne, et de la gastroscopie en fonction de la zone géographique de la prise en charge. Des différences entre les sites sont mises en évidence. 32 % des endartériectomies sont inappropriées dans certains sites.

Les motifs d'hospitalisation peuvent également varier. Une étude (117) entre trois villes, montre qu'un enfant est hospitalisé 6 fois plus souvent, lors d'une ingestion toxique (3,8 fois plus pour une crise d'asthme, 2,7 fois plus pour une céphalée), dans un centre que dans un autre.

De nombreux facteurs peuvent expliquer cette variabilité, parmi ceux-ci le médecin, son âge, sa faculté d'origine, le type de formation continue suivie, mais aussi le patient, le contexte socio-économique...

Une harmonisation des procédures et des pratiques est nécessaire afin d'offrir au patient des soins qui soient optimaux.

Une synthèse des données publiées est nécessaire. Elle peut prendre plusieurs aspects (90, 118) :

- *le consensus informel d'experts*

Cette méthode est basée sur l'avis d'experts sans participation d'un public. Il s'agit de la méthode la plus ancienne qui est la moins rigoureuse sur le plan de l'analyse des preuves scientifiques. Cette méthode est à éviter.

- *les méthodes de qualification par l'avis d'experts*

Une revue de la littérature scientifique, concernant un sujet déterminé, permet d'établir une liste des stratégies pour une indication médicale. Cette liste est envoyée à 9 experts cliniciens qui attribuent un score de 1 à 9 pour chacune des stratégies. En fonction du score obtenu, la stratégie est alors considérée comme étant appropriée, inappropriée ou douteuse.

Cette méthode donne aux experts une place prédominante, au dépens des données de la littérature scientifique.

- *la qualification du niveau de preuve scientifique*

Cette méthode classe en grade la qualité de l'information scientifique en fonction des qualités méthodologiques intrinsèques de leurs sources.

Le niveau de preuve utilisé pour les recommandations de l'ANAES :

Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations proposées sont classées en grade A, B ou C selon les modalités suivantes :

- une recommandation de grade A est fondée sur une preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve, par exemple des essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur et/ou méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées ;
- une recommandation de grade B est fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve, par exemple essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, études de cohortes ;
- une recommandation de grade C est fondée sur des études de moindre niveau de preuve, par exemple étude cas-témoins, séries de cas.

En absence de précision, les recommandations proposées correspondent à un accord professionnel.

- *les conférences de consensus (119, 120)*

Selon la base méthodologique décrite par l'ANDEM, la conférence de consensus présente une phase de préparation, au cours de laquelle le promoteur choisit le thème, trouve le moyen de financement, et confie la responsabilité de la conférence au Comité d'organisation. Ce dernier libelle les questions, constitue un groupe bibliographique, désigne des experts et le jury, et invite le public.

La conférence consiste en un exposé public des experts et en un débat entre membres du jury, experts et le public. Elle est suivie d'une délibération à huis clos du jury pour la rédaction des recommandations qui sont ensuite diffusées.

- *les recommandations pour la pratique clinique (118, 121)*

La méthode est développée par l'ANDEM. Les « décisions préalables » définissent les questions posées et les moyens qui vont être mis en œuvre pour y répondre. Ces décisions sont déterminantes au bon déroulement de la procédure.

Le promoteur choisit un comité d'organisation qui aura en charge l'organisation temporelle, matérielle et méthodologique.

Un groupe de travail est formé. Il réalisera le travail d'analyse et de synthèse des données.

Une bibliographie exhaustive est constituée en évitant les biais de collecte de données. Une analyse de cette information est faite. Elle doit être standardisée et reproductible en utilisant si possible des grilles de lecture. Chaque publication a une validité qui doit être quantifiée. Les résultats sont synthétisés afin d'établir un niveau de preuve scientifique.

Les aspects éthiques, sociologiques, juridiques sont pris en compte. La préférence des patients rentre également en ligne de compte.

Enfin, un document intermédiaire est rédigé par le groupe de travail. Ce document est soumis à un groupe de lecture qui y apporte les modifications nécessaires. Le document final est rédigé et diffusé.

Ces recommandations établies avec les méthodes décrites sont les « normes » de la qualité. Elles permettent de définir un standard de pratiques. Elles doivent être connues et appliquées par les médecins généralistes. Qu'en est-il ?

- Ecart entre compétence et performance

La formation médicale continue est utile pour mettre à jour les connaissances des médecins. Mais il s'avère que la FMC ne modifie pas significativement le comportement des médecins. (122)

Il existe un écart entre ce que l'on doit faire, ce que l'on croit faire et ce que l'on fait.

Ce que l'on doit faire est la pratique optimum. Cette pratique est décrite par les recommandations ou les conférences de consensus. C'est la qualité idéale.

Ce que l'on croit faire est l'impression personnelle, le regard subjectif qu'a le médecin sur sa pratique.

Ce que l'on fait est le regard critique mis en lumière lors de la réalisation d'un audit.

Une étude américaine (123) montre cette distinction. Elle analyse la pratique de césariennes avant et après diffusion de recommandations. Il s'avère que 85 % des obstétriciens sont en accord avec les recommandations, un tiers affirment avoir modifié leur pratique du fait des recommandations, mais aucun changement significatif des pratiques n'est observé. Les recommandations n'ont eu aucun effet sur les pratiques.

Dans le cadre de l'hypercholestérolémie, une étude (124) a montré que si 94 % des médecins déclaraient que leurs patients avaient un dosage récent de cholestérol, ils n'étaient que 39 % à avoir réalisé réellement ce dosage.

L'audit de pratique permet d'estimer objectivement sa pratique.

- Association de la FMC et de l'audit

L'audit est la continuité logique de la formation médicale continue (FMC). (113)

L'audit peut être réalisé à la suite d'une séance de FMC afin de s'approprier un changement de pratique, ou bien plus tard afin de voir l'effet de la séance de FMC.

Ceci a été le cas de deux tours d'audit portant sur le traitement de la cystite simple (125). Un tour a été fait avant la séance de FMC et un autre après. Une amélioration de 21 % a été mise en évidence entre les deux tours.

Mais une étude lorraine, objet d'une thèse de médecine, (126) a montré que deux tours d'audit, avant et après une formation médicale continue (FMC), n'ont pas permis la mise en évidence d'améliorations importantes des pratiques. La FMC portait sur la prise en charge du diabète et a consisté en 6 séances. 20 médecins généralistes mosellans y ont participé. Seule l'utilisation du monofilament a augmenté de manière significative : le nombre de patients bénéficiant de cette technique est passé de 28 % à 89 % des patients. Les autres critères n'ont pas été modifiés par la FMC. Ceci relativise la portée de la FMC qui apparaît comme nécessaire, mais non suffisante à l'amélioration des pratiques.

Inversement, ce peut être un audit qui montre des manques dans la pratique et qui motive une séance de FMC.

L'audit n'est pas seulement un outil qui met en évidence des dysfonctionnements, il est aussi un moyen pédagogique efficace. Que ce soit par la mise en œuvre, ou par la réalisation de l'audit, le référentiel est mieux intégré par cette méthode que par une séance de formation médicale continue.

Comme nous l'avons vu, la FMC ne permet pas de modification significative des comportements médicaux. La pratique de l'audit semble être plus efficace pour l'appropriation des recommandations. Le couple FMC – audit est-il synergique ?

- Raisons sociologiques

Il existe une remise en question du pouvoir médical à la suite des événements du sang contaminé, de la vache folle, de l'amiante, de Tchernobyl... Durant ces événements, les patients n'ont pas bénéficié de l'information qu'ils auraient été en droit d'attendre. Les patients désirent être informés, veulent participer à la prise de décisions les concernant.

La relation médecin-patient en est modifiée. Le choix d'un traitement, par exemple, doit avoir l'accord du patient.

Ces patients sont plus exigeants quant à la qualité des soins proposés. Ils ne se satisferont pas de soins qui ne soient pas optimaux.

Selon M. Doumenc « nous n'échapperons pas à l'évaluation par les patients ». (127)

- La recherche

La démarche qualité et l'audit sont une nécessité pour la médecine générale, ce sont aussi un terrain de recherche dans le cadre du nouveau statut de la médecine générale définie comme une spécialité.

II.2.2 Une nécessité éthique (128)

L'éthique médicale est une discipline qui compare la pratique médicale aux concepts philosophiques ou moraux. Elle repose sur des principes qui peuvent être contradictoires :

- Principe de « bénéficescence » :

L'action médicale se doit d'apporter un mieux, un bénéfice.

Au niveau individuel, pour chaque pratique médicale, le rapport bénéfice / risque doit être estimé. Ce rapport peut être appréhendé de manière différente par le médecin ou par le patient.

Au niveau collectif, cette notion de bénéfice peut être mesurée par des diminutions de morbidité ou de mortalité.

- Principe de « non-nuisance » :

Le médecin ne doit pas nuire à son patient. Ce principe est complémentaire du précédent.

- Principe d'autonomie :

Le patient fait des choix que le médecin doit accepter même s'ils sont contraires au principe de « bénéficescence ». Ceci exclut le comportement paternaliste du médecin par rapport à son patient.

- Principe de justice :

Il regroupe deux notions :

- la notion d'équité.

L'accès aux soins doit être comparable pour tous les patients, quels que soient leurs moyens financiers, leurs niveaux socio-économiques, leurs ethnies. Les soins doivent être les mêmes pour tous.

- la notion de partage.

Les soins doivent être identiques et les meilleurs possible quels que soient les montants des cotisations. Si dans la société il existe des disparités sociales, l'accès aux soins doit être identique pour tous.

- Principe de fidélité :

Le médecin se doit d'être fidèle à son patient, de ne pas l'abandonner. Par exemple, le médecin doit s'enquérir de son patient même s'il a adressé celui-ci à un confrère.

L'évaluation répond à ces principes. L'évaluation et la démarche d'amélioration de la qualité permettent de faire évoluer notre pratique vers une pratique que nous pourrions qualifier d'optimum. Ceci va dans le sens des principes de « bénéficescence » et de « non-nuisance ».

Adhérer à un référentiel ou à un consensus pour un groupe de médecins, permet d'harmoniser les pratiques médicales et donc d'avoir une équité envers nos patients. Cette notion nous la retrouvons dans le principe de justice.

Les principes éthiques peuvent faire l'objet d'évaluation ou d'audit.

II.2.3 Une nécessité déontologique (129, 130)

L'évaluation apparaît dans le dernier code de déontologie révisé en 1995.

Il paraît dans le code de déontologie à l'article 11 que « Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue. **Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles.** »

Cette notion d'évaluation dans le code de déontologie est apparue en 1995 et n'existait pas dans la version antérieure.

L'évaluation des pratiques professionnelles a été intégrée au code, 6 ans après la fondation de l'ANDEM ce qui montre une réactivité du code de déontologie aux évolutions de notre société.

II.2.4 Une nécessité réglementaire

La qualité des soins a été abordée par la justice **dès 1936**. La Cour de Cassation rappelait avec l'arrêt Mercier que « les médecins doivent donner des soins, non pas quelconques, mais conformes aux données acquises de la science ». (129)

- L'évaluation est une obligation légale pour les établissements hospitaliers.

L'article 30 de la loi portant réforme hospitalière du 31 juillet 1991 (100) prévoit que « l'organisation des soins et le fonctionnement médical des établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux font l'objet d'une évaluation à l'issue d'un délai de cinq ans à compter de la promulgation de la présente loi. »

Cette loi ne prévoit l'évaluation que dans les établissements publics. L'évaluation sera étendue aux établissements privés par l'ordonnance du 24 avril 1996 (101) qui stipule que : « La qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans l'accréditation[...]La procédure d'accréditation est engagée à l'initiative de l'établissement de santé[...] Dans un délai de cinq ans à compter de la publication de l'ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996, tous les établissements de santé devront s'être engagés dans cette procédure. »

- Une charte de qualité du médecin référent apparaît dans la convention

Dans l'Annexe II de l'Option conventionnelle de la convention du 4 décembre 1998 (131), les médecins référents doivent satisfaire à une charte de qualité.

Article 2 : « Le médecin référent s'engage à respecter un seuil maximal annuel d'activité correspondant au nombre d'actes au-delà duquel les partenaires conventionnels estiment qu'il n'est plus possible d'assurer une médecine de qualité »

Article 9-1 : « Le médecin référent participe aux actions de prévention que les parties signataires décident chaque année de promouvoir et, dans les mêmes conditions, à toute enquête ou recueil d'information à caractère épidémiologique, notamment sur l'initiative du réseau national de santé publique. »

Article 9-2 : « Le médecin référent propose à ses patients le bénéfice d'un suivi adapté de dépistage et de prévention. Dans le cadre de la prescription des examens systématiques, notamment de nature préventive, il s'engage au respect des référentiels, établis notamment en fonction de l'âge, du sexe et, le cas échéant, des facteurs de risques, et des conclusions des conférences de consensus validées par les instances scientifiques d'experts (ANAES, Agence du médicament).

Dans les situations de comportements à risque (tabagisme, alcoolisme, toxicomanie, état suicidaire...), il s'engage à pratiquer une médecine privilégiant écoute et dialogue dans le cadre d'un suivi planifié entre lui-même et le malade. »

Article 10-1 : « Le médecin référent intègre dans sa pratique les recommandations de bonne pratique en médecine générale et les référentiels élaborés notamment par l'ANAES et l'Agence du médicament. »

Article 10-2 : « Les médecins référents ont pour vocation de participer à l'évolution des référentiels de bonne pratique, au travers des évaluations qu'ils seront amenés à réaliser, notamment en partenariat avec les services médicaux des caisses, et dans le cadre d'actions financées par le « fonds qualité ». »

Article 11 : « Le médecin référent bénéficie en priorité des actions de formation professionnelle conventionnelle (FPC) prévues par la convention.

Il participe chaque année à des actions de formation professionnelle conventionnelle parmi celles dont les thèmes sont jugés prioritaires pour la pratique de médecin référent. La liste de ces actions est établie annuellement par le CPN-FPC. »

Article 12 : « Le médecin référent participe chaque année à une action de FPC recommandée par le CPN-FPC ou le CPR-FPC.

Elle comporte un module d'évaluation destiné à être réalisé à l'issue de l'action.

Ce module de connaissance et de bonne pratique porte sur le rôle spécifique du médecin référent dans l'optique de la coordination de l'ensemble des soins, dans une situation pathologique ou pour une catégorie de patients déterminée. »

Article 13 : « Le médecin référent s'engage à rechercher auprès de ses confrères et le cas échéant auprès des acteurs du domaine médico-social, un dialogue critique et constructif sur certaines situations médicales rencontrées. »

- L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Le décret du 28 décembre 1999 (103) prévoit l'évaluation des pratiques professionnelles et l'analyse de l'évolution des dépenses médicales.

Article 1^{er} : « L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles vise à améliorer la qualité des soins en permettant à chaque praticien de disposer d'une appréciation et de recommandations formulées par ses pairs, sur la qualité de ses pratiques en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique. Dans cette perspective, elle permet de promouvoir le respect de la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. »

Article 2 : « L'évaluation individuelle des pratiques d'un médecin est réalisée à la demande de ce médecin. »

Article 3 : « L'évaluation est réalisée par un ou plusieurs médecins habilités. Pour être habilité un médecin doit assurer une activité médicale depuis au moins cinq ans. »

Le fonctionnement de l'EPP est décrit au paragraphe II.1.4.2.

II.2.5 Une nécessité économique

Le coût de la santé en France est élevé, et a beaucoup augmenté en France. Il représente une part, de plus en plus importante, du produit intérieur brut (PIB) qui a atteint 10 % du PIB en 2000, contre 3 % en 1950 (avec un PIB qui a fortement augmenté également entre 1950 et 2000). Cette constatation n'est pas propre à la France. L'évolution de la part des dépenses de santé dans les pays industrialisés est identique avec les Etats-Unis, la Suisse, et l'Allemagne qui dépassent les 10 %.

Cette tendance des dépenses de santé à augmenter, va être renforcée par le vieillissement des populations et l'augmentation de l'espérance de vie.

Des politiques de maîtrise des dépenses de soins médicaux ont vu le jour dans les pays industrialisés.

L'évaluation des pratiques permet d'accroître la qualité en maîtrisant les coûts, elle agit dans le cadre de la maîtrise des dépenses de soins.

Parfois l'audit peut encourager des comportements médicaux plus coûteux : par exemple l'audit portant sur l'angor stable motive les médecins à pratiquer une épreuve d'effort annuelle alors que cela n'était pas le cas jusqu'alors. Dans l'audit « dépistage de la carence martiale », le médecin est conduit à pratiquer un dosage de ferritine tous les cinq ans chez les patientes réglées.

Le coût d'obtention de la qualité (ici le dosage de la ferritine tous les cinq ans ou la réalisation d'épreuve d'effort annuelle) est à opposer aux coûts de la non-qualité. Ce dernier coût correspond dans nos deux exemples, à la prise en charge d'une asthénie et à la prise en charge d'un infarctus du myocarde. L'amélioration de la qualité a un coût additionnel, mais aussi un bénéfice financier du fait de la réduction des coûts de la non-qualité.

La relation entre le coût de la qualité et coût de la non-qualité n'est pas linéaire. Cette notion est représentée dans la figure 3. (132)

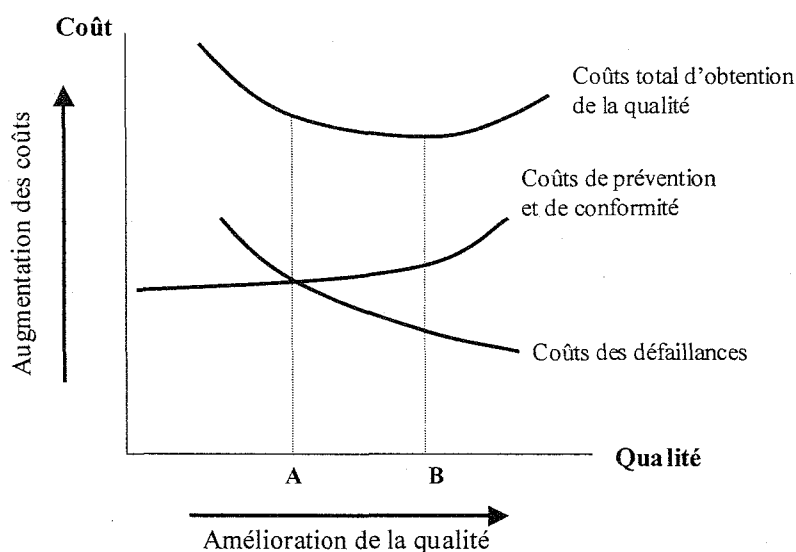
L'augmentation de la qualité permet, dans un premier temps, de diminuer les coûts globaux des soins. Des solutions simples et peu coûteuses peuvent être mises en place, la qualité est alors source d'économies. Par exemple, pour lutter contre les affections nosocomiales, une augmentation de la qualité peut être faite en accroissant la fréquence de lavage des mains. Dans un second temps, l'amélioration ne peut être faite que par des procédés coûteux. Ce coût dépasse alors le bénéfice escompté. Globalement, l'amélioration n'est plus une source d'économie.

Sur la figure 3, jusqu'au point B, l'augmentation de la qualité entraîne :

- une diminution importante des coûts de défaillance ou de non-qualité,
- une augmentation proportionnellement plus faible des coûts de prévention et de conformité (coût de la qualité),
- et globalement, une diminution du coût total d'obtention de la qualité.

Au-delà du point B, le coût de prévention est supérieur au coût de défaillance. Le coût d'obtention de la qualité croît alors.

Figure 3 : Relation hypothétique entre coût et qualité des soins (132)



Si l'audit a un impact économique favorable, l'objectif premier de l'audit est d'accroître la qualité des soins au meilleur coût, et non d'être un moyen de maîtrise comptable des dépenses de santé.

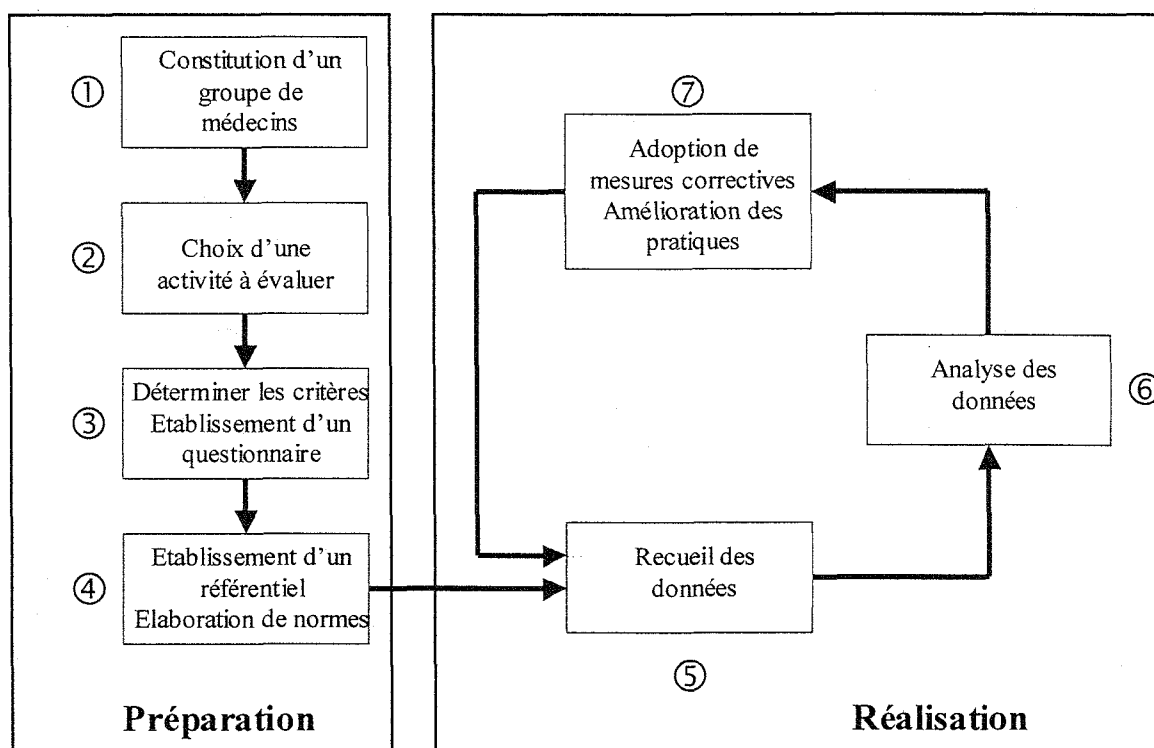
II.3 Méthodologie de l'audit médical (92, 94, 133)

Il existe plusieurs types d'audit. L'audit interne est réalisé au sein du cabinet par le médecin concerné. L'audit externe est fait par une personne étrangère au cabinet ou à l'établissement afin d'obtenir les informations les plus objectives possible.

Nous nous intéresserons à l'audit interne qui est une autoévaluation volontaire du médecin.

Le schéma suivant (figure 4) présente les 7 phases de l'audit médical.

Figure 4 : L'audit médical en médecine ambulatoire (134)



II.3.1 Etape 1 : constitution d'un groupe de médecins

- Les promoteurs de l'audit

Le groupe de pilotage est un groupe de médecins qui met en forme, organise... l'audit. Ce groupe ne doit pas être trop nombreux pour ne pas éterniser les discussions et paralyser les choix (de cible, de critères...). Il peut s'agir également d'un médecin seul, mais ce n'est pas souhaitable. Un petit groupe de médecins volontaires et motivés permet d'avoir une concertation et une autocritique du travail.

La bonne ambiance au sein du groupe de pilotage est primordiale. Auditer, c'est avoir un regard critique sur son activité. Il ne doit pas exister de culpabilisation ou d'humiliation, mais au contraire une envie de partage d'expérience bonne ou mauvaise afin de permettre l'amélioration des pratiques.

Les décisions, que ce soit dans le choix des sujets ou dans l'organisation des audits, doivent être prises par le groupe de pilotage de manière consensuelle.

- La cible et les participants

Le choix de la cible de l'audit doit être définie.

La cible correspond à l'ensemble des médecins à qui l'audit est destiné.

Les médecins participants sont ceux qui ont, volontairement, effectivement participé à l'audit.

Des médecins ne faisant pas partie de la cible, peuvent également participer à l'audit.

Les participants peuvent être uniquement les médecins promoteurs. Mais étant donné la charge de travail représentée par l'organisation d'un audit, de plus en plus, un groupe de médecins organise un audit pour le diffuser à un nombre important de médecins.

Le choix de la cible peut être fait sur des critères géographiques ou de groupe de formation médicale continue.

L'audit peut être diffusé aux médecins généralistes, ou aux spécialistes, ou aux deux.

Les participants peuvent être les médecins promoteurs, les autres médecins, mais aussi tous les intervenants qui ont une activité impliquée dans le cadre du sujet exploré.

Par exemple, nous pourrions imaginer un audit portant sur la qualité de l'accueil et sur le traitement de l'appel téléphonique urgent. Dans ce cas, secrétaires, réceptionnistes... peuvent participer à l'audit.

A l'opposé, un médecin seul peut faire un audit seulement pour lui-même. Il s'agit alors d'un audit à un promoteur et un participant. C'est le cas d'un médecin (135, 136) qui a réalisé une évaluation de l'état vaccinal de ses patients. On note qu'il a pu se comparer à la norme que sont les recommandations vaccinales officielles et pas aux résultats globaux d'un groupe de médecins. Ce médecin a inclus près de 800 patients sur trois tours d'audit et le pourcentage de patients à jour pour la vaccination du tétanos est passé de 43 % à 92 %.

II.3.2 Etape 2 : choix d'une activité à évaluer (137)

Le sujet de l'audit doit être discuté et choisi par le groupe pilote. Il peut concerner des difficultés rencontrées par le médecin ou des dysfonctionnements de l'activité.

Un dysfonctionnement décrit dans la littérature peut être, également, à l'origine du choix du sujet. Un audit évaluant la bonne application de recommandations est également possible. Les possibilités de choix de sujets ne sont pas limitées.

Le sujet traité doit être pertinent : il doit répondre à une préoccupation réelle des médecins et doit permettre une amélioration des pratiques.

Il doit aborder un thème qui se pose fréquemment pour que le recueil des données soit rapide et que le problème corresponde à une difficulté répétée.

Evoquer la prise en charge de l'hypertriglycéridémie majeure exogène qui a une fréquence de 1 / 1 000 000 ne présente pas d'intérêt.

Le thème de l'audit doit permettre la définition de critères mesurables. La pratique évaluée doit être quantifiable pour permettre l'évaluation.

Le sujet doit aborder un problème ayant une gravité. Il doit exister des conséquences pour le patient en termes de morbi-mortalité ou de coût (avec un impact économique de l'audit).

L'évaluation peut porter sur trois niveaux :

- les structures : les locaux, le personnel, l'accueil téléphonique,
- les procédures : activité diagnostique et thérapeutique du médecin,
- les résultats : effets de l'activité diagnostique ou thérapeutique, effets apportés par des modifications de structures.

Le problème posé doit permettre une amélioration de la pratique par un changement des pratiques. La possibilité d'amélioration doit être envisagée dès le choix du sujet.

Le groupe pilote doit rédiger les questions auxquelles l'audit devra répondre. La question doit être précise et permettre de cibler le problème évoqué.

II.3.3 Etape 3 : détermination des critères (138)

« Un critère est un élément sur lequel repose un jugement » (94)

L'élaboration des critères aboutit à la réalisation d'une feuille de recueil. Elle doit être faite en envisageant l'analyse des données. Cette phase est importante pour la réussite de l'audit.

Ces critères doivent être spécifiques, sensibles et représentatifs de l'activité.

Ils sont de plusieurs types :

- binaire : oui / non ou renseignement absent / présent du dossier,
- numérique : une valeur de glycémie par exemple,
- nominal : un peu / beaucoup...ou un codage A / B / C avec pour chaque lettre une réponse définie,

La réponse peut également être ouverte, c'est-à-dire correspondre à un texte court. Ce type de réponse très enrichissant surtout sur les causes de dysfonctionnement, est difficilement analysable statistiquement. Une possibilité est de laisser un emplacement pour d'éventuelles observations du médecin audité.

Le nombre de critères doit être limité. Un grand nombre de critères est consommateur de temps pour les médecins participants et donc influe sur leur participation. Mais le nombre de critères doit être suffisant pour explorer et répondre à la question posée, ainsi que permettre une analyse des raisons d'un éventuel dysfonctionnement. Douze critères peuvent être un maximum. Si on compte six minutes par patient inclus, pour l'inclusion de 20 patients, le médecin audité consacrera 2 heures, ce qui est une charge supplémentaire de travail raisonnable.

Les critères d'inclusion des patients doivent être définis. Classiquement, l'audit concerne les patients habituellement suivis par le médecin audité. Des critères d'âge, de prise d'éventuels traitements, d'états pathologiques peuvent entrer en jeu.

Ceci aboutit à la réalisation d'une grille de réponse qui devra être remplie par les médecins participants.

Une étude de faisabilité doit être réalisée par plusieurs médecins. Il faut éliminer les erreurs, les motifs d'incompréhension...

II.3.4 Etape 4 : réunir les références et élaborer les normes

- Réunir les références (114, 139)

Les références doivent permettre l'élaboration d'un référentiel auquel la pratique sera comparée.

Les sources de ces références peuvent être :

- les conférences de consensus et les recommandation pour la pratique clinique,
- des articles scientifiques qui doivent être lus de manière critique,
- des manuels récents et renommés,
- des méta-analyses qui sont la synthèse de plusieurs études, leur lecture doit être critique,
- des avis de sommités ou d'experts sur le sujet concerné... (108)

Cette liste n'est pas exhaustive.

Lorsqu'il n'existe pas de source de références, le groupe pilote peut être amené à rédiger un référentiel sur le seul consensus du groupe pilote. Par exemple, on trouve dans les références que le poids des patients doit être régulièrement suivi, mais elles ne spécifient pas de fréquence de pesée. L'audit réalisé par le GLAM portant sur le suivi du poids des patients a établi, de manière consensuelle au groupe d'audit, qu'un patient devait être pesé au minimum une fois par an.

Le référentiel de l'audit doit reposer sur des bases solides. En effet si ces références prêtent à discussion et si les médecins n'adhèrent pas à ce référentiel, l'audit est voué à l'échec par manque de motivation des praticiens.

Il existe des références « clef en main » que sont les conférences d'experts, les conférences de consensus, les recommandations pour la pratique clinique, les références médicales opposables...

Ces références permettent d'établir un référentiel de qualité, moins discutable que celui d'un groupe limité de médecins généralistes.

- Elaborer les normes

« Pour chaque critère, il existe un seuil au-delà duquel le processus de soins étudié au moyen de ce critère est jugé acceptable. En deçà, il ne l'est pas. Ce seuil constitue la norme des soins pour ce critère. » (94)

Une norme doit être définie pour chaque critère, avant l'analyse des données afin que le groupe de pilotage ne soit pas influencé par les résultats.

Des normes doivent être définies à trois niveaux différents : au niveau du patient, du médecin et de l'ensemble des médecins.

- Une norme par critère pour chaque patient doit définir une qualité acceptable de soins.
- La proportion de patients répondant à cette norme, pour chaque médecin, doit être fixée. Cette norme est nécessaire pour savoir si la pratique du médecin satisfait au critère de bonne pratique.
- Enfin, le pourcentage de médecins, devant satisfaire au critère de qualité, doit être fixé. Cette norme est nécessaire afin de déterminer si des mesures correctrices et un second tour d'audit sont utiles.

On distingue au sein des normes, les normes idéales ou théoriques et les normes empiriques.

Les normes idéales sont :

- soit la meilleure qualité possible, il s'agit de l'idéal absolu, (par exemple, 100 % des patients doivent avoir dans leur dossier leur numéro de téléphone)
- soit la qualité obtenue dans les meilleures conditions possibles, il s'agit de l'idéal optimal.

Ces normes fixent un niveau de qualité très élevé, qui est en théorie inaccessible. Ceci risque d'être décourageant pour les participants avec un sentiment d'inaccessibilité de la qualité.

Les normes empiriques reposent sur des études antérieures et les moyennes obtenues pour le critère. Ces normes sont plus proches de la réalité et leur dépassement tout à fait possible. Mais elles peuvent reproduire une mauvaise pratique clinique. Des objectifs trop facilement accessibles peuvent donner, à tort, une impression de qualité, et diminuer les efforts d'amélioration.

Les normes doivent être établies entre ces deux extrêmes.

II.3.5 Etape 5 : recueil des données (140)

L'audit, tel que nous le concevons, est une autoévaluation. C'est le médecin audité qui collecte les données. Il remplit la grille de réponses au fur et à mesure que des patients vus en consultation répondent aux critères d'inclusion.

Eventuellement, ce peut être un tiers, une secrétaire, un stagiaire qui remplit la grille de réponses.

Il existe deux modes de recueil : le recueil rétrospectif et le recueil prospectif.

Le recueil **rétrospectif** est le plus souvent utilisé. Il recherche une information en général dans le dossier médical. Il répond à une question du type : existe-t-il une trace dans le dossier médical de dosage de TSH chez les patients traités par amiodarone ?

Le recueil peut être **prospectif**. Ce type de recueil est plus difficile à mettre en œuvre. Le premier biais est de modifier le comportement des médecins sachant qu'ils sont audités. Il apparaît une vertu pédagogique indéniable à ce type de recueil.

C'est le cas de l'audit sur la qualité rédactionnelle des ordonnances (cf II.4.3). Les ordonnances des médecins participants étaient analysées alors que le médecin en avait connaissance. C'est également le mode de recueil le plus fréquent lors d'audits hospitaliers.

Le temps consacré par les médecins doit être court. L'audit doit être simple et rapide à mettre en œuvre. Il ne doit pas être une gêne lors de la consultation. La participation à un audit doit avoir un résultat probant : peu de temps doit être consacré pour une amélioration notable des pratiques.

Le **secret médical** doit être préservé. Le nom des patients ne doit pas apparaître sur la grille envoyée à l'auditeur. Il est imaginable que la grille puisse être découpée pour retirer les noms des patients.

L'**anonymat**, des médecins et des patients, pendant le recueil et l'analyse des données, est primordiale. Un système de numéro d'anonymat doit être mis en place sur les grilles de réponse. Cet anonymat sera levé après analyse des données afin de pouvoir faire parvenir ces résultats aux médecins. Le médecin participant doit être le seul destinataire de ses résultats.

On peut imaginer que l'auditeur mette sous enveloppe les résultats anonymes en notant le numéro d'anonymat sur l'enveloppe. Secondairement, les enveloppes étant cachetées, l'anonymat est levé pour inscrire les noms et adresses des participants.

Quoiqu'il en soit, l'audit repose sur la confiance des audités aux auditeurs.

L'importance de la confidentialité a été mise en évidence dans un audit portant sur la mortalité maternelle en périnatalité (141). Cette démarche est à l'opposé de la recherche de responsabilité dans un contexte médico-légal. Du fait de la confidentialité des informations collectées, des dysfonctionnements ont été mis en évidence. Ceci a permis de diminuer la mortalité maternelle du département de Seine-Saint-Denis.

II.3.6 Etape 6 : analyse des données et ses conséquences (142)

L'analyse des données doit répondre aux questions posées à l'étape 2. Existe-t-il un écart entre la pratique médicale et les normes établies ?

L'étude statistique doit également mesurer cet écart et apprécier la qualité des pratiques. Ceci permet, lorsque plusieurs tours d'audit sont faits, d'estimer l'éventuelle amélioration des pratiques.

Il est important d'analyser les raisons de cet écart afin de permettre l'élaboration de mesures correctrices. Les dysfonctionnements doivent être mis en évidence afin que les actions correctrices soient les plus efficaces possible.

La qualité des recueils doit être discutée. Le nombre de patients inclus correspond-il au nombre demandé ? Les critères d'inclusion sont-ils respectés ? Si l'âge des patients est demandé dans la grille de réponses, et que les critères d'inclusions incluent un âge limite, une vérification peut être faite.

Un document présentant les résultats globaux et ceux du médecin doit être diffusé aux participants.

II.3.7 Etape 7 : amélioration de la pratique

L'écart entre la pratique et le référentiel est mis en évidence s'il existe. Les causes sont à rechercher pour ensuite mettre en œuvre des actions correctrices et aboutir à une amélioration des pratiques.

L'audit est un outil de diffusion de recommandations : il comporte une partie argumentaire où apparaissent les objectifs de l'audit, sa justification, ainsi que le référentiel. La diffusion de ce référentiel est déjà une action correctrice : le médecin audité prend connaissance du référentiel et donc de la recommandation ou de la conférence de consensus sur lequel il s'appuie.

Par ailleurs, ces audits sont une auto-évaluation : le médecin remplit la grille personnellement. Le médecin en remplissant sa grille a une première impression sur sa pratique et peut déjà la modifier. Enfin il reçoit les résultats chiffrés et une comparaison avec les résultats globaux du groupe de médecins audités.

Un plan d'action avec des actions correctrices doit être mis en œuvre. Des recommandations peuvent être diffusées aux médecins participants, à d'autres intervenants, ou publiées dans la presse professionnelle.

Une diffusion des résultats peut être adressée aux responsables de la formation médicale initiale ou de la formation médicale continue.

La mesure de l'efficacité de ces recommandations nécessite une réévaluation. Un second tour d'audit permet de mettre en évidence un changement de pratique.

II.4 Le groupe Lorrain d'audit médical

II.4.1 Historique

Suite à un séminaire d'initiation à l'évaluation organisé par l'ANDEM et LORFORMEC, un groupe de médecins volontaires se sont réunis pour former le Groupe Lorrain d'Audit Médical (GLAM) dont l'objectif est « Le développement et la promotion de l'évaluation des pratiques des professionnels de santé » (article 2 des statuts de l'association)

Il s'agissait d'un groupe informel de 1993 à 2002 au sein du Réseau Epidémiologique Lorrain (REL). Puis le GLAM s'est constitué en association en mai 2002.

Le 12 mars 2002 a été définie « la charte du GLAM » :

- 1- Nos audits reposent sur le volontariat et ont pour seul objet l'amélioration de la qualité des soins.
- 2- Le GLAM est maître du choix des sujets d'audits qu'il conçoit et qui doivent répondre aux préoccupations des médecins dans leur exercice quotidien : constater un dysfonctionnement des pratiques, repérer une recommandation méconnue ou non appliquée...
- 3- Nous gardons la liberté du choix de la méthodologie.
- 4- Nos audits reposent sur le principe de l'autoévaluation, la plus apte à induire un changement de comportement. L'évaluation externe est envisageable si l'audit ne se prête pas à l'évaluation interne et si l'ensemble du groupe donne son accord.
- 5- Nous sommes propriétaires des résultats et décidons de l'exploitation qui en est faite.
- 6- Nos audits respectent l'anonymat des participants et le secret médical. Nous garantissons la confidentialité des résultats individuels.

II.4.2 Fonctionnement

- Le choix de la cible

Le GLAM propose les audits :

* soit à l'ensemble des médecins généralistes lorrains par exemple l'audit « respect de l'objectif manométrique de l'hypertension artérielle équilibrée » ou l'audit « qualité rédactionnelle des ordonnances »,

* soit aux médecins généralistes ayant déjà participé à un audit du GLAM par exemple l'audit « durée du traitement hormonal substitutif (THS) de la ménopause » a été diffusé à 218 médecins généralistes,

* soit aux médecins généralistes et spécialistes. C'est le cas de l'audit « Insuffisance Coronaire Stable : prise en charge » qui a été proposé à l'ensemble des 2200 médecins généralistes et 80 cardiologues de Lorraine.

- La préparation des audits

Le groupe de pilotage du GLAM se réunit au cours de cinq séances de travail organisées par an. Ces séances permettent de choisir de nouveaux sujets, de préparer les nouveaux audits et de discuter les résultats des audits terminés.

Les sujets possibles sont proposés par le groupe et discutés lors de chaque réunion.

Pour chaque sujet choisi, un responsable de l'audit est désigné. Il prépare l'audit et soumet son travail lors de réunions suivantes.

Le GLAM organise un audit régional au rythme d'un par an. Des audits de diffusion réduite destinés aux médecins qui ont déjà pratiqué un audit au sein du GLAM (environ 300 médecins) sont également organisés. Tous les audits ne sont pas diffusés au niveau régional pour un problème de coût, d'impression et d'expédition.

- Les différents types de financements possibles

* L'Union Régionale des Médecins Libéraux de Lorraine a financé des audits à diffusion régionale :

- soit financement de l'audit complet (comme cela a été le cas pour les audits « Dépistage de la Carence Martiale chez la femme réglée » et « Respect de l'objectif manométrique de l'hypertension artérielle équilibrée »)
- soit financement d'une invitation à réaliser l'audit (audit « Hypercholestérolémie : prise en charge diététique et résultats »).

* La diffusion de l'audit « Qualité Rédactionnelle des Ordonnances » a été couplée à des courriers d'associations de FMC.

* Le sponsoring par un laboratoire pour l'audit « aérosol-doseur » dont les frais d'impression et de routage ont été pris en charge.

* L'audit « Insuffisance Coronaire Stable » a par contre bénéficié d'un financement auprès du Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (FAQSV) qui a permis d'organiser six séances de FMC portant sur l'évaluation des pratiques et sur la prise en charge du patient coronarien.

* Pour un projet d'audit portant sur la réalisation d'un dosage de la TSH chez les patients traités par amiodarone, un routage des documents de l'audit par les laboratoires d'analyses médicales est envisagé.

II.4.3 Les audits réalisés

Audit « Proposition de Traitement Hormonal Substitutif (THS) de Ménopause » en 1993.

Premier audit du GLAM qui proposait de répondre à la question : un THS a-t-il été proposé aux patientes ménopausées de moins de 60 ans ?

18 médecins ont participé au premier tour et 9 médecins ont participé aux deux tours de l'audit. Le pourcentage de femme auquel un THS a été proposé est passé de 84 à 95 %. Cette différence est statistiquement significative et montre une amélioration des pratiques entre les deux tours. Les résultats ont été publiés (143).

Audit « Pesée » en 1995 : « nos dossiers permettent-ils de retrouver une pesée annuelle ? »

La participation a été de 16 médecins au premier tour et 14 au second tour. 51% des patients étaient pesés au premier contre 69 % au second. Cette différence est significative. Cet audit a fait l'objet d'une publication (144).

Audit « Vaccination des enfants contre la Rougeole, les Oreillons et la Rubéole (ROR) » en 1995

Cet audit publié (145) se propose de vérifier l'état vaccinal des enfants entre 2 et 12 ans. 31 médecins ont participé à cet audit. Il a regroupé 877 enfants de 2 à 12 ans et 95 % des enfants étaient vaccinés à l'âge de 12 ans. Les recommandations de l'OMS sont atteintes dès le premier tour. Il n'y a pas eu de second audit.

Audit « Diabète de type 2 : suivi et résultats » en 1996

Audit sur un tour regroupant 18 médecins et 200 patients qui a montré des résultats satisfaisants sur le suivi de la taille, du poids, de l'hémoglobine glyquée. Mais la microalbuminurie et le fond d'œil n'étaient réalisés dans l'année précédente que chez 42 et 45 % des patients inclus.

Audit « Dépistage des cancers des VADS (voies aéro digestives supérieures) chez les éthylo-tabagiques » en 1996

L'objectif de cet audit était de répondre à la question : retrouve-t-on dans le dossier médical une trace d'examen clinique de la bouche ou de consultation ORL chez les patients à risque. Deux tours ont été effectués avec 85 patients au premier tour et 90 au second ; 7 médecins ont participé aux deux tours. L'audit n'a pas permis d'obtenir une amélioration des résultats.

Mais cet audit a eu un recrutement de participants très faible (7 médecins) dont 5 ont participé à l'élaboration de l'audit. Ces 5 médecins n'ont-ils pas amélioré leur pratique pendant sa mise au point permettant de trouver de bons résultats au premier tour et l'absence de modification entre les deux tours ? Ces résultats ont été publiés (146).

Audit « Dépistage de la Scoliose chez les adolescents » en 1997

Cet audit pose la question : « trouve-t-on dans le carnet de santé ou dans le dossier médical une trace écrite témoignant d'un dépistage de la scoliose chez la fille entre 10 et 12 ans et chez le garçon entre 13 et 15 ans ». Ce dépistage fait par le médecin ou par un autre acteur de santé est retrouvé chez 62 % (47 % par le médecin généraliste et 16 % par un autre acteur de santé) au premier tour d'audit et chez 74 % (71 % par le médecin généraliste et 3 % par un autre acteur de santé) au second tour. L'amélioration de la pratique est nette et le rôle joué par le médecin dans le dépistage devient plus important.

Audit « Dépistage de l'Incontinence Urinaire chez la femme de plus de 40 ans » en 1998

Existe-t-il une trace de dépistage de l'incontinence urinaire dans le dossier médical des patientes de plus de 40 ans ? Telle était la question posée par cet audit. 24 médecins ont participé au premier tour incluant 698 patientes et 11 médecins au second tour incluant 330 patientes. Les deux tours ont montré une amélioration des pratiques puisque le pourcentage de traces de dépistage est passé de 29 % à 39 % au second tour.

Audit « Vaccination contre l'Hépatite B des adolescents et jeunes adultes » en 1998

L'objectif est de vérifier l'état vaccinal par rapport à l'hépatite B des patients de 15 à 25 ans en interrogeant directement le patient. 16 médecins ont participé, et 75 % des patients étaient vaccinés.

Audit « Aérosol Doseur » en 1998

Les aérosols doseurs sont-ils utilisés correctement ? Le patient doit s'administrer une dose de son aérosol doseur habituel devant le médecin qui évalue chaque geste. Ainsi, il apparaît que près de 1 % des utilisateurs de spray ne retiraient pas le capuchon. 26 médecins ont participé aux deux tours de l'audit et une amélioration de la pratique a été constatée. Le pourcentage de patients utilisant correctement leur appareil est passé de 46 à 56,9 %. Cet audit n'évalue pas ce qui a été fait par le médecin (ici, l'éducation à la prise d'un aérosol doseur), mais ce que le patient a retenu de cette éducation.

Audit « Tenue du dossier médical et statut des patients par rapport à l'Alcool et au Tabac » en 1999

Cet audit a regroupé 35 médecins participants au premier tour et 25 d'entre eux ont participé au second tour.

Sur le critère tabagisme, 42 % (au premier tour) et 62 % (au second tour) des dossiers contiennent une information sur le tabagisme des patients.

Sur le critère alcool, 27 % (au premier tour) et 48 % (au second tour) des dossiers contiennent une information sur la consommation d'alcool des patients. Et 22 % (au premier tour) et 57 % (au second tour) des dossiers permettent de classer le patient à risque ou non vis-à-vis de l'alcool.

L'évolution entre les deux tours est importante et montre une amélioration de la qualité des soins et du suivi.

Audit « Dépistage de la Carence Martiale chez la femme réglée » en 1999

Cet audit avait pris comme référentiel, le travail de l'ANDEM qui préconise une exploration des réserves en fer tous les 5 ans chez la femme réglée. 58 médecins ont inclus 1406 patientes au premier tour et 25 ont inclus 603 patientes au second tour. Le pourcentage de femmes incluses ayant satisfait au critère (dépistage de carence martiale de moins de 5 ans) est passé de 45,1 à 59 %. Il a été mis en évidence que 70 % des médecins participant aux deux tours ont amélioré leur pratique. Cet audit a fait l'objet d'une thèse de médecine générale (147).

Audit « Respect de l'objectif manométrique de l'hypertension artérielle équilibrée » en 2000

78 médecins ont inclus 1723 patients dans cet audit qui a montré une bonne prise en charge de l'HTA avec 81 % de patients équilibrés dès le premier tour. Devant ces bons résultats, il ne sera pas organisé de second tour de cet audit. Cet audit a fait l'objet d'une thèse en médecine générale (148).

Audit « Qualité Rédactionnelle des Ordonnances » en 2001

Il s'agit du premier audit externe du GLAM. En effet, les critères de qualité de l'ordonnance étaient recueillis par une autre personne que le médecin audité. Le médecin ne donnait que son accord à sa participation à l'audit, ensuite ses ordonnances étaient disséquées sans qu'il sache quelles ordonnances étaient concernées. Cet audit a montré que les ordonnances étaient de bonne qualité, seul l'âge était un critère déficitaire (n'était indiqué que sur 41 % des ordonnances). Cet audit a fait l'objet d'une thèse de pharmacie (149).

Audit « Durée du Traitement Hormonal Substitutif (THS) de Ménopause » en 2001

Audit dont le premier tour a permis la participation de 27 médecins qui ont inclus 492 patientes. 67 % des femmes incluses ont bénéficié d'un traitement et 54 % ont bénéficié ou sont susceptibles de bénéficier d'un traitement de plus de 7 ans.

De nouvelles données scientifiques remettent en cause le rapport bénéfice / risque des THS et un second tour ne sera réalisé que si le référentiel sur lequel repose l'audit reste pertinent.

Audit « Hypercholestérolémie : prise en charge diététique et résultats » en 2002

Cet audit est le sujet de cette thèse.

Audit « Insuffisance Coronaire Stable : prise en charge » en 2002

Audit dont le premier tour est en cours et les résultats définitifs ne sont pas disponibles.

Cet audit a obtenu un financement auprès du FAQSV pour 76 150 €. Ce financement a permis d'indemniser les participants pour une soirée de FMC portant sur la prise en charge du patient coronarien et d'indemniser la réalisation de l'audit.

Une autre originalité de cet audit est son ouverture vers les spécialistes cardiologues.

Cet audit fait aussi l'objet d'une thèse de médecine générale.

II.4.4 Evolution

Sur l'ensemble de ces audits réalisés par le GLAM nous notons une progression de la participation qui reste néanmoins timide. Le GLAM inaugure, avec le dernier audit en date, des moyens de diffusion plus importants et des séances de FMC portant sur l'audit.

Mais même si la participation est faible, ces sollicitations permettent de sensibiliser les médecins lorrains à la pratique de l'évaluation médicale.

Sur la quasi-totalité des audits réalisés, une amélioration des pratiques a été notée. Seul l'audit « dépistage des cancers des VADS chez les éthylo-tabagiques » n'a pas permis de progression entre les deux tours d'audit.

Le GLAM qui réalise des audits, se doit de fournir un travail de qualité.

Nous pouvons penser que ce travail devrait être évalué afin de définir une qualité de l'évaluation. **C'est l'audit de l'audit** (150).

Cette évaluation de l'audit n'est actuellement pas faite, faute de temps et de moyens. Cette perspective se réalisera-t-elle dans les prochaines années ?

Deuxième partie : Audit

**Chapitre I : Mise en œuvre de l'audit
« prise en charge de l'hypercholestérolémie »**

Chapitre I : Mise en œuvre de l'audit

« prise en charge de l'hypercholestérolémie »

Nous allons reprendre les 7 étapes décrites précédemment (partie I chapitre II) correspondant à la méthodologie de l'audit médical telle que préconisée par l'ANAES.

I.1 Etape 1 : constitution d'un groupe de médecins

- Le groupe de pilotage

Le promoteur de cet audit est le **GLAM**, association décrite au paragraphe II.4. Il s'agit d'une équipe rodée à la méthode de l'audit avec 15 audits réalisés en dix ans.

- La cible

La cible de cet audit est l'ensemble des médecins généralistes lorrains au nombre de 2297. Ces médecins ont reçu une invitation à la participation à l'audit en janvier 2002. (Annexe 1)

Le routage de l'audit a été réalisé par l'Union régionale des médecins libéraux de Lorraine (URML). Contrairement aux souhaits du GLAM, et aux partenariats précédents, seule une invitation à l'audit (sans argumentaire, ni grille) a été adressée aux médecins lorrains. Le médecin désirant participer à cet audit devait renvoyer un coupon-réponse afin de recevoir les documents.

Cette invitation était couplée à un courrier de l'URML sous enveloppe au logo de l'URML. Le vœu du GLAM était une enveloppe blanche ou une enveloppe marquée des logos de l'URML et du GLAM.

L'envoi groupé et l'invitation à l'audit nécessitant l'envoi d'un coupon-réponse ont eu un retentissement négatif sur la participation à cet audit.

La diffusion de cet audit a été involontairement, de la part du GLAM, étendue aux médecins spécialistes. Le courrier de l'URML était destiné à l'ensemble des médecins libéraux et il n'a pas été fait de distinction entre les généralistes et les spécialistes.

Le tableau suivant présente les effectifs de médecins par département auquel il faut ajouter les 105 médecins miniers.

Tableau 9 :

<i>Départements</i>	<i>Médecins généralistes</i>	<i>Médecins spécialistes</i>
54	758	542
55	160	74
57	946	676
88	328	206
Total	2 192	1 498

L'envoi de l'invitation par l' URML a été fait aux **2 297 médecins généralistes et miniers lorrains** et aux **1 498 médecins spécialistes** soit, au total, aux **3 795 médecins libéraux lorrains**.

Par ailleurs, à l'occasion de l'audit « insuffisance coronaire stable », une tentative de recrutement complémentaire a été réalisée au cours de l'année 2002. Les participants ont assisté à des réunions de formation sur l'audit et sur l'insuffisance coronaire. Ces réunions ont été mises à profit pour les inviter à participer à l'audit « prise en charge de l'hypercholestérolémie ».

I.2 Etape 2 : choix d'une activité à évaluer

- Prise en charge diététique du patient hypercholestérolémique

Le thème de la prise en charge de l'hypercholestérolémie a été évoqué par les médecins du GLAM. Des difficultés vis-à-vis du suivi et de l'observance du traitement diététique des patients hypercholestérolémiques ont été mises à jour.

Pour nombre de traitements, le médecin prescripteur dispose d'indicateurs sur l'efficacité de son traitement. Par exemple, un médecin contrôle la tension artérielle du patient hypertendu. En ce qui concerne la prescription d'un régime, savoir si le régime est suivi ou non, ou savoir ce que le patient a retenu des conseils, est difficile (hormis un régime hypocalorique avec le suivi du poids).

Ceci est d'autant plus difficile, dans le cadre d'une hypercholestérolémie, car le régime n'a qu'une action modérée sur la cholestérolémie, comparé aux traitements médicamenteux.

- Le résultat biologique

Comme nous l'avons abordé au paragraphe I.5, l'hypercholestérolémie est un facteur de risque majeur des maladies cardiovasculaires.

Dans l'étude d'Epernon (voir paragraphe I.2.1.1 Etude EPERNON) (30), 7 % de la population recrutée était traitée par hypolipidémiant ; 21 % d'entre eux ont un cholestérol supérieur à 2,5 g/l et 9 % ont un cholestérol supérieur à 3 g/l.

Ces chiffres d'hypercholestérolémie totale sous traitement posent la question de l'efficacité des thérapeutiques. Il faut noter que cette constatation serait plus convaincante s'il s'agissait de résultats exprimés en LDL cholestérol.

Par ailleurs, des données, publiées en 2001, sont venues conforter notre démarche après l'élaboration de l'audit.

Le Centre de Recherche d'Etude et de Documentation en Economie de la Santé (CREDES) (151) a réalisé une étude rétrospective sur la prescription des hypolipémiants.

43 763 patients et 613 médecins sont étudiés.

Cette étude a estimé que seulement 24,7 % des patients, chez lesquels un traitement hypolipémiant était prescrit, ont bénéficié d'un dosage de LDL cholestérol. Or, le LDL cholestérol est, avec les autres facteurs de risque, l'élément essentiel de la décision de mise en route d'un traitement.

Il a semblé intéressant au groupe pilote de GLAM de compléter le projet d'audit initial portant sur la prise en charge diététique par un volet portant sur le résultat biologique.

- Enoncé des questions posées par l'audit

Il a été décidé de faire un audit à deux questions abordant « la prise en charge de l'hypercholestérolémie ».

Cet audit doit répondre aux deux questions :

- **Que savent nos patients traités par hypocholestérolémiant des règles diététiques du régime hypocholestérolémiant ?**
- **La valeur du LDL-cholestérol est-elle inférieure au seuil d'intervention proposé par l'AFSSAPS ?**

I.3 Etape 3 : détermination des critères

I.3.1 Mode de recueil

Cet audit propose une étude rétrospective de la pratique des médecins. Pour répondre aux questions posées, le médecin devra rechercher des informations dans le dossier pour les critères biologiques et interroger le patient pour les critères diététiques.

Le nombre de patients à inclure a été discuté. Les précédents audits du GLAM ont inclus 25 à 30 patients par médecin. Comme cet audit pose deux questions et a un nombre important de critères, le nombre de patients à inclure a été réduit à 20 patients.

Une fois l'audit débuté, sont inclus les 20 premiers patients répondant aux critères d'inclusion et vus en consultation.

I.3.2 Les critères d'inclusion

Les critères d'inclusion des patients sont définis.

- Patient vu en consultation,
- âgé de 18 à 70 ans : les patients doivent être des adultes de moins de 70 ans. Il n'existe pas de recommandation bien établie pour les plus de 70 ans.
- bénéficiant d'un médicament hypocholestérolémiant depuis au moins un an pour une hypercholestérolémie pure ou largement prédominante : nous nous intéressons aux patients traités atteints d'une hypercholestérolémie de type IIA ou IIB.
- suivi régulièrement par le médecin : au moins 2 consultations au cours de la dernière année. Au moment de l'audit, le renouvellement de traitement ne pouvait être fait que tous les 6 mois (actuellement tous les 12 mois). Le patient suivi serait vu par son médecin traitant au minimum deux fois par an.

I.3.3 Prise en charge diététique

Neuf critères nominaux correspondant à neuf photographies ont été définis pour évaluer la prise en charge diététique.

Après avoir inclus le patient, le médecin doit présenter une planche de photographies au patient (annexe 2).

Celui-ci doit pour chaque photographie dire si :

A : cet aliment est à limiter,

B : cet aliment est à favoriser,

C : je ne sais pas.

Le patient doit indiquer ce qu'il sait du régime et non ce qu'il fait. Cette partie de l'audit porte sur la connaissance du régime diététique chez nos patients traités.

Le médecin retranscrit la réponse A, ou B, ou C pour chaque photographie sur la grille réponse (annexe 3).

Sur la planche de photographies présentée au patient, chaque photographie a une légende avec le produit représenté pour éviter toute ambiguïté.

Il est spécifié que la réponse aux photographies est « Par rapport à mon risque cardiovasculaire » et que l'aliment est « En quantité raisonnable et dans le cadre d'une alimentation avec des apports énergétiques normaux ».

Les photographies choisies :

1. Une viande grasse : la photographie « côte de porc »

La photographie N° 1 présente 110 grammes d'Echine de Porc saisis à la poêle.

Cette viande est grasse et bien que sa composition soit riche en acide gras monoinsaturés, cet aliment est à limiter. Réponse attendue : A.

2. Un poisson maigre : la photographie « poisson »

La photographie N° 2 présente 100 grammes de poisson blanc Julienne. Ce poisson riche en graisses polyinsaturées dont l'acide alpha linolénique est à favoriser. Réponse attendue : B.

3. Des légumes : la photographie « haricots verts »

La photographie N° 3 présente 150 grammes de haricots verts. Cet aliment est à favoriser. Réponse attendue : B.

4. Un fromage : la photographie « gruyère »

La photographie N° 4 présente 30 grammes de gruyère de type Emmental à 45 % de matières grasses. Cet aliment, du fait de sa teneur importante en graisses saturées est à éviter.

Réponse attendue : A.

5. Des fruits : la photographie « raisin »

La photographie N° 5 présente 110 grammes de raisins blancs. Cet aliment est à favoriser.

Réponse attendue : B.

6. Du pain : la photographie « pain »

La photographie N° 5 présente 40 grammes de pain blanc. Cet aliment est à favoriser. Réponse attendue : B.

7. De la margarine : la photographie « margarine »

La photographie N° 6 présente une barquette en plastique de margarine. Il est à noter que le choix de la margarine a été fait sur un emballage présentant une fleur de tournesol pour marquer l'origine végétale du produit. Cet aliment est à favoriser. Réponse attendue : B.

8. De l'huile riche en graisses monoinsaturées : la photographie « huile d'olive »

La photographie N° 8 présente une bouteille d'huile d'olive. Cet aliment est à favoriser. Réponse attendue : B.

9. De l'huile de coprah : la photographie « Végétaline ® »

La photographie N° 9 présente un pain de Végétaline ® (huile de coprah). Ce produit utilisé pour la friture est très riche en graisses saturées et est à éviter. Réponse attendue : A.

Ces photographies présentent trois produits à éviter pour six produits à favoriser. Nous avons favorisé l'évaluation des conseils positifs.

Le nombre de photographies a été discuté. Un grand nombre de photographies alourdit l'audit en le rendant trop long à réaliser, ce qui a des conséquences sur le recrutement. Un nombre limité de photographies ne permet pas d'aborder suffisamment d'aspects du régime. Le choix de neuf photographies est apparu être un compromis entre ces deux contraintes.

Des photographies présentant des tranches de saucisson, une meringue, des œufs sur le plat ou à la coque avaient été initialement prévues.

Pour la photographie des tranches de saucisson, lors de l'étude de faisabilité nous avons obtenu une grande majorité de bonnes réponses. Cette photographie faisait double emploi avec la photographie « côte de porc ». Nous avons préféré la photographie « côte de porc » moins emblématique.

La photographie de la meringue a été abandonnée également. La meringue est constituée de blanc d'œuf et de sucre, et elle n'influe pas sur la cholestérolémie. Nous nous sommes rendu compte, à l'étude de faisabilité, que la composition de cet aliment était peu connue. Cette photographie aurait permis de mesurer la connaissance de l'absence de cholestérol dans le blanc d'œuf. Mais, comme nous allons le voir, nous n'avons pas exploré les sources de cholestérol alimentaire. De ce fait, cette photographie ne présentait alors plus d'intérêt.

Bien que les recommandations préconisent une limitation des apports en cholestérol alimentaire, nous n'avons pas présenté de photographies présentant une source de cholestérol alimentaire (notamment d'œufs) du fait du manque de consensus. La place de l'œuf dans le régime est discutée comme nous l'avons abordé au paragraphe I.3.I.

L'huile de noix de coco ou huile de coprah (constituant de la Végétaline ®) est un constituant fréquent de pâtisseries ou de viennoiseries industrielles et de produits préfaits de type « frites à réchauffer au four ».

Une observation dans un hypermarché de l'agglomération nancéienne a été entreprise pour apprécier la consommation d'huile de coprah ou de palme.

71 références de viennoiseries industrielles ont été dénombrées, un tiers contient de l'huile de palme ou de coprah, un tiers contient des graisses végétales non spécifiées et un tiers sont pur beurre.

Dans les rayons de pommes de terre congelées découpées en frites, nous n'avons pas trouvé de frites non précuites. Sur 31 références de frites précuites, 26 % contiennent de l'huile de palme ou de coprah, 58 % contiennent des graisses végétales non spécifiées et 16 % contiennent des huiles de tournesol hydrogénées ou non.

La notion de graisses végétales non spécifiées est ambiguë. Des appels téléphoniques aux services communications de quelques marques révèlent que les huiles de coprah et de palme font généralement partie de la composition des produits composés de « graisses végétales ».

L'évolution des ventes de la Végétaline® a été fournie par le service marketing de ce même hypermarché. Les graisses à frire ont eu une augmentation de 2,3 % en volume entre 2001 et 2002. La Végétaline® représente 80 % de ce secteur. Il faut comparer cette évolution à celle de la margarine standard dont l'augmentation est de 2,4 %. La vente de la Végétaline® n'apparaît pas en perte de vitesse. Le secteur « matières grasses allégées pôle santé » est en pleine expansion avec une augmentation de 33 %. La margarine Pro-active®, qui contient du phytostérol (voir Partie I Chapitre I.3.1), en est l'élément moteur avec 54 % de ce secteur.

Nous notons l'importance de l'utilisation de l'huile de coprah et de palme dans l'industrie alimentaire. Ces huiles sont utilisées pour leur résistance et leur stabilité à la chaleur et pour leur faible coût.

Connaître l'apport en graisses saturées de la Végétaline® peut être un premier stade d'éducation du patient avant d'encourager le contrôle des compositions des aliments achetés notamment en huile de palme et coprah.

Tous ces critères ont permis l'élaboration d'une grille de réponses et d'une planche de photographies. (Annexe 2 et 3)

Une étude de faisabilité a été réalisée avant la diffusion de l'audit par le groupe pilote.

I.3.4 Les résultats biologiques

Pour répondre à la question « la valeur du LDL-cholestérol est-elle inférieure au seuil d'intervention proposé par l'AFSSAPS ? », nous avons besoin de connaître le dernier dosage de LDL, qui doit dater de moins d'un an, ainsi que le seuil d'intervention de l'AFSSAPS, qui est défini selon le nombre de facteurs de risque et la présence ou non d'une coronaropathie.

Afin de mesurer la baisse de la cholestérolémie, sous traitement, nous avons ajouté un critère supplémentaire : « présence dans le dossier d'un dosage de LDL cholestérol avant traitement ».

Ce critère sera à interpréter avec réserve, car cette valeur initiale du LDL peut ne pas être retrouvée dans le dossier du fait :

- de l'ancienneté du dosage, le résultat peut être archivé en dehors du dossier patient,
- des difficultés à le retrouver,
- d'un traitement initié par un confrère,
- du remboursement relativement récent du LDL cholestérol (dosage des Apolipoprotéine A1 et des Apolipoprotéine B antérieurement).

Ce critère, important, mais qui alourdissait le travail des participants, a affaibli le recrutement.

Nous avons défini 6 critères :

- critère binaire : présence dans le dossier d'un dosage de LDL cholestérol avant la mise en route d'un traitement hypolipémiant,
- critère numérique : valeur de ce dosage avant traitement,
- critère binaire : présence dans le dossier d'un dosage de LDL cholestérol de moins d'un an,
- critère numérique : valeur de ce dosage de moins d'un an,
- critère numérique : nombre de facteurs de risque,
- critère binaire : patient coronarien ou non.

Tous ces critères apparaissent dans la grille de réponses.

I.4 Etape 4 : réunir les références et élaborer les normes

I.4.1 Réunir les références

Les recommandations qui sont prises en compte sont décrites au paragraphe I.4.2.

- Prise en charge diététique

Les références de l'ANDEM (78) et de l'AFSSAPS (80) recommandent la poursuite du régime diététique après l'introduction d'un traitement médicamenteux. Les patients doivent connaître le régime diététique qui leur est proposé.

Les références utilisées pour la partie diététique reposent sur les recommandations de l'AFSSAPS. Pour chaque photographie, une réponse A, B ou C est attribuée.

- Le résultat biologique

Un dosage annuel de LDL cholestérol est préconisé dans les recommandations de l'ANDEM (78) pour les patients traités.

Les recommandations de l'AFSSAPS (80) précisent le seuil d'intervention en fonction de la prévention primaire ou secondaire, et des facteurs de risque.

Les valeurs du LDL cholestérol doivent être au-dessous des valeurs seuils d'intervention.

Ces valeurs sont en prévention primaire :

- 2,20 g/l (5,7 mmol/l) pour les sujets sans autre facteur de risque (autre que l'hypercholestérolémie),
- 1,90 g/l (4,9 mmol/l) pour les sujets ayant un autre facteur de risque,
- 1,60 g/l (4,1 mmol/l) pour les sujets ayant deux autres facteurs de risque,
- 1,30 g/l (3,4 mmol/l) pour les sujets ayant plus de deux autres facteurs de risque,

et en prévention secondaire :

- 1,30 g/l (3,4 mmol/l) pour les sujets ayant une maladie coronaire.

Il faut noter que cet audit a été mis en œuvre avant la parution de l'étude HPS. Cette étude montre un bénéfice en morbi-mortalité de la prise de simvastatine chez les patients à risque cardiovasculaire (coronarien, diabétique) quel que soit le taux de cholestérol. On peut penser que les seuils d'intervention des sujets à risque, tels qu'ils sont définis actuellement, puissent être remis en cause après cette étude.

I.4.2 Elaborer les normes

Les **objectifs** ont été fixés de manière **consensuelle** lors d'une réunion du GLAM. Ils ont été définis d'une façon **arbitraire** et ils correspondent à ce que le groupe considérait comme une pratique médicale satisfaisante. Ces objectifs ont été fixés de manière **naïve**, c'est-à-dire avant d'avoir connaissance des résultats.

- Prise en charge diététique

Nous avons considéré, sur le volet diététique de l'audit, qu'un patient connaissait le régime préconisé s'il répondait juste à 8 photographies sur neuf. Les photographies sont en effet simples hormis la photographie de la Végétaline® qui était considérée lors de l'élaboration comme une photographie « piège ».

Pour satisfaire notre démarche de qualité, nous devons trouver, pour chaque médecin, que 75 % de ses patients connaissent le régime.

Nous n'avons pas pris en compte des problèmes d'observance de traitement sur la partie diététique puisque le test consiste à appréhender ce que le patient sait de son régime et non le régime suivi.

L'objectif retenu est que 75 % des patients, traités par un médicament hypocholestérolémiant, d'un médecin, doivent répondre de manière correcte à 8 ou 9 photographies.

Après analyse des résultats, l'objectif retenu est apparu très exigeant. La définition d'un objectif complémentaire « moins exigeant » s'est avéré nécessaire. Il s'agit d'une norme qui n'a pas été définie de manière naïve.

L'objectif « moins exigeant » retenu est que 75 % des patients, traités par un médicament hypocholestérolémiant, d'un médecin, doivent répondre de manière correcte à 7 photographies au moins.

- Le résultat biologique

Sur le volet biologique de l'audit, le groupe a fixé que chaque médecin devait avoir 80 % de ses patients ayant un taux de cholestérol, de moins d'un an, inférieur au seuil d'intervention.

Le taux demandé de patients ayant satisfait au test est supérieur pour la partie biologique (80 %) au taux pour la partie diététique (75 %). Le groupe a, en effet, considéré que le volet diététique dépend du patient et de ses possibilités de compréhension, alors que le volet biologique dépend essentiellement de la prise en charge médicale avec moins d'interférence de la compréhension de la part du patient.

L'objectif retenu est que 80 % des patients, traités par un médicament hypocholestérolémiant, d'un médecin, doivent avoir un dosage, de moins d'un an, et qu'il soit inférieur au seuil d'intervention.

I.5 Etape 5 : recueil des données

Un argumentaire (annexe 4) a été réalisé et envoyé aux médecins. Après un rappel de la définition de l'audit, ce document resitue la problématique de l'hypercholestérolémie, présente les questions posées par l'audit, ainsi que le référentiel.

Pour encourager les médecins participants, et dans un but ludique, nous avons réalisé une fiche « Amusez-vous : Vrai ? Faux ? » (annexe 5). Cette fiche a été transmise au médecin en même temps que les documents.

Elle propose 10 affirmations auxquelles le médecin doit répondre par vrai ou faux. Les réponses commentées sont immédiatement en dessous de l'affirmation.

Cette fiche aborde des points importants de la diététique, avec notamment la composition des différentes huiles, ou des idées fausses, comme l'action hypocholestérolémiante des pommes.

Les médecins, qui ont désiré participer à l'audit, ont reçu :

- l'argumentaire,
- la fiche « Amusez-vous : Vrai ? Faux ? »,
- la planche de photographies,
- la grille de réponses.

Le recueil des données a permis de préserver le secret médical par un découpage de la grille de réponses. La grille de réponses doit comporter les noms des patients inclus afin que le médecin n'inclue pas plusieurs fois le même patient. Le médecin doit découper la grille afin que seules les réponses aux différents critères soient renvoyées.

L'anonymat des médecins participants et de leurs résultats a été respecté. Après avoir envoyé un coupon-réponse de participation, le médecin reçoit la grille de réponses sur laquelle apparaît un numéro d'anonymat, en lieu et place de son nom.

Après l'analyse des données, le médecin reçoit un courrier lui indiquant ses résultats. L'anonymat sera alors levé pour permettre cet envoi.

Le recueil des données a été fait par les médecins de janvier 2002 à avril 2003.

I.6 Etape 6 : analyse des données et ses conséquences

L'analyse des données apparaît en partie II chapitre II.

Les résultats sont envoyés à chaque médecin en faisant apparaître ses résultats personnels ainsi que les résultats du groupe (annexe 6).

I.7 Etape 7 : amélioration de la pratique

Des recommandations sont formulées par le GLAM et apparaissent en partie II chapitre III. Elles sont envoyées aux médecins participants dans le même courrier que les résultats. (annexe 7)

**Chapitre II : Résultats de l'audit
« prise en charge de l'hypercholestérolémie »**

Chapitre II : Résultats de l'audit

« prise en charge de l'hypercholestérolémie »

Les médecins participants sont volontaires pour participer à l'audit. Il n'y a pas eu de tirage au sort de médecins au sein de la population des médecins lorrains.

Les patients sont venus spontanément consulter leur médecin traitant. Il n'y a pas eu non plus de tirage au sort de patients au sein de la population des patients lorrains traités par hypocholestérolémiant.

Il ne s'agit pas d'échantillons représentatifs.

L'interprétation des résultats doit être faite avec la plus grande prudence. La méthode de l'audit ne permet pas une étude épidémiologique puisqu'il n'existe pas de représentativité de la population des patients inclus ni de la population des médecins investigateurs. Le seul élément statistiquement analysable est l'évolution des résultats entre les deux tours d'audit chez les mêmes médecins.

Néanmoins, il est intéressant d'analyser les résultats de l'audit et de porter des conclusions sur l'échantillon, mais sans pouvoir poser des conclusions sur la population médicale lorraine ou les patients lorrains.

II.1 Recrutement

II.1. 1 Nombre de médecins participants

Au 15 mai 2003, 47 grilles de médecins ont été reçues.

Ces 47 médecins sont des médecins généralistes.

150 médecins se sont portés volontaires et ont reçu les documents correspondant à l'audit.

Ces médecins ont été sollicités

- soit par une invitation envoyée par courrier aux 2297 médecins généralistes et médecins miniers lorrains (en réalité aux 3795 médecins libéraux lorrains) et associée à un courrier de l'URML, en janvier 2002,
- soit après les séances organisées pour l'audit portant sur l'angor stable,
- soit d'une manière autre (sollicitation directe ou par le site Internet du GLAM).

Le tableau 10 suivant présente pour chaque catégorie et chaque département le nombre de grilles reçues / nombre de médecins ayant sollicité un envoi de documents.

Tableau 10 :

Départements	Réponses à la sollicitation par courrier de l'URML	Sollicitation lors des réunions sur l'angor stable	Autre
54	12 / 29	0 / 9	1 / 7
55	2 / 5	4 / 13	1 / 2
57	13 / 34	5 / 19	1 / 2
88	5 / 15	0 / 8	0 / 2
Autres régions			3 / 5
Total	32 / 83	9 / 49	6 / 18

Les médecins ayant répondu à l'invitation et n'ayant pas retourné leur grille ont eu une relance par courrier (papier ou électronique) en mai 2002 puis une relance téléphonique en septembre et octobre 2002.

Au cours de cette relance téléphonique, il est apparu que :

- 37 médecins étaient toujours volontaires pour faire l'audit, et 21 d'entre eux ont demandé un nouvel envoi des documents.
- 20 médecins n'ont pas voulu poursuivre l'audit. Les raisons invoquées sont le manque de temps pour 8 d'entre eux sans remettre en cause l'audit lui-même. 5 n'ont pas adhéré à la technique de l'audit.
- L'audit s'est avéré inadapté pour certains d'entre eux : un médecin thermal ne faisant pas de suivi n'a pas pu réaliser cet audit, un autre pratiquait déjà l'évaluation des pratiques professionnelles mise en œuvre par l'URML.
- 2 médecins n'ont pu être joints.

- Problème de respect du critère d'inclusion lié à l'âge.

Le critère d'inclusion, qui limitait l'âge des patients à 70 ans, a limité certains praticiens ayant des clientèles âgées. La relance téléphonique et des explications retournées avec les grilles lorsqu'elles étaient incomplètes ont mis à jour ce problème.

On note que les 77 patients, inclus à tort, de plus de 70 ans, l'ont été par 17 médecins seulement.

Cinq médecins ont inclus de 7 à 9 patients de plus de 70 ans, et un médecin a inclus 11 patients de plus de 70 ans.

Mais ces six médecins ont inclus chacun les 20 patients demandés. Nous pouvons nous demander s'il ne s'agit pas d'une négligence simple et non d'un problème de recrutement.

Les patients ne correspondant pas au critère d'inclusion ne sont pas pris en compte pour l'interprétation des résultats.

- Faible recrutement de médecins participants.

Le recrutement a été faible alors qu'une relance par courrier suivie d'une relance téléphonique a été faite pour les médecins inscrits.

Les raisons qui peuvent être mises en cause :

- L'audit a été lancé en janvier et février 2002 dans un contexte de grève des médecins généralistes et l'ambiance était plus aux revendications qu'à l'amélioration des pratiques.
- Tous les médecins généralistes lorrains n'ont reçu qu'une invitation à l'audit. Ils devaient répondre pour recevoir les documents (argumentaire, planche photos et grille). Les autres audits régionaux du GLAM ont bénéficié d'un envoi initial de l'ensemble des documents.
- L'audit regroupe en fait deux audits avec un pan biologique et un pan diététique. N'avons-nous pas alourdi et compliqué l'audit avec 16 colonnes ? Dans beaucoup d'audits (audit poids, audit HTA ...), il n'existait qu'un critère à renseigner simplifiant le remplissage de la grille.

II.1.2 Nombre de patients recrutés

- Nombre de patients inclus : 827 patients
- Nombre de patients inclus respectant les critères d'inclusion : 749 patients
- Nombre moyen de patients respectant les critères d'inclusion par médecin : 15,9 patients

Sur les 47 participants, 20 médecins ont inclus 20 patients ou plus.

Tableau 11 : Répartition du nombre de patients par médecin respectant les critères d'inclusion

Nombre de patients de moins de 70 ans par médecin	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Nombre de médecins	1	2	0	2	4	2	3	3	0	1	2	2	3	2	19	1

II.2 Résultats globaux (sans prendre en compte les patients de plus de 70 ans)

- Age des patients

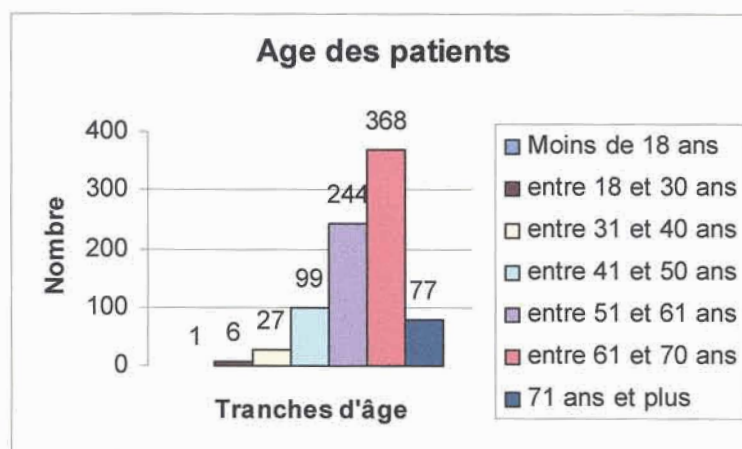
Age moyen de 58 ans et 4 mois (60 ans et 3 mois en prenant en compte les patients de plus de 70 ans)

Médiane à 60 ans (62 ans en prenant en compte les patients de plus de 70 ans)

Valeur maximale : 90 ans

Valeur minimale : 16 ans (cependant les critères d'inclusion limitent l'âge à 18 ans)

Graphique 2 :



Nous trouvons une nette prédominance des patients âgés de 61 à 70 ans.

- Nombre de patients coronariens

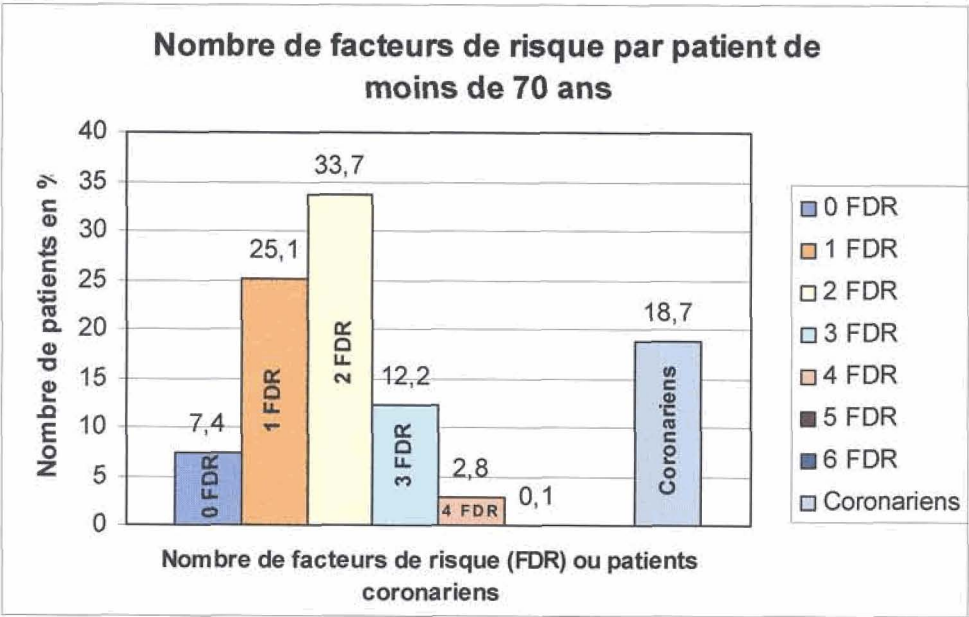
140 patients sont coronariens soit 18,7 % des patients.

(158 coronariens, soit 19,1 % tout âge confondu)

- Facteurs de risque (FDR)

Les facteurs de risque sont comptabilisés hors coronaropathie et hors hypercholestérolémie. Ils sont 33,8 % à avoir plus de 2 FDR ou à être coronariens et donc à avoir un seuil d'intervention de LDL cholestérol à 1,30 g/l. (Graphique 3)

Graphique 3 :



Il est aussi intéressant de voir les effectifs en fonction du seuil d'intervention qui est fonction du nombre de facteurs de risque et de la présence, ou non, d'antécédents coronariens.

Tableau 12 :

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2
Effectifs	253	253	188	55
% / total	33,8 %	33,8 %	25,1 %	7,3 %

- Valeurs initiales du LDL cholestérol

Sur 749 patients répondant aux critères d'inclusion, 419 patients ont un dosage de LDL cholestérol avant traitement retrouvé dans le dossier soit 55,9 %.

Patients répondant aux critères d'inclusion :

Nombre de valeurs : 419 valeurs

Moyenne des valeurs initiales : 1,86 g/l

Médiane : 1,85 g/l

Valeur maximale : 4,5 g/l

Valeur minimale : 0,91 g/l

- Valeurs du LDL cholestérol de moins d'un an

Sur 749 patients répondant aux critères d'inclusion, 603 patients ont eu un dosage de LDL cholestérol de moins d'un an soit 80,5 %.

Patients répondant aux critères d'inclusion :

Nombre de valeurs : 603 valeurs

Moyenne des dernières valeurs : 1,36 g/l

Médiane : 1,3 g/l

Valeur maximale : 3,65 g/l

Valeur minimale : 0,34 g/l

- Réponses aux photographies

Le pourcentage de bonnes réponses, toutes photographies et patients confondus, est de 78,8 %, soit en moyenne 7,1 réponses justes par patient.

Tableau 13 : Pourcentage de bonnes réponses par photographies

Numéro	Sujet	Réponses attendues *	% de bonnes réponses	% de réponses erronées	% de réponses « je ne sais pas »
1	Côte de porc	A	90,9	6,7	2,4
2	Poisson	B	95,7	2,3	2
3	Haricots verts	B	97,2	1,5	1,3
4	Gruyère	A	77	13,3	9,7
5	Raisin	B	79,6	13,1	7,3
6	Pain	B	62,9	28,3	8,8
7	Margarine	B	54,7	39,6	5,7
8	Huile d'olive	B	82,4	14,4	3,2
9	Végétaline ®	A	66,6	15,9	17,5

* A : cet aliment est à limiter

B : cet aliment est à favoriser

Les résultats sont relativement bons pour les trois premières photographies. Mais un patient sur dix ne sait pas qu'il faut limiter les viandes grasses du type de la côte de porc.

La margarine et le pain sont les deux aliments testés les moins bien connus.

La Végétaline ® n'est pas utilisée par la majorité des patients, la réponse « je ne sais pas » est plus fréquente que la réponse fausse.

II.3 Résultats par patient

II.3.1 Résultats au niveau de la prise en charge diététique

Tableau 14 :

Réponses aux 9 photos par les patients de moins de 70 ans		
Nombre de bonnes réponses	Effectif	%
9	114	15,2
8	200	26,7
7	210	28
6	134	17,9
5	59	7,9
4	17	2,3
3	5	0,7
2	8	1,1
1	2	0,3
0	0	0
total	749	

L'objectif retenu pour admettre qu'un patient connaisse la diététique est qu'il réponde juste à 8 ou 9 photographies.

42 % des patients répondent à ce critère.

L'objectif « moins exigeant » retenu pour admettre qu'un patient connaisse la diététique est qu'il réponde juste à 7 photographies au moins.

70 % des patients répondent à ce critère « moins exigeant ».

Remarquons que 88 % des patients répondent juste à 6 photographies ou plus.

- Combien de patients croient nécessaire d'éviter les matières grasses, qu'elles soient saturées ou non ?

C'est à dire, combien répondent « cet aliment est à éviter » aux photographies 7 (margarine), 8 (huile d'olive) et 9 (Végétaline ®) ?

59 patients ont fait cette réponse aux trois photographies soit 8 % des patients.

Par contre, 31 % des patients ont répondu juste aux trois photographies.

Et, si l'on ne tient pas compte de la photographie « végétaline ® », ils sont 50 % à avoir répondu juste aux photographies 7 et 8.

Peu de patients pensent que le régime est l'éviction de toutes les graisses.

- Existe-t-il un lien entre la connaissance du patient de son régime et le seuil d'intervention ?

Les patients les plus à risque, ayant un seuil à 1,3 g/l, connaissent-ils mieux le régime qui leur est adapté que les patients ayant un risque faible ?

Graphique 4 :

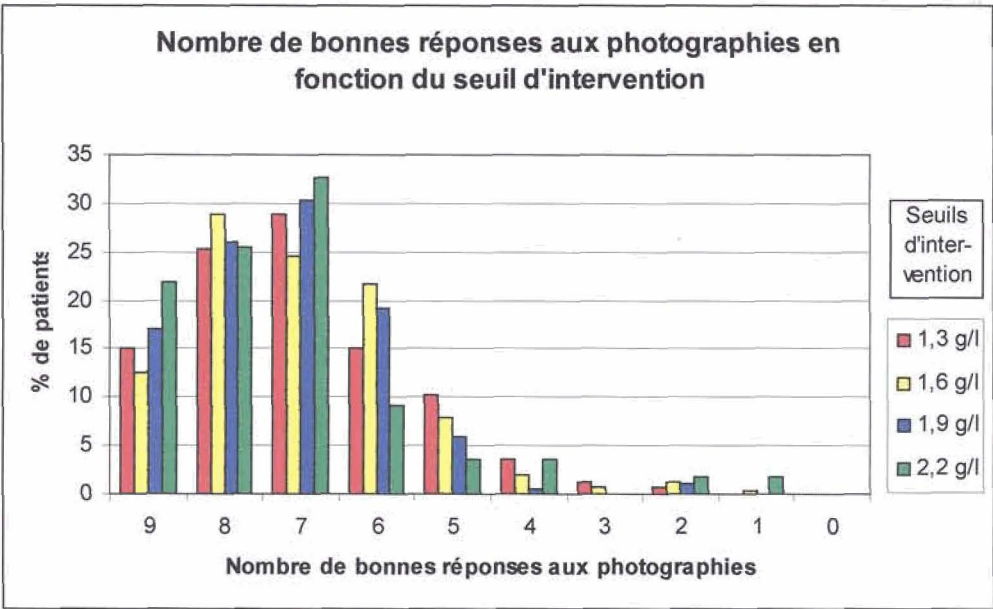


Tableau 15 :

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2
Effectif de patients ayant 8 ou 9 bonnes réponses	102	105	81	26
Effectif de patients ayant moins de 8 bonnes réponses	151	148	107	29
% de patients ayant 8 ou 9 bonnes réponses	40 %	42 %	43 %	47 %

Un test du Khi 2 d'indépendance montre une indépendance entre les deux variables « répondre juste à 8 ou 9 photographies » et « le niveau du seuil d'intervention » pour p=0,05.

Il apparaît que les patients à fort risque cardiovasculaire n'ont pas de connaissance supérieure aux autres patients quant à la diététique adaptée à l'hypercholestérolémie.

- Cas particulier de la population coronarienne

Question : la population coronarienne et celle non coronarienne (toutes deux regroupant des patients de moins de 70 ans) présentent-elles des réponses, aux photographies, semblables ? Ou bien, les patients coronariens, ont-ils bénéficié de conseils diététiques plus poussés ?

Tableau 16 :

Nombre de bonnes réponses	Effectif de patients coronariens	Effectif de patients non coronariens
8 ou 9	61	253
Moins de 8	79	356
Total de patients	140	609
% de patients ayant 8 ou 9 bonnes réponses	43 %	41 %

Un test du Khi 2 d'indépendance montre une indépendance entre les deux variables « patients coronariens ou non » et « nombre de bonnes réponses » pour $p=0,05$.

Il apparaît que les patients coronariens ne donnent pas plus de bonnes réponses que les patients non coronariens.

L'éducation diététique des patients coronariens n'apparaît pas meilleure que celle des autres patients alors que leurs risques de maladie cardiovasculaire sont importants.

- Cas particulier de la population âgée de plus de 70 ans

38 patients de plus de 70 ans ont répondu juste à 8 ou 9 photographies soit 49 % des patients de plus de 70 ans.

Pour les patients répondant aux critères d'âge, ils étaient 41,9 %.

Cette différence est-elle significative ?

Tableau 17 :

Nombre de bonnes réponses	Effectif d'âge < 70 ans	Effectif d'âge > 70 ans
8 ou 9	314	38
Moins de 8	435	39
Total de patients	749	77
% de patients ayant 8 ou 9 bonnes réponses	42 %	49 %

Un test du Khi 2 d'indépendance montre une indépendance entre les deux variables « patients coronariens ou non » et « nombre de bonnes réponses » pour $p=0,05$.

Il apparaît que les patients de plus de 70 ans ne donnent pas significativement plus de bonnes réponses que les patients de moins de 70 ans.

D'autres analyses statistiques ont été effectuées et n'ont pas été probantes. Un effet âge sur les réponses aux photographies n'a pas été mis en évidence. Les patients répondant juste aux photographies positives ou aux photographies négatives n'avaient pas de meilleurs LDL cholestérolémies que les autres patients.

II.3.2 Résultats thérapeutiques : le respect du seuil d'intervention

- Nombre de patients pour lesquels une valeur de LDL a été retrouvée dans le dossier en fonction des seuils d'intervention

Les tableaux 18, 19 et 20 présentent la proportion de patients ayant respectivement une valeur initiale, une valeur de moins d'un an et les deux valeurs, en fonction des seuils d'intervention.

Tableau 18 : *Valeurs initiales*

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2
Effectif de patients ayant une valeur initiale	147	126	121	25
Effectif du groupe	253	253	188	55
%	58 %	50 %	64%	50 %

Un test du Khi 2 d'indépendance montre que les deux variables « valeur du seuil d'intervention » et « présence ou non d'une valeur initiale » sont indépendantes pour $p=0,05$.

Tableau 19 : *Dernières valeurs (de moins d'un an)*

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2
Effectif de patients ayant une dernière valeur	215	210	149	29
Effectif du groupe	253	253	188	55
%	85 %	83 %	79 %	53 %

Un test du Khi 2 d'indépendance montre que les deux variables « valeur du seuil d'intervention » et « présence ou non d'une dernière valeur » sont dépendantes ($p<0,001$). L'analyse statistique confirme que, lorsque le seuil d'intervention est élevé, il y a moins de contrôles biologiques.

Les patients à risque ont plus souvent des dosages de LDL de moins d'un an que les autres patients.

Tableau 20 : *Valeurs initiales et dernières valeurs*

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2
Effectif de patients ayant une valeur initiale ET une dernière valeur	126	105	94	14
Effectif du groupe	253	253	188	55
%	51 %	43 %	54 %	27 %

Un test du Khi 2 d'indépendance montre que les deux variables « valeur du seuil d'intervention » et « présence ou non d'une dernière valeur et d'une valeur initiale » sont dépendantes ($p < 0,01$).

Les patients ayant un seuil d'intervention à 2,2 g/l ont moins souvent un dosage de LDL initial et de moins d'un an que les patients ayant un facteur de risque ou plus.

- Valeurs initiales de LDL cholestérol

107 patients ont une valeur initiale (avant traitement) inférieure au seuil d'intervention soit 25,5 %. C'est à dire qu'un quart des patients sont traités à tort par rapport aux recommandations.

La valeur initiale est en moyenne supérieure de 18,3 % au seuil d'intervention pour chaque patient.

Une valeur initiale inférieure de 30 à 60 % au seuil d'intervention est trouvée chez 12 patients soit 2,8 % des patients. Parmi ces 11 patients, 10 ont un seuil d'intervention de 1,9 ou 2,2 g/l. Une valeur initiale supérieure de 0 à 40 % au seuil d'intervention est trouvée chez 231 patients soit 55 % des patients.

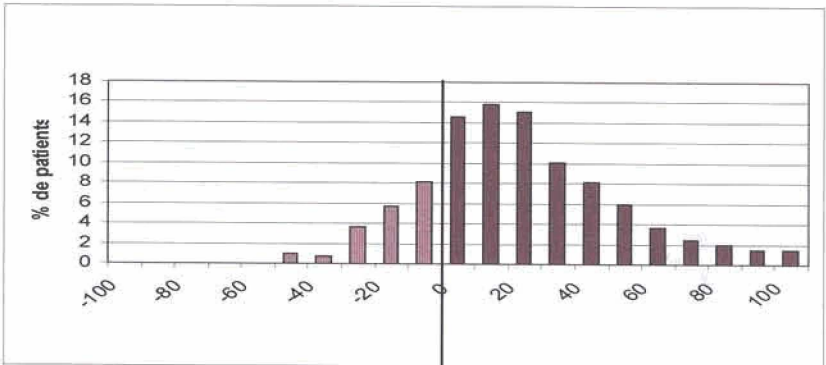
Les diagrammes suivants (graphique 5) présentent les effectifs de patients en fonction des écarts exprimés en pourcentage entre les valeurs initiales et les seuils d'intervention.

Plus les patients ont un seuil d'intervention important, plus la courbe se décale sur la gauche, et plus les valeurs initiales se trouvent être inférieures au seuil d'intervention.

Graphique 5 :

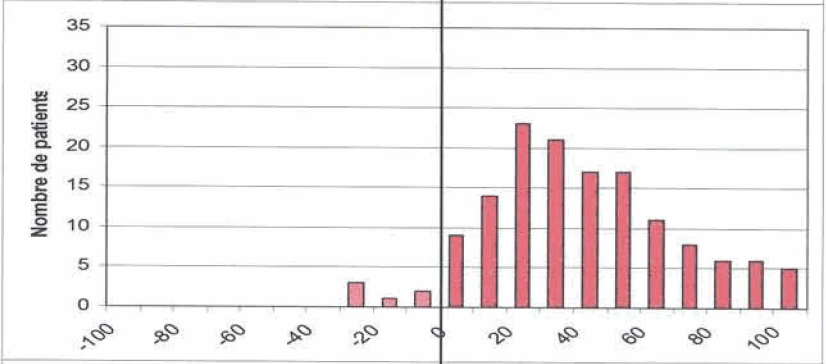
**Patients tous seuils
d'intervention confondus**

Moyenne
LDL initial :
1,86 g/l



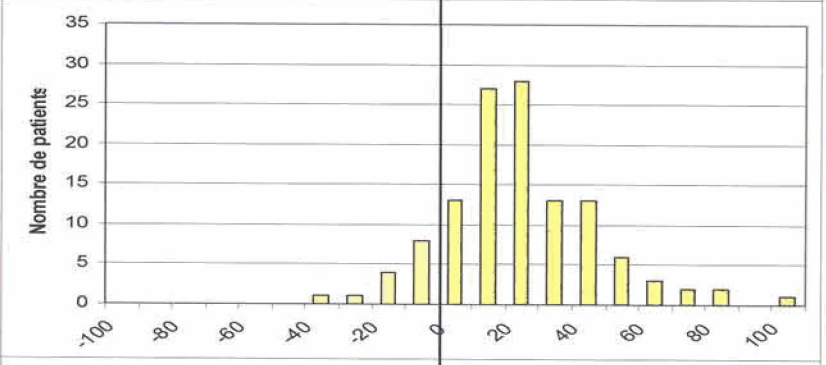
**Patients ayant un seuil
d'intervention à 1,3 g/l**

Moyenne du
LDL initial :
1,79 g/l



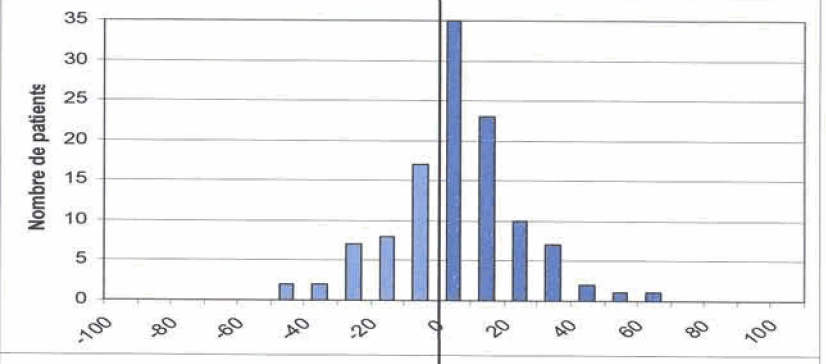
**Patients ayant un seuil
d'intervention à 1,6 g/l**

Moyenne du
LDL initial :
1,92 g/l



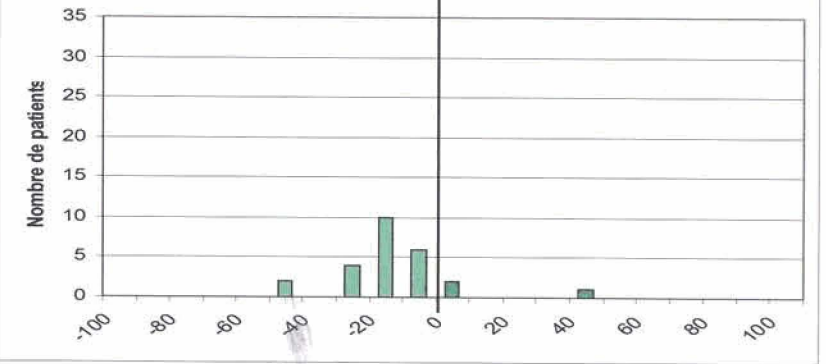
**Patients ayant un seuil
d'intervention à 1,9 g/l**

Moyenne du
LDL initial :
1,91 g/l



**Patients ayant un seuil
d'intervention à 2,2 g/l**

Moyenne du
LDL initial :
1,82 g/l



Ecart entre le LDL initial et le seuil d'intervention en %

L'écart entre la valeur initiale moyenne et le seuil d'intervention varie selon les quatre groupes de seuils d'intervention.

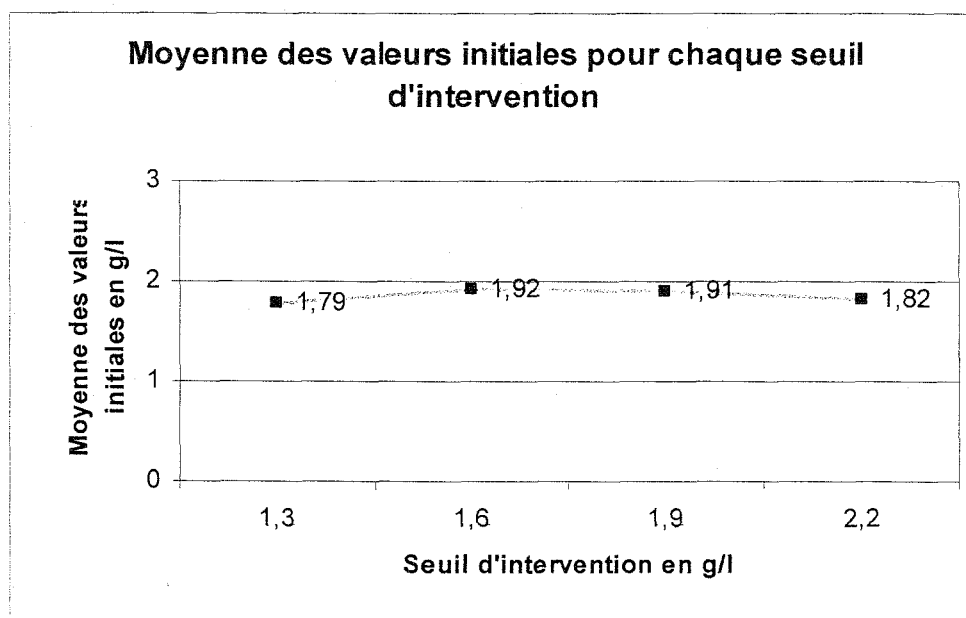
Pour les patients ayant un seuil d'intervention de 1,3 g/l, la valeur initiale est en moyenne supérieure de 37,8 % au seuil d'intervention.

Pour ceux ayant un seuil d'intervention à 2,2 g/l, cette moyenne est inférieure de 17,4 % au seuil d'intervention.

Tableau 21 :

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2
Moyenne des valeurs initiales en g/l	1,79	1,92	1,91	1,82
Moyenne de l'écart valeur initiale / seuil d'intervention en %	37,8 %	19,9 %	0,3 %	- 17,4 %

Graphique 6 :



Il apparaît que la moyenne des valeurs initiales est stable quelles que soient les valeurs du seuil d'intervention.

On peut se demander si les facteurs de risque sont pris en compte.

Ceci est corroboré par l'analyse des effectifs de patients dont la valeur initiale de LDL est inférieure au seuil d'intervention (tableau 22).

Tableau 22 :

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2
Effectif de patients dont la valeur initiale de LDL est inférieure au seuil d'intervention	9	19	57	22
Effectif du groupe	147	126	121	25
%	6 %	15 %	47 %	88 %

Il apparaît que les patients les moins à risque (prévention primaire et faible nombre de facteurs de risque) sont les patients chez qui on trouve plus souvent un traitement introduit pour des valeurs de LDL cholestérol inférieures aux seuils d'intervention.

Cette différence est confirmée par un test du Khi 2 d'indépendance qui montre que les deux variables « valeur du seuil d'intervention » et « valeur de LDL initiale inférieure au seuil d'intervention » sont dépendantes pour $p < 0,001$.

Ainsi, 88 % des patients, ayant un seuil d'intervention à 2,2 g/l, ont une valeur avant traitement inférieure au seuil d'intervention, et sont traités à tort.

- Dernières valeurs de LDL cholestérol

603 patients ont une valeur de LDL cholestérol datant de moins d'un an sur 749 patients respectant les critères d'inclusions (soit 81 %).

453 patients ont une valeur de LDL cholestérol inférieure au seuil d'intervention et datant de moins d'un an (soit 75 % des patients ayant eu un dosage et soit 60 % des patients inclus).

Un quart des patients ont un dosage de LDL cholestérol, de moins d'un an, supérieur au seuil d'intervention et sont donc insuffisamment traités.

81 patients des 215 patients ayant un seuil d'intervention de 1,3 g/l (soit 38 % du groupe) ont encore, malgré la prise en charge, un dosage de LDL datant de moins d'un an supérieur au seuil d'intervention. Ceci n'est pas retrouvé chez les patients ayant un seuil d'intervention de 2,2 g/l.

Tableau 23 :

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2
Effectif de patients dont la dernière valeur de LDL est supérieure au seuil d'intervention	81	59	10	0
Effectif du groupe	215	210	149	29
%	38 %	28 %	7 %	0 %

Cette différence est objectivée par un test du Khi 2 qui montre que les deux variables « valeur du seuil d'intervention » et « dernière valeur de LDL supérieure au seuil d'intervention » sont dépendantes pour $p < 0,001$.

Le dosage de LDL datant de moins d'un an est en moyenne inférieur de 13,3 % à la valeur du seuil d'intervention.

En tenant compte des différents seuils d'intervention, on trouve que l'écart entre la dernière valeur et le seuil d'intervention varie de - 2,3 % pour les patients ayant un seuil d'intervention de 1,3 g/l, à - 37,6 % pour les patients ayant un seuil d'intervention de 2,2 g/l.

Tableau 24 :

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2	Tous patients
Moyenne des valeurs de moins d'un an en g/l	1,27	1,42	1,39	1,37	1,36
Moyenne de l'écart valeur de moins d'un an / seuil d'intervention en %	- 2,3 %	- 11,3 %	- 27,1 %	- 37,6 %	- 13,3 %

Le groupe qui a un seuil d'intervention à 2,2 g/l, n'a aucune dernière valeur de LDL supérieure au seuil d'intervention. Dans ce groupe la valeur de moins d'un an est constamment inférieure au seuil d'intervention (de - 16 à - 61 %).

Par contre, dans le groupe qui a un seuil d'intervention à 1,3 g/l, 36,8 % ont une dernière valeur de LDL cholestérol supérieure au seuil d'intervention.

Pour ce même groupe, la dernière valeur de LDL la plus grande trouvée est supérieure au seuil d'intervention de 82 % et la plus petite est inférieure au seuil d'intervention de 58 %.

La dispersion de la dernière valeur du LDL est plus importante dans ce groupe que dans le groupe ayant un seuil d'intervention à 2,2 g/l.

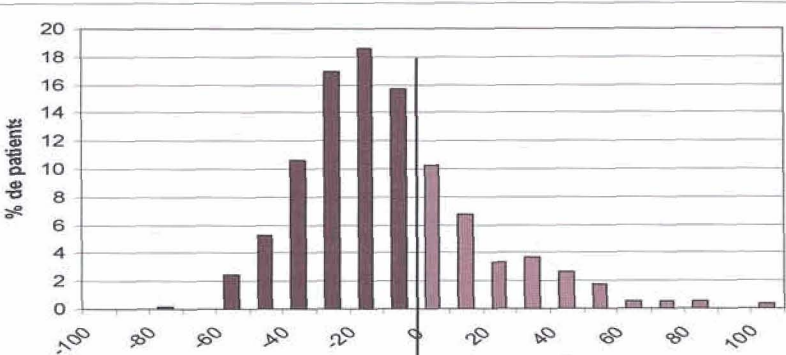
Ceci peut être expliqué par un effectif plus grand des patients ayant un seuil à 1,3 g/l.

Ces constatations sont imagées par les graphiques suivants (graphique 7).

Graphique 7 :

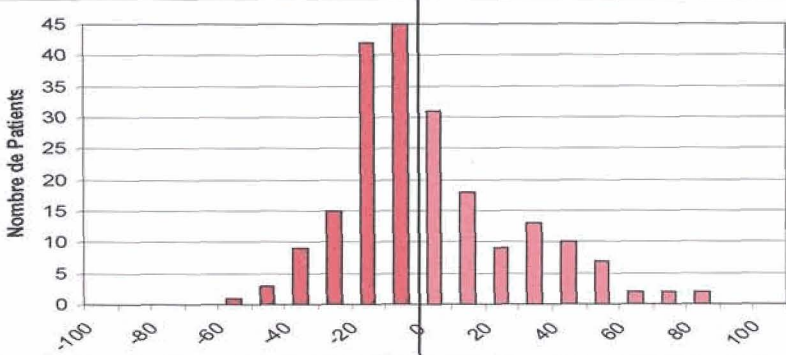
**Patients tous seuils
d'intervention confondus**

Moyenne du LDL
de moins d'un an :
1,36 g/l



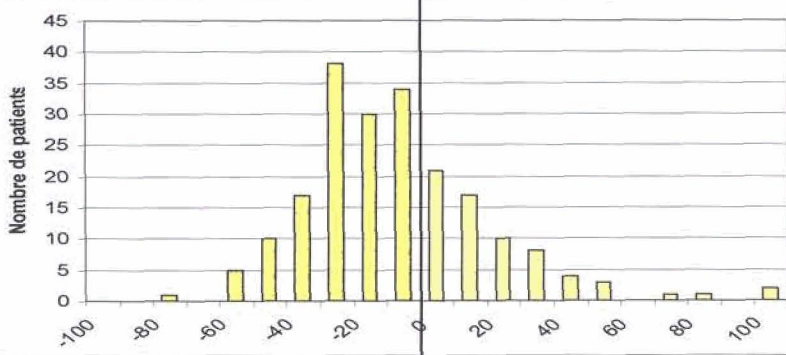
**Patients ayant un seuil
d'intervention à 1,3 g/l**

Moyenne du LDL
de moins d'un an :
1,27 g/l



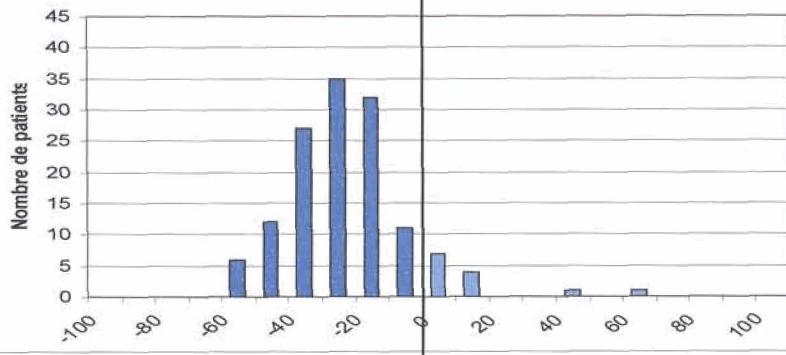
**Patients ayant un seuil
d'intervention à 1,6 g/l**

Moyenne du LDL
de moins d'un an :
1,42 g/l



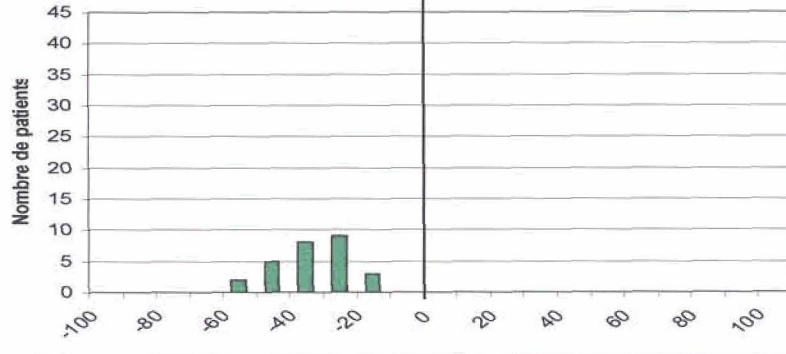
**Patients ayant un seuil
d'intervention à 1,9 g/l**

Moyenne du LDL
de moins d'un an :
1,39 g/l



**Patients ayant un seuil
d'intervention à 2,2 g/l**

Moyenne du LDL
de moins d'un an :
1,37 g/l

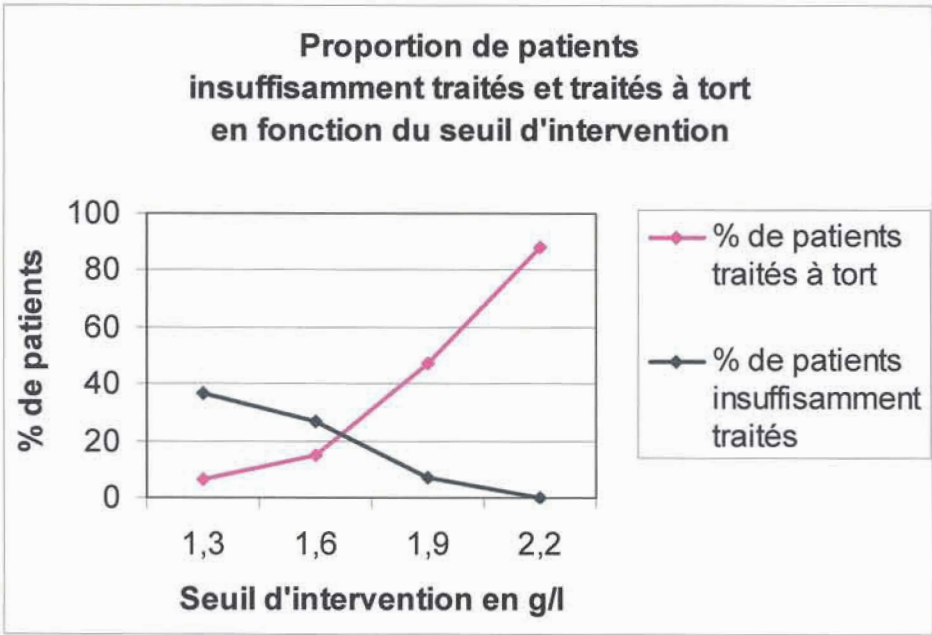


Ecart entre le LDL de moins d'un an et le seuil d'intervention en %

- Synthèse des valeurs initiales et des valeurs de moins d'un an

Le graphique 8 présente la proportion de patients ayant des valeurs de LDL de moins d'un an supérieures au seuil d'intervention (**insuffisamment traités**) et ayant des valeurs de LDL avant traitement inférieures au seuil d'intervention (**traités à tort**).

Graphique 8 :



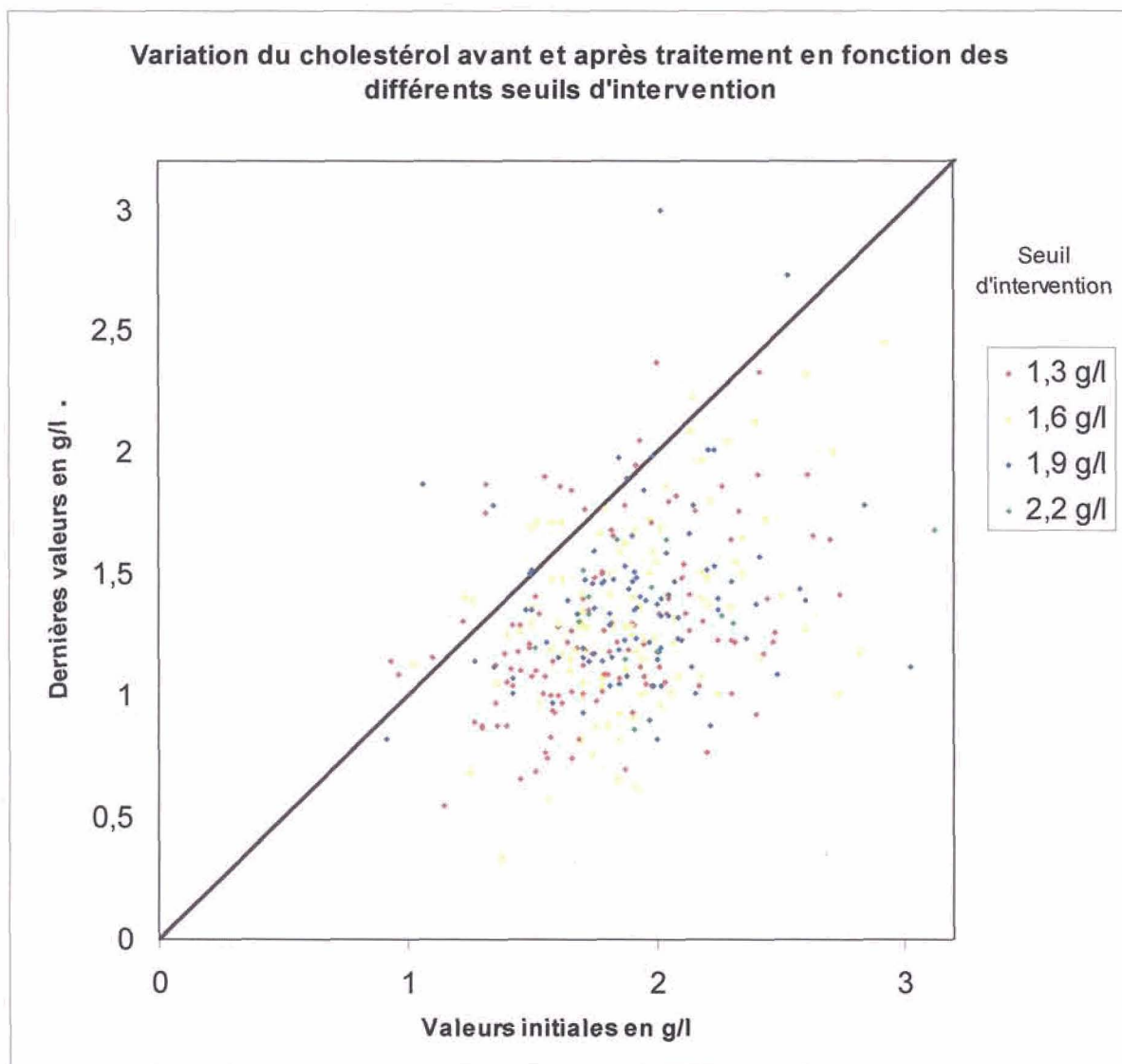
Ce graphique met bien en évidence que les patients traités à tort sont préférentiellement des patients sans ou avec peu de facteurs de risque, et que les patients insuffisamment traités sont préférentiellement des patients à haut niveau de risque cardiovasculaire.

- Variation du cholestérol avant et après traitement en fonction des différents seuils d'intervention

339 patients, répondant au critères d'inclusion, ont une valeur initiale et une valeur de moins d'un an.

Quelle est la variation du cholestérol avant et après traitement ?

Graphique 9 :



Nous remarquons sur ce graphique, où chaque point correspond à un patient, que la plupart des valeurs se trouvent sous la bissectrice et donc les dernières valeurs sont globalement inférieures aux valeurs initiales.

En effet, 310 dernières valeurs sont inférieures ou égales aux 339 valeurs initiales soit 91 %. Il n'apparaît pas de ségrégation par seuil d'intervention dans le nuage de points.

Nous remarquons qu'il existe 9 % des patients qui ont une valeur de LDL de moins d'un an supérieure à la valeur initiale avant traitement.

Globalement, pour les patients répondant aux critères d'inclusion, il existe une baisse de 28 % entre la valeur initiale et la dernière valeur de LDL cholestérol.

Sur ce critère, il n'existe pas de différences notables entre les différents groupes de seuil d'intervention.

Tableau 25 :

Seuil d'intervention	1,3	1,6	1,9	2,2	Tous patients
Moyenne de la variation entre la dernière valeur et la valeur initiale en %	- 28 %	- 28,4 %	- 26,3 %	- 29,8 %	- 27,7 %
Effectif de patients ayant une valeur initiale ET une dernière valeur	126	105	94	14	339
Coefficient de corrélation entre les dernières valeurs et les valeurs initiales	0,38	0,54	0,20	0,35	0,41
Degré de signification du coefficient de corrélation	p < 0,001	p < 0,001	Pas de corrélation pour p = 0,05	Pas de corrélation pour p = 0,05	p < 0,001

Les baisses moyennes sont importantes quelles que soient les populations concernées.

La dispersion est importante. Ce que traduisent les coefficients de corrélation peu élevés.

- Analyse des cas où la dernière valeur de LDL est supérieure à la valeur initiale.

Tableau 26 :

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2	Tous patients
Effectif de patients dont la dernière valeur de LDL est supérieure à la valeur initiale	13	8	8	0	29
Effectif du groupe	126	105	94	14	339
%	10,3 %	7,6 %	8,5 %	0 %	8,7 %

Un test du Khi 2 d'indépendance avec correction de Yates montre que les deux variables « valeur du seuil d'intervention » et « dernière valeur de LDL supérieure ou inférieure au seuil d'intervention » sont indépendantes pour p=0,05.

Malgré l'impression donnée, nous n'avons pas mis en évidence de lien entre le seuil d'intervention et l'évènement « dernière valeur supérieure à la valeur initiale ».

Ceci est dû à un effectif faible (14 patients) du groupe au seuil d'intervention 2,2 g/l.

- Résultats en considérant le seuil d'intervention des recommandations américaines ATP III pour les groupes à risque.

En considérant les patients du groupe dont le seuil d'intervention est de 1,3 g/l, nous avons vu que 62 % d'entre eux ont une valeur de LDL de moins d'un an inférieure à 1,3 g/l.

Qu'en serait-il en considérant l'objectif des recommandations américaines, c'est-à-dire un seuil d'intervention à 1 g/l pour les patients les plus à risque.

Il s'avère que 14,3 % des coronariens, et que 14,2 % des patients non coronariens ayant plus de deux facteurs de risque, ont un LDL inférieur à 1 g/l.

Le diabète est, dans les recommandations américaines, considéré comme un risque équivalent à une maladie coronarienne. Les critères définis par l'audit ne permettent pas de différencier les patients diabétiques des autres patients et de leur appliquer les recommandations de l'ATP.

II.3.3 Lien entre les résultats des réponses aux photographies et les résultats thérapeutiques

- Y a-t-il une corrélation entre l'évolution du LDL cholestérol et le nombre de bonnes réponses aux photographies ?

Les patients ayant 8 ou 9 bonnes réponses aux photographies, ont en moyenne une baisse de LDL cholestérol (entre la valeur initiale et la dernière valeur) de 29,3 %.

Pour les patients ayant moins de 8 bonnes réponses, cette moyenne est de 26,8 %.

Un test de comparaison des moyennes ne met pas en évidence de différence entre ces deux moyennes pour $p=0,05$.

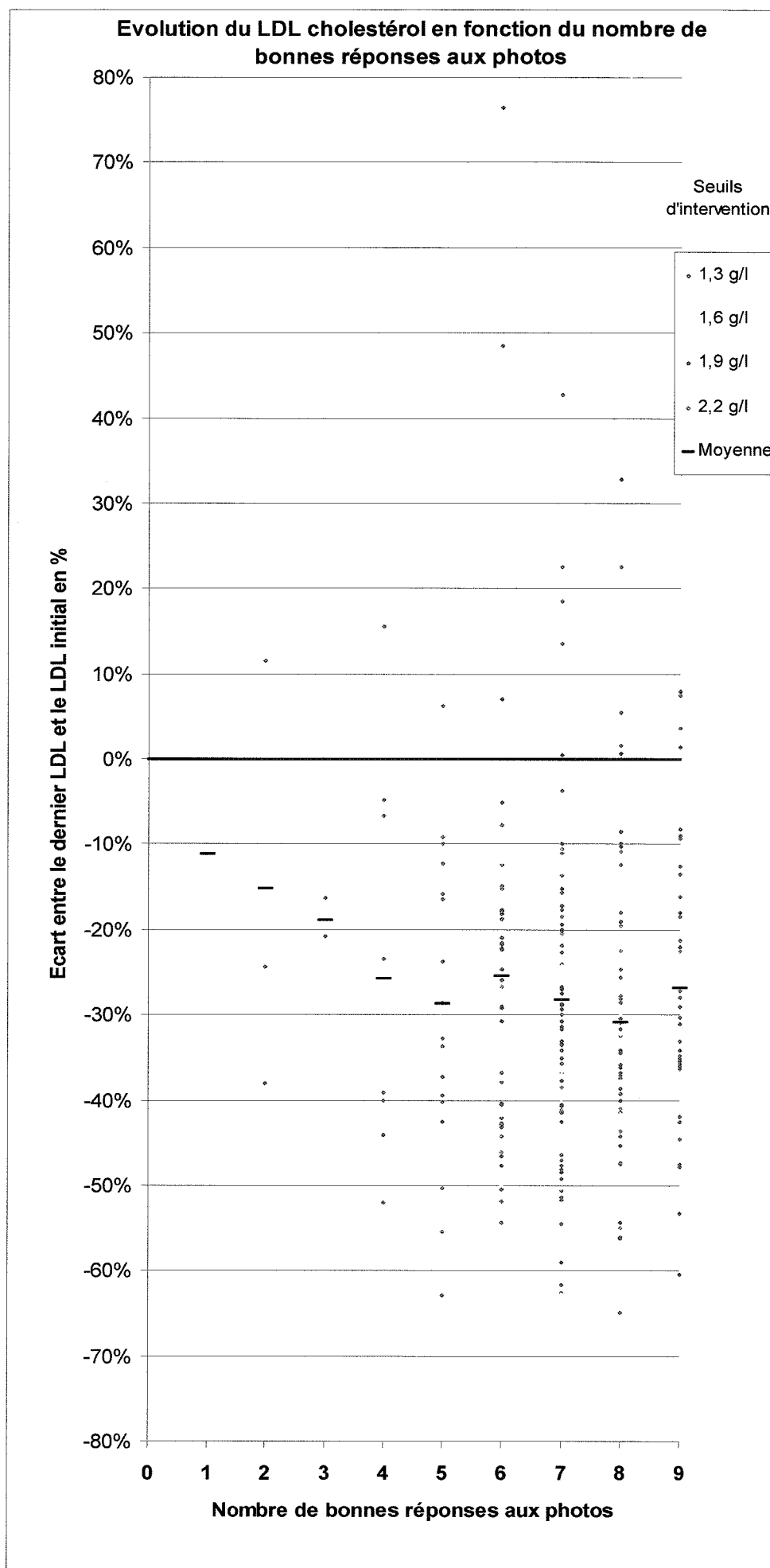
Le graphique suivant (graphique 10) présente l'écart entre LDL initiale et LDL datant de moins d'un an en fonction du nombre de bonnes réponses par patient.

Les moyennes des écarts entre LDL initial et datant de moins d'un an apparaissent sur ce graphique pour chaque nombre de bonnes réponses aux photographies.

Tableau 27 : Moyenne de variation pour chaque groupe de patients ayant le même nombre de bonnes réponses aux photographies :

Nombre de bonnes réponses aux photographies	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moyenne des écarts entre le dernier LDL et le LDL initial en %	- 11,1	- 15,2	- 18,9	- 25,7	- 28,8	- 25,5	- 28,2	- 30,8	- 26,9

Graphique
10 :



Le calcul des coefficients de corrélation entre la variation du LDL cholestérol, et les bonnes réponses aux photographies, par seuils d'intervention donne des résultats proches de zéro (tableau 28). Un test statistique montre que ces coefficients de corrélation ne sont pas significativement différents de 0 pour $p=0,05$. Il n'existe pas de lien statistique entre le nombre de bonnes réponses et la variation du LDL.

Tableau 28 :

Seuil d'intervention en g/l	1,3	1,6	1,9	2,2	Tous patients
Coefficient de corrélation entre la variation du LDL et le nombre de bonnes réponses aux photographies	- 0,071	- 0,17	- 0,0060	0,090	0,079
Effectif du groupe	126	105	94	14	339
Degré de signification du coefficient de corrélation	Pas de corrélation pour $p = 0,05$	Pas de corrélation pour $p = 0,05$	Pas de corrélation pour $p = 0,05$	Pas de corrélation pour $p = 0,05$	Pas de corrélation pour $p = 0,05$

Les bonnes réponses aux photographies semblent donc indépendantes de la baisse du LDL cholestérol.

- Existe-t-il un lien entre le nombre de bonnes réponses et l'évènement « dernière valeur inférieure au seuil d'intervention » ?

Tableau 29 :

		Nombre de bonnes réponses aux photographies	
		8 ou 9	< 8
Dernière valeur inférieure au seuil d'intervention	oui	186	243
	non	54	91

Un test du Khi 2 d'indépendance montre que les deux variables « nombre de bonnes réponses aux photographies » et « dernières valeurs de LDL supérieures ou inférieures au seuil d'intervention » sont indépendantes pour $p=0,05$.

Nous n'avons pas mis en évidence de lien entre le nombre de bonnes réponses aux photographies et le résultat biologique.

Remarque : l'étude Lyonnaise n'avait pas montré de diminution notable des différentes fractions de cholestérol sous régime crétois malgré une diminution importante de la mortalité.

II.4 Résultats par médecin

II.4.1 Qualité des grilles reçues

Nous avons trouvé des erreurs d'inclusion avec 77 patients inclus d'âge supérieur à 70 ans. Une seule grille est de mauvaise qualité avec un remplissage incomplet de l'âge et des facteurs de risque.

On note quelques erreurs entre la réponse binaire (à la réalisation ou non du dosage du LDL-cholestérol) et la réponse en valeurs (oui sans valeur indiquée ou non avec une valeur).

Par contre, les réponses aux photographies sont toutes complètes.

Globalement, les grilles reçues sont de bonne qualité.

II.4.1 Résultats au niveau de la prise en charge diététique

- L'objectif retenu est que 75 % des patients, traités par un médicament hypocholestérolémiant, de chaque médecin, doivent répondre de manière correcte à 8 ou 9 photographies.

3 médecins soit 6,4 % des participants ont 75 % de leurs patients répondant juste à 8 ou 9 photographies.

- L'objectif retenu « moins exigeant » est que 75 % des patients, traités par un médicament hypocholestérolémiant, de chaque médecin, doivent répondre de manière correcte à 7 photographies au moins.

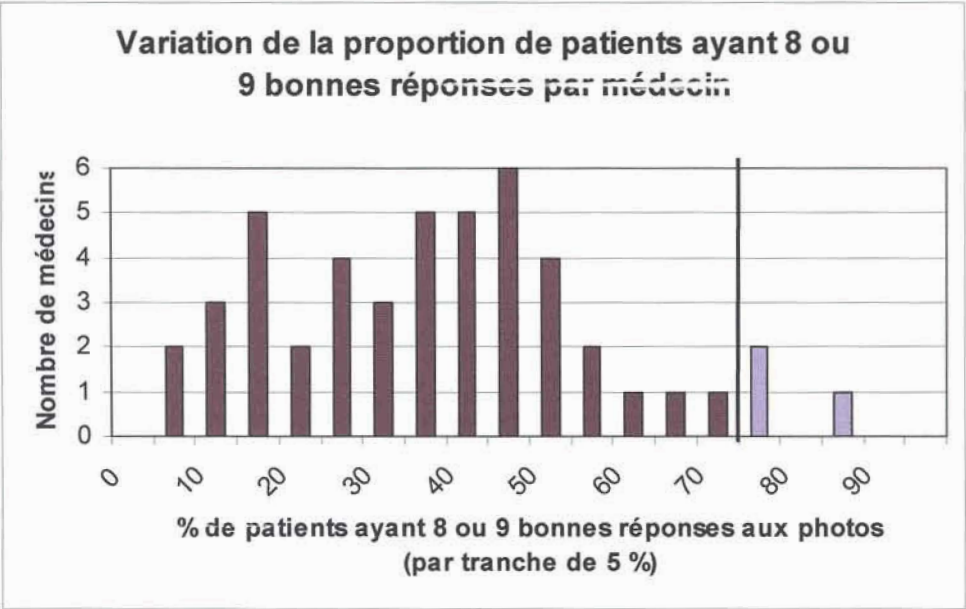
21 médecins soit 45 % des participants ont 75 % de leurs patients répondant juste à 7 photographies au moins.

- La répartition des médecins en fonction du pourcentage de patients ayant répondu juste à 8 ou 9 photographies n'apparaît pas homogène. Les résultats sont très dispersés témoignant de pratiques différentes.

Tableau 30 :

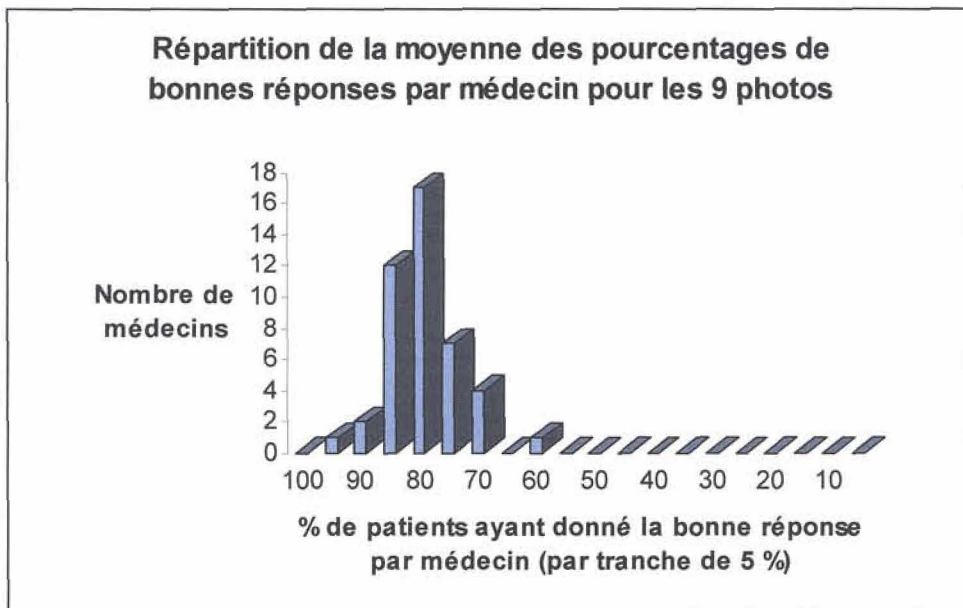
% de patients ayant répondu au critère de qualité au plan diététique par médecin (8 ou 9 bonnes réponses aux photos)	0 à 10	11 à 20	21 à 30	31 à 40	41 à 50	51 à 60	61 à 70	71 à 80	81 à 90	91 à 100
Nombre de médecins	2	7	7	8	11	6	2	3	1	0

Graphique 11 :



Par contre les résultats sont plus homogènes si l'on compare le pourcentage de bonnes réponses aux photographies, de chaque médecin, tous patients confondus (graphique 12).

Graphique 12 :



Cette différence d'homogénéité des résultats est expliquée par :

- le nombre moyen des bonnes réponses aux photographies par patient est de 7,06
- la majorité des patients ont 7 (28 %) ou 8 (26,7 %) bonnes réponses
- l'objectif retenu pour définir le patient qui « connaît son régime » (8 bonnes réponses ou plus aux photographies) se trouve dans cette plage de forte population.

Pour un même pourcentage global de bonnes réponses, un médecin pourra avoir une proportion différente de patients ayant 8 ou 9 bonnes réponses.

Ces résultats globaux aux photographies par médecin s'étendent de 59 à 92 %, ce qui reste une dispersion importante.

- Y a-t-il une hétérogénéité dans les réponses, photographie par photographie, pour chaque médecin ?

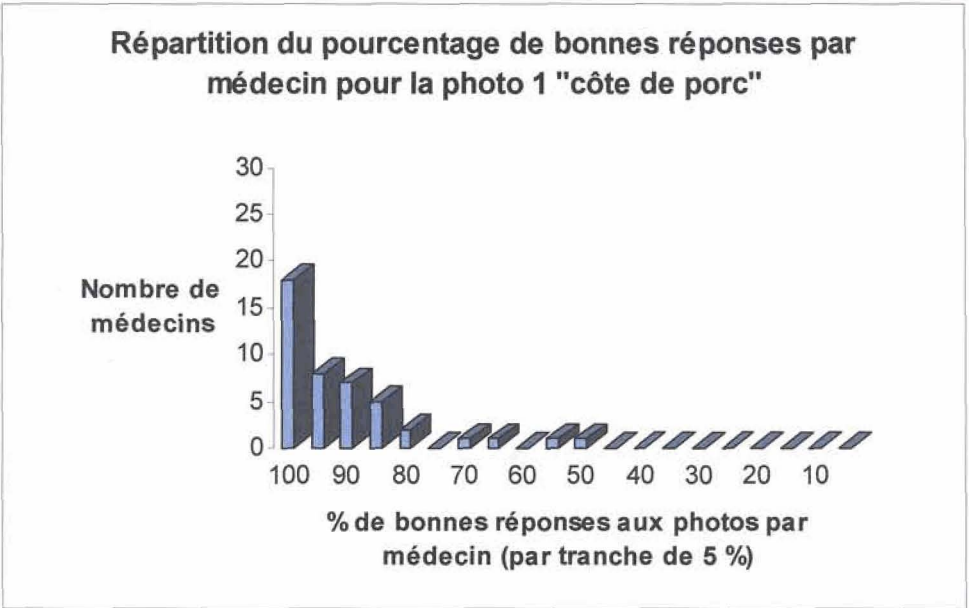
Nous avons réalisé un graphique pour chaque photographie présentant le nombre de médecins en fonction du pourcentage de patients ayant donné la bonne réponse (graphiques 13 à 21).

Pour les trois premières photographies (côte de porc, poisson, haricots verts), les résultats sont homogènes avec une majorité de médecins qui ont 85 à 100 % de leurs patients répondant correctement.

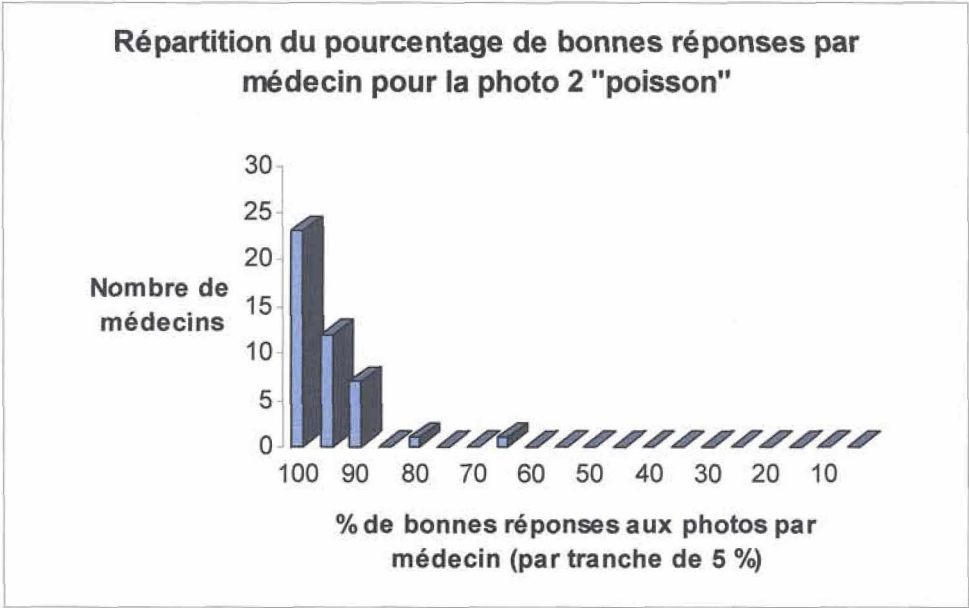
Par contre, pour les six photographies suivantes (gruyère, raisin, pain, margarine, huile d'olive, végétaline®), nous pouvons remarquer un étalement des résultats, d'autant plus marqué pour les photographies 6, 7 et 9 (pain, margarine et végétaline®).

Pour ces photographies, une amélioration est certainement possible. Si certains médecins ont des résultats mitigés, il existe, pour chaque photographie, un médecin ou plus, ayant tous ses patients répondant juste.

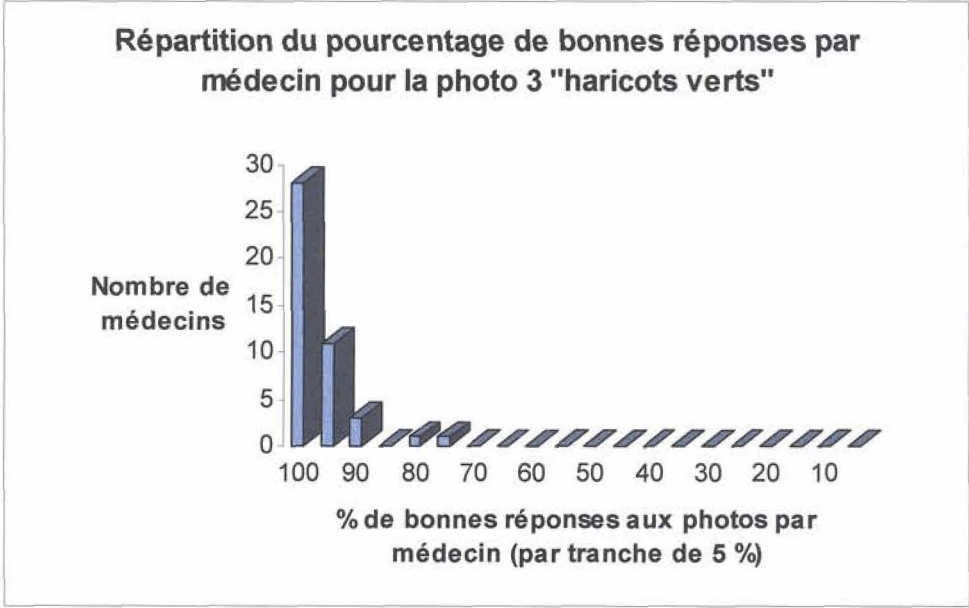
Graphique 13 :



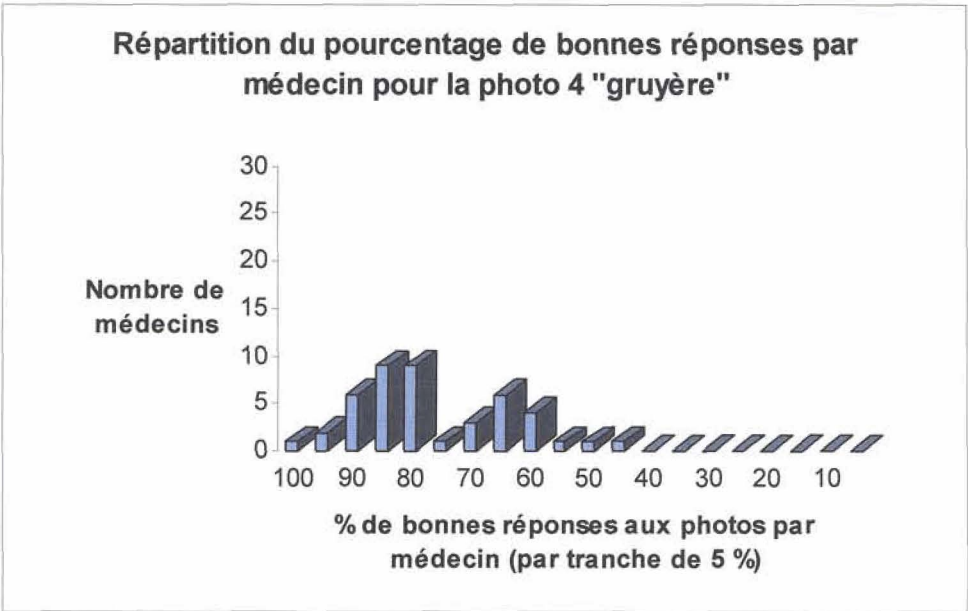
Graphique 14 :



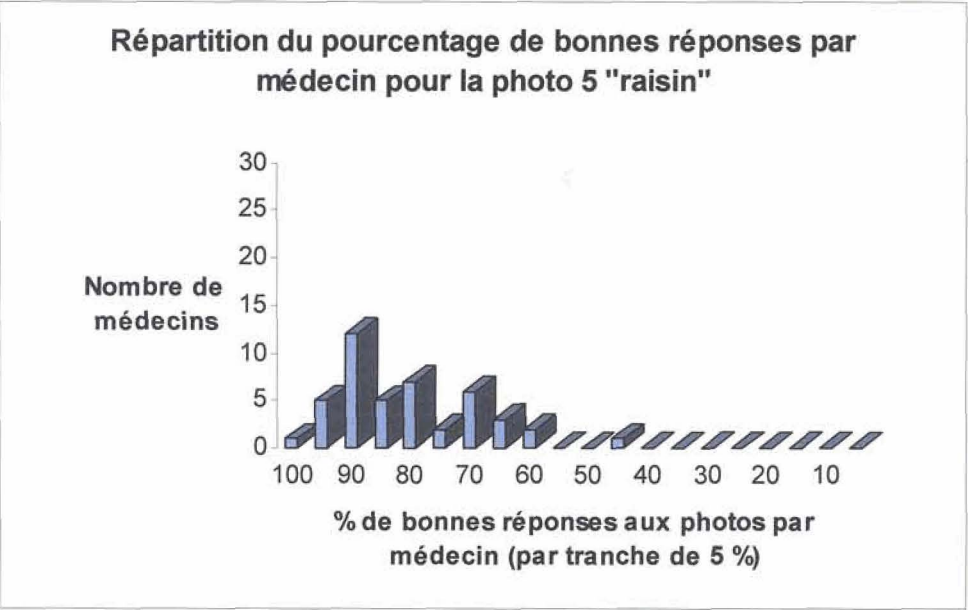
Graphique 15 :



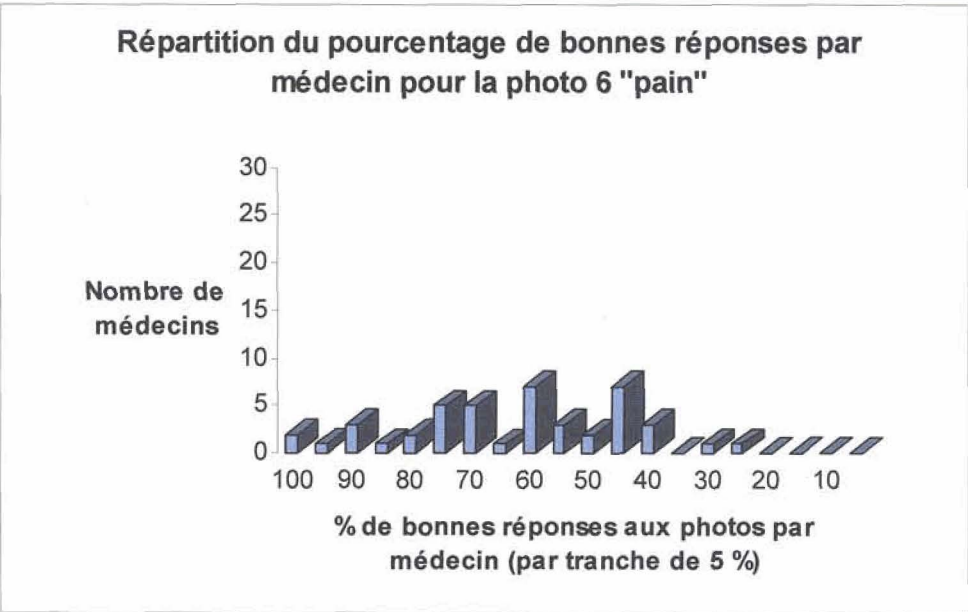
Graphique 16 :



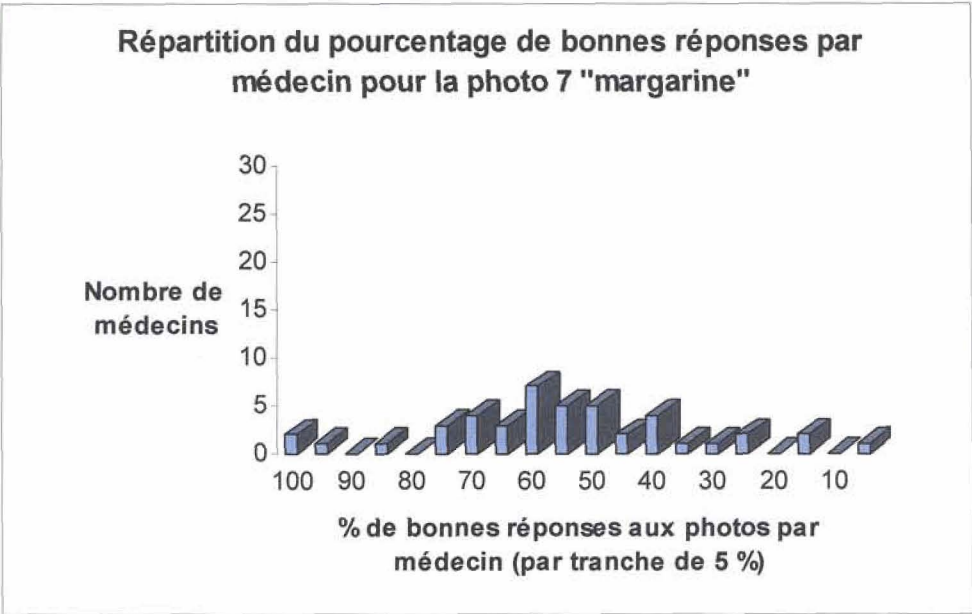
Graphique 17 :



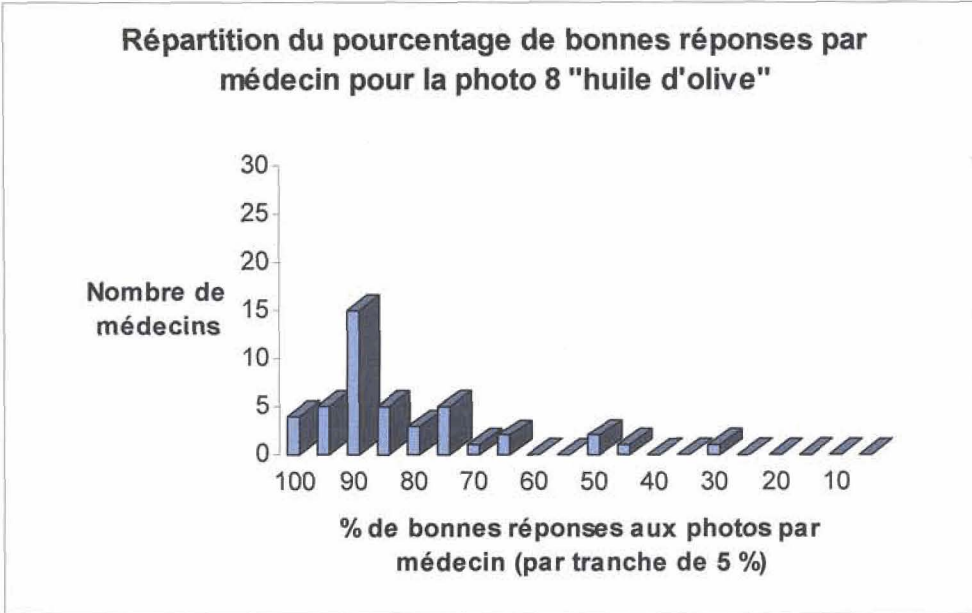
Graphique 18 :



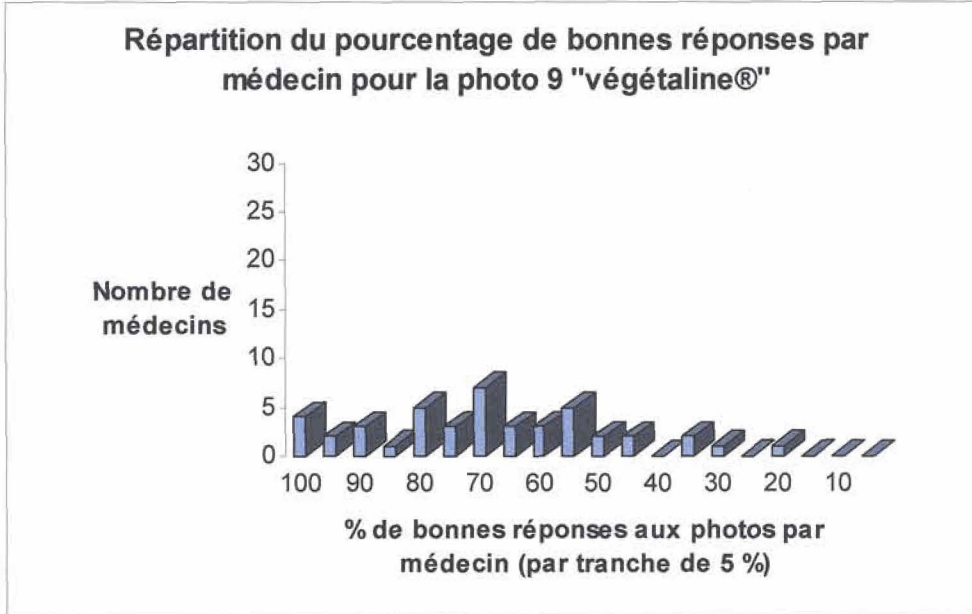
Graphique 19 :



Graphique 20 :



Graphique 21 :



- Discussion des objectifs retenus :

Les objectifs de qualité ont été fixés de manière consensuelle mais arbitraire. Les résultats seraient-ils très différents pour d'autres objectifs ?

Rappelons que l'objectif retenu est que 75 % des patients traités par un médicament hypocholestérolémiant d'un médecin doivent répondre de manière correcte à 8 ou 9 photographies.

- Quels seraient les résultats avec un objectif de 75 % des patients, traités par un médicament hypocholestérolémiant d'un médecin, devant répondre de manière correcte à 7 photographies ou plus (contre 8 ou plus dans les objectifs retenus) ? Il s'agit de l'objectif « moins exigeant » que nous avons déjà défini.

45 % des médecins atteignent alors l'objectif.

En diminuant l'objectif de une photographie, les patients ayant 7 bonnes réponses (qui représentent 29 % des patients) répondent à l'objectif de qualité. Le nombre de médecin satisfaisant l'objectif de qualité est nettement amélioré dans ce cas.

- Quels seraient les résultats si l'objectif était de 80 % ou de 50 % des patients au lieu des 75 % devant répondre correctement à 8 ou 9 photographies.

2 médecins soit 4 % des participants ont 80 % de leurs patients répondant juste à 8 ou 9 photographies.

18 médecins soit 38 % des participants ont 50 % de leurs patients répondant juste à 8 ou 9 photographies.

En jouant sur le facteur pourcentage de patients, l'effet produit est moins important que dans le cas précédent.

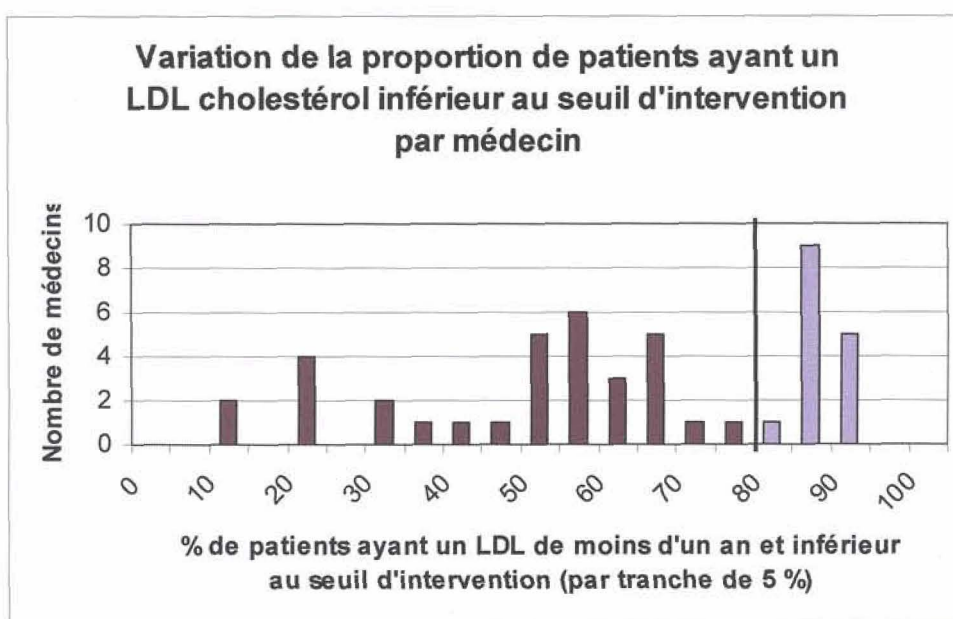
II.4.2 Résultats thérapeutiques : la LDL cholestérolémie est-elle bien en dessous du seuil d'intervention ?

L'objectif retenu est que 80 % des patients, traités par un médicament hypocholestérolémiant, d'un médecin, doivent avoir un dosage de moins d'un an, et que celui-ci soit inférieur au seuil d'intervention.

32 % des médecins ont atteint l'objectif.

A noter, parmi les 3 médecins qui ont rempli le critère de qualité sur la partie diététique, seul un médecin a atteint l'objectif portant sur le LDL cholestérol.

Graphique 22 :



Il existe une grande dispersion des résultats par médecin. Une amélioration des performances des médecins peut être envisagée.

La moyenne des pourcentages, par médecin, de patients ayant une valeur de LDL cholestérol, de moins d'un an, inférieure au seuil d'intervention est de 59 %.

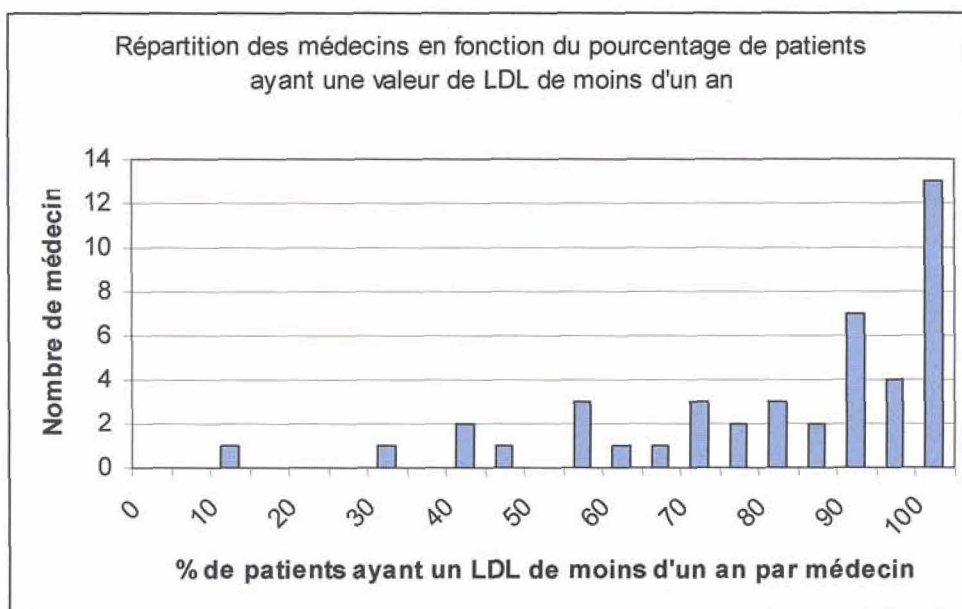
- Observons la répartition des médecins pour les deux composants de l'objectif retenu.

Tout d'abord, étudions la proportion de patients de chaque médecin chez qui on retrouve une valeur de LDL de moins d'un an.

Tableau 31 :

% de patients ayant une dernière valeur par médecin	0 à 9	10 à 19	20 à 29	30 à 39	40 à 49	50 à 59	60 à 69	70 à 79	80 à 89	90 à 100
nombre de médecins	0	1	1	2	2	3	4	4	6	24

Graphique 23 :



13 médecins soit 28 % des participants ont 100 % de leurs patients qui ont une dernière valeur.

64 % des médecins ont 80 % de leurs patients qui ont une valeur de LDL de moins d'un an.

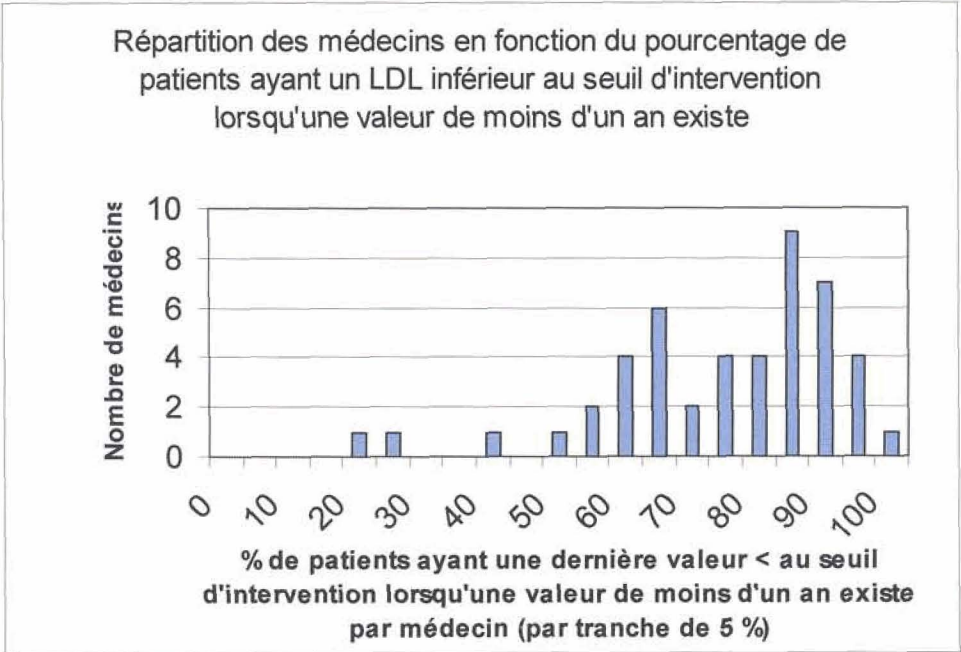
La moyenne des pourcentages, par médecin, de patients ayant un dosage de LDL cholestérol, de moins d'un an, est de 79%.

Considérons les patients qui ont une valeur de LDL cholestérol datant de moins d'un an, et observons la proportion de patients pour chaque médecin qui ont une dernière valeur de LDL inférieure au seuil d'intervention.

Tableau 32 :

% de patients ayant une dernière valeur < seuil d'intervention lorsqu'une dernière valeur existe par médecin	0 à 9	10 à 19	20 à 29	30 à 39	40 à 49	50 à 59	60 à 69	70 à 79	80 à 89	90 à 100
nombre de médecins	0	0	2	1	0	4	10	6	15	9

Graphique 24 :



Lorsqu’un dosage de moins d’un an est retrouvé dans le dossier, 51 % des médecins ont 80 % ou plus de leurs patients qui ont un dosage de LDL cholestérol inférieur au seuil d’intervention.

La moyenne des pourcentages, par médecin, de patients ayant une valeur de LDL cholestérol, de moins d’un an, inférieure au seuil d’intervention lorsqu'une dernière valeur existe, est de 74 %.

Chapitre III : Les recommandations

Chapitre III : Les recommandations

Nous avons constaté que les objectifs de qualité que nous nous étions fixés n'ont pas été atteints. Le GLAM propose des actions correctrices afin d'améliorer les pratiques médicales. Un second tour d'audit sera proposé aux médecins participants afin de mesurer la progression des résultats.

Le GLAM formule les six recommandations suivantes :

1. Agir sur la formation

Une sensibilisation des acteurs de la formation médicale, initiale et continue, envers l'hypercholestérolémie doit être menée.

L'enseignement doit insister sur la personnalisation du traitement de l'hypercholestérolémie.

2. Simplifier les recommandations pour une meilleure implémentation

Il est difficile d'appliquer les recommandations actuelles sans avoir un document écrit. Il faut noter que les recommandations de l'AFSSAPS sont déjà plus simples que celles de l'ANDEM.

De nouvelles recommandations seront rédigées dans les années à venir. Nous préconisons une simplification des recommandations.

Cette recommandation concerne les organismes d'évaluation des pratiques médicales.

3. Harmoniser les comptes rendus d'analyses médicales

Les laboratoires d'analyses médicales sont le premier contact du patient avec le résultat biologique. Les valeurs « normales » sont fournies avec le bilan lipidique. Très souvent, ces valeurs ne correspondent pas aux seuils d'intervention définis par l'AFSSAPS. La notion de seuil variant en fonction du nombre de facteurs de risque n'est pas donnée.

Il est malaisé d'expliquer à un patient, sans facteur de risque, dont le dosage de LDL est à 2 g/l, que son hypercholestérolémie ne nécessite pas de traitement médicamenteux, alors que la normale du laboratoire de biologie donne une limite supérieure à 1,3 ou 1,6 g/l.

Il nous paraît primordial, tant du point de vue du patient que du médecin, d'harmoniser les comptes rendus en y indiquant les seuils d'intervention de l'AFSSAPS.

Nous suggérons aux médecins participants de contacter leurs correspondants biologiques et de leur proposer, si nécessaire, la modification de la présentation et des valeurs seuils indiquées sur les comptes rendus.

Ce problème a déjà été soulevé par la recommandation « hypolipémiants » de l'ANDEM qui critiquait l'utilisation de moyenne statistique comme norme biologique. « Le groupe de travail a estimé que l'interprétation des résultats lipidiques, leurs explications et leurs commentaires devraient avoir lieu au cours d'une consultation médicale. » (78)

4. Rappeler régulièrement les règles diététiques

Si certains aliments sont bien connus par les patients, d'autres sont moins bien maîtrisés. Le rappel régulier des conseils diététiques semble nécessaire pour d'une part apporter l'information et d'autre part motiver le patient.

Il est important d'insister sur les conseils positifs comme la margarine et le pain.

Ces encouragements et cette information sont d'autant plus essentiels lorsque le patient est à haut risque de maladies cardiovasculaires notamment en prévention secondaire.

5. Réévaluer l'indication du traitement hypolipémiant

Nous avons constaté dans l'analyse des résultats qu'un quart des patients étaient traités à tort (patients traités alors que leur LDL cholestérol avant traitement était inférieur au seuil d'intervention). Nous suggérons au médecin de rechercher le LDL cholestérol initial et de remettre en cause l'indication du traitement hypocholestérolémiant.

Dans le cas d'un LDL initial méconnu, en prévention primaire, il nous paraît opportun de faire une fenêtre thérapeutique suivie d'un nouveau dosage.

6. Intensifier le traitement si nécessaire

Un quart des patients avait un dosage de LDL supérieur au seuil d'intervention.

Il est important d'atteindre les seuils d'intervention. Des dosages de 40 mg de pravastatine, de simvastatine ou d'atorvastatine peuvent être utilisés. Une bithérapie associant une statine et une résine (Questran ®) peut être envisagée.

Ceci est d'autant plus important chez les patients à haut risque cardiovasculaire.

Chapitre IV : Discussion

Chapitre IV : Discussion

La participation

La participation à cet audit a été faible. 47 médecins ont participé, alors qu'une invitation a été envoyée à 2 297 médecins généralistes libéraux. Seulement **2 % des médecins sollicités ont participé**.

Cet audit a aussi été diffusé aux médecins spécialistes libéraux. Mais, ils n'étaient pas la cible de cet audit. Cet audit ne leur était pas destiné. Aucun médecin spécialiste n'a participé à cet audit.

Il faut noter que les audits réalisés antérieurement par le GLAM ont des recrutements relativement faibles. Les deux derniers audits ont eu les taux de recrutement les plus élevés. Il s'agit de :

- L'audit « Respect de l'objectif manométrique de l'hypertension artérielle équilibrée » avec 78 médecins participants soit une participation de 3,6 %.
- L'audit « Qualité Rédactionnelle des Ordonnances » avec 80 participants sur 1000 médecins sollicités soit 8 % de participation. La participation des médecins à cet audit ne demandait que l'accord du médecin et ne prenait pas de temps au médecin.

L'audit « prise en charge de l'hypercholestérolémie » a rencontré **plusieurs obstacles** expliquant la faible participation.

- Il n'a pas été possible de faire parvenir l'ensemble des documents aux 2 297 médecins et seule une invitation a été envoyée.
- L'envoi de cette invitation a été couplé à un autre courrier indépendant.
- L'envoi s'est effectué fin janvier 2002, en pleine période de grève des médecins généralistes (qui s'est étendue d'octobre 2001 à mai 2002). L'atmosphère était certainement plus aux revendications qu'à l'amélioration des pratiques.

Face à cette situation, nous avons tenté les actions suivantes :

- Une relance des médecins a été faite par courrier ou par e-mail pour les médecins ayant accepté l'invitation.
- Une relance téléphonique a également été entreprise quelques mois plus tard.
- Des médecins ont également été invités à participer à cet audit lors des séances de formation pour l'audit « Insuffisance Coronaire Stable ».

La relance téléphonique a permis un contact avec les médecins qui avaient répondu à l'invitation. La plupart des praticiens désiraient faire l'audit mais le manque de temps est la première raison invoquée à l'absence de réalisation de l'audit. Seulement 5 médecins n'ont pas adhéré à la méthode de l'évaluation.

Un critère déterminant à la réussite d'un audit, est qu'il ne soit pas consommateur de temps pour un gain en qualité. Peu de temps pour beaucoup de bénéfices !

Ceci rejoint les résultats de S. Stenger (152). Une enquête auprès de 244 médecins lorrains montrait que 65 % des médecins affirment accepter de participer à un audit si cela leur était proposé. Il n'existe pas d'hostilité envers l'audit ou de refus de la méthode. Mais, ils ne sont que 4 % à avoir participé à un audit et que 2 % à pouvoir citer au moins quatre étapes de l'élaboration d'un audit. Ceci souligne la méconnaissance de l'audit par les médecins généralistes.

Depuis cette étude faite en 1998, le pourcentage de médecins ayant participé à un audit en Lorraine a augmenté. En 2003, 300 médecins ont participé à au moins un audit du GLAM, soit environ 10 % des médecins généralistes libéraux.

L'évaluation des pratiques professionnelles est, depuis quelques années, enseignée au cours du troisième cycle d'études médicales. Peu de médecins installés ont bénéficié de cet enseignement. C'est pour remédier à cette lacune que l'audit « Insuffisance Coronaire Stable », dernier audit du GLAM en date, a associé un audit à une séance de formation médicale continue sur l'évaluation des pratiques.

Les médecins du nord de l'Europe sont plus en avance que les médecins français sur l'évaluation de la pratique. Aux 10 % de médecins ayant réalisé un audit en Lorraine, il faut opposer les 58 % des médecins généralistes du Royaume-Uni qui pratiquent l'audit.

La participation à l'audit « prise en charge de l'hypercholestérolémie » est légèrement inférieure à celle des derniers audits faits par le GLAM, mais il s'est réalisé dans un contexte défavorable que nous avons vu. Une information sur l'audit, tel que le GLAM le fait en Lorraine, devrait permettre une amélioration de la participation pour les audits à venir.

Le recrutement

Le recrutement en patients par chaque médecin est inégal. Le nombre de patients à inclure était volontairement réduit à 20 du fait du nombre important de critères, alors que l'ANDEM préconise 30 à 50 patients.

Si **43 % médecins ont effectivement inclus 20 patients ou plus**, 37 % ont inclus moins de 15 patients et 11 % en ont inclus moins de 10.

Ces faibles effectifs de patients remettent en cause la représentativité de l'activité de certains médecins.

L'audit a une action pédagogique qui existe a priori même pour des médecins ne recrutant qu'un petit nombre de patients. Le médecin en acceptant de faire un audit, en lisant le référentiel, en incluant quelques patients, est amené :

- à réfléchir sur sa pratique,
- à se remettre en cause, et à poser, à lui-même, la question posée par l'audit,
- à mieux connaître la technique de l'audit et à y adhérer.

Il sera intéressant au second tour d'audit, de mesurer l'amélioration de qualité de ces médecins ayant inclus peu de patients.

Il peut en être de même lorsqu'on envoie les documents à tous les médecins lorrains : les médecins, même s'ils ne réalisent pas l'audit, ont entre les mains une information qui les sensibilise à l'audit et au problème posé par l'audit.

Les documents (argumentaire, grille...) de l'audit « prise en charge de l'hypercholestérolémie » n'a pas pu être diffusé à l'ensemble des médecins généralistes lorrains. Ceci n'a pas seulement diminué la participation des médecins, mais aussi, réduit ce rôle pédagogique envers les médecins non participants.

Deux explications apparaissent à ces faibles effectifs de patients par médecin.

La première est le manque de temps des médecins. Remplir pour chaque patient la grille prend au moins cinq minutes. Prendre ces cinq minutes lorsque la salle d'attente est pleine, n'est pas facile. Avec 20 patients, le temps consacré à remplir la grille est de 2 heures. Ce temps s'ajoute au temps de travail habituel du médecin. C'est pour cette raison que la relance par courrier a été faite en mai 2002, période d'activité plus calme.

La seconde est la difficulté à inclure des patients répondant aux critères d'inclusion. Le critère âge (limité à 70 ans) a été une limite à l'inclusion de patients pour des médecins ayant des patientèles âgées. Nous avons reçu des grilles accompagnées de cette explication pour justifier le petit nombre de patients.

Des patients, de plus de 70 ans, ont été inclus par les médecins participants. Ces erreurs ne sont pas généralisées, mais concernent un petit nombre de médecins. Six médecins ont au moins 7 patients de plus de 70 ans.

Soit, il s'agit d'erreurs. Le médecin n'a pas été attentif aux critères d'inclusion.

Soit devant une faible inclusion du fait de patients âgés, le médecin a préféré inclure des patients de plus de 70 ans.

Les résultats de l'évaluation de la connaissance diététique

Le premier point, est la grande qualité des grilles sur la partie réponses aux photographies. La totalité des patients avait une réponse pour chacune des neuf photographies. Ceci marque **l'intérêt des médecins pour la prise en charge diététique.**

Notre évaluation porte sur la connaissance du patient quant à son régime. Nous n'avons pas exploré le régime réellement fait par le patient. Le rôle du médecin est de donner l'information puis de motiver son patient. Nous n'avons évalué que le premier échelon qui est la connaissance.

Au niveau des résultats globaux, nous avons été surpris des mauvaises réponses à des photos que nous avons au départ jugées faciles. 23 % des patients n'ont pas répondu juste à la photographie « gruyère », 37 % à la photographie « pain ».

Nous constatons une méconnaissance de l'usage des corps gras avec respectivement 46 % et 18 % des patients qui ne répondent pas juste aux photographies « margarine » et « huile d'olive ».

Le taux de mauvaises réponses à l'huile d'olive est relativement faible, mais l'huile d'olive est un produit « phare » du régime. Ces 18 % d'erreurs restent un taux d'erreur élevé pour un produit qui devrait être très bien connu.

Au niveau de l'analyse, nous n'avons pas mis en évidence, de différence de réponses entre coronariens et non coronariens, entre les différents groupes de seuils d'intervention. Les patients à risque ne connaissent pas mieux leur régime que les autres patients. Cela ne devrait pas être le cas. Les patients à risque de maladies cardiovasculaires devraient mieux connaître et appliquer le régime adapté.

Nous avons mis en évidence que 6 % des médecins ont plus de 75 % de leurs patients qui ont répondu de manière correcte à 8 ou 9 photos à l'enquête diététique.

La proportion de médecins ayant atteint l'objectif est très faible. Nous pouvons nous demander si l'objectif de 8 ou 9 photographies justes n'était pas un critère de qualité trop élevé. Il a été défini de manière **consensuelle** au sein du groupe pilote. Mais de manière **arbitraire**. Nous n'avons pas de référence sur ce que le patient doit connaître. L'objectif a été établi de manière **naïve**, les médecins du GLAM ont décrit la pratique idéale sans avoir connaissance des résultats de l'audit. Nous avons montré un écart très important entre cet idéal et ce que nous avons observé.

Nous avons défini un objectif moins exigeant après l'analyse des résultats.

45 % des médecins ont plus de 75 % de leurs patients qui ont répondu de manière correcte à 7 photographies, ou plus, à l'enquête diététique.

Moins d'un médecin sur quinze répond à l'objectif de qualité et moins d'un médecin sur deux répond à l'objectif accessoire. Une amélioration des pratiques nous semble nécessaire. Des recommandations sont formulées et un second tour d'audit est prévu.

L'analyse des résultats a montré une grande **disparité des résultats**. Certains médecins ont un niveau de qualité répondant à nos objectifs. Celui-ci est donc faisable. Nous pouvons penser que la plupart des médecins peuvent améliorer leur pratique et atteindre l'objectif. La disparité des résultats est un élément très important pour apprécier les possibilités d'amélioration.

Le médecin a une notion intuitive de la présence ou non dans le dossier médical d'un dosage sanguin ou d'un examen complémentaire. Un audit sur ces thèmes lui permet de vérifier si ce qu'il croit correspond à ce qu'il fait réellement, d'avoir des résultats chiffrés et de pouvoir les comparer au groupe de médecins.

Dans le cas de la prescription d'un régime diététique, le médecin motive le patient, lui redonne les bases de la diététique, mais ne l'interroge pas, a priori, sur ce qu'il sait. Avoir une information sur les habitudes alimentaires et les connaissances est difficile en médecine libérale et très consommatrice de temps.

La partie diététique de cet audit permet de combler cette déficience.

L'utilisation de la planche de photos peut se poursuivre indépendamment de l'audit et devenir un outil pour le médecin généraliste. Le praticien devant un patient peut rapidement se servir

de la planche de photos afin de définir les manques du patient. Il peut être un bon support pédagogique.

Une autre difficulté pour traiter les patients atteints d'hypercholestérolémie, est la perception de la maladie par le patient. Par exemple, l'hypertension artérielle a une image plus marquée de maladie que l'hypercholestérolémie. Cette notion a été mise en évidence dans l'étude d'Epernon où seulement 13 % des sujets connaissaient leur cholestérolémie (contre 66 % leur tension artérielle). Cette perception erronée de l'hypercholestérolémie, joue sur l'intérêt que le patient porte à sa maladie. Si le patient n'est pas sensibilisé à sa maladie, il ne fera pas la démarche de rechercher des informations auprès de son médecin, ni dans les magazines, ni dans les émissions télévisées de santé, ni sur Internet...

Le praticien n'est pas le seul responsable des résultats mitigés sur la partie diététique de l'audit. La relation médecin-malade est une relation bipolaire où les deux acteurs sont responsables.

Les résultats biologiques

Il faut tout d'abord noter que l'audit « prise en charge de l'hypercholestérolémie » a été mis en place avant la publication de l'étude HPS.

Le premier élément à discuter est la proportion de patients pour lesquels un dosage de **LDL cholestérol avant traitement** est retrouvé. Il est de 56 %.

Les raisons de ne pas trouver ce dosage sont multiples (ancienneté de la mise en route du traitement, traitement initié par un confrère, difficulté de retrouver un dosage ancien dans le dossier...). Ce chiffre de 56 % n'est pas interprétable et ne peut pas être considéré comme un manque de qualité.

Des valeurs de LDL cholestérol avant traitement, inférieures de plus de 30 % au seuil d'intervention, sont trouvées chez 11 patients dont 10 patients ayant des seuils d'intervention de 1,9 et 2,2 g/l (soit 7 % du groupe) et un patient ayant un seuil d'intervention de 1,6 g/l (soit 0,8 % du groupe).

Ces 11 patients avaient une valeur initiale très inférieure au seuil d'intervention. Est-ce une erreur, un problème de remplissage ou de compréhension de la grille ?

Le remplissage de la colonne « valeur initiale » a posé une difficulté pour certains praticiens. En général, dans les dossiers médicaux en médecine générale libérale, les résultats biologiques sont conservés indépendamment du suivi clinique et des introductions de nouveaux traitements. Et la valeur recherchée peut être ancienne. Les chiffres donnés correspondent-ils bien au dosage avant traitement et non au premier contrôle après mise en route du traitement hypolipémiant ?

L'analyse des moyennes des valeurs initiales par groupe de seuil d'intervention indique des valeurs proches variant de 1,8 à 1,9 g/l. Il n'apparaît pas de prise en charge en fonction du nombre de facteurs de risque. Les traitements semblent instaurés en fonction d'un seuil unique quel que soit le risque de maladie cardiovasculaire. **Le traitement de l'hypercholestérolémie n'est pas personnalisé au patient.**

De cette absence de personnalisation, et de l'usage en pratique d'un seuil unique, il en découle que :

- **25 % des patients ont une valeur de LDL, avant traitement, inférieure au seuil d'intervention.**
- Les patients, n'ayant aucun facteur de risque, ont un LDL cholestérol avant traitement inférieur au seuil d'intervention (2,2 g/l) pour 88 % d'entre eux.

Ce sont **des patients traités à tort**. Il s'agit essentiellement de patients n'ayant pas ou peu de facteurs de risques.

Il ne sont que 6 % à être dans ce cas chez les patients à haut risque cardiovasculaire (seuil d'intervention à 1,3 g/l).

Depuis l'étude HPS, le seuil d'intervention chez les patients coronariens ou à haut risque cardiovasculaire est discutable. En effet, un bénéfice a été montré chez ces patients pour un traitement par simvastatine quelle que soit la LDL cholestérolémie.

Les 6 % de patients à haut risque cardiovasculaire traités alors que leur LDL cholestérol était inférieur à 1,3 g/l avant traitement, ne peuvent pas être considérés comme des patients traités à tort.

Il aurait été même rassurant que les patients considérés comme traités à tort selon les recommandations, soient majoritairement des patients à haut risque cardiovasculaire.

Nous devons toujours avoir à l'esprit que tout traitement peut avoir des effets iatrogènes. Les traitements hypolipémiants en sont un bon exemple. La cériavastatine, a été retirée du marché en août 2001. 31 décès ont été rapportés à ce produit aux Etats-Unis. (153)

Une prescription, surtout en prévention, doit être accompagnée d'une analyse du rapport bénéfice / risque.

Dans le cadre de l'hypercholestérolémie, le bénéfice du traitement est d'autant plus marqué, que le patient est coronarien ou à haut risque cardiovasculaire. Ce rapport peut être considéré comme défavorable pour les patients à faible risque cardiovasculaire, traités à tort.

La discussion peut être identique pour le rapport bénéfice / coût.

L'analyse des résultats montre que **80 % des patients ont un dosage de LDL cholestérol de moins d'un an, retrouvé dans le dossier médical.**

Ces résultats sont très supérieurs à ceux de l'étude du CREDES de 2001 où seulement 25 % des patients traités par hypolipémiant ont un dosage de LDL.

Cela peut être dû à un biais de recrutement des médecins. Ce sont uniquement des médecins volontaires, et a priori motivés par le sujet de l'audit, qui participent à cet audit.

Il existe une différence statistiquement significative entre les différents groupes de seuils d'intervention quant à la présence du dosage de LDL cholestérol.

Si 85 % des patients ayant un seuil d'intervention à 1,3 g/l ont un dosage de moins d'un an, il ne sont que 52 % pour les patients ayant un seuil d'intervention à 2,2 g/l. **Les patients les plus à risque sont mieux suivis biologiquement que les autres patients.**

25 % des patients, sous traitement, ont un dosage de LDL cholestérol, de moins d'un an, supérieur au seuil d'intervention. Il s'agit de patients insuffisamment traités.

Ce sont essentiellement les patients les plus à risque qui sont dans ce cas. Les résultats de l'audit ont montré que 38 % des patients, dont le seuil d'intervention est à 1,3 g/l, ont un LDL de moins d'un an supérieur au seuil d'intervention. Pour les groupes de patients dont le seuil est à 1,6 g/l, 1,9 g/l, et 2,2 g/l, la proportion de patients insuffisamment traités est alors, respectivement, de 28 %, 7 % et 0 %.

Le groupe n'ayant aucun facteur de risque, n'a aucun patient dont le LDL de moins d'un an est supérieur au seuil d'intervention, ce qui est bien compréhensible puisque 88 % d'entre eux avaient déjà une valeur avant traitement inférieure au seuil.

De plus, il est évidemment plus facile de baisser le LDL sous le seuil de 2,2 ou de 1,9 g/l que sous le seuil de 1,6 ou, a fortiori, de 1,3 g/l.

Mais ce sont les patients ayant le plus haut risque, qui ont le plus de bénéfice à une baisse du taux de LDL cholestérol. Il n'est pas satisfaisant que **plus du tiers des patients à haut risque soient insuffisamment traités.**

Au niveau de l'interprétation des résultats par médecin, seulement **32 % des médecins ont 80 % des patients, traités par un médicament hypocholestérolémiant, qui ont un dosage de LDL cholestérol, de moins d'un an, inférieur au seuil d'intervention.**

Moins d'un médecin sur trois a atteint l'objectif que nous nous étions fixé. Comme pour la partie diététique, une amélioration des pratiques nous semble nécessaire. La formulation de recommandations et la réalisation d'un second tour sont également prévues.

En séparant les deux sous-critère de l'objectif, nous pouvons dire que :

- **57 %** des médecins ont 80 % de leurs patients ayant un dosage de LDL cholestérol de moins d'un an,
- **51 %** des médecins ont 80 % de leurs patients ayant un LDL cholestérol inférieur au seuil d'intervention, lorsqu'un dosage était effectué.

Même avec cette présentation plus favorable des résultats, une amélioration des pratiques apparaît toujours nécessaire.

Discussion de la méthode

Cet audit est un **audit de résultats** : on analyse les conséquences des actes et non les actes eux-mêmes. Que ce soit pour le résultat biologique (analyse de l'effet de la prescription) ou pour la connaissance de la diététique adaptée (analyse de l'effet de l'éducation), nous avons une exploration indirecte de la pratique des médecins.

Ce type d'audit qui s'intéresse aux résultats est **moins fiable**, mais beaucoup **plus pertinent** qu'un audit ne s'intéressant qu'aux procédures.

Dans notre audit, un patient peut avoir bien reçu toutes les informations diététiques de grande qualité et n'en avoir rien entendu ou rien appliqué. Dans ce cas, malgré une bonne pratique, les résultats n'apprécieront pas le travail du médecin à sa juste valeur.

Mais, cette méthode est aussi **plus intéressante**. Nous explorons globalement la pratique médicale. Par exemple, sur la partie « résultats biologiques », nous observons, non seulement, l'efficacité de la prescription (diététique et médicamenteuse), mais également l'observance du traitement qu'il soit diététique ou médicamenteux.

Le médecin n'est pas le seul responsable des mauvaises réponses aux photographies. Le patient doit être informé par le médecin des consignes diététiques. Mais le patient doit être motivé. L'information portant sur l'hypercholestérolémie est abondante dans les journaux, les revues féminines, à la télévision, sur Internet. A lui, aussi, de vouloir s'informer.

Le régime préconisé dans le cadre de l'hypercholestérolémie n'est pas un régime de quelques semaines, mais un changement durable des habitudes alimentaires. C'est au patient de faire son choix. Changer ses habitudes est un inconfort que nous ne pouvons imposer. Mais il appartient aux médecins d'informer et de motiver. Aux médecins d'être convaincants.

L'audit de résultats étudie tout cela dans le même processus. L'analyse de ce type d'audit doit être faite avec d'autant plus de réserves.

Formulation de recommandations

Les objectifs ne sont pas atteints, des mesures correctrices sont mises en place, et **un second tour d'audit** explorera l'éventuelle amélioration des pratiques.

Ces mesures correctives passent par la formulation de recommandations qui seront diffusées aux médecins participants. Dans le processus de l'évaluation, ces recommandations sont importantes. C'est par elles que nous devons trouver les moyens de progresser.

Ces recommandations font partie intégrante de la démarche qualité.

Par contre notre audit porte sur un nombre limité de médecins. Les conclusions de l'analyse statistique, du fait de la non-représentativité de la population générale, doivent être utilisées avec réserve. Nous ne pouvons appliquer ces résultats à la population des médecins lorrains. Ceci relativise la portée de nos recommandations. Théoriquement, **ces recommandations ne sont applicables qu'aux médecins participants.**

L'audit interne est en lui-même une technique d'amélioration des pratiques et a des vertus pédagogiques. Le médecin participant remet sa pratique en cause, revisite le référentiel, et répond à la question, soulevée par l'audit, pour chacun des patients inclus.

La participation à un audit interne est la première des mesures correctrices. L'audit externe, dont le recueil des données est fait par un tiers, n'a pas ces vertus.

Nous pouvons penser que la diffusion à l'ensemble des médecins lorrains des documents de l'audit a une répercussion sur la pratique. Ces documents dont le référentiel, la justification de l'audit... amènent le médecin à réfléchir, même s'il ne participe pas directement à l'audit. Pour des problèmes de financement, cette diffusion, de l'ensemble des documents, n'a pu avoir lieu.

L'état des lieux de la démarche qualité

Seulement 10 % des médecins lorrains ont fait un audit au cours des dix dernières années, alors qu'il existe une association dynamique tel que le GLAM. Un médecin qui a fait un audit n'a exploré qu'un seul aspect de sa pratique.

Il faut comparer cet état des lieux, à celui du Royaume-Uni où un médecin sur deux pratique régulièrement l'audit.

Il faudrait, également, le comparer au reste de la France. Il n'existe pas de données disponibles, mais, du fait de l'historique et du dynamisme du GLAM, nous pouvons penser que la Lorraine est l'une des régions où l'audit est le mieux implanté.

Cette situation peut être également comparée à celle de l'industrie. Au niveau des sociétés, la démarche qualité a touché tous les secteurs d'activités (gestion, production, marketing, distribution...). Il faut distinguer le contrôle qualité qui est un contrôle continu, et l'audit de qualité qui est une action ponctuelle sur un sujet précis. La démarche qualité est omniprésente.

Cette confrontation est difficile. L'industrie est arrivée au niveau de la qualité totale, avec des concepts de zéro défaut, alors que la démarche qualité est balbutiante en médecine.

En fait, l'industrie a une histoire et une culture de démarche qualité qui a évolué depuis un siècle alors que cette notion n'est formalisée en médecine que depuis 16 ans. La médecine est à l'adolescence de la qualité alors que l'industrie a une expérience de centenaire.

Perspectives d'avenir

Le médecin a une obligation légale de moyens. Le médecin doit mettre en œuvre les moyens diagnostiques et thérapeutiques nécessaires pour son patient.

L'évolution de la médecine se fait vers une médecine qui s'appuie sur des niveaux de preuves. Les décideurs, les patients ne pourront se satisfaire d'une pratique qui ne s'adapte pas aux évolutions de la médecine.

L'évolution se fait également vers une médecine plus transparente, où le patient est mieux informé sur les maladies, a accès à son dossier médical, et est plus responsabilisé. Ce patient se satisfera-t-il d'une prise en charge médicale qui ne soit pas optimale ?

Le recours à la justice est de plus en plus fréquent dans les litiges en médecine. Avoir une pratique de qualité et accroître l'évaluation doit nous faire éviter cette évolution ou tout du moins ses conséquences.

D'autre part, nous avons vu ces dernières années que les organismes sociaux, payeurs de soins, veulent avoir un droit de regard sur les soins qu'ils remboursent ou qu'ils « achètent ». Les références médicales opposables (RMO) sont là pour nous le démontrer même si les sanctions, qui leur étaient liées, ont été abrogées.

Si les éléments actuels peuvent nous faire penser que l'évaluation des pratiques professionnelles sera de plus en plus présente, un doute subsiste sur les modalités possibles de mise en place.

En effet, cette évaluation peut être volontaire, ce qui est le cas en Lorraine dans le cadre du GLAM, mais avec des participations qui restent faibles, ou encore dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles organisée par les URML selon le décret de décembre 1999.

Ou bien, elle peut être coercitive, imposée par les organismes payeurs avec des sanctions financières comme cela a pu être le cas pour les Références Médicales Opposables (RMO) dans le cadre de références. En sera-t-il de même pour l'évaluation des pratiques professionnelles ?

Un système reposant sur le volontariat est un gage de qualité de l'évaluation et nous ne pouvons, bien sûr, que souhaiter cette évolution.

La prise en compte de la démarche qualité semble une évolution inéluctable pour la pratique médicale. L'audit médical en est l'un des moyens.

Une évaluation peut porter sur un résultat comme une efficacité du traitement, des suites iatrogènes ou des complications après traitement ; il s'agit alors d'apprécier les résultats.

Au delà de l'obligation légale de moyen, l'évaluation donne au médecin une « obligation morale » de moyens et de résultats.

Conclusion

Conclusion

L'audit est un exercice difficile et la méthodologie doit être rigoureuse. Il nécessite un travail de groupe, avec ses avantages et ses contraintes.

Mais la difficulté est surtout la mobilisation de médecins participants. Une faible participation est trop souvent la règle pour un audit.

Pourtant, les études d'opinion, les contacts avec les médecins, ne montrent pas d'hostilité à la pratique de l'audit. Il est mis en avant le fait qu'un audit prend du temps.

Les évolutions actuelles de la médecine (la médecine basée sur les niveaux de preuves, la notion de transparence avec l'accès des patients aux dossiers) rendent l'évaluation des pratiques de plus en plus incontournable.

L'évaluation se poursuivra, soit comme nous le connaissons actuellement, basée sur le volontariat (audits de groupes indépendants comme le GLAM ou évaluation des pratiques professionnelles organisée par les URML), soit imposée par les organismes sociaux, avec des implications financières comme cela a été le cas pour les RMO.

La démarche volontaire, gage de qualité, est, bien sûr, l'évolution souhaitable.

L'audit « prise en charge de l'hypercholestérolémie » a confirmé les dysfonctionnements attendus à la lecture de la littérature.

Les conseils diététiques sont mal connus par les patients notamment pour la margarine, le pain et le gruyère. Il existe une variabilité des pratiques parmi les médecins. Si certains ont une majorité de patients, qui donnent les bonnes réponses, et atteignent les objectifs, d'autres ont la plupart de leurs patients qui connaissent mal les conseils diététiques.

Au niveau du résultat biologique, nous avons mis en évidence qu'un quart des patients sont traités à tort, et ce sont essentiellement des patients sans facteurs de risque.

Un quart des patients sont insuffisamment traités, et ce sont principalement des patients à haut risque cardiovasculaire.

L'analyse par médecin, que ce soit pour la partie diététique ou la partie résultat biologique, montre une grande dispersion des résultats. Ceci indique qu'une amélioration des pratiques est possible.

Le GLAM formule des recommandations destinées aux participants, aux laboratoires d'analyses médicales, aux responsables de formation médicale continue. Un second tour sera proposé dans un an afin de mesurer l'amélioration escomptée des pratiques.

Des dysfonctionnements ont été mis à jour. Des mesures correctrices sont proposées. Mais seulement la moitié du contrat est rempli. L'audit sera achevé lorsqu'une amélioration des pratiques sera mise en évidence à l'occasion d'un second tour.

Ce sera peut-être l'occasion d'augmenter la participation en demandant une subvention auprès du Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (FAQSV). Ceci permettrait, lors du deuxième tour, de recruter de nouveaux participants qui feraient alors leur premier tour.

Lors de la mise en œuvre de cet audit, nous nous sommes rendu compte que les quelques études diététiques de morbi-mortalité en prévention primaire de la maladie cardiovasculaire ne sont pas réalisées selon les critères méthodologiques actuels. La supplémentation en phytostérol des patients ayant une hypercholestérolémie est aussi peu évaluée. Des études de plus grande envergure semblent être nécessaires afin d'affiner nos prescriptions diététiques. Ce sont autant de voies de recherches possibles.

Bibliographie

Bibliographie

1. Lairon D.
Lipides et stérols alimentaires. Traité de nutrition clinique de l'adulte.
Médecine-science Flammarion, 2001 : pp 153 – 164.
2. Bruckert E., Giral P.
Dyslipoprotéïnémies. Traité de nutrition clinique de l'adulte.
Médecine-science Flammarion, 2001 : pp 473 – 484.
3. Turpin G., Bruckert E.
Hypercholestérolémie. Abrégés, Masson, 1999 : 102 pages.
4. Chanussot F., Domingo N., Polichetti E.
Le transport inverse du cholestérol, des cellules périphériques vers le foie, et effet anti-athérogène des HDL.
Cahier de nutrition et de diététique, 1999, 34, 5 : pp 311 – 317.
5. Haas P., Arveiler D., Cambou J.P., Amouyel Ph., et al.
Prise en charge thérapeutique de l'infarctus du myocarde : évolution dans le projet MONICA-France entre 1985 et 1991.
Revue d'épidémiologie et de santé publique, 1996, 44, supplément 1 : pp S53 – S61.
6. Cambou J.P., Arveiler D., Amouyel Ph., Ruidavets J.B., et al.
La maladie coronaire en France : donnée des registres MONICA (1985-1991).
Revue d'épidémiologie et de santé publique, 1996, 44, supplément 1, : pp S46 – S52.
7. Cambou J.P.
Projet MONICA France ; alimentation et risque coronarien. Cholestérol et prévention primaire.
Paris-Maison de la chimie. 1990 : pp 63 – 72.
8. Bruckert E., Thomas D.
Les hypercholestérolémies.
John Libbey Eurotext, 1997 : 158 p.
9. Turpin G., Fossati P., Lecerf J.-M., Luc G.
Hyperlipidémies, de l'histoire et de l'évolution de l'alimentation à la diététique.
Editions John Libbey Eurotext, 1995.
10. Luc G.
Hyperlipidémies.
La revue du praticien, 2000, 14, 488 : pp 301 – 312.

11. Monnier L., Avignon A., Colette C., Lapinski H.
Alimentation et athérosclérose, les résultats des études d'interventions nutritionnelles.
Sang thrombose vaisseaux, 1997, 9 : pp 417 – 427.
12. Michaud C., Michel F., Nicolas J.P., Mejean L.
Cholestérol plasmatique de 1 104 adolescents âgés de 11 à 15 ans scolarisés en classe de 5^e et 6^e : l'étude de la vallée de la Fensch.
Médecine et nutrition, 1992, 28, 4 : pp 225 – 230.
13. Dawber T.R.
The Framingham study.
Harvard university press, Cambridge, 1980 : 257 p.
14. Stampfer M., Hu F., Manson J., Rimm E., Willett W.
Primary prevention of coronary heart disease in women through diet and lifestyle.
The new England journal of medicine, 2000, 343, 1 : pp 16 – 22.
15. Assmann G., Schulte H.
The prospective cardiovascular Münster study : prevalence and prognostic significance of hyperlipidemia in men with systemic hypertension.
American journal of cardiology, 1987, 59 : pp 9G – 17G.
16. Assmann G., Cullen P., Schulte H.
The Münster heart study (PROCAM). The result of follow-up at 8 years.
European heart journal, 1998, 19 : pp A2 – A11.
17. Dayton S., Pearce M.L., Hashimoto S., Dixon W.J., Tomiyasu U.
A controlled clinical trial of a diet high in unsaturated fat in preventing complications of atherosclerosis.
Circulation, 1969, 40 (supplément II) : II1 – II63.
18. Miettinen M., Turpeinen O., Karvonen M.J., Elosuo R., Paavilainen E.
Effect of cholesterol-lowering diet on mortality from coronary heart-disease and other causes.
The lancet, 1972, 2 : pp 835 – 838.
19. Renaud S., Godsey F., Dumont E., Thevenon C., et al.
Influence of long-term diet modification on platelet function and composition in Moselle farmers.
The American journal of clinical nutrition, 1986, 43, 1 : pp136 - 150.
20. Heady J.A., Morris J.N., Oliver M.F.
WHO clofibrate / cholesterol trial : clarifications.
The lancet, 1992, 340, 8832 : pp 1405 – 1406.
21. Oliver M.F., Heady J.A., Morris J.N., et al.
A co-operative trial in the primary prevention of ischaemic heart disease using clofibrate.
British heart journal, 1978, 40, 10 : pp 1069 – 1118.

22. Frick M.H., Elo O., Haapa K., et al.
Helsinki heart study : primary prevention trail with gemfibrozil in middle aged men with dyslipidemia.
The new England journal of medicine, 1987, 317, 20 : pp 1237 – 1245.
23. Lipid research clinics program.
The lipid research clinics coronary, primary prevention trail results.
Jama, 1984, 251, 3 : pp 351 - 364.
24. Shepherd J., Cobbe S.M., Ford I., et al.
Prevention of coronary heart disease with Pravastatin in men with hypercholesterolemia.
The new England journal of medicine, 1995, 333, 20 : pp 1301 – 1307.
25. Downs J.R., Clearfield M., Weis S. et al.
Primary prevention of acute coronary events with Lovastatin in men and women with average cholesterol levels.
Jama, 1998, 279, 20 : pp 1615 – 1622.
26. Kulbertus H., Scheen A.J.
L'étude clinique du mois, l'étude ALLHAT-LLT.
Revue médicale de Liège, 2003, 58, 1 : pp 53 – 58.
27. Chalmers J.
All hats off to ALLHAT : a massive study with clear messages.
Journal of hypertension, 2003, 21, 2 : pp 225 – 226.
28. Dumont E.
Les conseils diététiques après infarctus du myocarde.
La revue prescrire, 1995, 15, 150 : pp 273 – 276.
29. Thomas D.
Epernon ville test.
Le concours médical, 1996, 118, 01 : pp 32 – 34.
30. Bruckert E., Emmerich J., Thomas D., Charpak Y., Bichon L., Clergeot A.
Influence d'une campagne d'information sur les facteurs de risque cardiovasculaire dans une ville française Epernon, ville d'étude.
Revue d'épidémiologie et de santé publique, 1994, 42 : pp 128 – 137.
31. Charpak Y.
Facteurs de risque cardio-vasculaire.
Le concours médical, 1995, 117 : pp 1464 – 1467.
32. Thomas D.
Epernon : une campagne de prévention à l'étude.
Le concours médical, 1992, 114, : pp 1272 – 1274.
33. Leren P.
The Oslo diet-heart study ; eleven year report.
Circulation, 1970, 42 : pp 935 – 942.

34. Burr M.L., Fehily A.M., Gilbert J.F., Rogers S., et al.
Effects of changes in fat, fish, and fibre intakes on death and myocardial reinfarction /diet and reinfarction trial (DART).
The lancet, 1989, 334 : pp 757 – 761.
35. Singh R.B., Rastogi S.S., Verma R., Bolaki L., Singh R.
An Indian experiment with nutritional modulation in acute myocardial infarction.
American journal of cardiologie, 1992, 69 : pp 879 – 885.
36. De Lorgeril M., Salen P., Martin J.L., Monjaud I., Delaye J., Mamelle N.
Mediterranean diet, traditional risk factors, and the rate of cardiovascular complications after myocardial infarction ; final report of the Lyon diet heart study.
Circulation, 1999, 99, 6 : pp 779 – 785.
37. Promouvoir le régime méditerranéen.
La revue prescrire, 2000, 20 , 208 : pp 539 – 540.
38. De Lorgeril M.
Cardiopathie ischémique et nutrition méditerranéenne traditionnelle.
Revue du praticien, 1995, 45, 13 : pp 1590 – 1592.
39. De Lorgeril M., Renaud S., Mamelle N., salen P., Martin J.-L., Monjaud I., Guidollet J., Touboul P., Delaye J.
Mediterranean alpha-linolenic acid-rich diet in secondary prevention of coronary heart disease.
The Lancet, 1994, 343 : pp1454 – 1459.
40. Luc G., Lecerf J. M., Bard J. M., Hachulla E., Fruchart J. C., Devulder B.
Cholestérol et athérosclérose. Abrégé, Edition Masson, 1991 : pp 60 – 86.
41. Rubins H.B., Robins S.J., Collins D., Fye C.L., et al.
Gemfibrozil for the secondary prevention of coronary heart disease in men with low levels of high-density lipoprotein cholesterol.
The new England journal of medicine, 1999, 341 : pp 410 – 418.
42. Robins S.J, Collins D., Wittes J.T., et al.
Relation of gemfibrozil treatment and lipid levels with major coronary events, VA-HIT : a randomized controlled trial.
Jama, 2001, 285, 12 : pp 1585 – 1591.
43. Tanne D., Koren-Morag N., Graff E., et al.
Blood lipids and first ever ischemic stroke / transient ischemic attack in the bezafibrate infarction prevention (BIP) registry.
Circulation, 2001, 104, 24 : pp 2892 – 2897.
44. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group
Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease : the Scandinavian simvastatin survival study (4S).
The lancet, 1994, 344 : pp 1383 – 1389.

45. Petit F.
Diminution du cholestérol et maladie coronarienne, étude MAAS et 4S.
Le concours médical, 195, 117, 41 : pp 3389 – 3391.
46. Prévention secondaire coronarienne : un nouvel hypocholestérolémiant efficace.
La revue prescrire, 1995, 15, 147 : 62 p.
47. Sacks F.M., Pfeffer M.A., Moye L.A. et al.
The effects of pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol level.
The new England journal of medicine. 1996, 335, 14 : pp 1001 – 1009.
48. Long Term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease Study Group.
Prevention of cardiovascular events and death with Pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels.
The new England journal of medicine 1998, 339, 19 : pp 1349 – 57.
49. Heart protection study collaborative group
Heart protection study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals : a randomised placebo – controlled trial.
The lancet, 2002, 360, 9326 : pp 7 – 22.
50. Heart protection study collaborative group
Heart protection study of antioxidant vitamin supplementation lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals : a randomised placebo – controlled trial.
The lancet, 2002, 360, 9326 : pp 23 – 33.
51. DUC P.
Statines chez les sujets âgés : la prescription est justifiée.
Le concours médical, 2003, 125, 7 : pp 394 – 395.
52. Shepherd J., Blauw G.J., Murphy M.B., et al.
Prasvastatine in elderly individuals at risk of vascular disease (PROSPER) : a randomised controlled trial.
The Lancet, 2002, 360, 9346 : pp 1623 – 1630.
53. Statines : du nouveau en prevention scondaire et chez les diabétiques.
La revue prescrire, 2003, 23, 238 : pp 287 – 293.
54. Buchwald H., Varco R.L., Matts J.P., et al.
Effect of partial ileal bypass surgery on mortality and morbidity from coronary heart disease in patients with hypercholesterolemia.
New England journal of medicine, 1990, 323: pp 946 – 955.
55. GISSI-Prevenzione Investigators
Dietary supplementation with n-3 polyunsaturated fatty acids and vitamin E after myocardial infarction : results of the GISSI-Prevenzione trial.
The lancet, 1999, 354, 9177 : pp 447 – 455.

56. Scheen A.J.
L'étude HOPE, un essai clinique bicéphale aux résultats contrastés.
Revue médicale de Liège, 2000, 55, 2 : pp 121 – 124.
57. Hayoz D.
Vitamine E et événements cardiovasculaires chez les patients à haut risque : à propos de l'étude HOPE.
Médecine et hygiène, 2000, 58, 2297 : pp 886 – 889.
58. The heart outcomes prevention evaluation study investigators.
Vitamin E supplementation and cardiovascular events in high risk patients.
The new England journal of medicine, 2000, 342, 3 : pp 154 – 160.
59. Willett W.C., Sacks F., Trichopoulou A., et al.
Mediterranean diet pyramid : a cultural model for healthy eating.
American journal of clinical nutrition, 1995, 61 : pp 1402S – 1406S.
60. Groisne L., Moulin P.
Nutrition et maladies cardiovasculaires. Traité de nutrition clinique de l'adulte.
Médecine-science Flammarion, 2001 : pp 485 – 489.
61. Drahi E., Kahn R., Vallée J.P.,
Quels conseils diététiques pour nos patients dyslipidémiques ?
Pratiques médicales et thérapeutiques, 2001, 11 : pp 11 – 14.
62. Salen P., de Lorgeril M.
Les hyperlipidémie, intérêt du régime méditerranéen.
La presse médicale, 1999, 28, 36 : pp 2018 – 2024.
63. L'alcool éthylique, connaître les risques, mais aussi les bénéfices.
La revue prescrire, 2002, 22, 233 : pp 769 – 775.
64. Ziegler O., Menez J.F., Debry G., Drouin P.
Alcool et lipoprotéines plasmatiques.
Alcoologie, 1996, 18, 1 : pp 35 – 41.
65. Jeambrun P.
Oeufs et cholestérol.
Le concours médical, 2002, 124, 20 : pp 1327 – 1328.
66. Hu F.B., Stampfer M.J., Rimm E.B., et al.
A prospective study of egg consumption and risk of cardiovascular disease in men and women.
Jama, 1999, 281, 15 : pp 1387 – 1394.
67. Le Goff W., Guérin M., Chapman J., Bruckert E.
Variations nycthémerales et interindividuelles de la synthèse du cholestérol.
Sang thrombose vaisseaux, 2001, 8-9, 13 : pp 461 – 467.

68. Dictionnaire VIDAL
Editions du Vidal, Paris, 2003.

69. Dendoune F.
Prévention cardio-vasculaire primaire et secondaire : abaisser le cholestérol.
Le concours médical, 2000, 122, 25S : pp 9 – 12.

70. Maxepa ® enfin déremboursé.
La revue prescrire, 1998, 18, 188 : pp 672 - 673.

71. Scheen A.J.
Vitamines anti-oxydantes dans la prévention des maladies cardio-vasculaires ; 2^{ème} partie : le point sur les essais cliniques.
Revue médicale de Liège, 2000, 55, 2 : pp 105 – 109.

72. Inefficacité de la vitamine E en prévention cardiovasculaire.
La revue prescrire, 2000, 20, 212 : p 858.

73. Luc G.
A propos des références médicales opposables de l'ANDEM sur les hyperlipidémies et leur traitement.
Revue de médecine interne, 1999, 20 : pp 341 – 346.

74. Turpin G., Bruckert E., Fossati P., Paillard F.
Hyperlipidémies, traitements médicamenteux.
Edition John Libbey eurotext, Monrouge, 1998 : 97 p.

75. Conseil d'administration d'ARCOL
Consensus français sur le cholestérol et les dyslipoprotéïnémies.
La revue du praticien, 1989, 39, 11 : pp 972 – 974.

76. Fondation de l'avenir, conférence de consensus
Cholestérol sanguin, alimentation et risque coronarien, la population française est-elle protégée ou menacée ?
Cahier de nutrition et de diététique, 1990, 25, 4 : pp 281 – 286.

77. Conférence de consensus. Cholestérol sanguin, alimentation et risque coronarien : la population française est-elle protégée ou menacée ?
Paris, Fondation de l'avenir, 1989 : 273 p.

78. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé.
Hypolipidémiants recommandations et références médicales.
Concours Médical, 1996, 41, supplément : pp 58 - 72.

79. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé.
Modalités de dépistage et diagnostic des dyslipidémies en prévention primaire.
ANAES Service des recommandations et références professionnelles, 2000 : 14 p.

80. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.
La prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique. Recommandation 2000.
La revue du praticien - Médecine générale, 2001, 15, 522 : pp 58 – 62.
81. Expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults.
Executive summary of the third report of the national cholesterol education program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult treatment panel III)
Jama, 2001, 285, 19 : pp 2486 – 2497.
82. Nieto F.J., Alonso J., Chambless L.E. et coll.
Population awareness and control of hypertension and hypercholesterolemia : the atherosclerosis risk in communities study (étude ARIC).
Archives of internal medicine, 1995, 155 : 677 p.
83. Boumendil E. F.
Descriptive study of lipid-modulating drug use in a french professional population.
J Clin Epidemiol, 1994, 10 : pp 1163 - 1171.
84. Bernard M. C., Renucci J. F., Tosello N., Gouvernet J., Vague P.
L'alimentation des patients traités par hypolipémiants.
La presse médicale, 1997, 26, 13 : pp 598 – 602.
85. Selke B., Laurent P.
Impact médico-économique d'un traitement préventif des maladies cardio-vasculaires par hypolipémiants.
Journal d'économie médicale, 2001, 19, 1-2 : pp 37 – 54.
86. Bergogne A.
Pourquoi les dépenses de médicaments sont en hausse.
Le concours médical, 2002, 124, 19 : pp 1295 – 1296.
87. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France 1988 – 2000.
2^{ème} édition, octobre 2002.
88. Périgord M., Fournier J.P.
Dictionnaire de la qualité.
AFNOR, 1993 : 351 p.
89. Durieux P., Chaix C., Fourcade A., et al.
Evaluation, qualité, sécurité dans le domaine de la santé, guide des principaux termes.
Médecine – Sciences Flammarion, Paris, 1997 : 138 p.
90. Doumenc M., Lafont-Picton M.J., Molinari M., Ourabah R.
L'évaluation en médecine ambulatoire II.
Le concours médical, 1992, 114, 15 : pp 1353 – 1356.

91. Michel C.
Cercle de qualité : rompre l'isolement, enrichir son expérience.
La revue du praticien, 2000, 14, 507 : pp 1462 – 1464.
92. Doumenc M., Goupy F., Molinari M.
L'évaluation des pratiques en médecine générale.
L'évaluation médicale, du concept à la pratique sous la direction de Yves Matillon, Pierre Durieux.
Paris Médecine – Sciences Flammarion, 1994 : pp 125 - 132.
93. Garnier M., Delamare V., Delamare J., Delamare-Riche T.
Dictionnaire des termes de médecine, 22^{ème} édition.
Maloine, Paris, 1999, 1031p.
94. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.
L'audit médical ; l'évaluation des pratiques professionnelles en médecine ambulatoire.
ANDEM, 1993, 33 pages.
95. Leteurtre H., Quaranta J.F.
La qualité des soins médicaux.
Presses universitaires de France, Que sais-je ?, Paris, 1999 : 127 p.
96. Vandeville P., Gambier C.
Conduire un audit qualité, méthodologie et techniques
AFNOR, 1995 : 185 p.
97. Gomez J.Y.
Qualité et théorie des conventions.
Economica, Recherche en gestion, Paris, 1994 : 270 p.
98. Renard J.
Théorie et pratique de l'audit interne, 3^{ème} édition.
Editions d'organisation, 2000 : 462 p.
99. Doumenc M., Lafon-Picton M.J., Molinari M., Ourabah R.
L'évaluation en médecine ambulatoire – I.
Le concours médical, 1992, 114, 14 : pp 1259 – 1261.
100. Loi portant réforme hospitalière n° 91-748 du 31 juillet 1991
Journal Officiel de la République Française n° 179 du 2 août 1991.
Journal Officiel de la République Française n° 253 du 29 octobre 1991.
101. Ministère du travail et des affaires sociales
Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
Journal Officiel de la République Française n° 98 du 25 avril 1996 : p 6324.
102. Ministère de l'emploi et de la solidarité
Décret no 99-940 du 12 novembre 1999 relatif au fonds d'aide à la qualité des soins de ville
Journal Officiel de la République Française n° 264 du 14 novembre 1999 : p 16917.

103. Ministère de l'emploi et de la solidarité
Décret no 99-1130 du 28 décembre 1999 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles et à l'analyse de l'évolution des dépenses médicales : l'évaluation individuelle des pratiques professionnelles.
Journal Officiel de la République Française n° 301 du 29 décembre 1999 : p 19594.
104. Missions et limites de l'ANAES.
La revue prescrire, 2003, 23, 238 : pp 307 – 308.
105. Poindron P.Y.
Faire de la qualité l'instrument de régulation du système de soins, un entretien avec Alain Coulomb.
Le concours médical, 2003, 125, 11 : pp 686 – 688.
106. Loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie.
Journal officiel de la République Française n° 3 du 5 janvier 1993.
107. Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville
Décret no 93-1302 du 14 décembre 1993 relatif aux unions régionales des médecins exerçant à titre libéral
Journal Officiel de la République Française n° 290 du 15 décembre 1993 : p 17399.
108. Didier A.
Comprendre l'audit, le rôle de l'expert dans l'audit.
La revue du praticien – Médecine générale, 1999, 454 : pp 547 - 548.
109. Backer R.
L'audit en Grande Bretagne.
La revue du praticien – Médecine générale - Audit, 1996, 347 : IX.
110. Derry J., Lawrence M., Griew K., et al.
Auditing audits : the method of Oxfordshire Medical Audit Advisory Group.
British medical journal, 1991, 303, 6812 : pp 1247 – 1249.
111. Piveteau D.
Certification des médecins et conventionnement sélectif.
Bulletin de l'Ordre des Médecins, 1999, 9 : p 6.
112. Grol R.
L'évaluation des pratiques des médecins de famille : l'expérience hollandaise.
L'évaluation médicale, du concept à la pratique sous la direction de Yves Matillon, Pierre Durieux.
Paris Médecine – Sciences Flammarion, 1994 : pp 133 - 135.
113. Lafont-Picton M.J.
Que peut apporter l'audit médical à la formation médicale continue ?
La revue du praticien – Médecine générale- Audit, 1997, 376 : IX.

114. Teheux J., Rochet J.P.
En Belgique, les médecins généralistes évaluent leur pratique depuis 4 ans.
La revue du praticien – Médecine générale- Audit, 1997, 387 : IX.
115. Durieux P., Roche N.
Les Recommandations pour la pratique clinique : bases méthodologiques et utilisations.
Annales de médecine interne, 1995, 146, 6 : pp 438 – 446.
116. Chassin M.R., Kosecoff J., Park R.E., Winslow C.M., et al.
Does inappropriate use explain geographic variation in the use of health care services ? A study of three procedures.
Jama, 1987, 258, 18 : pp 2533 – 2537.
117. Perrin J.M., Homer C.J., Berwick D.M., Woolf A.D., Freeman J.L., et al.
Variations in rates of hospitalisation of children in three urban communities.
New England journal of medicine, 1990, 322, 3 : pp 206 – 207.
118. Durieux P., Roche N.
Les Recommandations pour la pratique clinique : bases méthodologiques et utilisations.
Annales de médecine interne, 1995, 146, 6 : pp 438 – 446.
119. Lafont-Picton M.J., Doumenc M., Molinari M., Ourabah R.
L'évaluation en médecine ambulatoire III.
Le concours médical, 1992, 114, 17 : pp 1525 - 1529.
120. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.
Les conférences de consensus, base méthodologique pour leur réalisation en France.
ANDEM, Paris, 1992 : 38 p.
121. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.
Les recommandations pour la pratique clinique, base méthodologique pour leur réalisation en France.
ANDEM, Paris, 1997 : 56 p.
122. Durieux P., Ravaud P.
Efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations.
ANAES, 2000.
123. Durieux P., Ravaud P., Chaix C., Durand-Zaliski I.
La Formation médicale continue améliore-t-elle le comportement des médecins ?
La presse médicale 1999, 28, 9 : pp 468-472.
124. Headrick L.A., Speroff T., Pelecanos H.I., Cebul R.D.
Efforts to improve compliance with the National Cholesterol Education Program guidelines. Results of a randomised controlled trial.
Archives of internal medicine, 1992, 152, 12 : 2490 – 2496.

125. Le Goaziou M.F., Théron E.
Evaluation de la formation médicale continue par l'audit ; l'exemple du traitement de la cystite simple en médecine générale.
La revue du praticien – Médecine générale, 1996, 10, 359 : pp 39 – 42.
126. Alvarez T.
Application des critères de l'ANAES pour le suivi du diabète de type 2 en médecine générale, évaluation d'un cycle de formation médicale continue par la méthode de l'audit.
Thèse de médecine, Nancy, 2003 : 196 p.
127. Qualité des soins, premier forum.
Le revue du praticien – Médecine générale, 2000, 14, 517 : pp 2105 – 2127.
128. Aymé S.
Implications éthiques de la démarche évaluative. L'évaluation médicale, du concept à la pratique sous la direction de Yves Matillon, Pierre Durieux.
Paris Médecine – Sciences Flammarion, seconde édition, 2000 : pp 79 – 85.
129. Rene L.
Code de déontologie médical.
Edition du seuil, 1996 : pp 72 – 74.
130. Ordre National des Médecins
Code de déontologie médicale.
Conseil national de l'ordre, Paris, 1995.
131. Ministère de l'emploi et de la solidarité
Arrêté du 4 décembre 1998 portant approbation de la convention nationale des médecins.
Annexe II.
Journal Officiel de la République Française n° 282 du 5 décembre 1998 : p 18357.
132. Guisset A.L., Vanden Eeckaut P., D'Hoore W.
Coût et qualité des soins : une approche basée sur les comportements optimaux.
Journal d'économie médicale, 2002, 20, 3-4 : pp 155 – 188.
133. Varroud-Vial M., Mechaly P., Heurtaux M.N.
L'audit de pratique : de la théorie à la pratique ?
Diabetes & metabolism, 2000, 26 : pp 69 – 74.
134. Doumenc M.
Les différentes phases de l'audit.
La revue du praticien – Audit, 1996, 347, 1 : p IV.
135. Senez B.
Application de l'audit clinique à un médecin généraliste isolé ; exemple de la couverture vaccinale contre le tétanos et la poliomyélite.
La revue du praticien – Médecine générale, 9, 314 : pp 50 – 52.

136. Senez B.
Est-il possible de s'évaluer tout seul ?
La revue du praticien – Médecine générale, 1996, 10, 357 : p IX.
137. Molinari M.
Comprendre l'audit, le choix du sujet.
La revue du praticien – Médecine générale- Audit, 1996, 357 : III.
138. Doumenc M.
Comprendre l'audit, établir un questionnaire.
La revue du praticien – Médecine générale- Audit, 1997, 376 : III.
139. Mairesse J.P.
Comprendre l'audit, de la référence au référentiel.
La revue du praticien – Médecine générale- Audit, 1996, 357 : IV.
140. Molinari M.
Comprendre l'audit, recueil des données.
La revue du praticien – Médecine générale- Audit, 1997, 376 : IV.
141. Papiernik E.
Audit et anonymat des informations : réflexion sur la technique utilisée par le Haut Comité des Experts pour la réduction de la mortalité maternelle.
J gynecol obstet biol reprod, 2002, 31, 2 : pp 125 – 129.
142. Pazart L.
Comprendre l'audit, analyse des données.
La revue du praticien – Médecine générale- Audit, 1997, 387 : III - IV.
143. Lambert L., Rebstock M., Mosnier A.
Le traitement hormonal substitutif est-il proposé à toutes les femmes ménopausées ? Résultats de deux tours d'un audit de pratique.
La revue du praticien - Médecine générale, 1998, 12, 423 : pp 31 – 34.
144. Birgé J.
Audit sur la surveillance du poids en médecine générale.
Revue du praticien - Médecine générale, 1999, 448 : pp 222 – 225.
145. Lambert L., Boenisch M.,
Vaccination associée rougeole-oreillons-rubéole en Lorraine, où en est-on par rapport à l'objectif de l'OMS ?
La revue du praticien - Médecine générale, 1996, 10, 362 : pp 20 – 25.
146. Birgé J.
Le dépistage des cancers des voies aérodigestives supérieures en médecine générale, analyse de l'échec partiel d'un audit.
Revue du praticien - Médecine générale, 2000, 14, 495 : pp 701 – 706.

147. Grang X.
Le dépistage de la carence martiale chez la femme en âge de procréer : amélioration des pratiques de médecins généralistes lorrains par deux tours d'audit.
Thèse d'exercice, Médecine générale, Nancy 1, 2002 : 99 p.
148. Helaine M.
L'objectif manométrique du traitement de l'hypertension artérielle est-il atteint ? Seul et unique tour d'un audit de médecins généralistes lorrains.
Thèse d'exercice, Médecine générale, Nancy 1, 2002 : 100 p.
149. Perdreau S.
Qualité rédactionnelle des ordonnances : enquête auprès de médecins généralistes lorrains.
Thèse de pharmacie, Nancy, 2002.
150. Association nationale des directeurs et cadres de la fonction personnel.
TERENCE encyclopédie des ressources humaines : volume 1 de la fonction personnel à la gestion des ressources humaines.
Edition d'organisation, 1993 : pp 218 – 220.
151. Hypolipémiants : prescription sous influence.
La revue prescrire, 2002, 22, 230 : pp 537 – 538.
152. Stenger S.
Audit des pratiques : connaissances, opinions et comportements des médecins généralistes.
La revue du praticien – Médecine générale, 2000, 14, 493 : pp 571 – 580.
153. Rhabdomyolyse et cériavastatine
La revue prescrire, 2001, 21, 220 : p 595.

Annexes



Metz, le 15 janvier 2002

Cher confrère,

Nous avons le plaisir de vous inviter à la réalisation d'un nouvel audit.
Le thème retenu concerne :

**LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS HYPERCHOLESTEROLEMIQUES
TRAITES PAR UN MEDICAMENT.
QUE SAVENT-ILS DES CONSEILS DIETETIQUES ?
LEUR TAUX DE CHOLESTEROL EST-IL CONFORME AUX RECOMMANDATIONS ?**

Pour cela, nous avons imaginé *un moyen simple, agréable et pédagogique*.

Nous vous proposons de présenter, à vos patients, diverses photographies portant sur l'alimentation.

Vos patients vous donneront alors leur avis sur ces aliments : Sont-ils bons ou mauvais pour leur santé ?

L'argumentaire, la grille et la planche de photographies seront mis à votre disposition gracieusement, par courrier ou sur le site internet du GLAM (www.glam.fr.st).

Cette méthode a déjà été testée et il en ressort que la **présentation des photographies est particulièrement appréciée par les patients**.

Par ailleurs, vous recevrez un jeu de questions/réponses qui vous servira à tester vos connaissances de façon ludique.

Les données scientifiques contenues dans cet audit ont été validées par le Pr. O. ZIEGLER et ce travail fera l'objet d'une thèse en médecine générale soutenue par O. FUANT.

Les résultats de cet audit vous permettront de proposer à vos patients hypercholestérolémiques la meilleure façon de s'alimenter et d'optimiser votre prise en charge.

**Cet audit vous intéresse !
Renvoyez rapidement le coupon réponse.**

Nous vous remercions d'ores et déjà de votre participation et vous adressons nos salutations les plus confraternelles.

J. BIRGE

O. FUANT

R. UNVOIS



COUPON REPONSE

Nom et prénom :

Adresse :

Email (facultatif) :

N° de téléphone :

N° de fax :

Je désire participer à l'audit « Prise en charge de l'hypercholestérolémie » et demande à recevoir mon code préservant l'anonymat.

Je souhaite recevoir les documents nécessaires par courrier :

☐ OUI

☐ NON

Je choisis de télécharger les documents à partir du site du Glam

☐ OUI

☐ NON

www.glam.fr.st

à retourner à Olivier FUANT - 908, route de Maron - 54230 CHALIGNY - tel. : 03.83.47.90.94

X -----

L'AUDIT MEDICAL

Un moyen d'évaluation des pratiques professionnelles pour améliorer la qualité des soins.
Une démarche personnelle d'auto évaluation qui respecte l'anonymat des participants
et le secret médical.



GROUPE LORRAIN D'AUDIT MEDICAL
RESEAU EPIDEMIOLOGIQUE LORRAIN

RESPONSABLE DU GLAM :

Dr J. Birgé
1A, place du marché
57 220 BOULAY
tel. : 03 87 57 33 66
fax : 03 87 79 32 23
email : jbirge@wanadoo.fr

RESPONSABLE DE L'AUDIT :

O. Fuant
908, route de Maron
54230 CHALIGNY
tel. : 03.83.47.90.94
port. : 06.81.30.50.54
email : olivier.fuant@laposte.net

GROUPE LORRAIN D'AUDIT MEDICAL

Audit hypercholestérolémie : prise en charge diététique et résultats

Annexe 2

J'ai du cholestérol.

Par rapport à mon risque cardiovasculaire,

A : cet aliment est à limiter

B : cet aliment est à favoriser

C : je ne sais pas

En quantité raisonnable
et dans le cadre d'une alimentation avec des apports énergétiques normaux



1. Côte de porc



2. Poisson



3. Haricots verts



4. Gruyère



5. Raisin



6. Pain



7. Margarine



8. Huile d'olive



9. Végétaline®

Audit hypercholestérolémie : prise en charge diététique et résultats



Questions posées : les patients traités par hypocholestérolémiants :

→ Que savent-ils des conseils diététiques ?

→ La valeur du LDL-cholestérol est-elle inférieure au seuil d'intervention proposé par l'AFSSAPS ?

Qui inclure ? : les 20 premiers patients vus en consultation,
• âgés de 18 à 70 ans,
• bénéficiant d'un médicament hypocholestérolémiant depuis au moins un an pour une hypercholestérolémie pure ou largement prédominante,
• suivi par vous : au moins 2 consultations au cours de la dernière année.

Autres facteurs de risque devant être comptabilisés en dehors de l'hypercholestérolémie :

- Age : ☒ homme de 45 ans ou plus,
☒ femme de 55 ans ou plus ou ménopausée.
- Antécédents familiaux de maladie coronaire précoce :
 - infarctus du myocarde ou mort subite avant l'âge de 55 ans chez le père ou chez un parent du premier degré de sexe masculin ;
 - infarctus du myocarde ou mort subite avant l'âge de 65 ans chez la mère ou chez un parent du premier degré de sexe féminin.
- Tabagisme actuel.
- Hypertension artérielle permanente.
- Diabète sucré.
- HDL-cholestérol inférieur à 0,35 g/l (0,9 mmol/L) quel que soit le sexe.

Facteur protecteur : HDL-cholestérol supérieur ou égal à 0,60 g/l (1,5 mmol/L) : soustraire alors "un risque" au score de niveau de risque.

(1) Si LDL méconnu et cholestérol total connu cochez « non ».

(2) Nombre de facteur de risque :

Indiquez le nombre de facteur de risque **en dehors** de l'hypercholestérolémie.

(3) Réponses aux photos :

J'ai du cholestérol. Par rapport à mon risque cardiovasculaire :

- A : cet aliment est à limiter
- B : cet aliment est à favoriser
- C : je ne sais pas

En quantité raisonnable et dans le cadre d'une alimentation avec des apports énergétiques normaux

Partie à conserver			Partie à envoyer à O. Fuant										Code médecin / /		Date de début de recueil / / 2002									
Code médecin / /			23 bis chemin de la Ronde Fosse 54 134 Ceintrey																					
N°	Noms Prénoms	N°	Age	Valeur initiale du LDL (1) (avant traitement) (g/l) Si mmol/l le préciser			Dernière valeur du LDL datant de moins de 1 an (1) (g/l) Si mmol/l le préciser			Autres facteurs de risque			Présentez les photos aux patients et enregistrez les réponses (3)											
				oui	non	Valeur si oui	oui	non	Valeur si oui	Nbr (2)	Coronarien													
											oui	non	1	2	3	4	5	6	7	8	9			
0	Eldéhel Fegaffaugras	0	48	+		2.25	+		1,60	1		+	A	B	B	A	B	B	B	B	A			
1		1																						
2		2																						
3		3																						
4		4																						
5		5																						
6		6																						
7		7																						
8		8																						
9		9																						
10		10																						
11		11																						
12		12																						
13		13																						
14		14																						
15		15																						
16		16																						
17		17																						
18		18																						
19		19																						
20		20																						

Annexe 3



GROUPE LORRAIN D'AUDIT MEDICAL

SITE INTERNET : <http://www.glam-sante.org>



Audit hypercholestérolémie : prise en charge diététique et résultats

Responsable : Dr J. Birgé place du marché 57 220 Boulay
tel. : 03 87 57 33 66 fax : 03 87 79 32 23 email : jbirge@wanadoo.fr
O. Fuant 23 bis chemin de la Ronde Fosse 54 134 Ceintrey
tel. : 03 83 25 37 76 port. : 06 81 30 50 54 email : olivier.fuant@laposte.net

Rappel sur l'audit médical

L'audit médical est une méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer la pratique du médecin à des références admises, pour améliorer la qualité des soins délivrés aux patients. Il s'agit d'une démarche volontaire qui respecte l'anonymat des participants. [1]

Deux étapes se succèdent :

- La préparation :

Un groupe de médecins choisit un thème de travail (ici : la prise en charge diététique de l'hypercholestérolémie et les résultats biologiques), recherche l'existence de références auxquelles il adhère. Il conçoit le protocole de recueil de données.

- La réalisation :

Le recueil de données est effectué par les médecins qui le souhaitent, appartenant ou non au groupe de préparation. L'analyse de ce premier recueil permet d'apporter une réponse à la question que posait le travail d'évaluation : la pratique est-elle en accord avec le référentiel ? Si non, quel est l'écart entre les données recueillies et l'objectif souhaité ? Si le niveau souhaité n'est pas atteint, les membres du groupe vont tenter d'analyser les raisons de cet écart puis de déterminer le type d'action à mener pour modifier les pratiques.

Une nouvelle enquête de pratique est réalisée après un certain délai, afin de vérifier la progression des participants.

Argumentaire

Définition

L'hypercholestérolémie est un facteur de risque majeur de développement de maladie cardiovasculaire, et représente donc un problème important de santé publique. Ce problème est mal connu par les patients.

Il n'est pas possible de définir individuellement une valeur de cholestérol total ou de LDL-cholestérol en dessous duquel le risque coronarien est nul ou au-dessus duquel le risque coronarien serait majeur. La maladie coronaire est multifactorielle et la valeur de la cholestérolémie est à interpréter en fonction de l'ensemble des facteurs de risque vasculaire.

Le taux moyen de cholestérolémie dans la population française tous âges confondus est de 2,1 g/l [2]. Le LDL cholestérol est supérieur à 1,90 g/l chez 8,7 % de la population et supérieur à 1,60 chez 29,6 % [3].

Les études diététiques de prévention primaire [*] sont peu nombreuses du fait de difficultés méthodologiques mais ont été en faveur dans l'ensemble d'une diminution des coronaropathies ischémiques.

La diététique a montré son efficacité en prévention secondaire : une étude Lyonnaise [4, 5] a montré qu'un régime méditerranéen (crétois) chez des patients ayant eu un premier infarctus du myocarde a diminué l'incidence de décès cardiovasculaire (incidence de 0,41% versus 1,37% pour le groupe témoin). Les fractions lipidiques, dont le LDL-cholestérol, du groupe régime méditerranéen étaient comparables au groupe témoin.

La diminution de la cholestérolémie par un traitement médicamenteux dans les études de préventions primaires [**] ou secondaires [***] a permis une diminution de la mortalité (de 20 à 42% selon les études). Néanmoins, ces études ne concernent pas une population française mais des populations écossaises, américaines, scandinaves, australiennes qui présentent des risques de maladie coronarienne supérieurs à la population française.

Ces essais thérapeutiques sont en faveur d'une participation importante de la prise en charge diététique et médicamenteuse quant à la survie des patients hypercholestérolémiques.

Nous vous proposons d'explorer deux axes de la prise en charge de l'hypercholestérolémie dans le cadre de votre activité médicale :

-Prise en charge diététique : que savent nos patients traités par hypocholestérolémiant des règles diététiques du régime hypocholestérolémiant ?

-Objectifs biologiques : la valeur du LDL-cholestérol est-elle inférieure au seuil d'intervention proposé par l'AFSSAPS ?

Référentiels

Les recommandations de l'AFSSAPS [6] et de l'ANAES [7] préconisent :

- l'instauration de mesures diététiques pendant 3 à 6 mois avant toute intervention médicamenteuse,
- et la poursuite de celles-ci après la mise en place d'un traitement hypolipémiant.

-Prise en charge diététique

Selon les recommandations de bonne pratique de septembre 2000 de AFSSAPS [6], au niveau diététique, il est conseillé aux patients hypercholestérolémiques :

- de remplacer le beurre par des huiles végétales (mono et poly-insaturées essentielles) ou par des margarines «molles» qui ne sont pas en emballage papier (car saturées),
- d'éviter la charcuterie, à l'exception du jambon maigre,
- de privilégier le poisson aux dépens de la viande,
- de limiter la consommation des produits laitiers les plus riches en graisses,
- de ne pas consommer plus de deux oeufs par semaine,
- d'assurer un apport suffisant en fibres, en privilégiant la consommation de fruits, de légumes, de pain, céréales et de féculents,
- la consommation d'alcool est acceptable (inférieure à 30 g/j). Toutefois l'apport d'alcool doit être contrôlé dans les hypertriglycéridémies (et le surpoids).

-Objectifs biologiques

Selon les recommandations de bonne pratique de septembre 2000 de AFSSAPS [6], le seuil d'intervention thérapeutique de LDL-cholestérol varie en fonction :

→ de facteurs aggravants :

- Age :
 - homme de 45 ans ou plus,
 - femme de 55 ans ou plus ou ménopausée,
- Antécédents familiaux de maladie coronaire précoce :
 - infarctus du myocarde ou mort subite avant l'âge de 55 ans chez le père ou chez un parent du premier degré de sexe masculin,
 - infarctus du myocarde ou mort subite avant l'âge de 65 ans chez la mère ou chez un parent du premier degré de sexe féminin,
- Tabagisme actuel,
- Hypertension artérielle permanente,
- Diabète sucré,
- HDL-cholestérol inférieur à 0,35 g/l (0,9 mmol/l) quel que soit le sexe,

→ et d'un facteur protecteur :

- HDL-cholestérol supérieur ou égal à 0,60 g/l (1,5 mmol/l) : soustraire alors "un risque" au score de niveau de risque.

Les valeurs du LDL cholestérol sont-elles situées au-dessous des valeurs seuils d'intervention ?

Ces valeurs sont :

→ en prévention primaire :

- LDL inférieur à 2,20 g/l (5,7 mmol/l) pour les sujets sans autre facteur de risque,
- LDL inférieur à 1,90 g/l (4,9 mmol/l) pour les sujets ayant un autre facteur de risque,
- LDL inférieur à 1,60 g/l (4,1 mmol/l) pour les sujets ayant deux autres facteurs de risque,
- LDL inférieur à 1,30 g/l (3,4 mmol/l) pour les sujets ayant plus de deux autres facteurs de risque,

→ en prévention secondaire :

- LDL inférieur à 1,30 g/l (3,4 mmol/l) pour les sujets ayant une maladie coronaire.

Justification de l'audit

-Prise en charge diététique :

Une étude sur une population française de salariés (EDF-GDF) [8] a montré que 40 % des sujets traités par hypocholestérolémiant ne suivaient pas de régime.

Une enquête alimentaire [9] auprès de 337 sujets hypercholestérolémiques a mis en évidence que 93 % des sujets dépassent l'apport d'acide gras saturé recommandé et que 48 % consomment trop de cholestérol alimentaire.

Nous pouvons nous demander si nos patients ont reçu l'information sur la diététique en cas d'hypercholestérolémie et ce qu'ils en ont retenu.

-Objectifs biologiques :

Dans l'étude d'Epernon [3], 7 % de la population recrutée était traitée par hypolipidémiant ; 21 % d'entre eux gardent un cholestérol supérieur à 2,50 g/l et 9 % gardent un cholestérol supérieur à 3,00 g/l. Qu'en est-il chez nos patients ?

Le questionnaire qui vous est proposé a pour but de répondre à ces deux questions.

Nous remercions Monsieur le Professeur ZIEGLER qui a bien voulu valider cet argumentaire.

[*] Etudes Los Angeles Veterans Administration Study [10], Finnish Diet Study [11], Minnesota Coronary Survey [12]

[**] Etudes WOSCOPS [13], AFCAPS/TexCAPS [14]

[***] Etudes 4S [15], CARE [16], LIPID [17], VA-HIT [18]

1. L'audit médical ; ANDEM 1973, 33 p.
2. Dubois G. La cholestérolémie en France. Le concours médical, 1991, 113 – 114, 14 : pp 1162 – 1663.
3. Bruckert E., Emmerich J., Thomas D., Charpak Y., Bichon L., Clergeot A. Influence d'une campagne d'information sur les facteurs de risque cardiovasculaire dans une ville française Epernon, ville d'étude. Revue d'épidémiologie et de santé publique, 1994, 42 : pp 128 – 137.
4. Promouvoir le régime méditerranéen. La revue prescrire, 2000, 20, 208 : pp 539 – 540.
5. De Lorgeril M., Salen P., Martin J.L., Monjaud I., Delaye J., Mamelle N. Mediterranean diet, traditional risk factors, and the rate of cardiovascular complications after myocardial infarction ; final report of the Lyon diet heart study. Circulation, 1999, 99, 6 : pp 779 – 785.
6. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique. Septembre 2000.
7. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Hypolipidémiants Recommandations et Références Médicales. Concours Médical, 1996, 41, supplément.
8. Boumendil EF. Descriptive study of lipid-modulating drug use in a french professional population. J Clin Epidemiol 1994 ; 10 : 1173-71.
9. Bernard M. C., Renucci J. F., Tosello N., Gouvernet J., Vague P. L'alimentation des patients traités par hypolipémiants. La presse médicale, 1997, 26, 13 : pp 598 – 602.
10. Dayton S., Pearce M.L., Hashimoto S., Dixon W.J., Tomiyasu U. A controlled clinical trial of a diet high in unsaturated fat in preventing complications of atherosclerosis. Circulation, 1969, 40(supplément II) : III – II63.
11. Miettinen M., Turpeinen O., Karvonen M.J., Elosuo R., Paavilainen E. Effect of cholesterol-lowering diet on mortality from coronary heart-disease and other causes. The lancet, 1972, 2 : pp 835 – 838.
12. Frantz I.D., Dawson E.A., Ashman P.L., Gatewood L.C., Bartsh G.E., Kuba K., Brewer E.R. Test of effect of lipid lowering by diet on cardiovascular risk. The Minnesota coronary survey. Arteriosclerosis, 1989, 9 : pp 129 – 135.
13. Shepherd J., Cobbe S.M., Ford L. Isles C.G. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. West of Scotland coronary prevention study group. The new England journal of medicine. 1995, 333 : pp 1301 – 1307.
14. Downs J.R., Clearfield M., Weis S. et al. Primary prevention of acute coronary events with Lovastatin in men and women with average cholesterol levels. Jama, 1998, 279, 20 : pp 1615 – 1622.
15. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease : the Scandinavian simvastatin survival study (4S). The lancet, 1994, 344 : pp 1383 – 1389.
16. Sacks F.M., Pfeffer M.A., Moye L.A. The effects of pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol level. The New England journal of medicine. 1996, 335 : pp 1001 – 1009.
17. Long Term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease The new England journal of medicine 1998, 339 : 1349 - 1357.
18. Rubins H.B., Robins S.J., Collins D., Fye C.L., Anderson J.W., Elam M.B., Faas F.H., Linares E., Schaefer E.J., Schectman G., Wild T.J., Wittes J. Gemfibrozil for the secondary prevention of coronary heart disease in men with low levels of high-density lipoprotein cholesterol. The new England journal of medicine, 1999, 341 : pp 410 – 418.



Amusez-vous : Vrai ? Faux ?

En préparant cet audit, nous avons été étonnés, surpris, amusés par certaines anecdotes ou des idées fausses que nous avons. Nous souhaitons vous en faire part en vous proposant de tester vous-même vos connaissances : répondez par vrai ou faux pour chacune des ces affirmations.

1. *La végétaline est une huile végétale bénéfique en cas d'hypercholestérolémie.*

Faux. La végétaline® est fabriquée à base d'huile de palmiste et de coprah (effectivement des huiles végétales). Elle contient de 91 à 99 % d'acide gras saturés. A noter que le beurre contient « seulement » 60 % d'acide gras saturés. [1, 2]

2. *Le plus gras des poissons est plus maigre que la plus maigre des viandes.*

Faux. A titre d'exemple la viande de cheval contient 2 % de matières grasses (4% pour la viande de poulet sans peau, mais une côtelette de porc en contient 29 %). Au niveau des poissons, le cabillaud qui est maigre contient 0,3 % de matières grasses mais l'anguille en contient jusqu'à 25 % et le saumon en contient 10 %. [1]

Mais il est bien vrai que tous les poissons sont à conseiller du fait de leurs apports en acide gras α linoléique (n-3).

3. *Le chocolat est à éviter en cas d'hypercholestérolémie car contient du cholestérol.*

Faux. Le chocolat a une teneur faible en cholestérol : 18 mg / 100 g de chocolat au lait et 1 mg / 100 g de chocolat noir qui sont des apports faibles (à titre de comparaison un œuf contient 225 mg de cholestérol et 100 g de jaune d'œuf contiennent 1500 mg de cholestérol).

Il apporte des acides gras saturés, majoritairement de l'acide oléique et de l'acide stéarique. L'acide oléique diminue le LDL-cholestérol et augmente le HDL-cholestérol ; et l'acide stéarique a un comportement neutre. [1, 2, 3, 4]

Le chocolat reste énergétique avec un apport calorique de 5,2 kcal / g. Une tablette de chocolat de 100 g couvre 25 % des besoins énergétiques journaliers moyens. Il est donc à éviter en cas de régime hypocalorique. Le chocolat au lait contient des matières grasses d'origine laitière. [2]

Par ailleurs, le chocolat light est un chocolat dont le taux de sucre a été diminué mais au détriment des matières grasses qui sont augmentées. A éviter. [2]

4. *Le chocolat blanc ne contient pas de poudre de cacao.*

Vrai. La composition du chocolat blanc comporte 20 % minimum de beurre de cacao, 14 % minimum de lait, 55 % maximum de sucre et 3,5 % minimum d'acide butyrique. Le chocolat blanc ne comporte pas de poudre de cacao.

Au niveau nutritionnel, le chocolat blanc a des propriétés comparables au chocolat au lait. [4]

5. *L'avocat est un fruit compatible avec un régime hypocholestérolémiant.*

Vrai. L'avocat est un fruit oléagineux qui contient 20 % de matières grasses dont 63 % d'acides gras monoinsaturés, ce qui est comparable à l'huile d'olive. Il ne contient pas de cholestérol. Il peut être conseillé. [1,2]

6. *La graisse d'oie ou de canard diminue la cholestérolémie.*

Vrai. La composition de la graisse d'oie est : 27 % d'acides gras saturés, 57 % de monoinsaturés et 11 % de polyinsaturés. Pour la graisse de canard, la composition est comparable (respectivement 28 %, 54 %, 18 %). Ces graisses contiennent des quantités importantes d'acide oléique qui comme dans le cas du chocolat diminue le taux de LDL-cholestérol. [1, 2, 5]

Il apparaîtrait que les habitants du Gers du fait de leur consommation de canard et d'oie mais aussi de légumes verts ou secs, de céréales et de fruits auraient un régime de prévention primaire des maladies athéromateuses. [5]

Le foie gras a les mêmes propriétés que la graisse d'oie ou de canard.

7. *La consommation de pomme a une activité hypocholestérolémiante.*

Vrai, mais... La pomme est, par la pectine qu'elle contient, hypocholestérolémiante de manière très modérée. Pour obtenir une diminution de 10 % de la cholestérolémie, une consommation journalière de 1,5 kg de pommes est nécessaire. [1]

8. *En plus d'éviter la sédentarité, la pratique sportive a une action sur le métabolisme lipidique et le cholestérol.*

Vrai. L'exercice physique, dès 60 kJ/Kg/semaine soit 30 minutes de marche quotidienne, augmente la proportion de lipide consommé dans les dépenses énergétiques et améliore le profil lipidique. Il diminue également les pics de lipidémie post prandial. Le bénéfice est de courte durée : il disparaît deux jours après la dernière séance d'exercice physique. [6]

9. *Les crustacés ont un taux important de cholestérol.*

Vrai. La teneur en cholestérol est élevée pour les homards et les langoustes atteignant 250 mg/100 g (l'œuf en contient 450 mg/100 g et la mayonnaise 260 mg/100 g). Les crevettes et le crabe ont un taux entre 125 et 150 mg/100 g.

Par contre les coquillages (huîtres, moules, coquille St-Jacques) ont un taux compris entre 50 et 70 mg/100 g comparable au taux retrouvé dans la viande de poulet. [1]

A noter, pour les amateurs, le caviar contient 440 mg de cholestérol /100 g.

10. *L'huile de colza est riche en graisses polyinsaturées.*

Faux. L'huile de colza est riche en acides gras monoinsaturés mais elle représente une excellente source d'acide alpha linoléique. Nous vous proposons ce tableau avec la composition des principales huiles végétales [1] :

	%	Acides Gras Saturés	Acides Gras Monoinsaturés	Acides Gras Polyinsaturés		Supporte les hautes températures
				Acide linoléique Oméga 6	Acide α linoléique Oméga 3	
Olive		18	68	14	0	oui
Arachide (Afrique)		20	60	20	0	oui
Tournesol		9,8	24,3	65,6	0,1	<180°
Maïs		12,3	30,3	55,5	1,8	<180°
Pépin de raisin		11,6	22	64,8	1,6	<180°
Soja		15	22	56	7	non
Colza		8	61	22	9	non
Noix		9	18	60	13	non
Germe de blé		17	20	57	6	non
Isio 4 ® (mélange)		11	41	46,8	1,2	<180°

Nous remercions Monsieur le Professeur ZIEGLER qui a bien voulu valider ce travail.

1. Luc G., Lecerf J.-M., Bard J.-M., et al. Cholestérol et athérosclérose. Edition Masson, 1991 : pp 60 – 86.
2. Jeambrun P. Régime hypolipidique. Concours médical, 1994, 116, 42 : pp 3545 – 3548.
3. Jacotot B. Le dictionnaire des hyperlipidémies. Phase 5 édition médicale, 1999.
4. Meyer K. Le chocolat. Médecine et nutrition, 2000, 36, 4 : 175 – 187.
5. Renaud S. Un régime pour le cœur. Concours médical, 1999, 12, 24 : pp 1946 – 1948.
6. Lacour J.-R. Métabolisme lipidique et exercice. La revue d'hygiène et de médecine préventive, 2001, 51, 12, supplément : pp S36 – S41.



GROUPE LORRAIN D'AUDIT MEDICAL

RESEAU EPIDEMIOLOGIQUE LORRAIN



SITE INTERNET : <http://www.glam.fr.st>

RESPONSABLE DU GLAM :

Dr J. Birgé
1A, place du marché
57 220 Boulay
tel. : 03 87 57 33 66
fax : 03 87 79 32 23
email : jbirge@wanadoo.fr

RESPONSABLE DE L'AUDIT :

O. Fuant
23 bis, chemin de la Ronde Fosse
54 134 Ceintrey
tel. : 03 83 25 37 76
port. : 06 81 30 50 54
email : olivier.fuant@laposte.net

Boulay, le 6 mai 2003

Cher confrère,

Nous vous remercions d'avoir participé à l'audit « **Prise en charge de l'hypercholestérolémie** ». Vous trouverez vos résultats personnels ainsi que les résultats de l'ensemble du groupe de participants.

Ce travail fait l'objet d'une thèse de médecine générale soutenue par Olivier Fuant.

Nous nous permettons de vous proposer les recommandations que nous avons formulées.

Conformément aux principes de l'audit, nous vous proposerons de réaliser un second tour d'audit dans un an.

Nous vous remercions de votre participation et vous adressons nos salutations les plus confraternelles.

J. BIRGE

O. FUANT



GROUPE LORRAIN D'AUDIT MEDICAL

RESEAU EPIDEMIOLOGIQUE LORRAIN



SITE INTERNET : <http://www.glam.fr.st>

L'audit « Prise en charge de l'hypercholestérolémie »

Résultats du 1^{er} tour

Code médecin :

Vous avez inclus patients de moins de 70 ans (résultat moyen du groupe 16 patients)

Réponse à la question :

**Que savent nos patients traités par hypocholestérolémiant
des règles diététiques du régime hypocholestérolémiant ?**

L'objectif retenu est que 75 % de vos patients inclus doivent répondre de manière correcte à 8 ou 9 photographies. 6 % des médecins participants ont atteint cet objectif.

Cependant, 45 % des médecins ont 75 % de leurs patients qui répondent juste à 7 photographies au moins.

Pourcentage de patients ayant :	Résultat moyen du groupe	Vos résultats
Répondu juste à 8 ou 9 photos	42 % (objectif : 75 %)	
Répondu juste à 7 photos au moins	71 %	

Pourcentage de patients ayant répondu juste aux photos :	Résultat moyen du groupe	Vos résultats
N° 1 « côte de porc »	91 %	
N° 2 « poisson »	96 %	
N° 3 « haricots verts »	97 %	
N° 4 « gruyère »	77 %	
N° 5 « raisin »	80 %	
N° 6 « pain »	63 %	
N° 7 « margarine	55 %	
N° 8 « huile d'olive »	82 %	
N° 9 « Végetaline ® »	67 %	

Réponse à la question :

**La valeur du LDL-cholestérol est-elle inférieure
au seuil d'intervention proposé par l'AFSSAPS ?**

L'objectif retenu est que 80 % de vos patients inclus doivent avoir un dosage, de moins d'un an, inférieur au seuil d'intervention.

32 % des médecins ont rempli cet objectif.

Pourcentage de patients ayant :	Résultat moyen du groupe	Vos résultats
Un LDL de moins d'un an inférieur au seuil d'intervention	59 % (objectif : 80 %)	
Un LDL de moins d'un an inférieur au seuil d'intervention lorsqu'une valeur est fournie	74 %	
Une mesure de LDL de moins d'un an	79 %	

Nous avons remarqué que :

- 25 % des patients ont un LDL cholestérol avant traitement inférieur au seuil d'intervention et sont donc traités à tort. Il s'agit essentiellement de patients n'ayant pas ou peu de facteurs de risque.
- 25 % des patients, sous traitement, ont un dosage de LDL cholestérol, de moins d'un an, supérieur au seuil d'intervention. Il s'agit de patients insuffisamment traités. Ce sont essentiellement les patients les plus à risque qui sont dans ce cas.



GROUPE LORRAIN D'AUDIT MEDICAL

RESEAU EPIDEMIOLOGIQUE LORRAIN



SITE INTERNET : <http://www.glam.fr.st>

L'audit « Prise en charge de l'hypercholestérolémie »
Résultats du 1^{er} tour

Nos recommandations

Nous avons constaté que les objectifs de qualité, que nous nous étions fixés, n'ont pas été atteints. Le GLAM propose des actions correctrices afin d'améliorer les pratiques médicales. Un second tour vous sera proposé afin de mesurer la progression des résultats.

Nous formulons les six recommandations suivantes :

1. Agir sur la formation

Une sensibilisation des acteurs de la formation médicale, initiale et continue, envers l'hypercholestérolémie doit être menée.

L'enseignement doit insister sur la personnalisation du traitement de l'hypercholestérolémie.

2. Simplifier les recommandations pour une meilleure implémentation

Il est difficile d'appliquer les recommandations actuelles sans avoir un document écrit. Il faut noter que les recommandations de l'AFSSAPS sont déjà plus simples que celles de l'ANDEM.

De nouvelles recommandations seront rédigées dans les années à venir. Nous préconisons une simplification des recommandations.

Cette recommandation concerne les organismes d'évaluation des pratiques médicales.

3. Harmoniser les comptes rendus d'analyses médicales

Les laboratoires d'analyses médicales sont le premier contact du patient avec le résultat biologique. Les valeurs « normales » sont fournies avec le bilan lipidique. Très souvent, ces valeurs ne correspondent pas aux seuils d'intervention définis par l'AFSSAPS. La notion de seuil variant en fonction du nombre de facteurs de risque n'est pas donnée.

Il est malaisé d'expliquer à un patient, sans facteur de risque, dont le dosage de LDL est à 2 g/l, que son hypercholestérolémie ne nécessite pas de traitement médicamenteux, alors que la normale du laboratoire de biologie donne une limite supérieure à 1,3 ou 1,6 g/l.

Il nous paraît primordial, tant du point de vue du patient que du médecin, d'harmoniser les comptes rendus en y indiquant les seuils d'intervention de l'AFSSAPS.

Nous vous suggérons de contacter votre correspondant biologique et de lui proposer, si nécessaire, la modification de la présentation et des valeurs seuils indiquées sur les comptes rendus.

Ce problème a déjà été soulevé par la recommandation « hypolipémiants » de l'ANDEM qui critiquait l'utilisation de moyenne statistique comme norme biologique. « Le groupe de travail a estimé que l'interprétation des résultats lipidiques, leurs explications et leurs commentaires devraient avoir lieu au cours d'une consultation médicale. » (1)

4. Rappeler régulièrement les règles diététiques

Si certains aliments sont bien connus par les patients, d'autres sont moins bien maîtrisés. Le rappel régulier des conseils diététiques semble nécessaire pour d'une part apporter l'information et d'autre part motiver le patient.

Il est important d'insister sur les conseils positifs comme la margarine et le pain.

Ces encouragements et cette information sont d'autant plus essentiels lorsque le patient est à haut risque de maladies cardiovasculaires notamment en prévention secondaire.

5. Réévaluer l'indication du traitement hypolipémiant

Nous avons constaté dans l'analyse des résultats qu'un quart des patients étaient traités à tort (patients traités alors que leur LDL cholestérol avant traitement était inférieur au seuil d'intervention). Nous suggérons au médecin de rechercher le LDL cholestérol initial et de remettre en cause l'indication du traitement hypocholestérolémiant.

Dans le cas d'un LDL initial méconnu, en prévention primaire, il nous paraît opportun de faire une fenêtre thérapeutique suivie d'un nouveau dosage.

6. Intensifier le traitement si nécessaire

Un quart des patients avait un dosage de LDL supérieur au seuil d'intervention.

Il est important d'atteindre les seuils d'intervention. Des dosages de 40 mg de pravastatine, simvastatine ou d'atorvastatine peuvent être utilisés. Une bithérapie associant une statine et une résine (Questran ®) peut être envisagée.

Ceci est d'autant plus important chez les patients à haut risque cardiovasculaire.

(1) Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé.

Hypolipémiants Recommandations et Références Médicales, Concours Médical, 1996, 41, supplément : pp 58 - 72.



VU

NANCY, le 12 mai 2003

Le Président de Thèse

Professeur O. ZIEGLER

NANCY, le 12 mai 2003

Le Doyen de la Faculté de Médecine
Par délégation

Professeur B. LEHEUP

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE

NANCY, le 14 mai 2003

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE NANCY 1
Par délégation, le Vice Président du Conseil Scientifique

Professeur P. STEINMETZ

RESUME DE LA THESE

La maladie cardiovasculaire représente un tiers de la mortalité en France. L'hypercholestérolémie est un facteur de risque majeur pour cette pathologie et constitue une préoccupation de santé publique.

Un audit de pratique a été réalisé, par le GLAM (Groupe Lorrain d'Audit Médical), auprès de 47 médecins généralistes lorrains permettant d'inclure 749 patients de moins de 70 ans sous traitement médicamenteux hypocholestérolémiant. Cet audit présente deux volets. Un volet diététique où 9 photographies d'aliments sont présentées aux patients, et pour lesquelles ils doivent déclarer si l'aliment est à favoriser ou à limiter. Un volet biologique où le dosage de LDL cholestérol est comparé au seuil d'intervention proposé par les recommandations de l'AFSSAPS.

Les résultats par patient ont montré que 91 % des patients ont bien répondu à la photo « côte de porc », 96 % à la photo « poisson », 97 % à la photo « haricots verts », 77 % à la photo « gruyère », 80 % à la photo « raisin », 63 % à la photo « pain », 55 % à la photo « margarine », 82 % à la photo « huile d'olive » et 67 % la photo « Végétaline ® ».

L'objectif retenu est que 75 % des patients d'un médecin, traités par un médicament hypocholestérolémiant, doivent répondre de manière correcte à 8 ou 9 photographies. Les résultats par médecin ont montré que seulement 6 % des médecins ont atteint l'objectif.

Cependant, 45 % des médecins ont 75 % de leurs patients qui répondent juste à 7 photographies au moins.

Au niveau des résultats biologiques, 25 % des patients ont un LDL cholestérol avant traitement inférieur au seuil d'intervention et sont donc traités à tort. Il s'agit essentiellement de patients n'ayant pas ou peu de facteurs de risques.

25 % des patients, sous traitement, ont un dosage de LDL cholestérol, de moins d'un an, supérieur au seuil d'intervention. Il s'agit de patients insuffisamment traités. Ce sont essentiellement les patients à haut risque qui sont dans ce cas.

L'objectif retenu est que 80 % des patients, traités par un médicament hypocholestérolémiant, d'un médecin doivent avoir un dosage, de moins d'un an, inférieur au seuil d'intervention. 32 % des médecins ont atteint cet objectif.

Le GLAM formule des recommandations et un second tour d'audit est prévu afin de mesurer l'amélioration des pratiques.

TITRE EN ANGLAIS

Management of hypercholesterolemia in Lorraine: A medical audit of 47 general practitioners.

Are the knowledge of diet and the level of LDL cholesterol, to patients treated by hypolipidemic medicine, in conformity with guidelines ?

THESE : MEDECINE GENERALE – ANNEE 2003

MOTS CLEFS

Hypercholestérolémie, Audit médical, Evaluation résultats traitement, Diététique

INTITULE ET ADRESSE DE L'U.F.R.

Faculté de Médecine de Nancy
9, avenue de la Forêt de Haye
54 505 Vandœuvre les Nancy Cedex