

ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications

SERIE DE CRITERES DE QUALITE POUR L'EVALUATION ET L'AMELIORATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Juillet 2008

Les recommandations de bonne pratique et l'argumentaire scientifique en lien avec ces critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles sont téléchargeables sur

www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication 2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en juillet 2008 © Haute Autorité de Santé - 2008

Sommaire

1	Introduction	5
1.1	Contexte d'élaboration	5
1.2	Professionnels concernés	5
2	Justification des critères de qualité et modalités d'utilisation	5
2.1	Évaluer l'atteinte hépatique	6
2.2	Rechercher des varices œsophagiennes (VO) par endoscopie	7
2.3	Rechercher un carcinome hépatocellulaire par échographie	9
2.4	Rechercher les principales causes et comorbidités de la cirrhose	10
Ann	exe. Grille de recueil pour 5 dossiers	11
Part	cicipants	12
	ne descriptive	13

Critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles

Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications

But de la démarche : diminuer la morbi-mortalité associée à la cirrhose par une évaluation et une amélioration de la surveillance et de la prévention primaire des complications, quelle que soit la cause de la cirrhose.

Ne retenez parmi les objectifs et les critères de qualité (□) proposés ci-dessous que ceux qui correspondent le mieux à vos priorités et aux spécificités de la démarche d'amélioration de la qualité dans laquelle vous souhaitez vous engager. Adaptez éventuellement le format final¹.

Cochez le critère si ce dernier est atteint (☒) selon les consignes précisées dans le guide d'utilisation (cf. 2). Pour plus de précisions sur chacun des critères proposés, merci de consulter les justifications² décrites dans le guide.

Objectif 1. Évaluer l'atteinte hépatique

□ Critère 1 : réalisation annuelle des examens biologiques du bilan minimum (bilirubine totale ; activité des ASAT, ALAT et gamma-GT ; TP ; albumine ; hémogramme ; créatinine ; glycémie à jeun) et semestrielle du dosage de l'alpha-fœtoprotéine.

Objectif 2. Rechercher des varices œsophagiennes (VO) par endoscopie

- ☐ Critère 2 : réalisation d'une fibroscopie œsogastroduodénale.
- ☐ Critère 3 : mise en route d'un traitement préventif en cas de VO de stade 2.
- ☐ Critère 4 : mise en adéquation du rythme de surveillance endoscopique : tous les 2 à 3 ans en cas d'absence de VO et tous les 1 à 2 ans en cas de petites VO (dites de stade 1).

Objectif 3. Rechercher un carcinome hépatocellulaire par échographie

- ☐ Critère 5 : réalisation semestrielle d'une échographie hépatique.
- ☐ Critère 6 : demande d'un avis spécialisé (hépato-gastro-entérologue) en cas de découverte de lésion focale hépatique (nodules et autres lésions quel que soit leur aspect).

Objectif 4. Rechercher les principales causes et comorbidités de la cirrhose

- ☐ Critère 7 : réévaluation quantitative de la consommation d'alcool.
- ☐ Critère 8 : réalisation d'une sérologie VHC et recherche de l'Ag HBs.
- ☐ Critère 9 : actualisation du calcul de l'indice de masse corporelle.

¹ Une grille de recueil synthétique pour 5 dossiers est proposée en annexe. D'autres formats peuvent être envisagés.

² Justifications extraites des recommandations pour la pratique clinique ou de l'argumentaire scientifique sur le thème « *Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications* » (HAS 2007 www.has-sante.fr).

Guide d'utilisation des critères de qualité

1 Introduction

1.1 Contexte d'élaboration

Afin de favoriser la mise en œuvre des recommandations de bonne pratique professionnelle de la HAS sur le thème « *Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications* »³, ce document propose 4 objectifs d'amélioration de la qualité extraits de ces recommandations.

La cirrhose, évolution potentielle de toute hépatopathie chronique, est une maladie du foie fréquente et grave. Une surveillance attentive des patients est nécessaire car les complications cliniques peuvent être évitées ou retardées par une prise en charge précoce, améliorant la qualité de vie et l'espérance de vie. Des données récentes suggèrent que, dans certains cas, la cirrhose peut régresser.

L'évaluation initiale de la cirrhose et la planification de la surveillance sont réalisées en collaboration entre le médecin généraliste et le médecin spécialiste (hépato-gastro-entérologue).

Le but principal de la démarche est, au moyen des 9 critères de qualité proposés, d'améliorer la surveillance de tout patient atteint de cirrhose non compliquée, quelle que soit la cause de l'hépatopathie, et de prévenir la survenue des complications.

1.2 Professionnels concernés

Ce document est destiné essentiellement aux médecins généralistes et hépato-gastroentérologues.

2 Justification des critères de qualité et modalités d'utilisation

Les critères de qualité présentés dans ce document ont été déterminés par un groupe d'experts selon la méthode de la HAS⁴.

Tous les critères proposés ont été extraits des recommandations de bonne pratique professionnelle de septembre 2007 de la HAS « Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications». Ci-dessous, chaque « recommandation source » sous-tendant chaque critère est issue de cette publication de la HAS.

La justification et les modalités d'utilisation des critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques sont détaillées ci-dessous. Ils ont été regroupés par objectif. Pour plus de précisions concernant la justification du choix de chaque critère, il est proposé de se reporter aux recommandations ou à leur argumentaire scientifique, téléchargeables gratuitement sur le site de la HAS⁵.

³ Recommandations pour la pratique clinique « *Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications* » (HAS 2007). http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_606530/surveillance-des-malades-atteints-de-cirrhose-non-compliquee-et-prevention-primaire-des-complications

⁴ Guide méthodologique « Elaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles » (HAS 2007).

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/criteres de qualite pour levaluation et lamelioration de.pdf

www.has-sante.fr

2.1 Évaluer l'atteinte hépatique

Objectif 1. Évaluer l'atteinte hépatique

Critère n°1 : réalisation annuelle des examens biologiques du bilan minimum (bilirubine totale ; activité des ASAT, ALAT et gamma-GT ; TP ; albumine ; hémogramme ; créatinine ; glycémie à jeun) et semestrielle du dosage de l'alpha-fœtoprotéine.

Recommandation source

« Le bilan de suivi (cf. encadré 1) chez un patient stable a pour but de détecter <u>précocement</u> une aggravation de la maladie hépatique, de réévaluer le score de Child-Pugh et de détecter une complication intercurrente. Il est recommandé que toute modification de ces paramètres (abaissement du TP, perturbations des transaminases, score de Child-Pugh, augmentation substantielle du taux d' α -fœto-protéine) incite à rechercher des complications (examens complémentaires réalisés par le spécialiste). »

Type d'examens	Fréquence	Commentaires						
 Bilirubine totale et activité des ASAT, ALAT et γGT TP, albumine Hémogramme Créatinine Glycémie à jeun 	Annuelle	Attention particulière à porter à une augmentation de la bilirubine et une diminution du TP (aggravation de l'insuffisance hépatique)						
- $lpha$ -fœto-protéine	Semestrielle							

ASAT : aspartate-aminotransférase ; ALAT : alanine-aminotransférase ; γGT : gamma-glutamyl-transférase ; TP : taux de prothrombine.

Grade de la recommandation source : accord professionnel.

Justification du choix du critère

- Bilirubine totale, TP et albumine entrent dans le calcul du score de Child-Pugh qui permet d'évaluer la sévérité de la cirrhose. La gravité est croissante avec la valeur du score : entre 5 et 6 points (classe A); entre 7 et 9 points (classe B); entre 10 et 15 points (classe C). En cas de cirrhose compensée, la plupart des malades sont en classe A. La cirrhose compliquée correspond à une classe B ou C.
- Une augmentation progressive du taux d'alpha-fœtoprotéine (AFP) est un facteur prédictif important de carcinome hépatocellulaire, mais il faut souligner qu'une augmentation plus ou moins intermittente de l'AFP sans carcinome hépatocellulaire est possible, notamment en cas d'hépatite virale active (12 à 13 % des cas).

2.2 Rechercher des varices œsophagiennes (VO) par endoscopie

Objectif 2. Rechercher des VO par endoscopie

Critère n°2: réalisation d'une fibroscopie œsogastroduodénale.

Recommandation source

« Au moment du diagnostic de cirrhose et au cours de la surveillance de la cirrhose, il est recommandé de réaliser un examen endoscopique à la recherche de signes d'hypertension portale et notamment de VO, de varices gastriques ou ectopiques. »

Grade de la recommandation source : grade C.

Justification du choix du critère

La réalisation d'une fibroscopie œsogastroduodénale permet de détecter précocement des éventuelles VO, puis de surveiller la progression de leur taille afin de diminuer le risque d'hémorragie.

Les principaux facteurs prédictifs du risque hémorragique sont :

- la taille des varices ;
- la présence de signes rouges à leur surface ;
- la classification de Child-Pugh.

Précision d'utilisation du critère : exemple de compte rendu en annexe 5 du texte des recommandations.

Objectif 2. Rechercher des VO par endoscopie

Critère n° 3 : mise en route d'un traitement préventif en cas de VO de stade 2.

Recommandation source

« En cas de moyennes ou grosses VO (dites de stades 2 ou 3), il est recommandé:

- soit une administration de β-bloquants non cardiosélectifs (propranolol 160 mg/jour, nadolol 80 mg/jour; posologie à adapter en fonction de la tolérance), maintenue à vie, sans contrôle endoscopique ultérieur systématique;
- soit une ligature endoscopique, avec contrôle endoscopique, notamment en cas d'intolérance ou de contre-indications aux β-bloquants. »

Grade de la recommandation source : grade A.

Justification du choix du critère

L'administration de β-bloquants non cardiosélectifs et la ligature endoscopique sont des traitements aussi efficaces et aussi bien tolérés en termes de taux de mortalité cumulé et taux d'hémorragies digestives cumulé (absence de différence significative sur 2 ans).

Une récente méta-analyse incluant 14 essais randomisés publiés depuis 1998 (n = 490 patients ligaturés et n = 509 patients sous β -bloquants) montre que, comparativement à un traitement par β -bloquants, la ligature réduit le risque de survenue d'un premier épisode d'hémorragie digestive (OR = 0,52 ; IC 95 % : 0,37-0,71), mais pas la mortalité (OR = 0,94 ; IC 95 % : 0,68-1,28).

Objectif 2. Rechercher des VO par endoscopie

Critère n°4: mise en adéquation du rythme de surveillance endoscopique : tous les 2 à 3 ans en cas d'absence de VO et tous les 1 à 2 ans en cas de petites VO (dites de stade 1).

Recommandation source

« La fréquence de cet examen endoscopique est fonction de la présence et de la taille initiales des VO. Il est recommandé de réaliser un examen endoscopique :

- tous les 2 à 3 ans, en cas d'absence de VO ;
- tous les 1 à 2 ans, en cas de petites VO (dites de stade 1). »

Grade de la recommandation source : grade A.

Justification du choix du critère

Le risque d'apparition de VO est évolutif dans le temps. Le risque annuel moyen de développer de nouvelles VO est de 12 % (IC 95 % : 5,6-18,4 %). En cas de cirrhose non compliquée, l'incidence annuelle est de l'ordre de 4 %. L'incidence des VO est corrélée avec le degré d'insuffisance hépatique (thrombopénie avec un TP < 70 %), la présence d'angiomes stellaires, l'ancienneté et la cause de la cirrhose.

Différentes études récentes rapportent que l'augmentation en taille des VO (apparition de varices de stade 1 selon la classification de Beppu, grosses VO, de diamètre supérieur ou égal à 5 mm) varie annuellement de 5 à 20 %, de 6 à 70 % à 2 ans et serait influencée par l'origine alcoolique de la cirrhose et le degré d'insuffisance hépatique.

Le risque hémorragique est variable en fonction du stade de la cirrhose. Chez les malades sans VO, le risque hémorragique est faible, estimé de 2 à 4 % à 2 ans ou de 3 % à 5 ans. En cas de VO de stade 1, le risque hémorragique à 2 ans est de l'ordre de 12 % (5-19 %).

2.3 Rechercher un carcinome hépatocellulaire par échographie

Objectif 3. Rechercher un carcinome hépatocellulaire par échographie

Critère n°5 : réalisation semestrielle d'une échographie hépatique.

Recommandation source

« L'objectif est de détecter toutes les lésions focales précocement et de traiter le carcinome hépatocellulaire au regard de l'état général du malade. Il est recommandé de réaliser une échographie hépatique semestrielle chez tout malade atteint de cirrhose non compliquée. »

Grade de la recommandation source : grade C.

Justification du choix du critère

Il est possible de diagnostiquer un carcinome hépatocellulaire sans augmentation du taux d'AFP (10 à 20 % des cas).

Pour le dépistage du carcinome hépatocellulaire au cours de cirrhoses virales C par exemple, l'échographie a une sensibilité d'environ 70 % (11 à 99 %), une spécificité de l'ordre de 93 % (90 à 100 %) mais une valeur prédictive de seulement 14 %, et reste fonction de l'expérience du radiologue.

Le rythme de surveillance optimal reste controversé. Dans la littérature, les rythmes de surveillance étudiés varient de 3 à 12 mois. La proposition de 6 à 12 mois est basée sur le temps de doublement tumoral qui est de l'ordre de 4 à 12 mois pour passer d'un stade indétectable à 20 mm, et non sur le degré de risque (difficile à préciser).

La comparaison d'un rythme de surveillance de 6 mois et de 12 mois n'a pas permis de mettre en évidence un gain sur la survie et la probabilité de trouver un nodule unique reste identique. Un rythme semestriel est proposé pour dépistage d'une lésion inférieure à 30 mm.

Précision d'utilisation du critère : exemple de compte rendu en annexe 4 du texte des recommandations.

Objectif 3. Rechercher un carcinome hépatocellulaire par échographie

Critère n° 6 : demande d'un avis spécialisé (hépato-gastro-entérologue) en cas de découverte de lésion focale hépatique (nodules et autres lésions quel que soit leur aspect).

Recommandation source

« Toute lésion focale détectée à l'échographie doit conduire à suspecter un carcinome hépatocellulaire et doit faire rapidement l'objet d'une consultation spécialisée. »

Grade de la recommandation source : accord professionnel.

Justification du choix du critère

La confirmation diagnostique d'un carcinome hépatocellulaire nécessite la réalisation d'examens radiologiques complémentaires et/ou d'une biopsie guidée par imagerie. L'interprétation complexe des résultats de ces examens diagnostiques et la prise de décision thérapeutique doivent être discutées par une équipe spécialisée pluridisciplinaire et faire l'objet d'une concertation avec le médecin traitant et le patient.

2.4 Rechercher les principales causes et comorbidités de la cirrhose

Objectif 4. Rechercher les principales causes et comorbidités de la cirrhose

Critère n°7 : réévaluation quantitative de la consommation d'alcool.
Critère n°8 : réalisation d'une sérologie VHC et recherche de l'Ag HBs.
Critère n°9 : actualisation du calcul de l'indice de masse corporelle.

Recommandation source

« Les principales causes d'hépatopathie chronique identifiées chez un patient atteint de cirrhose sont l'une ou plusieurs des causes suivantes :

- consommation excessive prolongée d'alcool;
- infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC);
- surpoids et/ou diabète de type 2 (syndrome métabolique);
- infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB);
- hémochromatose génétique ;
- hépatopathies auto-immunes (notamment cirrhose biliaire primitive).

Des facteurs aggravants essentiellement liés au malade lui-même, tels que la consommation d'alcool ou de certains médicaments, un surpoids, un diabète, une co-infection virale, un usage continu de drogues par voie veineuse, ainsi que des facteurs de vulnérabilités sociales sont également à prendre en charge. »

Grade de la recommandation source : accord professionnel.

Justification du choix du critère

Pour atteindre l'objectif fixé, seules 3 causes et/ou comorbidités de la cirrhose ont été ciblées. Ce choix n'exclut pas d'autres démarches, comme la recherche d'une hémochromatose génétique (cf. recommandations de juillet 2005 de la HAS⁶).

Une consommation excessive d'alcool (au-delà de 40 à 50 g/j) est un facteur majeur de progression de la fibrose, en raison de l'action toxique propre de l'alcool sur le foie et de la diminution de la réponse immunitaire (elle est à évaluer systématiquement).

Les malades co-infectés ont généralement une maladie plus sévère et plus rapidement évolutive que les malades mono-infectés de par leur statut immunitaire (la sérologie VHC et la recherche de l'Ag HBs sont à répéter en fonction de la situation clinique).

Les troubles dysmétaboliques (obésité, diabète, hyperlipidémie) pourraient accélérer la progression de la fibrose, par l'intermédiaire de l'insulinorésistance et du développement d'une stéatose hépatique (l'indice de masse corporelle est à évaluer systématiquement).

⁶ Recommandations pour la pratique clinique « Prise en charge de l'hémochromatose liée au gène HFE (hémochromatose de type 1) » (HAS 2005). http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_432802/prise-en-charge-de-l-hemochromatose-de-type-1

Annexe. Grille de recueil pour 5 dossiers

Obje	ctif 1. Évaluer l'atteinte hépatique																		
N°	Critère	Dossier 1		Dossier 2		Dossier 3		Dossier 4			Dossier 5			Total					
1			Non	NA	Oui	Non	NA	Oui	Non	NA									
1	Réalisation annuelle des examens biologiques du bilan minimum (bilirubine totale ; activité des ASAT, ALAT et gamma-GT; TP; albumine; hémogramme; créatinine ; glycémie à jeun) et semestrielle pour le dosage de l'alpha-fœtoprotéine																		
Obje	ctif 2. Rechercher des varices œsophagien	nes (\	/O) pa	r endo	oscop	ie		_			_			_					
N°	N° Critère		Dossier 1			Dossier 2		Dossier 3		3	Dossier 4			Dossier 5			Total		
	Ontere	Oui	Non	NA	Oui	Non	NA	Oui	Non	NA									
2	Réalisation d'une fibroscopie œsogastroduodénale																		
3	Mise en route d'un traitement préventif en cas de VO de stade 2																		
4	Mise en adéquation du rythme de surveillance endoscopique: tous les 2 à 3 ans en cas d'absence de VO et tous les 1 à 2 ans en cas de petites VO (dites de stade 1)																		
Obje	ctif 3. Rechercher un carcinome hépatocellu	ılaire	par éc	hogra	phie			<u>-</u>			<u>-</u>			<u>-</u>					
NIO			Dossier 1		Dossier 2		Dossier 3			Dossier 4			Dossier 5			Total			
N°	Critère	Oui	Non	NA	Oui	Non	NA	Oui	Non	NA									
5	Réalisation semestrielle d'une échographie hépatique																		
6	Demande d'un avis spécialisé (hépato-gastro- entérologue) en cas de découverte de lésion focale hépatique (nodules et autres lésions quel que soit leur aspect)																		
Obje	ctif 4. Rechercher les principales causes et	como	rbidite	és de l	a cirrl	nose													
N°	N° Critère		Dossier 1		Dossier 2		Dossier 3		Dossier 4			Dossier 5			Total				
14			Non	NA	Oui	Non	NA	Oui	Non	NA									
7	Réévaluation quantitative de la consommation d'alcool																		
8	Réalisation d'une sérologie VHC et recherche de l'Ag HBs																		
9	Actualisation du calcul de l'indice de masse corporelle																		

Participants

Groupe de travail

Dr Philippe Bouche, médecin généraliste, Bully-les-Mines Dr Jean-Louis Boujenah, médecin généraliste, Bagneux Dr Jacques Denis, hépato-gastroentérologue, Évry Pr Gilles Pelletier, hépato-gastro-entérologue, Le Kremlin-Bicêtre Mme Karine Petitprez, chef de projet, HAS, Saint-Denis La Plaine Pr Albert Tran, hépatologue, Nice Pr Jean-Claude Trinchet, hépato-gastroentérologue, Bondy

Participants à la phase test

Dr Christophe Berkhout, médecin généraliste, Dunkerque

Dr Bruno Bouche, hépato-gastro-entérologue, Lievin

Dr Thierry Carin, médecin généraliste, Grenay

Dr Ivan-Michel Harant, médecin généraliste, Gages

Dr Yves Lequeux, médecin généraliste, Saint-Pierre-en-Retz Dr Nathalie Mackowiak, médecin généraliste, Lille Dr Christian Michel, médecin généraliste, Dunkerque Pr Jean-Baptiste Nousbaum, hépato-gastroentérologue, Brest

Dr Jean-Claude Soulary, médecin

généraliste, Dechy.

Fiche descriptive

TITRE	Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications									
Type de document	Critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles									
But de la démarche	Diminuer la morbi-mortalité associée à la cirrhose, par une évaluation et une amélioration de la surveillance et de la prévention primaire des complications, quelle que soit la cause de la cirrhose.									
	Évaluer l'atteinte hépatique.									
Objectifs	 Rechercher des varices œsophagiennes (VO) par endoscopie. Rechercher un carcinome hépatocellulaire par échographie. Rechercher les principales causes et comorbidités de la cirrhose. 									
Nombre de critères de qualité	9									
Professionnel(s) concerné(s)	Médecins généralistes et hépato-gastro-entérologues.									
Promoteur	Haute Autorité de Santé (HAS), service des bonnes pratiques professionnelles.									
Financement	Fonds publics.									
Pilotage du projet	Mme Karine Petitprez, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles, HAS. Secrétariat : Mlle Laetitia Cavalière. Recherche documentaire : Mlle Mireille Cecchin, avec l'aide de Mlle Sylvie Lascol, service de documentation de la HAS.									
Recherche documentaire	De septembre 2007 à mars 2008 (actualisation suite à la publication des recommandations de bonne pratique professionnelle de référence).									
Auteurs du document	Membres du groupe de travail (président : Jean-Claude Trinchet, hépato-gastro- entérologue, Bondy) après avis des membres du groupe test : cf. liste des participants. Les membres du groupe de travail ont communiqué leur déclaration d'intérêts à la HAS.									
Validation	Validation par le Collège de la HAS en juillet 2008.									
Documents d'accompagnement	Recommandations de bonne pratique professionnelle de référence « Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications » (HAS, 2007) : synthèse, recommandations et argumentaire scientifique téléchargeables gratuitement sur www.has-sante.fr									