

Méthodologie d'élaboration des recommandations de bonnes pratiques cliniques

Stratégies thérapeutiques des cancers et soins oncologiques de support

Version du 10.09.2021

Les recommandations de bonnes pratiques cliniques décrivent tout ou partie de la stratégie thérapeutique et de la prise en soins d'un cancer. Elles peuvent également concerner un soin de support.

Pour les recommandations de bonnes pratiques par cancer, les expertises intègrent systématiquement :

- l'identification des alternatives possibles à des médicaments quand l'expertise à mener comprend des produits issus de la liste des 43 MITM ;
- une réflexion sur la désescalade thérapeutique ;
- une réflexion sur la qualité de vie et les séquelles associées aux traitements décrits ;
- les aspects organisationnels quand concernés ;
- l'identification de quelques indicateurs à suivre pour évaluer l'implémentation d'évolutions clés dans les pratiques

CIBLES

Les recommandations de bonnes pratiques cliniques sont destinées aux professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins des patients confrontés au cancer concerné, notamment aux oncologues médicaux, aux oncologues radiothérapeutes, aux chirurgiens, aux spécialistes d'organe, aux radiologues, aux médecins nucléaires, aux anatomopathologistes. Pour les soins de support, ces RBP concernent aussi d'autres spécialités médicales dont les médecins généralistes, les pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes, psychologues, etc.

METHODE

Les recommandations de bonnes pratiques cliniques sont élaborées selon la méthode des recommandations pour la pratique clinique (méthode RPC citée infra¹). Il s'agit d'une méthode mixte reposant à la fois sur les données de la littérature et sur l'avis argumenté de cliniciens.

LIVRABLES

Tout projet de RBP donne lieu à deux livrables :

¹ Élaboration de recommandations de bonne pratique : méthode de recommandation pour la pratique clinique – Haute Autorité de Santé – décembre 2010 – mise à jour janvier 2020.

- Un thésaurus qui reprend l'intégralité du processus, dont la synthèse des données et les recommandations. Ce document est mis en ligne sur le site de l'Institut et, si elles en sont d'accord, sur ceux des sociétés savantes qui ont participé à la constitution du groupe de travail. Il n'est pas imprimé.
- Une synthèse qui reprend uniquement les conduites à tenir cliniques (les recommandations) dans un format court pour une utilisation pratique au quotidien. Ces documents sont imprimés et également téléchargeables sur le site de l'Institut et ceux des sociétés savantes, le cas échéant.

PROCESSUS D'ELABORATION – PRINCIPALES ETAPES

ÉTAPES/RÉUNIONS	OBJECTIFS	LIVRABLES
PHASE D'INITIATION DU PROJET		
Identification du champ de l'expertise/questions cliniques à traiter	Consultation des parties intéressées (Sociétés savantes et RRC) par questionnaire Réunion de consultation	Description du champ à traiter/ liste des questions cliniques
Cadrage Constitution du groupe de travail (GT)	Rédaction de la note de cadrage GT constitué sur proposition de la SFSPM, des autres sociétés savantes et des RRC (sélection notamment selon l'expertise (CV) et les liens d'intérêt déclarés (DI))	Proposition de note de cadrage Tableau d'analyse des liens intérêts déclarés
Validation de la note de cadrage	Commission des expertises de l'INCa	Note de cadrage validée et experts désignés GT informé (envoi de la note de cadrage)
MISE EN OEUVRE DU PROJET		
- Stratégie de recherche bibliographique - Plan détaillé du thésaurus (1 ^{ère} version)	Recherche et sélection bibliographique, élaboration, à partir des questions cliniques, d'une proposition de plan du thésaurus	Liste des études retenues et des études exclues Plan détaillé du thésaurus
Réunion plénière de lancement du projet à l'INCa	Présentation globale du projet à tous les membres du GT Si travail en sous-groupes, validation de la répartition des questions posées par sous-groupes de rédacteurs Présentation et validation des éléments travaillés - sélection bibliographiques - plan détaillé du thésaurus	Pour chaque question clinique/ chaque rubrique du champ traité : structure des argumentaires scientifiques , définition des critères de recherche et sélection bibliographique
Élaboration des argumentaires scientifiques	Extraction et synthèse des données Analyse critique des données Analyse de la pertinence clinique des études en lien avec le GT Rédaction du thésaurus	Draft 1 : argumentaire scientifique rédigé pour chaque question clinique
2 ^{ème} réunion à l'INCa Selon les projets, plusieurs réunions sont nécessaires à cette étape: les objectifs et livrables sont les mêmes	Validations des argumentaires Rédaction des conclusions et des niveaux de preuve Formulation des recommandations et gradation	Draft 2 : document de travail présentant l'argumentation, les conclusions et les recommandations proposées par le GT
Relecture nationale	Relecture de l'argumentaire et des recommandations proposées par le GT auprès de relecteurs externes	Document élaboré par l'INCa en concertation avec le coordonnateur synthétisant les commentaires des relecteurs
Réunion plénière Post Relecture nationale à l'INCa	Modification des textes et recommandations en fonction des commentaires de la validation externe	Dernière version du document des RCP intégrant les commentaires des relecteurs
Validation/diffusion	Validation institutionnelle (commission des expertises INCa et décision Président) Publication et diffusion des recommandations	Documents finalisés Diffusion (articles, communications orales etc.)

FOCUS SUR QUELQUES ETAPES CLES DE L'EXPERTISE

CADRAGE

Concret et pragmatique, il doit comporter les informations suivantes :

- Objectifs et contexte de l'expertise
- Modalités d'identification des besoins mises en œuvre
- Champ /questions cliniques retenues à l'issue du processus d'identification des besoins
- Modalités de réalisation de l'expertise :
 - Stratégie de recherche bibliographique
 - Construction de l'argumentaire
 - Relecture nationale
 - Implications des acteurs du projet
 - Etapes et calendrier prévisionnel
- Organisation de l'expertise :
 - Constitution du groupe de travail
 - Constitution du pool des relecteurs pour la relecture nationale
 - Dispositif de prévention des conflits d'intérêts
- Bibliographie
 - Quelques études de référence
 - Principales recommandations nationales et internationales
- Annexes utiles

CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL ET DISPOSITIF DE PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS

Un groupe de travail pluridisciplinaire représentatif des spécialités et modes d'exercice concernés par la prise en soins du cancer ou le soin de support est constitué après appel à experts auprès des sociétés savantes, intergroupes et réseaux régionaux de cancérologie.

Les experts du groupe de travail sont sollicités *intuitu personae* et non en qualité de représentant d'un organisme, d'une société savante ou d'un groupe de professionnels.

La sélection des experts retenus est réalisée par l'INCa après analyse des déclarations d'intérêts et des *curriculum vitae*. Les experts du groupe de travail sont nommés par l'Institut national du cancer.

Les principes de prévention et gestion des conflits d'intérêts sont fixés par :

- la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et autres produits de santé ;
- la charte de l'expertise sanitaire, décret n°2013-413 du 21 mai 2013 ;
- l'avis du Comité de déontologie et d'éthique N°2016-02 du 9 novembre 2016 relatif à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts ;
- le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts en vigueur à l'Institut².

L'Institut s'assure, avant leur nomination et tout au long des travaux d'expertise, que les experts disposent de l'indépendance nécessaire pour réaliser les travaux d'expertise demandés en

² <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Acteurs-de-l-expertise>

s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs déclarations d'intérêts, et des informations les concernant disponibles dans la base « Transparence santé »³.

L'Institut collecte les déclarations d'intérêts, analyse chaque lien déclaré au regard de sa relation avec l'objet de l'expertise et de son intensité, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise, et trace cette analyse. La Commission des expertises rend un avis motivé au Président de l'INCa qui décide de la nomination des experts. Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des experts sont publiées sur le site unique DPI-SANTE⁴.

Conformément à l'avis du Comité de déontologie et d'éthique de l'Institut, il n'est pas demandé de déclaration d'intérêts aux parties intéressées et aux relecteurs dans le cadre de la relecture nationale du document produit par le groupe de travail.

STRATEGIE DE RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

Des équations de recherche sont élaborées sur la base des questions cliniques/ du champ de l'expertise.

Une recherche bibliographique systématique est réalisée sur une période de 10 ans (à adapter selon le projet).

Les dates sont précisées pour chaque équation dans la partie décrivant la sélection bibliographique de chaque chapitre. La stratégie de sélection bibliographique est détaillée au début de chaque chapitre et présente les équations utilisées et les critères de sélection retenus.

Les types d'études recherchés sont décrits. En cas d'identification de publications itératives d'une série croissante de patients dans des revues différentes ou d'inclusion d'une série croissante d'études dans des méta-analyses sur données publiées (avec pour conséquence une redondance des données évaluées sur les mêmes patients), seule la dernière publication portant sur le plus grand nombre de patients est habituellement retenue.

La stratégie de recherche est habituellement limitée aux publications en français et en anglais. Les éditoriaux, lettres, cas rapportés, études *in vitro*, études publiées sous forme de résumés (abstracts) exclusivement et études menées chez l'animal sont habituellement éliminés de la stratégie de recherche.

La bibliographie peut également être complétée par des références fournies par les experts du groupe de travail.

CONSTRUCTION DE L'ARGUMENTAIRE

La rédaction de l'argumentation des recommandations repose sur :

- l'analyse critique des meilleures données scientifiques disponibles permettant d'attribuer un niveau de preuve aux conclusions issues de la littérature (Tableau 1) ;
- et l'avis argumenté du groupe de travail.

Chaque article sélectionné est analysé selon les principes de lecture critique et un niveau de preuve, de 1 à 4, lui est attribué selon l'échelle proposée par la HAS (Tableau 1). Les conclusions de la littérature sont libellées de façon synthétique à la fin de chaque question /rubrique et un niveau de preuve leur est affecté selon cette même échelle (Tableau 1).

Sur la base de cette analyse de la littérature, le groupe de travail propose, chaque fois que possible, des recommandations. Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, un

³ <https://www.transparence.sante.gouv.fr>

⁴ <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>

grade variable est attribué aux recommandations, coté de A à C selon l'échelle proposée par la HAS (Tableau 1). En l'absence de littérature ou lorsque le niveau de preuve des données de la littérature était jugé trop faible, le groupe de travail a pu choisir de formuler des avis d'experts.

Tableau 1 : Niveaux de preuve de la littérature scientifique et gradation des recommandations

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (grille HAS)		Grade des recommandations
Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées.	A Preuve scientifique établie
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte	B Présomption scientifique
Niveau 3	Études cas-témoins.	C Faible niveau de preuve
Niveau 4	Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).	
Avis d'experts	En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.	AE Avis d'experts

RELECTURE NATIONALE

Le document présentant une première version des recommandations est soumis pour relecture et avis à des professionnels indépendants du groupe de travail et représentatifs des spécialités médicales impliquées dans ce projet et des modes d'exercice (privé/public) sur l'ensemble du territoire national. Cette étape de relecture nationale permet de :

- recueillir les avis d'experts potentiellement divergents ;
- anticiper les éventuels freins à l'implémentation des recommandations.

Ces professionnels sont identifiés avec l'appui des réseaux régionaux de cancérologie et des sociétés savantes suivante. Par ailleurs, des associations sont également sollicitées pour proposer des noms de patients relecteurs.

La relecture nationale est effectuée via le logiciel Sphinx. Une grille de relecture est utilisée, permettant à chaque relecteur une appréciation générale du document, de chaque question traitée et de chaque recommandation accompagnée de son (ses) arbre(s) de décision, au moyen d'évaluations quantitatives (cotations) et qualitatives (commentaires).

Les membres du groupe de travail revoient ensuite les commentaires colligés issus de la relecture nationale afin de finaliser le document.

La liste des relecteurs figure dans le thésaurus publié.