

Statines en prévention primaire: comment décider avec le patient?

Drs DAVID NANCHEN^a, JEAN-LUC VONNEZ^a, KEVIN SELBY^a, RETO AUER^a et Pr JACQUES CORNUZ^a

Rev Med Suisse 2015; 11: 2222-6

Le traitement au long cours de l'hypercholestérolémie par une statine diminue le risque d'événement cardiovasculaire et est recommandé en prévention secondaire. En prévention primaire, la décision de débiter un traitement de statines nécessite une pesée des bénéfices et des risques qui diffère pour chaque patient. Un outil interactif d'aide à la décision partagée, développé par la Mayo Clinic, vient d'être traduit en français et adapté à l'épidémiologie des facteurs de risque cardiovasculaires en Suisse, avec comme but de permettre aux patients de prendre une décision au plus près, dans le cadre d'un entretien de décision partagée. Cet article passe en revue les conditions et les bénéfices potentiels d'une décision partagée pour l'introduction d'une statine en prévention primaire, et présente un outil d'aide à la décision utilisable pendant une consultation médicale.

Statins in primary prevention: how to share the decision?

Long-term treatment of hypercholesterolemia with statins diminishes the risk of cardiovascular events. Statins are recommended in secondary prevention of cardiovascular disease. In the absence of preexisting cardiovascular disease, the decision to start a statin or not is most often made by the general practitioner and his patient. An interactive decision aid, developed by the Mayo Clinic, has just been translated in French and adapted to the Swiss epidemiology of cardiovascular risk factors, with the aim of promoting shared decision-making. This paper reviews the conditions and potential benefits of shared decision-making about statin therapy in primary prevention.

INTRODUCTION

Malgré l'existence de recommandations basées sur des études scientifiques de qualité prouvant le bénéfice cardiovasculaire des statines en prévention primaire, la décision individuelle de débiter un traitement médicamenteux hypolipémiant chez un patient sans antécédent cardiovasculaire n'a rien de facile. En effet, elle exige une pesée des bénéfices et des risques qui fait appel à un raisonnement probabiliste et qui diffère pour chaque patient. Elle implique également une appréciation du risque d'effets indésirables, tels que la contrainte quotidienne de la prise du traitement au long cours, une possible participation au coût du traitement, ainsi qu'une atteinte à la perception que le patient peut avoir de sa propre santé. Sans compter le fait que la prévention primaire médicamenteuse a

fait l'objet de débats et de controverses qui débordent largement le cercle des experts et dont les patients ont pour la plupart entendu parler.

En 2013, après la publication des nouvelles recommandations américaines qui élargissaient beaucoup les indications au traitement, et dont les experts suisses se sont distancés,¹ les médias ont reflété un important questionnement du public autour de la justification du traitement, ou de la nature des liens entre chercheurs et industrie. Dans ce contexte, le partage de la décision devient non seulement souhaitable en termes éthiques et relationnels, mais quasiment incontournable. Il favorise notamment une interaction constructive face à des informations parfois contradictoires, plutôt que d'opposer médecin et patient dans des rôles respectifs de prescripteur et de critique. Cette interaction permet au patient de décider pour lui-même le niveau de risque qu'il est prêt à tolérer. C'est une approche radicalement différente des guidelines traditionnelles qui décident d'une limite de risque acceptable sur une base consensuelle d'experts, avec un arbitraire inévitable. C'est certainement la raison pour laquelle les dernières recommandations NICE 2014 sur les dyslipidémies en Angleterre ont à la fois abaissé leur seuil de risque pour prescrire une statine en prévention primaire et encouragé l'utilisation d'outil de partage de la décision.²

DU PARTAGE DE L'INFORMATION AU PARTAGE DE LA DÉCISION

Bien qu'apparemment intuitif, le concept de partage de la décision reste mal défini. Dans deux articles parus en 1997 et 1999, Charles et coll. en proposent une description pragmatique qui présente un intérêt pédagogique.^{3,4} Dans ce modèle, l'élément caractéristique d'une décision partagée n'est pas tant l'information donnée, mais l'existence d'une phase d'échanges entre médecin et patient au cours de laquelle l'un et l'autre expriment leur préférence (**tableau 1**). On retrouve le même idéal de délibération dans des modèles plus récents, comme celui de la « délibération collaborative » dont s'inspire l'outil de décision partagée que nous présentons plus loin.⁵

Il est entendu que la réalité médicale est plus complexe, que tous les patients ne veulent pas d'autonomie dans les décisions médicales, et préfèrent que les médecins fassent un juste choix pour eux. Cependant, certains patients apprécient de discuter des alternatives, dans ces situations, les outils d'aide à la décision partagée peuvent être très pertinents. Cette interaction fait défaut dans les décisions de type paternaliste, ou dans le modèle de transfert de l'information où le patient, dûment informé, décide seul.

^aPMU, 1011 Lausanne
david.nanchen@chuv.ch | jean-luc.vonnez@hospvd.ch | kevin.selby@hospvd.ch
reto.auer@hospvd.ch | jacques.cornuz@chuv.ch

* Ces deux auteurs ont contribué de façon égale à cet article

TABLEAU 1 Trois modèles de décision médicale

(Adapté de réf.4).

	Modèle paternaliste	Partage de la décision	Partage de l'information
Transfert d'informations	Médecin → patient	Médecin ↔ patient	Médecin → patient
Quantité d'informations transmises	Minimale	Adaptée aux besoins de la décision	Adaptée aux besoins de la décision
Qualité d'informations transmises	Médicale	Médicale et personnelle	Médicale
Délibération et décision	Médecin	Médecin et patient	Patient

LES OUTILS D'AIDE À LA DÉCISION: AU SERVICE D'UN DIALOGUE

Quand bien même la plupart des médecins d'aujourd'hui se sentent portés à partager la décision,⁶ ils n'y parviennent de loin pas toujours. Une enquête menée aux Etats-Unis sur un échantillon de patients a démontré que les décisions cliniques les plus fréquentes en médecine de premier recours, telles que le traitement de l'hypertension ou de l'hypercholestérolémie, le dépistage du cancer du sein, du côlon ou de la prostate, ne sont pas partagées dans la majorité des cas.⁷ Par ailleurs, si la décision partagée semble souvent « facile à invoquer », elle est parfois « difficile à implanter ». ⁸ Et cela pour de multiples raisons, dont les contraintes de temps, le manque

de disponibilité de données indépendantes sur les risques et bénéfiques, et l'absence d'outils pour présenter et comprendre le risque au plus proche de sa propre réalité.

La difficulté à communiquer un risque et un bénéfice de nature probabiliste constitue un obstacle supplémentaire au partage de la décision dans le cas de mesures préventives comme la prise d'une statine.⁹ Une revue systématique d'études portant sur l'estimation par les patients des risques et bénéfices de traitements, tests ou dépistages, a démontré que les patients surestiment les bénéfices et sous-estiment les risques des procédures proposées.¹⁰ Les outils d'aide à la décision ont pour objectif d'aider le médecin à proposer à ses patients une décision partagée, malgré les contraintes de la pratique médicale.

STATINES EN PRÉVENTION PRIMAIRE: UN NOUVEL OUTIL À DISPOSITION DES MÉDECINS ROMANDS

La Policlinique médicale universitaire met à disposition des médecins romands et de leurs patients un nouvel outil interactif d'aide à la décision partagée pour l'introduction d'un traitement par statine en prévention primaire. Cet outil (ci-après « outil statine »), développé par l'équipe de Victor Montori de la Mayo Clinic, a été traduit en français et adapté à l'épidémiologie suisse des facteurs de risque cardiovasculaires (figure 1). Son développement s'est appuyé sur un processus itératif rigoureux impliquant médecins, patients, et chercheurs d'autres disciplines.¹¹ Cette méthodologie permet de faciliter

FIG 1 Risque d'infarctus tel que représenté dans l'outil statine adapté à la Suisse

Exemple d'une patiente ménopausée de 52 ans, fumeuse, hypertendue (TA systolique 150 mmHg), avec anamnèse familiale positive, présentant un hyperlipidémie mixte avec LDL-cholestérol à 4,8 mmol/l, triglycérides à 2 mmol/l et HDL-cholestérol à 0,8 mmol/l. (Reproduite avec l'autorisation de la Mayo Clinic, tous droits réservés).

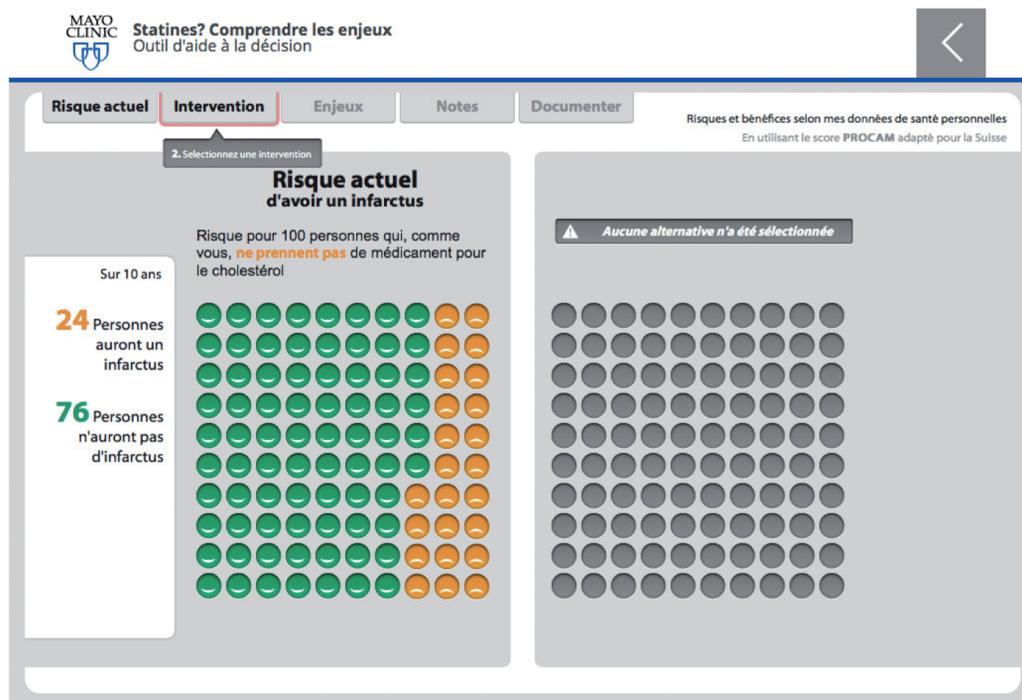
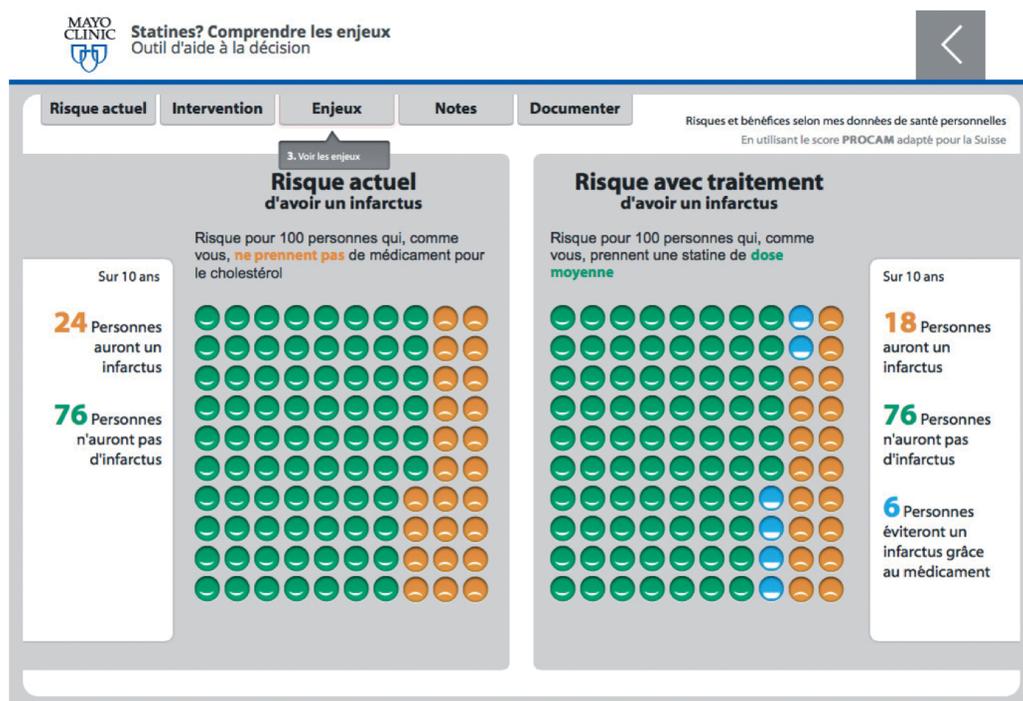


FIG 2 Bénéfice de la prise d'une statine à dose moyenne représenté par l'outil statine chez la patiente fictive de la figure 1

(Reproduite avec l'autorisation de la Mayo Clinic, tous droits réservés).



la compréhension du risque, et de favoriser un processus de véritable décision partagée.

Utilisation pratique

L'outil statine est conçu pour une utilisation conjointe par le médecin et son patient placés tous deux devant l'écran de l'ordinateur. L'outil statine est librement accessible à l'adresse <http://statindecisionaid.mayoclinic.org>. On le trouve en tête de liste en introduisant les mots-clés « statins » et « décision » dans Google. La version adaptée à la Suisse est accessible en cliquant sur l'option « français » en haut à droite de l'écran. La démarche proposée suit les recommandations de prévention cardiovasculaire, tout en créant des conditions favorables à un partage de la décision.

Dans un premier temps, l'outil permet d'évaluer le risque d'infarctus du myocarde à dix ans du patient, en fonction de ses facteurs de risque cardiovasculaires que sont l'âge, le genre, une anamnèse familiale pour une maladie cardiovasculaire précoce (moins de 55 ans pour un homme et moins de 60 ans pour une femme), le tabac, l'hypertension, le diabète et le profil lipidique. Les données introduites sur le site restent anonymes, notamment l'outil ne permet pas d'enregistrer un profil cardiovasculaire afin de le comparer à une valeur ultérieure. Le risque absolu d'infarctus à dix ans est représenté graphiquement (figure 1). L'estimation du risque se fonde sur le score de risque PROCAM (Prospective Cardiovascular Münster) développé en Allemagne, comme recommandé par le Groupe de travail lipides et athérosclérose (GSLA) en Suisse.¹² Depuis quelques mois, le GSLA propose sur son site internet (www.gsla.ch) une version mise à jour du score

PROCAM, ce qui explique pourquoi l'estimation du risque avec l'outil statine peut modestement surestimer le risque par rapport au site du GSLA. Cette surestimation concerne cependant surtout les risques très élevés et n'impacte pas la validité de l'outil.

La seconde étape consiste à sélectionner l'option statine à dose modérée, ce qui est l'intervention généralement proposée en Suisse en prévention primaire, ou l'option statine à haute dose telle que l'atorvastatine à 40 mg/jour ou la rosuvastatine à 20 mg/jour. Apparaît alors un second tableau représentant graphiquement le bénéfice du traitement, en termes absolus (figure 2). Le nombre de personnes qui va bénéficier d'un traitement de statine pour éviter un infarctus au cours des dix prochaines années y est représenté, à côté du nombre de ceux qui vont malgré tout faire un infarctus, sans que le patient puisse savoir dans quel groupe il sera.

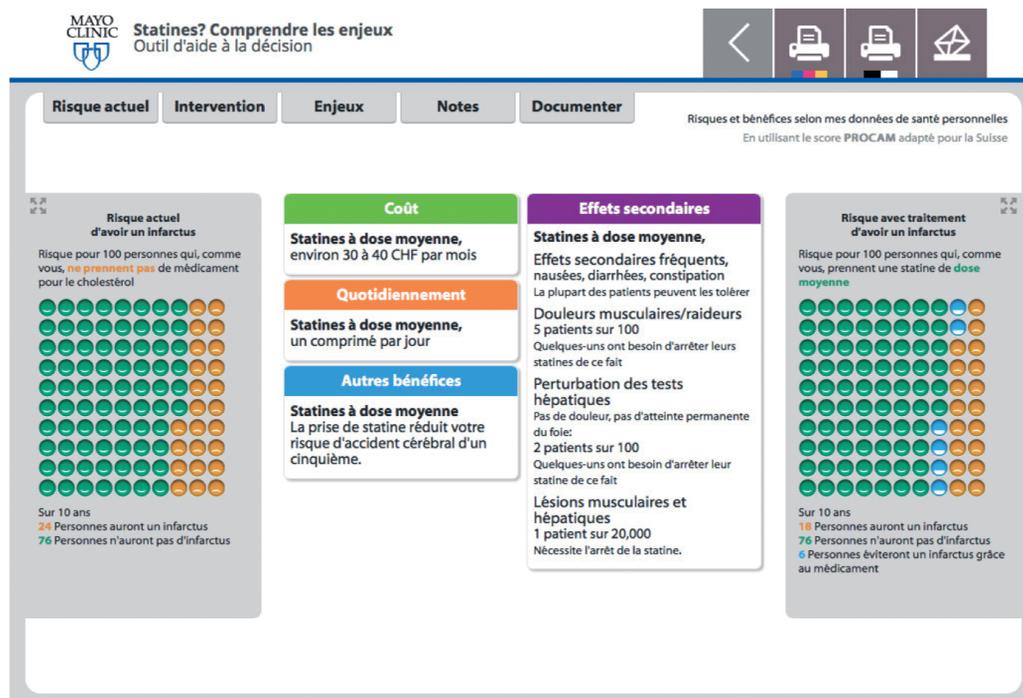
Comme troisième étape, l'outil statine permet d'échanger sur les implications de la décision, tels les coûts, les bénéfices secondaires, les effets indésirables, sous forme de texte (figure 3). Une fois cette démarche effectuée, l'outil statine permet au médecin de documenter le processus par écrit et de remettre au patient un résumé qui rend explicite sa participation à la décision retenue.

Rôle du médecin

La conversation voulue par les développeurs de l'outil, l'échange médecin-patient, devrait naître spontanément, peut-être déjà lors des premières étapes d'utilisation de l'outil. Au fil du processus, le médecin pourra selon les cas préci-

FIG 3 Enjeux de la décision présentés par l'outil statine chez la même patiente

(Reproduite avec l'autorisation de la Mayo Clinic, tous droits réservés).



ser l'origine des estimations fournies, pondérer les résultats en fonction de la situation particulière du patient ou suggérer des interventions alternatives. Il est notamment possible de revenir à l'étape de définition du risque pour expérimenter l'effet de modifications d'habitudes de vie comme l'arrêt du tabac, avec souvent un impact spectaculaire sur le risque! Le fait de montrer au patient une représentation graphique de son risque cardiovasculaire à dix ans n'est pas neutre sur le plan émotionnel. La présence du médecin assure aussi à ce stade un cadre relationnel sûr. On notera enfin que les seuils de traitement des recommandations officielles ne sont pas mentionnés. Le patient est ainsi appelé à se positionner lui-même sur le risque qu'il est prêt à accepter, et à confronter cette appréciation à celle du médecin, qui connaît ces seuils de traitement.

QUELS BÉNÉFICES?

Un essai randomisé examinant spécifiquement les bénéfices d'une aide à la décision pour la prescription de statine a été réalisé auprès de patients diabétiques. Le groupe d'intervention a suivi un processus de décision partagée au moyen d'un outil d'aide à la décision de la Mayo Clinic très semblable à celui que nous avons adapté pour la Suisse romande, alors que le groupe témoin recevait une simple brochure d'informations.¹³ L'utilisation de l'outil d'aide à la décision a amélioré la perception du risque, diminué les conflits décisionnels, et augmenté l'adhérence thérapeutique durant les trois premiers mois de traitement. L'amélioration des connaissances et la diminution du conflit décisionnel ont également été confirmées dans un autre essai clinique.¹⁴

Il n'y a cependant pas de données montrant une diminution de la mortalité ou une amélioration de l'adhérence au traitement au long cours. Selon une revue *Cochrane*, l'utilisation d'une aide à la décision – toutes décisions confondues – n'a pas eu d'effet démontré sur l'adhérence aux traitements ni sur l'évolution médicale à long terme.¹⁵ L'usage d'une aide décisionnelle ne diminue ni ne majore l'anxiété. Elle a tendance à augmenter légèrement la durée de la consultation médicale, avec une médiane à +2,5 minutes. Des données plus précises devraient sortir ces prochaines années. On attend par exemple les résultats d'un essai randomisé contrôlé visant à mesurer l'effet de l'utilisation d'une aide décisionnelle sur l'adhérence au traitement antihypertenseur et hypolipémiant chez des patients diabétiques dans un contexte de médecine de premier recours.¹⁶

CONCLUSION

La justification première du partage de la décision est que les personnes puissent prendre une décision au plus près de leurs valeurs. Dans le cadre de la prise d'une statine en prévention primaire, le but de l'outil d'aide à la décision présenté dans cet article est d'aider le médecin à déterminer ce qui est plus important aux yeux du patient: prendre une statine tous les jours et diminuer son risque d'infarctus ou être sans médicament et éviter les effets secondaires potentiels en acceptant le risque augmenté d'infarctus.

Conflit d'intérêts: Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec cet article.

IMPLICATIONS PRATIQUES

- Le partage de la décision concernant la prise d'une statine en prévention primaire améliore les connaissances du patient et diminue les conflits décisionnels
- Le partage de la décision concernant la prescription de statine n'est pas systématiquement recommandé, mais devrait être proposé au cas par cas
- Un outil d'aide à la décision adapté pour la Suisse concernant les statines est à la libre disposition des médecins pour encourager le partage des valeurs du patient

1 Gsla. Prise en charge du cholestérol pour prévenir le risque cardiovasculaire. Forum Med Suisse 2014;14:378-81.

2 Hawkes N. NICE sticks to its advice to drop threshold for prescribing statins. BMJ 2014;349:g4694.

3 Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: What does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med 1997;44:681-92.

4 ** Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter: Revisiting the shared treatment decision-making model. Soc Sci Med 1999;49:651-61.

5 Elwyn G, Lloyd A, May C, et al. Collaborative deliberation: A model for patient care. Patient Educ Couns 2014; 97:158-64.

6 Charles C, Gafni A, Whelan T. Self-reported use of shared decision-

making among breast cancer specialists and perceived barriers and facilitators to implementing this approach. Heal Expect 2004;7:338-48.

7 * Fowler FJ, Gerstein B, Barry M. How patient centered are medical decisions? JAMA Intern Med 2013;1215-21.

8 Kuppermann M, Sawaya GF. Shared decision-making: Easy to evoke, challenging to implement. JAMA Intern Med 2015;175:167-8.

9 Ahmed H, Naik G, Willoughby H, Edwards AGK. Communicating risk. BMJ 2012;344:e3996.

10 Hoffmann TC, Del Mar C. Patients' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests. JAMA Intern Med 2015;175:274-86.

11 * Montori VM, Breslin M, Maleska M, Weymiller AJ. Creating a conversation: Insights from the development of a decision aid. PLoS Med 2007;4:1303-7.

12 Assmann G, Schulte H, Cullen P, et al. Assessing risk of myocardial infarction and stroke: New data from the Prospective Cardiovascular Münster (PROCAM) study. Eur J Clin Invest 2007; 37:925-32.

13 Mullan RJ, Smith SA. Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions. Orig Investig 2007; 167:1076-82.

14 Jones LA, Weymiller AJ, Shah N, et al. Should clinicians deliver decision aids? Further exploration of the statin choice randomized trial results. Med Decis Making 2009;29:468-74.

15 * Stacey D, Légaré F, Nf C, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (review) decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Libr 2011.

16 Buhse S, Heller T, Kasper J, et al. An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: Protocol of a randomised-controlled trial. BMC Fam Pract 2013;14: 155.

* à lire

** à lire absolument