



Conférence des Réseaux
Régionaux de
Cancérologie



**PROJET PILOTE DE REFERENTIEL DE RCP DU CANCER DU POUMON :
METHODE D'ELABORATION ET PRINCIPES D'IMPLEMENTATION ET
D'ACTUALISATION**



Sommaire

CONTEXTE.....	3
OBJECTIFS	4
ACTEURS DU PROJET PILOTE	4
ETAPES DE PRODUCTION	5
PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS	7
PRINCIPES D'IMPLEMENTATION REGIONALE DU REFERENTIEL ET D'ACTUALISATION	7
ANNEXES.....	8



CONTEXTE

Les prises en charge pouvant être proposées aux patients atteints de cancers évoluent rapidement du fait des avancées de la recherche. Définir au fil de ses évolution la prise en charge optimale et permettre à chaque patient de bénéficier des innovations est un enjeu tant en termes de qualité des soins que de rationalisation des dépenses publiques, en particulier dans le champ des médicaments anticancéreux.

Pour y répondre, les outils d'aide à la décision que sont les recommandations et les référentiels sont particulièrement utiles. Ils accompagnent les professionnels dans leur appropriation des connaissances, réduisent les hétérogénéités de pratique notamment en définissant les standards thérapeutiques et facilitent les prises de décisions pour les situations thérapeutiques les plus complexes en particulier dans le cadre des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP). Pour mémoire, la mobilisation d'une expertise pluridisciplinaire autour de son dossier est un droit du patient atteint de cancer.

La multiplicité des acteurs, professionnels de santé, s'engageant dans la production de ces outils en confirme le besoin. Cependant l'existence de plusieurs outils pour un même cancer, à l'échelle nationale, certains portés par une agence nationale, d'autres par une société savante, d'autres encore par des réseaux régionaux de cancérologie peuvent être sources de confusion pour les professionnels utilisateurs et posent deux questions majeures, celle de la duplication des efforts de production et celle de la perte de chance.

Ainsi le Plan cancer 2014-2019 appelle à mettre en place un dispositif national piloté par l'INCa permettant de gagner en cohérence et en efficience par une coordination accrue des différents producteurs de recommandations et de référentiels. Cette coordination cherchera la complémentarité des productions pour aboutir par l'addition des efforts de chacun, à la définition de bonnes pratiques, cancer par cancer, régulièrement actualisées au niveau national. En répartissant l'effort et en clarifiant les rôles, cette coordination doit dégager des marges de manœuvre à réinvestir dans l'implémentation et l'évaluation de l'impact de ces outils sur les pratiques jusqu'ici peu réalisées. Les outils concourant à ce dispositif national devront répondre aux principes de pluridisciplinarité, d'indépendance et de transparence dont l'INCa sera le garant.

Les Réseaux régionaux de cancérologie (RRC) contribuent à l'amélioration de la qualité des soins par l'élaboration, la diffusion et l'implémentation des référentiels d'aide à la décision ainsi que le soutien à l'organisation des RCP¹. Certains sont ainsi très engagés dans la production de référentiels avec le double constat au niveau local qu'ils sont effectivement très utiles à la qualité des soins, notamment dans le cadre des RCP mais nécessitent un investissement important pour les réseaux et les experts. Ces dernières années, des projets de référentiels interrégionaux se sont donc mis en place entre plusieurs régions pour mutualiser les moyens et les compétences tout en gardant quelques étapes de niveau régional pour maintenir le lien entre professionnels

¹ [décret n°2007-388](#) du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et le [décret n° 2007-389](#) du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer



et l'adhésion aux référentiels. Cette démarche a aujourd'hui 10 ans de recul dans les interrégions Grand Est et Rhône-Alpes Auvergne.

Le projet pilote de référentiel de RCP pour la prise en charge des patients atteints de cancer du poumon a pour volonté de s'appuyer sur l'expérience des référentiels interrégionaux pour amener l'ensemble des réseaux régionaux de cancérologie, et les professionnels de santé qu'ils soutiennent, à produire ensemble un outil national unique. Ce pilote porté par l'INCa et par les réseaux régionaux à travers la CRC et l'ACORESCA s'inscrit parfaitement dans le projet de dispositif national décrit ci-dessus. A ce titre, les sociétés savantes concernées seront invitées également à y participer ainsi que des représentants de patients et de proches.

OBJECTIFS

- Produire un référentiel décrivant les modalités de diagnostic, de traitements et de suivi des patients atteints de cancer du poumon faisant consensus en hiérarchisant le cas échéant les propositions en fonction de niveau de preuve. Les référentiels sont des outils pratiques d'aide à la décision en cancérologie destinés aux professionnels de santé. Ils sont des outils fondamentaux pour le fonctionnement des RCP.
- Expérimenter une méthode de mutualisation interrégionale de production et d'actualisation d'un référentiel à l'échelle nationale et selon une méthodologie définie et rigoureuse pouvant être portée par l'INCa.
- Expérimenter l'implémentation de ce référentiel pilote dans chaque région par l'intermédiaire de chaque RRC.

Le choix de la thématique du cancer du poumon a reposé sur plusieurs éléments :

- La disponibilité de deux référentiels interrégionaux récents associant pour l'un les régions Rhône-Alpes Auvergne et pour l'autre les régions Lorraine-Alsace-Franche Comté Champagne-Ardenne et Bourgogne, facilitant ainsi le travail de rapprochement et permettant de s'appuyer sur des travaux d'experts régionaux actualisés.
- La nécessité d'actualiser les recommandations nationales de l'INCa sur le bilan (2010) et la prise en charge (2009) des cancers du poumon. La production du référentiel pouvant ainsi actualiser les pratiques faisant consensus et identifier les questions faisant débat et nécessitant une analyse exhaustive de la littérature pour la production de recommandations ciblées.

ACTEURS DU PROJET PILOTE

Le projet pilote de référentiel du cancer du poumon, ci-après nommé le Référentiel, a été confiée par la CRRC à deux RRC, le RESC (pour RAA) et ONCOLIE (pour le Grand -Est) en lien étroit avec deux méthodologistes de la Commission recommandations et référentiels des réseaux (C3R), organe mis en place en 2010. Les deux méthodologistes ont par ailleurs participés à l'élaboration des deux référentiels interrégionaux sus-cités. Ces acteurs ont notamment pour missions : l'élaboration de la méthode du pilote en lien avec l'INCa, la CRRC et l'ACORESCA, le suivi du respect de la méthode, l'organisation des réunions du groupe de travail et leur traçabilité, la mise en forme des documents et leur circulation selon la méthode définie, la gestion de la



relecture nationale avec synthèse des retours, la préparation du séminaire national de validation du référentiel.

L'INCa est le pilote du dispositif au niveau national voulu dans le plan cancer 2014-2019. Il assure par ailleurs de manière plus large en lien étroit avec les administrations et opérateurs concernés, le pilotage technique et l'animation des réseaux régionaux de cancérologie. A ce titre, il intervient dans le projet pilote à plusieurs étapes notamment : validation de la méthode et de ses ajustements potentiels au cours de l'expérimentation, validation des différents professionnels impliqués dans le projet, organisation du lien avec les sociétés savantes et les parties prenantes au niveau national, relecture institutionnelle du référentiel (cohérence réglementaire sur le médicament notamment), co-organisation du séminaire national de validation du référentiel.

Le coordinateur technique du réseau Oncolie, deux méthodologistes du C3R et un représentant de l'INCa compose l'équipe de coordination opérationnelle pour le projet pilote et à ce titre se réunissent régulièrement.

Les réseaux Oncolie et Rhône-Alpes coordonnent le groupe de travail qui associe des experts des deux interrégions qui ont produit les référentiels sources pour un premier travail de synthèse des deux référentiels. Ce groupe composé de 9 experts a été organisé en 4 sous groupes (voir annexe 1). Le groupe de travail sera élargi pour analyser les retours de l'ensemble des régions pour garantir la pluridisciplinarité. La SPLF, la SFCTCV, la SFRO, la SFR, la SFP et la SFC seront ainsi sollicitées par l'INCa pour participer à ce projet pilote au sein du groupe de travail et au séminaire de validation. L'ensemble des experts impliqués rempliront une déclaration publique d'intérêts (voir dispositif de prévention des conflits d'intérêts).

Chaque région identifie dans la mesure du possible un groupe de travail régional associant des experts régionaux pour les phases de relecture et d'implémentation. En cas d'impossibilité pour le RRC de réunir ce groupe au moment de la relecture dans les délais impartis, il diffuse aux experts et professionnels concernés les référentiels ainsi que la grille de relecture.

Le séminaire national de validation du Référentiel rassemblera tous les réseaux régionaux de cancérologie (à travers 1 à 3 représentants), les sociétés savantes concernées. Il sera organisé par coordinateur technique du réseau Oncolie, les méthodologistes de la C3R et piloté par l'INCA et la CRRC. La participation des parties prenantes se fera en marge ou pendant le séminaire en fonction de leurs attentes.

ETAPES DE PRODUCTION

1. **Identification des sources** : Les deux référentiels inter-régionaux sont les sources de référence au travail de synthèse réalisé par le groupe de travail resserré aux deux interrégions. Ces deux référentiels s'appuyaient eux-mêmes sur les recommandations nationales de l'INCa actualisées par les experts inter-régionaux au moyen de la littérature internationale. Lors de la relecture par les régions et les sociétés savantes, les points ne faisant pas consensus feront l'objet d'une analyse complémentaire de la littérature. Les travaux de référence et la bibliographie utilisée ainsi que leur qualité à travers le niveau de preuves des préconisations du référentiel doivent être accessibles (voir en annexe 2)



2. **Production d'une première version du Référentiel** : Chaque sous-groupe a proposé une synthèse des référentiels interrégionaux sources qui a été ensuite partagé au sein du groupe de travail resserré aux deux interrégions.
3. **Relecture de la première version (étape en cours)** : Les relecteurs sont l'ensemble des RRC et des membres des sociétés savantes concernées en veillant à ce qu'ils exercent dans différentes régions et qu'ils représentent les différentes modalités d'exercice (public, privé, espic). Cette relecture, sur 4 semaines, s'appuie sur une grille permettant de formaliser le niveau d'accord des différentes régions et sociétés savantes aux propositions faites. Tout désaccord avec la proposition initiale devra être argumenté et documenté. Parallèlement à cette relecture et cette cotation des propositions par les professionnels de santé, une relecture par l'INCa veillera à la conformité réglementaire pour les médicaments cités, dans ce cadre il fera le lien si besoin avec l'ANSM comme pour ses productions propres. L'INCa se mettra également en lien avec les parties prenantes pendant cette phase.
4. **Analyse des retours de la relecture en régions** : Les retours sont adressés à la coordination du Référentiel (boîte mail dédiée) qui les agrègent pour le groupe de travail. L'analyse par le groupe de travail permet de stabiliser toutes les propositions du référentiel faisant consensus et celles nécessitant un travail complémentaire (analyse de la littérature en préparation de la discussion en séminaire national).
5. **Discussion et validation du référentiel lors d'un séminaire national** : le séminaire national est piloté par l'INCa et la CRRC et animé par les deux méthodologistes de la C3R, le coordinateur technique du réseau Oncologie et les experts du groupe de travail. Seront conviés des représentants (1 à 3) de toutes les régions ainsi que des experts issus des sociétés savantes. Les points identifiés comme problématiques lors de la relecture seront discutés en priorité lors du séminaire. Le niveau de consensus final sera formalisé et tracé.
6. **Mise en forme finale du référentiel** : le référentiel se présentera sous forme d'arbres de décision accompagnés si besoin de textes courts, synthétiques. Ces algorithmes sont élaborés selon un formalisme permettant de répondre à une question précise de prise en charge (annexe 3). Le référentiel ne comportera pas obligatoirement de références bibliographiques d'accès immédiat dans le texte (elles sont plutôt en général au niveau des annexes sauf cas exceptionnel (ex : situations hors AMM qui seront explicitées en tant que telles et étayées par les références principales non contestables).
7. **Diffusion du Référentiel** : Le référentiel sera ensuite diffusé sur le site de l'INCa et par l'ensemble des RRC qui organisent chacun sur cette base leurs actions d'appropriation. Une remontée des actions mises en place et des difficultés rencontrées pour l'implémentation sur le terrain sera organisée.

Cette expérience pilote permettra de tester, adapter et/ou de valider la démarche et la méthode.



PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS

La prévention des conflits d'intérêts reposera sur :

- Le recueil des liens de tous les experts participant au groupe de travail et au séminaire selon le formulaire prévu par la loi.
- Le partage des liens d'intérêt directs avec la thématique discutée et le retrait des experts ayant des liens majeurs sur des points précis.
- La phase contradictoire de relecture nationale avec cotation et le séminaire regroupant de nombreux experts
- La traçabilité des choix (enregistrement du séminaire, retours de la relecture national disponible, niveau de consensus et méthodologie explicitées)

PRINCIPES D'IMPLEMENTATION REGIONALE DU REFERENTIEL ET D'ACTUALISATION

- Tous les RRC organisent la diffusion et l'implémentation du référentiel, soit au niveau régional, soit au niveau interrégional.
- Chaque région (ou interrégion) pourra ainsi mettre en place un séminaire ou autres actions d'implémentation régionale (ou interrégionale) ² animée par des experts locaux, notamment ceux qui ont participé au séminaire national et/ou sont impliqués dans la(es) société(s) savante(s) concernés.
- Il est prévu que la veille soit réalisée par les membres du groupe de travail du référentiel 2014 pour une durée de 3 ans accompagné par le réseau qui coordonne le pilote, les méthodologistes impliqués dans le pilote et l'INCa.
- L'actualisation pourra être déclenchée en cas d'actualisation des recommandations nationales et/ou en fonction d'évolution des données de la science identifiée par la veille.

² A l'issue de la phase pilote, pour les régions qui le souhaitent, un document décrira plus précisément des suggestions d'organisation en matière d'implémentation active



ANNEXES

Annexe 1 : Composition du groupe de travail ayant produit la synthèse des deux référentiels interrégionaux

CBNPC stade I et II	CBNPC stade III	CBNPC stade IV	CBPC
Virginie WESTEEL	Elisabeth QUOIX	Bruno COUDERT	Christelle CLEMENT-DUCHENE
Maurice PEROL	Pierre FOURNEL	Pascal FOUCHER	Denis MOROT-SIBILOT
		Pierre-Jean SOUQUET	

Coordination méthodologique du groupe : Gilles Nallet, Fadila Farsi et Isabelle Klein

Annexe 2 : Bibliographie et niveau de preuves

L'ensemble des éléments bibliographiques (recommandations ou articles) permettant de bâtir le contenu du référentiel et les préconisations doivent être tracés.

Pour ne pas alourdir la présentation du référentiel cette bibliographie est accessible dans une annexe organisée par chapitre du référentiel

Niveau de preuve des préconisations

A : excellent ; études de bonne qualité (essais randomisés et/ou méta analyse) et convergentes

B : bon ; études de bonne qualité, une majorité de ces études sont convergentes

C : médiocre ; études de qualité moyenne (rétrospective, de faibles effectifs etc...) ou divergentes

AP : accord professionnel ; le sujet ne permet pas de réunir les caractéristiques (méthode et effectifs) permettant de trancher sur la bonne pratique, mais il existe un accord d'une majorité des experts.

Le modèle de citation des bibliographies préconisé est le style Vancouver :

Voir pour détail : <http://guides.bib.umontreal.ca/disciplines/247-Citer-selon-le-style-Vancouver>



Annexe 3 : Contenu prévisionnel du référentiel pilote

- Auteurs : coordinateurs, rédacteurs, relecteurs avec leur institution de rattachement/ville et pour les libéraux, leur ville d'exercice
- Bilan diagnostic – Examens complémentaires – Bilans complémentaires (opérabilité, extension...)
- Anatomo-cytopathologie – Classifications – Stadification – Facteurs pronostic³
- Stratégies et modalités thérapeutiques présentées en fonction du stade de la tumeur, de la situation clinique du patient.... (arbres de décision +++)
- Sont précisés les situations et les moment(s) de la prise en charge nécessitant un (des) passage(s) en RCP et le type de RCP (exemple de recours)
- Sont précisés les référentiels qui permettent de compléter utilement la prise en charge
- Surveillance après traitement curatif
- Options de contenu si justification ou besoin
 - ✓ Généralités : quelques données épidémiologiques, spécificités du diagnostic ou des traitements, particularités du parcours de soins....
 - ✓ Fiches RCP d'organes, éléments indispensables pour présenter un dossier en RCP
 - ✓ Critères qualité de la prise en charge
 - ✓ Prise en charge spécifique chez la personne âgée
 - ✓ Prise en charge des symptômes liés au cancer ou à ses traitements
 - ✓ Essais cliniques : avec renvoi sur annuaires des essais cliniques ouverts / Centres investigateurs par région.

³ En ce qui concerne les classifications et *stadifications*, une attention particulière est demandée pour le respect des classifications et *stadifications* reconnues au niveau international, les autres ne pouvant être considérées que comme informatives ; par ailleurs en ce qui concerne leur traduction en français seules celles validées par une société savante reconnue peuvent apparaître dans les RIR



Annexe 4 : Composition et rôle de la Commission Recommandations et Référentiels des Réseaux

ROLE

Elle est l'organe de pilotage méthodologique du projet pilote en lien avec l'INCa.

Son rôle est aussi celui d'appui aux RRC qu'ils aient ou pas l'expérience de production et d'implémentation de référentiels inters régionaux.

COMPOSITION

Membres actuels de la C3R : F.FARSI ; N.JOVENIN ; I.KLEIN + le président de la CRRC ou son représentant + le président de l'ACORESCA ou son représentant + le président du CNC ou son représentant

