



Plan Lyme : malades en attente, démocratie sanitaire en danger

22 juin 2019

1/ Chronologie des recommandations relatives à la maladie de Lyme

La première recommandation française concernant la maladie de Lyme est le consensus de 2006. Cette recommandation est de faible niveau de preuve. Il s'est avéré rapidement qu'elle comportait d'importantes lacunes, notamment parce qu'elle n'abordait pas les autres maladies transmissibles par piqûre de tique.

Un rapport du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) de 2014 fait le constat de l'existence d'une controverse. Il recommande d'améliorer la sensibilité et la spécificité de la sérologie de la borréliose de Lyme. Il recommande également d'étendre le spectre de détection de ces tests

- vers d'autres espèces de *Borrelia* plus rares que celles détectées couramment
- vers d'autres agents pathogènes potentiellement transmis par les tiques.

Ce rapport préconise donc une évolution de la précédente recommandation de 2006, en proposant notamment, après avoir écarté tout autre diagnostic, un traitement d'épreuve en cas de sémiologie polymorphe persistante après piqûre de tique (SPPT), même en présence d'une sérologie de Lyme négative, le doute devant bénéficier au patient.

Suite à ce rapport du HCSP, la Direction générale de la santé (DGS) a saisi l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2015 afin qu'elle poursuive le travail sur les informations et les données de performance des réactifs utilisés pour les sérologies de Lyme.

La Fédération Française contre les maladies vectorielles à tiques¹ (FFMVT) a également été créée à la suite de la publication de ce rapport. Elle regroupe trois associations de malades et un conseil scientifique composé de médecins et de chercheurs.

2/ Plan national de lutte contre la maladie de Lyme et les maladies transmissibles par les tiques

Ce Plan a été lancé le 29 septembre 2016 par Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé. La Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF), qui avait déclaré deux mois auparavant qu'il n'est pas justifié d'actualiser les recommandations du consensus de 2006², accepte d'être copilote avec la Haute Autorité de Santé (HAS) de l'élaboration d'un Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) dans le cadre du Plan national de lutte contre la maladie de Lyme et les maladies transmissibles par les tiques. Un des objectifs de ce Plan est de lutter contre l'errance médicale des patients et d'améliorer la prise en charge des malades atteints de MVT (maladies vectorielles à tiques), en dépassant la controverse entre deux positions différentes pour la prise en charge de la maladie. Cette controverse, mentionnée dans le rapport du HCSP (2014) et dans le préambule du Plan Lyme (2016), oppose au niveau international deux sociétés savantes : une société américaine, l'IDSA, et une société internationale, l'ILADS. En France, cette controverse oppose :

- d'un côté, la SPILF, qui ne dépasse pas la position du consensus de 2006
- de l'autre la FFMVT qui s'inscrit dans l'approfondissement du rapport du HCSP de 2014

1 <http://ffmvt.org>

2 <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/spilf/communiqués/2016-spilf-edito-lyme.pdf>

Cette controverse concerne en particulier la question de la fiabilité des tests sérologiques, et la question des formes persistantes de la maladie de Lyme. Ces deux positions étaient représentées au sein du groupe de travail de la HAS.

Rétrospectivement, il s'avère que dix-neuf professionnels du groupe de travail se réfèrent à la position du consensus de 2006 (dont les trois chargés de projet et le second président du groupe de travail) tandis que sept professionnels du groupe de travail se réfèrent à la position du rapport du HCSP de 2014. Les deux présidents successifs du groupe de travail étaient membres de la SPILF. Il y avait donc une sur-représentation de la position de cette société et qui plus est, une absence de neutralité de la SPILF en tant que copilote.

Concernant la composition du groupe de travail de la HAS, la FFMVT, à laquelle n'avaient été octroyés initialement que trois places pour ses représentants, a dû faire valoir le respect des procédures de la HAS pour la prévention des conflits d'intérêts afin de réduire le déséquilibre entre deux positions divergentes.

En mars 2018, un consensus est trouvé par le groupe de travail au cours de la dernière réunion du groupe, et une version est arrêtée, validée par l'ensemble des membres du groupe. Cependant, la publication du PNDS, prévue en avril 2018 a été repoussée en raison de pressions exercées par la SPILF sur la HAS et les sociétés savantes pour tenter de ramener le PNDS à l'esprit du consensus de 2006.

La SPILF considère la sérologie comme la pierre angulaire de la prise en charge et conteste la notion de SPPT (syndrome/symptomatologie persistante après possible piqûre de tique). Comme indiqué plus haut, le SPPT était pourtant mentionné dès 2014 dans le rapport du HCSP sur la maladie de Lyme.

Suite à cette action unilatérale de la SPILF, menée à l'insu du groupe de travail, la version consensuelle de mars 2018 est modifiée, notamment en affirmant la fiabilité et l'importance de la sérologie sans l'accord de la FFMVT. La HAS refuse toutefois de modifier le chapitre relatif au SPPT. La SPILF, copilote du projet, refuse alors de signer le PNDS. Le PNDS est reconverti en Recommandation de bonne pratique, endossée par la HAS et publiée en juin 2018. Elle est, elle aussi, de faible niveau de preuve du fait des lacunes de la recherche scientifique sur cette problématique.

Les avis des sociétés savantes sur le PNDS figurent dans l'argumentaire scientifique. Toutefois, l'avis de la Société française d'immunologie (SFI) n'a pas été intégré. La FFMVT a demandé à la HAS que cette lacune soit corrigée. La SFI, dont la position diffère de celle de la SPILF, souligne la nécessité

- d'améliorer la qualité des tests sérologiques,
- de développer la recherche relative aux modalités de persistance des agents infectieux liés aux tiques
- et de mieux comprendre les mécanismes immunologiques après une infection par *Borrelia*.

Le texte de cette recommandation prévoit une actualisation périodique de ce référentiel sous l'égide de la seule HAS, avec le concours de la SPILF et de la FFMVT, afin de prendre en compte les nouvelles avancées scientifiques dans le domaine.

Cependant, en septembre 2018, le Directeur général de la santé (DGS), premier président du groupe de travail de la HAS, demande à la SPILF de réaliser un travail complémentaire en consultant l'ensemble des sociétés savantes et les associations de patients. Il demande également de respecter les impératifs de déontologie, de transparence, de rigueur scientifique, d'indépendance et de prévention des conflits d'intérêts.

3/ Les "*Recommandations des sociétés savantes françaises*"

Fin mai 2019 sont publiées des "*Recommandations des sociétés savantes françaises*". Elles affirment de nouveau la fiabilité des tests, qui est pourtant contestée par une partie de la communauté scientifique. Elles omettent par ailleurs toute référence au SPPT.

Pour élaborer ce document, la SPILF a écarté les associations de malades atteints de MVT ainsi que toute position différente de la sienne.

Elle a produit un texte proche de l'esprit du consensus de 2006, alors que le DGS, lors de son audition au Sénat en avril 2019³, déclarait obsolète cette conférence de 2006. Les seules actualisations bibliographiques réalisées lors de ce travail de la SPILF et de certaines sociétés savantes, sont basées sur les articles de l'équipe du Pr Caumes, dont la qualité méthodologique est largement critiquée.

Les « *Recommandations des sociétés savantes françaises* » restent donc proches de l'esprit du consensus de 2006, et ne répondent pas au cahier des charges du Plan Lyme, à savoir :

- dépasser et résoudre la controverse au lieu de la nier,
- lutter contre l'errance médicale des patients et améliorer la prise en charge des malades atteints de MVT.

Dans la liste des sociétés savantes françaises mentionnées dans ce document, on note :

- des sociétés qui ont été consultées pour donner leur avis sur le PNDS et qui ont répondu à cette demande (*étude et traitement de la douleur, microbiologie, mycologie médicale, pédiatrie, rhumatologie*),
- des sociétés qui ont été consultées pour donner leur avis sur le PNDS mais qui n'ont pas répondu à cette demande (*cardiologie, dermatologie, gynécologie et obstétrique, médecine du travail, ophtalmologie, parasitologie*). Pourquoi ces sociétés ont-elles répondu à une initiative partisane de la SPILF, alors qu'elles n'avaient pas répondu à la demande officielle de la HAS ?
- des sociétés au sein desquelles ne semble pas se dégager de consensus puisque certains médecins experts de ces spécialités et membres du groupe de travail émettent un avis contraire (*infectiologie, médecine générale, médecine interne, neurologie, psychiatrie*). Cette situation interroge sur le mode d'élaboration de l'avis de ces sociétés savantes et la valeur de cet avis.

Dans cette liste des sociétés savantes françaises ne figure pas la Société française d'immunologie qui, comme indiqué plus haut, avait été consultée par la HAS pour donner son avis sur le PNDS, bien que sa réponse n'ait pas été incorporée à l'argumentaire. On est en droit de se demander pourquoi une société qui a une position différente de celle de la SPILF aurait été écartée.

On peut également noter que plusieurs de ces sociétés savantes françaises ne s'expriment pas au nom de leur président, mais sont représentées par un spécialiste membre du groupe de travail. On retrouve même parmi les signataires de ces « *Recommandations des sociétés savantes françaises* » dix-huit membres du groupe de travail de la HAS, mais aucun représentant de la FFMVT, qui défend une position différente.

Il convient de se pencher sur le terme de « recommandation ». Une recommandation résulte d'un dialogue entre les différentes parties impliquées et des représentants de malades. Aucune société savante n'a sollicité le conseil scientifique de la FFMVT, ni les associations de malades atteints de MVT, pour un débat contradictoire. Le terme « *Recommandations* » est donc totalement inapproprié, il ne s'agit que d'un avis.

Dans son audition au Sénat du mercredi 3 avril 2019, le président de la SPILF a déclaré : « *on n'a pas pu travailler avec les associations de patients ...c'est difficile avec les associations sur cette thématique* ». Or, il se trouve que les représentants des associations ont participé pendant un an au groupe de travail de la HAS et que trois des quatre associations (les trois associations de la FFMVT) représentées ont signé le consensus adopté par le groupe de travail en mars 2018.

4/ La Recommandation HAS de juin 2018 est la référence unique

Les associations de malades ne peuvent accorder aucun crédit à l'avis publié récemment par les sociétés savantes françaises en raison des multiples questions soulevées par ce document.

3 http://videos.senat.fr/video.1119500_5cabca79dca26.audition-pleniere---borreliose-de-lyme?timecode=3615398

Le rapport du Sénat⁴ en date du 27 mai 2019 souligne par ailleurs que la RBP publiée en juin 2018 par la HAS ne saurait être remise en cause. Comme l'a précisé la Présidente de la HAS dans son audition au Sénat, compte tenu des incertitudes scientifiques qui entourent la problématique des maladies vectorielles à tiques, la recommandation HAS relative à la décision médicale partagée⁵ doit également être appliquée. On peut lire dans ce document que « ces aides constituent également, au côté des recommandations destinées aux professionnels, un des moyens de mettre en pratique les principes de la médecine fondée sur les preuves (evidence-based medicine), puisqu'elles facilitent un temps d'échange et de délibération entre patient et professionnels de santé où sont prises en compte les données de la science concernant les différentes options disponibles, l'expérience du professionnel et les attentes et préférences du patient ».

5/ Nécessité de soutenir la recherche sur les MVT

De manière générale, des opinions ou des avis, majoritaires ou non, ne sauraient être considérés comme des preuves scientifiques. Seule la recherche peut permettre de faire avancer le débat, par une meilleure connaissance de la physiopathologie de la maladie, des mécanismes immunologiques, de l'éventuelle persistance de *Borrelia* chez l'homme⁶ après traitement antibiotique prolongé (démontrée chez le singe macaque⁷), ou l'implication d'autres agents pathogènes⁸ dans le SPPT.

Une prise de conscience de cette problématique a eu lieu aux Etats Unis⁹. Elle progresse également en Europe. Pour mettre fin à l'errance des malades, il apparaît donc primordial de faire avancer la recherche, en laboratoire comme sur le terrain, avec par exemple la possibilité, après avoir écarté tout autre diagnostic, de recourir à un traitement d'épreuve en cas de SPPT, recommandé par le rapport de 2014 du HCSP et repris par la recommandation HAS de juin 2018.

En 2019, en dépit du rapport du HCSP, des recommandations de la HAS, et de l'urgence de la situation, on ne peut que constater la quasi-inexistence des budgets alloués à la recherche.

6/ En conclusion

Contrairement à l'avancée que constituent le rapport du HCSP de 2014 et la Recommandation de bonne pratique de la HAS de juin 2018, l'avis des sociétés savantes publié en 2019, proche des recommandations de 2006 apparaît totalement insuffisant et inadéquat pour lutter aujourd'hui contre l'errance médicale des patients et permettre une amélioration significative de la prise en charge des malades atteints de MVT. Il ne saurait se substituer à la Recommandation de bonne pratique de la HAS.

L'évolution de la situation entre mars 2018 et mai 2019, et l'attitude d'une des deux parties prenantes dans la controverse, à savoir la SPILF, pose question quant au respect de la démocratie sanitaire et d'une démarche impartiale de co-construction des recommandations entre les parties, garantissant l'absence de conflits d'intérêts.

La recherche apparaît comme l'unique moyen de mettre fin à cette controverse dont les malades sont les premières victimes. Nous demandons aux députés et sénateurs de prendre toute la mesure de cette problématique de santé publique et de permettre, par leur action, que des budgets suffisants soient alloués dans les meilleurs délais à la recherche relative à l'ensemble des maladies vectorielles à tiques.

France Lyme - Lympact - Relais de Lyme - FFMVT

4 <http://www.senat.fr/rap/r18-453/r18-4531.pdf>

5 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/12iex04_decision_medicale_partagee_mel_vd.pdf

6 <https://www.pnas.org/content/early/2019/06/11/1904170116>

7 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29242055> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29236732>

8 <https://www.nature.com/articles/s41598-018-34393-9>

9 <https://www.hhs.gov/sites/default/files/tbdwg-report-to-congress-2018.pdf>

<https://www.hhs.gov/ash/advisory-committees/tickbornedisease/index.html>