

Note de cadrage – Juin 2020



Pertinence des soins – Cancer de la prostate

- Diagnostic
- Traitement des formes localisées
- Traitement des formes sensibles à la castration métastatiques d'emblée
- Traitement des formes sensibles à la castration métastatiques secondaires
- Traitement des formes résistantes à la castration sans métastases
- Traitement des formes résistantes à la castration avec métastases

Sommaire

1	Préambule.....	3
1.1	Les actions de l’AFU pour les urologues	3
1.2	Pertinence des soins : définition et objectifs	3
1.3	Exemple de fiche de pertinences des soins.....	4
1.4	La pertinence des actes dans le cancer de prostate.....	4
	▶ Examens complémentaires	4
	▶ Médicaments.....	4
	▶ Actes techniques.....	4
2	Présentation du thème.....	5
2.1	Saisine	5
2.2	Epidémiologie du cancer de la prostate.....	5
2.3	Objectifs - Délimitation du thème.....	6
	▶ Diagnostic	6
	▶ Traitement des formes localisées.....	6
	▶ Traitement des formes sensibles à la castration métastatiques d'emblée.....	6
	▶ Traitement des formes sensibles à la castration métastatiques secondaires.....	6
	▶ Traitement des formes résistantes à la castration sans métastases	6
	▶ Traitement des formes résistantes à la castration avec métastases	6
2.4	Professionnels cibles.....	6
2.5	Patients concernés par le thème	6
3	Mise en œuvre du projet.....	6
3.1	Méthodologie.....	6
3.2	Etapas et calendrier prévisionnel.....	7
3.3	Stratégie de recherche documentaire.....	8
3.4	Organisation de l’expertise	9
	▶ Groupe de pilotage.....	9
	▶ Groupe de travail.....	9
	▶ Dispositif de prévention des conflits d’intérêt.....	10
	▶ Financement des acteurs	10
3.5	Productions prévues - Outils d’implémentation et mesures d’impact envisagés	10
4	Références bibliographiques	11

1 Préambule

1.1 Les actions de l'AFU pour les urologues

- Production et diffusion de Recommandations de bonne pratique dans les différents domaines de l'urologie
- Analyse des pratiques : enquêtes de pratique, analyse de bases de données (ATIH, ObservaPUr, HospiDiag), RegistrAFU
- Repérage des disparités observées (SNIIRAM, ObservaPUr)
- Production de Référentiels ou **Fiches de Pertinence** adaptés

1.2 Pertinence des soins : définition et objectifs

La pertinence des soins est une aide à la bonne décision en médecine. Elle se focalise sur les indications et non-indications des interventions de santé.

Il s'agit de « **la bonne intervention de santé, par le bon professionnel, au bon moment, au bon endroit, pour le bon patient** ».

Pour la HAS², « la démarche de pertinence est d'abord tournée vers une exigence médicale de qualité et de sécurité des soins. Il s'agit de protéger le patient, par des soins strictement nécessaires, des conséquences :

- de l'intervention inutile ou excessive du système de santé (sur-usage ou overuse), tels que les examens ou traitements inutiles susceptibles d'entraîner un sur-diagnostic, de présenter des risques ou effets secondaires ou d'entraîner des complications (par exemple l'exposition excessive aux irradiations en raison d'examens radiologiques répétés, les risques liés à une intervention chirurgicale évitable ...)
- des mauvaises indications (mésusage ou misuse), c'est-à-dire des soins inappropriés ou non conformes aux standards ;
- de l'absence d'intervention (sous-usage ou underuse), susceptible d'entraîner un retard au diagnostic ou au traitement d'une pathologie »

La pertinence englobe celle des actes mais aussi celle des soins tout le long du parcours du patient (type d'hospitalisation, type de structure, type de suivi, ...). La pertinence des soins inclut la qualité mais aussi des notions d'organisation, d'indication, de suivi et de coordination des différents acteurs (cf. Figure 1).

FIGURE 1 : LES DIFFERENTS AXES DE LA PERTINENCE DE SOINS³



Les fiches doivent :

- permettre d'améliorer :
 - les pratiques professionnelles afin de développer des soins de qualité
 - l'efficacité globale de la prise en charge, adaptée et optimisée, en se préoccupant des attentes du patient
 - la diffusion et l'auto-évaluation d'une bonne pratique, parfois négligée
- aider les médecins prescripteurs à expliquer à leurs patients leur décision clinique

¹ CMAJ. Feb 1, 1996; 154(3): 321–328

² <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/la-pertinence-de-soins-en-france.pdf>

³ Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care*. 1986;2(1):53–63.

- permettre de réduire la part des actes potentiellement non pertinents en évitant le sous diagnostic et le sur diagnostic, le sous traitement et le sur traitement
- répondre à des questions d'intérêt clinique sur la base de données scientifiquement fondées tout en accordant une légitimité professionnelle (discussion collégiale).

Les principaux dispositifs mis en place en termes de pertinence des soins en France et leurs évaluations ont fait l'objet d'une synthèse documentaire, pilotée en 2018 par l'IRDES⁴.

1.3 Exemple de fiche de pertinences des soins⁵

1	<p>Don't use cancer-directed therapy for solid tumor patients with the following characteristics: low performance status (3 or 4), no benefit from prior evidence-based interventions, not eligible for a clinical trial, and no strong evidence supporting the clinical value of further anti-cancer treatment.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studies show that cancer-directed treatments are likely to be ineffective for solid tumor patients who meet the above stated criteria. • Exceptions include patients with functional limitations due to other conditions resulting in a low performance status or those with disease characteristics (e.g., mutations) that suggest a high likelihood of response to therapy. • Implementation of this approach should be accompanied with appropriate palliative and supportive care.
2	<p>Don't perform PET, CT, and radionuclide bone scans in the staging of early prostate cancer at low risk for metastasis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imaging with PET, CT, or radionuclide bone scans can be useful in the staging of specific cancer types. However, these tests are often used in the staging evaluation of low-risk cancers, despite a lack of evidence suggesting they improve detection of metastatic disease or survival. • Evidence does not support the use of these scans for staging of newly diagnosed low grade carcinoma of the prostate (Stage T1cT2a, prostate-specific antigen (PSA) <10 ng/ml, Gleason score less than or equal to 6) with low risk of distant metastasis. • Unnecessary imaging can lead to harm through unnecessary invasive procedures, over-treatment, unnecessary radiation exposure, and misdiagnosis.
3	<p>Don't perform PET, CT, and radionuclide bone scans in the staging of early breast cancer at low risk for metastasis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imaging with PET, CT, or radionuclide bone scans can be useful in the staging of specific cancer types. However, these tests are often used in the staging evaluation of low-risk cancers, despite a lack of evidence suggesting they improve detection of metastatic disease or survival. • In breast cancer, for example, there is a lack of evidence demonstrating a benefit for the use of PET, CT, or radionuclide bone scans in asymptomatic individuals with newly identified ductal carcinoma in situ (DCIS), or clinical stage I or II disease. • Unnecessary imaging can lead to harm through unnecessary invasive procedures, over-treatment, unnecessary radiation exposure, and misdiagnosis.
4	<p>Don't perform surveillance testing (biomarkers) or imaging (PET, CT, and radionuclide bone scans) for asymptomatic individuals who have been treated for breast cancer with curative intent.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surveillance testing with serum tumor markers or imaging has been shown to have clinical value for certain cancers (e.g., colorectal). However for breast cancer that has been treated with curative intent, several studies have shown there is no benefit from routine imaging or serial measurement of serum tumor markers in asymptomatic patients. • False-positive tests can lead to harm through unnecessary invasive procedures, over-treatment, unnecessary radiation exposure, and misdiagnosis.
5	<p>Don't use white cell stimulating factors for primary prevention of febrile neutropenia for patients with less than 20 percent risk for this complication.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASCO guidelines recommend using white cell stimulating factors when the risk of febrile neutropenia, secondary to a recommended chemotherapy regimen, is approximately 20 percent and equally effective treatment programs that do not require white cell stimulating factors are unavailable. • Exceptions should be made when using regimens that have a lower chance of causing febrile neutropenia if it is determined that the patient is at high risk for this complication (due to age, medical history, or disease characteristics).

1.4 La pertinence des actes dans le cancer de prostate

► Examens complémentaires

Biologie : PSA, PSA libre, nouveaux biomarqueurs
Imagerie : Echographie, TDM, IRM, Scintigraphie osseuse, TEP TDM

► Médicaments

CT / HT / molécules émergentes

► Actes techniques

Biopsies ciblées±fusion images
Prostatectomie
Nouvelles technologies : Robot, laser, Imagerie, innovations...

⁴ <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/la-pertinence-de-soins-en-france.pdf>

⁵ ASCO2013 – Choosing Wisely

2 Présentation du thème

2.1 Saisine

Le conseil d'administration de l'AFU souhaite élaborer des fiches de pertinence des soins dans le cancer de la prostate portant sur les thématiques suivantes :

- Diagnostic
- Traitement des formes localisées
- Traitement des formes sensibles à la castration métastatiques d'emblée
- Traitement des formes sensibles à la castration métastatiques secondaires
- Traitement des formes résistantes à la castration sans métastases
- Traitement des formes résistantes à la castration avec métastases

Dans ce contexte, le comité des pratiques professionnelles de l'AFU (CPP-AFU) et le sous-comité prostate du comité de cancérologie de l'AFU (CCAFU) ont été saisis afin d'analyser la littérature selon les règles de l'art (revue systématique).

2.2 Epidémiologie du cancer de la prostate

Le cancer de la prostate est le plus fréquent des cancers en France (environ 48 430 cas/an) (Institut national du cancer 2017). Il se situe en incidence pour les hommes devant le cancer colorectal et celui du poumon. L'âge médian de diagnostic se situe juste avant 70 ans (Institut national du cancer 2016).

Avec environ 8500 décès par an, le cancer de la prostate se situe au 5^{ème} rang des décès par cancer tous sexes confondus. Il représente 7,5% de l'ensemble des décès par cancer et se situe au 3^{ème} rang de décès par cancer chez l'homme (Institut national du cancer 2016).

Avec une survie nette à 5 ans de 94%⁶, le cancer de la prostate est un cancer de bon pronostic. L'évolution de la maladie est le plus souvent lente ; il peut être ainsi discuté avec le patient de ne pas réaliser de biopsie diagnostique dans certaines situations cliniques de suspicion d'un cancer de la prostate⁷ ou en cas de biopsie positive, de mettre en perspective des options de surveillance active, abstention surveillance clinique (watchful waiting) ou la mise en route d'un traitement local.

Le nombre de patients au stade métastatique est estimé à 20 050 patients par an ; il représente environ 10% de l'ensemble des cancers de la prostate tous stades confondus :

- 7 160 patients diagnostiqués d'emblée au stade métastatique
- 12 030 patients atteints d'un cancer de la prostate diagnostiqué au stade localisé et progressant au stade métastatique
- 860 patients atteints d'un cancer de la prostate diagnostiqués au stade localement avancé et progressant au stade métastatique

Le cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) est défini par une progression de la maladie (objectivée par une augmentation des valeurs de PSA sérique) ou par l'identification clinique de nouvelles métastases voire par la progression de métastases existantes malgré la suppression hormonale (castration médicale ou chirurgicale).

La résistance à la castration survient en général dans un délai de 18 à 24 mois après la mise en route de la privation androgénique chez le patient métastatique. La survie médiane des patients avec un CPRC est de l'ordre de 9 à 18 mois.

Le cancer de la prostate au stade métastatique devient résistant à la castration chez 48% des patients atteints de cette pathologie, soit 9 240 patients métastatiques résistants à la castration, voire chez 100% si l'on considère les patients qui ne meurent pas avant d'être détectés. Parmi les patients résistants à la castration, 60% des patients sont symptomatiques. Environ 40% présenteraient des métastases uniquement osseuses symptomatiques, soit environ 3 700 patients par an .

Les métastases osseuses sont présentes chez plus de 90% des patients souffrant d'un CPRC qui succombent à leur cancer. La morbidité est importante : douleurs, symptômes neurologiques, hypercalcémies, fractures pathologiques, compressions médullaires, recours à la chirurgie. Elles ont un impact majeur sur la capacité fonctionnelle et la qualité de vie des patients.

⁶ Institut national du cancer - Survie nette, survie nette standardisée sur l'âge et survie observée à 5 ans des hommes diagnostiqués entre 2005 et 2010 pour 41 localisations <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Themes/epidemiologie/survie/Survie-a-1-3-et-5-ans-des-personnes-diagnostiquees-entre-2005-et-2010/Survie-nette-nette-standardisee-sur-l-age-observee-a-5-ans-des-hommes-diagnostiques-entre-2005-et-20103#donnees>

⁷ Ces situations seront discutées dans le cadre de cette expertise ; elles ont aussi été identifiées dans le cadre d'une autre expertise complémentaire « IRM et biopsies par fusion d'images » qui est aujourd'hui en cours de finalisation.

2.3 Objectifs - Délimitation du thème

Les questions cliniques ont été identifiées sur la base :

- des données médico-administratives qui justifieraient la nécessité de messages clés de « Pertinence »
- des actes avec hétérogénéités repérées dans les territoires
- de la nécessité de messages simples par rapport aux recommandations et de messages élaborés indépendamment des aspects économiques

▶ **Diagnostic**

▶ **Traitement des formes localisées**

▶ **Traitement des formes sensibles à la castration métastatiques d'emblée**

▶ **Traitement des formes sensibles à la castration métastatiques secondaires**

▶ **Traitement des formes résistantes à la castration sans métastases**

▶ **Traitement des formes résistantes à la castration avec métastases**

Ce rapport aura donc pour objectif **d'actualiser les connaissances** sur la prise en charge diagnostique et thérapeutique du cancer de la prostate.

2.4 Professionnels cibles

Les documents produits par ce projet s'adresseront principalement aux professionnels de santé spécialisés impliqués dans la prise en charge du cancer de la prostate notamment les urologues, les biologistes, les radiologues, les pathologistes, les oncologues médicaux et radiothérapeutes.

Les « médecins spécialistes en médecine générale » sont aussi identifiés comme cible de cette expertise pour la question portant sur le diagnostic en cas de suspicion d'un cancer de la prostate suite à une augmentation de la valeur du PSA. En revanche, il ne le sont pas pour les questions relatives à la prise en charge thérapeutique qui se posent en premier lieu aux médecins spécialistes lors de l'orientation en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

2.5 Patients concernés par le thème

Les patients concernés sont l'ensemble des hommes adultes chez qui est suspecté un cancer de la prostate (examen clinique ou paramètres biologiques ou radiologiques) candidats à des tests biologiques ou radiologiques, une biopsie diagnostique ou les hommes atteints d'un cancer de la prostate dont le dossier doit faire l'objet d'une discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) d'onco-urologie pour déterminer s'ils sont susceptibles de bénéficier d'une prise en charge par surveillance active ou d'une abstention surveillance clinique ou d'un traitement par chirurgie, radiothérapie, hormonothérapie, curiethérapie ou ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU)

3 Mise en œuvre du projet

Les fiches ainsi élaborées se doivent simples et répondant aux critères de la grille AGREE en termes de clarté, d'applicabilité et d'indépendance. Ces fiches doivent expliciter les situations cliniques tranchées, sans controverse.

3.1 Méthodologie

Ce travail s'appuie sur :

- une revue de la littérature ciblée sur les points clés de la pratique en vue d'identification des arguments cliniques et méthodologiques permettant le choix le plus pertinent ou l'exclusion des attitudes cliniques non pertinentes
- une approche participative : analyse partagée des pratiques réelles, des bonnes pratiques
- une identification des indicateurs de pratique clinique
- la mise à jour des messages initiaux dans les recommandations existantes
- la mesure et le suivi par des études d'impact clinique des actions d'amélioration de la pratique

Ce travail devra répondre à une exigence de faisabilité et de praticabilité pour les professionnels. Ainsi, les questions cliniques éligibles ont été volontairement :

- limitées, ou du moins focalisées, en termes d'étendue et/ou de profondeur du questionnement ;

- précises, susceptibles de trouver des éléments de réponse dans la littérature. Les points clés seront « gradés » selon la grille de la HAS (cf. Figure 2). Ces questions appréhendent les sujets considérés comme essentiels par les professionnels sur la thématique concernée pouvant donner lieu à une certaine variabilité des pratiques.

FIGURE 2 : GRILLE DE GRADATION DES RECOMMANDATIONS DE LA HAS

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
Niveau 1 <ul style="list-style-type: none"> • Essais comparatifs randomisés de forte puissance. • Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés. • Analyse de décision basée sur des études bien menées. 	A
Niveau 2 <ul style="list-style-type: none"> • Essais comparatifs randomisés de faible puissance. • Études comparatives non randomisées bien menées. • Études de cohorte. 	B
Niveau 3 <ul style="list-style-type: none"> • Études cas-témoins. 	C
Niveau 4 <ul style="list-style-type: none"> • Études comparatives comportant des biais importants. • Études rétrospectives. • Séries de cas. 	C

En cas d'absence de preuves : AE, accord d'experts

* A : Preuve scientifique établie ; B : Présomption scientifique ; C : Faible niveau de preuve ; AE : Accord d'experts.

3.2 Etapes et calendrier prévisionnel

Ce calendrier sera adapté en fonction du volume de la littérature qui sera retenue par la stratégie bibliographique et de la disponibilité des membres du groupe de travail. Les réunions du groupe de travail sont prévues à la Maison de l'Urologie (MUR) – 11 rue Viète – Paris XVII^{ème}. Le calendrier qui suit sera proposé, pour validation, aux membres du groupe de pilotage (cf. Tableau 1).

TABLEAU 1. ETAPES ET CALENDRIER DU PROJET

Étapes	Livrables	Dates
Identification du besoin et initiation du projet	Note de cadrage V1	Juillet 2020
Réunion pilotage (coordonnateurs, chargés de projet et méthodo)	Note de cadrage validée	Juillet 2020
Recherche et sélection bibliographiques	Corpus documentaire	Juillet 2020
Constitution de l'expertise - Analyse des DPI	Groupe de travail pluridisciplinaire	Juillet 2020
Construction de l'argumentaire	1 ^{ère} version de l'analyse des données	Juillet 2020 (en fonction des questions cliniques qui seront retenues / fiche)
1 ^{ère} réunion du groupe de travail	note de cadrage validée : validation de la méthode de travail, des questions cliniques, du plan de l'argumentaire, de la stratégie bibliographique, du calendrier du projet ; communication sur le rôle des participants	Septembre 2020
2 ^{nde} réunion du groupe de travail	Discussion de l'argumentaire et rédaction des points clés / fiche	Octobre-Novembre 2020
3 ^{ème} réunion du groupe de travail	Discussion de l'argumentaire et rédaction des points clés / fiche	Novembre-Décembre 2020
Relectures par le groupe de travail	Validation des fiches	Janvier-Février 2021
Relecture nationale	Commentaires colligés	Février-Mars 2021
4 ^{ème} réunion du groupe de travail	Intégration des retours de la relecture nationale, finalisation des fiches	Avril-Juin 2021
Publication – Diffusion	Site urofrance Plaquettes Congrès ...	Juillet 2021

3.3 Stratégie de recherche documentaire

Cette recherche devra permettre de sélectionner les données publiées en privilégiant les recommandations de bonne pratique de qualité (grille AGREE) et les résultats comparatifs et de haut niveau de preuve.

La recherche documentaire portera sur :

- **La consultation**, en 2020 de plusieurs sites « *Evidence Based Medicine* » (EBM) présentant des recommandations de bonne pratique clinique ou des revues systématiques de la littérature publiées depuis moins de 5 ans :
 - recommandations des principales agences d'évaluation,
 - recommandations des sociétés savantes, en particulier françaises, européennes et nord-américaines ;
 - recommandations des organisations professionnelles.

AUA⁸
 ASCO⁹
 CCAFU 2018 (Rozet et al. 2018)
 EAU¹⁰
 INCa¹¹
 KCE¹²
 NCCN
 NICE¹³
 Agency for Healthcare Research and Quality
 Centre fédéral d'expertise des soins de santé
 CISMef
 Cochrane Library Database
 Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision
 Haute Autorité de Santé
 National Institute for Health and Clinical Excellence
 National Institutes of Health
 New Zealand Guidelines Group
 Scottish Intercollegiate Guidelines Network

Les recommandations, synthèses méthodiques sélectionnées devaient comporter :

- une description précise de la méthode utilisée pour leur élaboration ;
 - une recherche documentaire systématique ;
 - une analyse critique de la littérature ;
 - une gradation des recommandations suivant les niveaux de preuve, explicitée et valide ;
 - la description des liens d'intérêts des auteurs.
- **L'interrogation, en juin 2020**, de la base de données Medline® sur la période 2015 – 2020. La stratégie de la recherche bibliographique est limitée aux publications de langues française et anglaise :

1. Identification des études sur la pertinence des soins en général :

("Health Services Misuse"[Mesh] OR "misuse"[Title] OR "overuse"[Title] OR "underuse"[Title] OR "necessary"[Title] OR "unnecessary"[Title] OR "Inappropriate" [Title] OR "appropriate"[Title]) AND ("systematic review"[Publication Type] OR "meta-analysis"[Publication Type] OR "guideline"[Publication Type]) AND ("2015/06/18"[PDAT] : "2020/06/18"[PDAT]) AND (French[lang] OR English[lang])

➔ 347 références retrouvées

2. Identification des études sur la pertinence des soins dans le cancer de la prostate (pas de limite sur le type d'études) :

⁸ <http://www.aunanet.org/guidelines?q=&ContentType=&filters=785>

⁹ <http://www.asco.org/practice-guidelines/quality-guidelines/guidelines/genitourinary-cancer/#/9336>

¹⁰ <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>

¹¹ <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Cancers-uronephrologiques>

¹² <https://kce.fgov.be/https://kce.fgov.be/publication/report/national-practice-guideline-on-the-treatment-of-localised-prostate-cancer-%E2%80%93-part-#.V9I1HI9OJPb>

¹³ <https://www.nice.org.uk/guidance/cg175>

("prostatic neoplasms"[MeSH Terms]) AND ("Health Services Misuse"[Mesh] OR "misuse"[Title] OR "overuse"[Title] OR "underuse"[Title] OR "necessary"[Title] OR "unnecessary"[Title] OR "Inappropriate" [Title] OR "appropriate"[Title]) AND ("2015/06/18"[PDAT] : "2020/06/18"[PDAT]) AND (French[lang] OR English[lang])

→ 128 références retrouvées

3. Mise à jour des recommandations nationales existantes sur des questions cliniques ciblées. Les équations de recherche expliciteront :
- la population concernée
 - l'intervention
 - la période de recherche
 - le type d'études : seront recherchés dans un premier temps les études de haut niveau de preuve (SM, MA, études prospectives randomisées ou non) ; les revues générales, les éditoriaux, les lettres et les communications à des congrès ne seront pas recherchés.

A noter que plusieurs questions cliniques ont fait l'objet entre 2017 et 2020 de revues systématiques de la littérature complétées par de recommandations de bonne pratique élaborées par des groupes de travail multidisciplinaires :

- « Place des traitements par dichlorure de radium-223, Samarium-153-lexidronam, Strontium-89, Docétaxel, Cabazitaxel, Abiratéron, et Enzalutamide dans la stratégie thérapeutique des patients avec un CPRCm » – Juillet 2017
- « Parcours de soins du patient atteint d'un cancer de la prostate traité par hormono-suppression » - Octobre 2018
<https://www.urofrance.org/commission-education-therapeutique-du-patient-etp>
- « Place des biopsies ciblées par fusion d'images dans la stratégie diagnostique du cancer de la prostate » - Octobre 2019
- Rapport LOE-2 « Biomarqueurs pronostiques sériques, urinaires et tissulaires dans la prise en charge du cancer de la prostate » - 2016 et sa mise à jour de 2020
<https://www.urofrance.org/science-et-recherche/icfuro/loe-prostate.html>
- RAAC prostatectomie – Octobre 2020
- **Le complément par les membres du groupe de travail** du corpus documentaire par les études qui sont notamment non indexées sur Medline® à la date de la conduite de la recherche bibliographique.

3.4 Organisation de l'expertise

Le travail sera réalisé de façon multidisciplinaire impliquant les urologues de l'AFU (membres CCAFU prostate, experts URORISQ) ainsi que plusieurs spécialistes partenaires impliqués dans la prise en charge du cancer de la prostate : radiologues, biologistes, anatomopathologistes, oncologues médicaux et radiothérapeutes, médecins nucléaires, ...

La qualité méthodologique de l'élaboration de l'expertise sera assurée par la méthodologiste de l'AFU.

► Groupe de pilotage

Pr Georges Fournier, président de l'AFU,
Pr Xavié Gamé, secrétaire général de l'AFU,
Dr Patrick Colby, ancien président de l'AFU,
Dr Xavier Rebillard, vice-président de l'AFU en charge de la recherche,
Pr Pierre Mongiat-Artus, trésorier adjoint de l'AFU.

► Groupe de travail (s'entend hors membres du groupe de pilotage)

Cotation

Sous-comité prostate du comité de cancérologie de l'AFU.

Relecture

Conseil d'Administration de l'AFU
Conseil d'Administration du Conseil National Professionnel d'Urologie
Conseil d'Administration du Collège Français d'Urologie
Conseil d'Administration du Syndicat National des Chirurges Urologues de France
Experts extérieurs (oncologues médicaux et oncologues-radiothérapeutes).

► Dispositif de prévention des conflits d'intérêt

Le comité d'Éthique de l'AFU est chargé de collecter et analyser les Déclarations Publiques d'Intérêt (DPI) et repérer les éventuels liens d'intérêts. Le comité d'éthique est en charge de la relation avec les patients et les partenaires industriels ainsi que de la gestion des éventuels liens d'intérêts. Les déclarations publiques d'intérêts sont saisies en ligne sur le site de la FSM (fédération des spécialités médicales) ou récupérées par le comité d'éthique pour analyse selon la grille de dépistage des liens d'intérêts de l'INCa ou celle de la HAS.

Collecte systématique des DPI : respect de la loi du 29 décembre 2011, dite de transparence, sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et du décret du 21 mai 2013 approuvant la charte de l'expertise sanitaire. Les DPI sont collectées préalablement à la participation aux divers groupes de travail et analysées par le Comité d'Éthique. Les éventuels liens d'intérêts sont repérés. En cas de liens d'intérêts majeurs pouvant représenter un conflit déontologique, les experts sont récusés. Le groupe de pilotage et les coordonnateurs scientifiques du projet restent vigilants, au cours de la mise en œuvre du projet, et ce aussi bien sur les interventions écrites que sur les interventions orales.

Il est admis par le Comité d'Éthique de l'AFU que les liens d'intérêt mineurs ne représentent pas un motif automatique d'exclusion de la liste des experts. Une transparence totale est imposée. Les remises à jour sont demandées chaque année ou en cas de modification significative des liens d'intérêt.

► Financement des acteurs

Néan

3.5 Productions prévues - Outils d'implémentation et mesures d'impact envisagés

Productions prévues

- **Note de cadrage** : elle sera diffusée aux tutelles et agences de santé qui seront sollicitées pour, si elles le souhaitent, participer au travail proposé
- **Argumentaire** scientifique
- **Fiches** (1 page par situation clinique)

Communication et diffusion

Ces fiches seront :

- affichées lors du **congrès français d'urologie** en novembre
- **diffusées** sur modèle papier à tous les membres de l'AFU, aux comités multidisciplinaires, aux partenaires de l'AFU et aux membres des groupes de travail.
- **accessibles** au format électronique sur le site UroFrance et les sites Internet des sociétés savantes partenaires, permettant non seulement un accès aux urologues, mais aussi aux autres spécialités médicales dont la médecine générale ainsi qu'au grand public. Un lien permettant l'accès au site de l'AFU pourra être ajouté au niveau des sites Internet de chacune des sociétés savantes et partenaires impliqués dans le projet.

Outils d'implémentation

- Les fiches seront présentées lors de **réunions régionales** et lors des EPU par les spécialistes en onco-urologie. Un **jeu de diapositives** sera mis à disposition.
- **Avis d'experts destiné à la HAS et autres agences de santé concernées;**

Indicateurs et critères de suivi de l'adhésion en vue de l'amélioration de la pertinence des soins

- **Enquêtes de pratiques** via le logiciel Survey Monkey®, avant et après la diffusion de ces fiches, auprès des urologues, biologistes, radiologues, pathologistes, oncologues médicaux et radiothérapeutes impliqués dans la prise en charge du cancer de la prostate. Cette analyse des pratiques reposera sur :
 - la traçabilité de la réflexion bénéfique /risques pour toute décision de prise en charge, prenant en compte notamment
 - la traçabilité d'une réflexion pluridisciplinaire
 - le support d'indicateurs simples et faciles à mettre en œuvre dans la pratique de tous les jours.
- **Évaluation des pratiques** : choisir au moins un indicateur pour chacun des messages qui serait accompagné d'une « gratification » (individuelle ou collective) pour encourager les urologues à appliquer les messages « Pertinence » ; ex : action d'accompagnement pour l'accréditation... valorisation DPC. Cette évaluation des pratiques pourra être conduite via les RCP sentinelles.

- **Contribution aux registres de la spécialité** qui proposent un retour d'information structuré, collectif pour l'AFU et à titre individuel pour les équipes d'urologues. Ces registres sont issus d'une collaboration entre l'AFU et la FSM (fédération des spécialités médicales). Un registre « biopsie de la prostate » est ouvert permettant de regrouper les données cliniques et pathologiques concernant la totalité des biopsies de la prostate pratiquées dans leur équipe par une centaine de centres experts d'urologie. Le projet d'évaluation des pratiques proposé par l'AFU et le SNCUF aux urologues et radiologues dans le cadre d'une démarche en vue de l'obtention de la valorisation des biomarqueurs du cancer de la prostate détermine une obligation de transmettre au registre AFU-FSM un set de données minimales concernant l'ensemble des biopsies de prostate réalisées pour obtenir la valorisation d'un acte réalisé avec ciblage par fusion d'images IRM-mp-échographie. Références bibliographiques

Bibliographie

1. Institut national du cancer, I. 2016. Evolution de l'incidence et de la mortalité nationales par localisation cancéreuse entre 1980 et 2012. <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Themes/epidemiologie/Incidence-mortalite-nationale/Estimations-2012-incidence-mortalite-tendances-1980-2012/Evolution-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-nationales-par-localisation-cancerreuse-entre-1980-et-2012>.
2. Institut national du cancer, I. 2017. Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine en 2017. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Projection-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-en-France-metropolitaine-en-2017-Rapport-technique>.
3. Rozet, F., Hennequin, C., Beauval, J.B., Beuzeboc, P., Cormier, L., Fromont-Hankard, G., Mongiat-Artus, P., Ploussard, G., Mathieu, R., Brureau, L., Ouzzane, A., Azria, D., Brenot-Rossi, I., Cancel-Tassin, G., Cussenot, O., Rebillard, X., and Leuret, T. 2018. Recommandations françaises du Comité de Cancérologie de l'AFU pour le cancer de la prostate – actualisation 2018–2020 : cancer de la prostate. Progrès en Urologie. doi: 10.1016/j.purol.2018.08.011.