

F.F.M.V.T

Le Rastel

81 190 Sainte Gemme

contact@ffmvt.org

Adresse Monsieur Benoît VALLET
Directeur Général de la Santé

Ministère des Affaires Sociales et de
la Santé

14, avenue Duquesne
75007 Paris

Lannemezan, le lundi 2 mai 2016

Monsieur le Directeur Général et cher collègue,

Nous avons bien reçu votre courrier concernant l'orientation du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé sur la détection et la prise en charge de la borréliose de Lyme et sur toutes les actions que vous avez prévues.

Nous apprécions fortement le fait que l'INPES ait été saisi pour élaborer et diffuser une plaquette d'information sur la prévention de la borréliose de Lyme en direction du grand public, ainsi que des professionnels de santé, des acteurs nationaux et des institutionnels.

Le rapport du Haut Conseil de la Santé Publique « Mieux connaître la borréliose de Lyme pour mieux la prévenir » publié sur le site du HCSP le 29 janvier 2010 contenait des éléments d'information importants et à l'époque, la Commission Maladies Transmissibles du Haut Conseil de la Santé Publique avait demandé à la Direction Générale de la Santé de diffuser cette information. Nous ne pouvons que nous réjouir que cette information soit enfin diffusée et nous aurions souhaité être consultés quant au contenu.

Sur l'évaluation de la validité des tests diagnostiques, il est regrettable de constater que les Autorités de Santé se basent encore sur les recommandations de l'EUCALB (European concerted action on Lyme borreliosis) qui représente un groupe auto-proclamé chargé de diffuser en Europe les recommandations obsolètes de l'IDSA (Infectious Diseases Society of America).

Dans votre courrier, vous faites également allusion au fait que le Haut Conseil de la Santé Publique n'a pas remis en cause la sérologie en 2 temps. En effet, ce point a été rajouté en cours de rédaction des recommandations du Haut Conseil sous la pression permanente du Centre National de Référence actuellement basé à Strasbourg et de l'Institut de Veille Sanitaire qui avaient pesé de tout leur poids sur les experts du groupe pour faire figurer ce point, alors que le rapport lui-même dénonce la mauvaise qualité et la mauvaise sensibilité des tests Elisa et Western blot commercialisés en France.

Effectivement, aux Etats Unis, les CDC d'Atlanta qui ont été en avance et qui ont reconnu le Western blot seul, quel que soit le résultat de l'ELISA, pour la déclaration des cas de maladie de Lyme se sont trouvés en conflit avec l'IDSA qui n'a pas reconnu ces critères pour la prise en charge des malades. Cela aboutit à une situation totalement ubuesque et scandaleuse : alors que 300 000 cas sont déclarés chaque année, seuls 30 000 ont accès au traitement.

Ce n'est probablement pas par hasard que les recommandations de l'IDSA ont tout récemment disparu du site officiel des recommandations américaines « National Guidelines Clearinghouse ». Seules y figurent actuellement les recommandations de l'ILADS (International Lyme and Associated Diseases Society) qui mettent en avant la mauvaise qualité des tests diagnostiques pour les borrélioses, la nécessité de diagnostiquer les co-infections et la nécessité de traitements anti-infectieux divers et prolongés.

Sur la déclaration de la borréliose de Lyme comme maladie à déclaration obligatoire (DO), il existe effectivement des critères pertinents pour mettre en place une DO. La Fédération respecte parfaitement la décision des Autorités de Santé. L'important n'est pas le caractère obligatoire, mais la mise à disposition de

tests diagnostiques fiables et de structures capables de répertorier les cas, non seulement de maladies de Lyme, mais de toutes les maladies associées.

Nous sommes agréablement surpris de voir que dans votre courrier, vous reconnaissez la borréliose de Lyme comme étant une pathologie « trop fréquente ». C'est la première fois que dans un document émanant du ministère, la maladie de Lyme n'est pas rangée dans les « maladies rares ».

Il n'existe malheureusement aucune fiabilité dans les chiffres publiés en France et nous ne pouvons à nouveau que dénoncer le calibrage actuel des tests réalisés sur les donneurs de sang en bonne santé de telle façon que la maladie de Lyme reste une maladie rare, avec un plafond infranchissable, de pas plus de 5 % de cas dans une population donnée.

Nous ne partageons absolument pas le point de vue de l'Institut de Veille Sanitaire qui affirme que « le système actuellement en place permet de répondre aux objectifs de la surveillance de la borréliose de Lyme ». La situation en France dans ce domaine est inquiétante.

Enfin, pour les traitements de la borréliose aux phases tardives, il est encore noté que le traitement se fonde sur une antibiothérapie de 10 à 28 jours selon les formes de la pathologie, exceptionnellement 90 jours. Le chiffre de 10 jours n'est basé sur aucune référence fiable. En effet, même dans la conférence de consensus française, la durée minimum de traitement de la forme précoce de la maladie, à savoir l'érythème migrant, est de 2 à 3 semaines. De nombreuses études publiées ont montré le bénéfice de traitement plus prolongé. La dernière étude d'une équipe néerlandaise (Berende et al., 2016, N Engl J Med, 374) est le modèle d'étude conçue pour ne montrer aucun résultat. En effet, les auteurs ont copié la méthodologie d'une étude ancienne publiée dans le même journal en 2001 qui avait cherché à montrer l'absence d'intérêt de l'antibiothérapie. La durée du traitement antibiotique ainsi que la méthodologie de l'évaluation des signes et symptômes n'est absolument pas adaptée à la maladie de Lyme. En effet, à 3 mois, beaucoup de malades sous traitement sont dans un état aggravé par rapport à leur état de base du fait des exacerbations de la maladie, d'autres sont améliorés et d'autres sont améliorés en partie avec aggravation de certains symptômes et amélioration de certains autres. Il est donc totalement impossible de voir un quelconque résultat sur la moyenne de scores de qualité de vie. Il n'y a aucun moyen avec cette méthode de départager les exacerbations très fréquentes des signes et symptômes et les possibles vrais effets secondaires des médicaments qui restent rares.

Par ailleurs, comme par hasard, ces études s'arrêtent toujours à la période où les exacerbations commencent à s'estomper chez la plupart des malades.

Sur la plaquette que vous destinez aux biologistes en date de décembre 2015, il existe de graves erreurs concernant le diagnostic biologique de la borréliose de Lyme où il est annoncé dans les atteintes articulaires une sérologie positive dans 100 % des cas. Or, l'étude de la littérature montre que la sérologie est mauvaise, avec une sensibilité qui va de 20 à 70 %. Les quelques études qui, dans les atteintes articulaires, montrent des chiffres proches de 100 % sont des études de cohortes d'arthrites de Lyme qui ont été diagnostiquées Lyme en raison d'une sérologie positive ; il s'agit donc d'un biais de recrutement dans une cohorte. C'est une erreur scientifique d'utiliser ces quelques études pour faire croire à une sensibilité de 100 %. Il en est de même pour la sérologie soi-disant positive à 100 % dans l'acrodermatite chronique atrophique.

Enfin, dans le chapitre sur les limites de la sérologie, il est marqué que les réactifs avaient une spécificité supérieure ou égale à 90 % pour le test de 1^{ère} intention (ELISA) et supérieure ou égale à 95 % pour l'immuno-empreinte (Western blot). Ces données ne reposent sur aucune donnée scientifique crédible.

La phrase « une sérologie positive ne signifie pas que les symptômes soient en relation avec une maladie de Lyme » prête à confusion. En effet, il existe des gens piqués à plusieurs reprises par des tiques et qui ont une sérologie de Lyme positive et ne présentent aucun symptôme. Dans ce cas, nous sommes tout à

fait d'accord pour dire qu'une sérologie positive ne signifie pas être malade. En revanche, il est grave pour les malades d'écrire qu'une sérologie positive ne signifie pas que les symptômes soient en relation avec une maladie de Lyme. Il faut bien entendu éliminer un autre diagnostic mais si on ne trouve pas d'autre diagnostic, la sérologie positive doit impérativement faire proposer aux malades un traitement antibiotique d'épreuve. Faute de quoi, c'est une perte de chance pour le malade, qui malheureusement se produit très souvent en France.

Rien n'est envisagé pour mettre au point des tests diagnostiques pour les dizaines d'espèces de *Borreliae* possiblement responsables, ainsi que pour les nombreuses co-infections dues à d'autres bactéries (comme les *Bartonellae*, les *Erllichiae*, les *Rickettsiae*, les *Neoerlichiae*, etc.) ou à des parasites (comme les *Babesiae*).

D'une façon plus générale, la Fédération souhaite que l'on s'inspire de l'avancée importante en matière de prise en charge des maladies à tiques outre-Atlantique.

La reconnaissance de la maladie de Lyme chronique, de la mauvaise qualité des tests diagnostiques et de la nécessité de soigner les malades en dehors des recommandations obsolètes de l'IDSA marque des points tous les jours.

Les CDC reconnaissent maintenant que la maladie de Lyme est devenue un problème de santé publique terrifiant dépassant le problème de l'infection à VIH/sida. Les enquêtes des CDC montrent qu'à l'heure actuelle les médecins américains, dans leur majorité, ne suivent plus les recommandations de l'IDSA, responsables de la souffrance et même du calvaire de millions de malades, mais suivent celles de l'ILADS. L'ILADS était à l'origine un groupe de médecins de terrain révoltés contre les recommandations simplistes et non basées sur les preuves de l'IDSA.

Depuis peu, la reconnaissance officielle de la maladie de Lyme chronique a été marquée par un bond en avant extraordinaire grâce au vote d'une loi au Canada ainsi que dans trois états américains (Virginie, Vermont, New York).

Le National Guidelines Clearinghouse (NGC), base de données fédérale US, fournissant des informations sur la prise en charge des maladies pour les professionnels de santé et les compagnies d'assurance a déjà il y a quelques mois mis en ligne sur son site officiel les lignes directrices de l'ILADS pour la prise en charge de la maladie de Lyme et des maladies associées. C'était une première victoire pour les malades et leurs médecins. Aujourd'hui, fait majeur, le NGC a retiré les recommandations de l'IDSA qui essayaient, contre toute réalité scientifique, de faire force de loi depuis des années.

Il est maintenant demandé que les recommandations médicales sur une maladie, quelle qu'elle soit, tiennent systématiquement compte de l'avis des associations de soutien aux malades. Ceci semble incontournable de nos jours.

Cette fois c'est une immense victoire pour l'ILADS dont les recommandations deviennent les seules reconnues sur ce site officiel des USA.

Il faut rappeler que le Consensus français de la SPILF (Société de Pathologies Infectieuses de Langue Française) de 2006 sur la maladie de Lyme est quasiment un copié-collé des recommandations obsolètes de l'IDSA.

Pendant ce temps, en France, le Conseil de l'Ordre des Médecins et la Caisse d'Assurance Maladie condamnent les médecins courageux qui soignent des milliers de malades. Ce harcèlement inadmissible, de

plus en plus interdit désormais en Amérique du Nord, devrait être condamné en urgence au plus haut niveau, car il met en danger des milliers de malades dans notre pays, dont certains sont paralysés ou gravement handicapés.

Il devient urgent de reconnaître officiellement en France la maladie de Lyme chronique et les maladies associées, de permettre aux médecins de soigner ces malades dans la sérénité et d'aider au développement de la recherche, aussi bien pour les tests diagnostiques que pour la mise au point de nouveaux traitements.

Les médecins doivent pouvoir travailler en réseau autour d'un centre de référence de haut niveau dédié à la recherche clinique, appuyé sur les principaux acteurs institutionnels impliqués dans la recherche fondamentale humaine et animale (Aviesan), pour avancer rapidement sur la prise en charge diagnostique et thérapeutique et faire à nouveau honneur à l'excellence de la médecine française.

Le Conseil Scientifique de la Fédération se tient à votre entière disposition si vous le souhaitez.
Veuillez agréer, monsieur le Directeur Général et cher collègue, l'expression de nos sentiments confraternels.

Pour la Fédération,

Dr Raouf Ghozzi, Président

Pr Christian Perronne, Vice-Président

