

## **Survol du processus d'élaboration des lignes directrices**

Le présent document vise à donner un aperçu du processus mis en œuvre pour l'élaboration de l'ébauche de 2017 des recommandations relatives à l'utilisation d'opioïdes pour le traitement de la douleur chronique non cancéreuse.

### **Contexte**

En 2014, le gouvernement du Canada a étendu la portée de la Stratégie nationale antidrogue sur les drogues illicites pour y inclure des mesures de lutte contre l'abus de médicaments sur ordonnance. Santé Canada a ensuite chargé le Michael G. DeGroot National Pain Centre de l'Université McMaster d'élaborer des lignes directrices fondées sur l'évidence scientifique concernant la prescription d'opioïdes aux patients souffrant de douleur chronique non cancéreuse, qui guideront la prise de décisions des décideurs politiques, des patients et des médecins prescripteurs d'opioïdes au Canada. Pour ce faire, l'équipe de projet des lignes directrices de 2017, composée de chercheurs experts en douleur chronique non cancéreuse, en opioïdes, en revues systématiques et en élaboration de lignes directrices, a travaillé étroitement avec des patients, des spécialistes de la douleur et des groupes défenseurs de la sécurité des patients.

### **Élaboration des lignes directrices et gestion des conflits d'intérêts**

Le processus d'élaboration a réuni les groupes suivants :

- 1) un comité directeur de quatre membres;
- 2) un groupe de travail de 15 membres, soit 13 cliniciens, dont la plupart ont suivi une formation poussée en méthodologie, y compris un chargé de réglementation médicale, et deux représentants des patients;
- 3) un comité multidisciplinaire formé de 13 experts en gestion de la douleur chronique et en opioïdes;
- 4) un comité consultatif formé de 16 patients.

Notre équipe de projet a accordé une grande attention à la gestion des conflits d'intérêts tant intellectuels que financiers dans l'élaboration de nos recommandations de pratique clinique. Le vote sur celles-ci a été réservé aux membres du groupe de travail, dont aucun ne se trouvait en conflit d'intérêts financiers ou intellectuels significatifs.

Pour nous assurer de pouvoir compter sur l'expertise nécessaire en gestion de la douleur chronique et en traitement opioïde, nous avons demandé à 13 cliniciens de participer au comité multidisciplinaire d'experts. Ces cliniciens n'avaient pas le droit de vote et n'étaient pas présents lors de l'élaboration des recommandations. Nous avons veillé à ce que le comité soit formé d'experts reconnus à l'échelle nationale et internationale aux opinions diverses sur le rôle des opioïdes dans la gestion de la douleur chronique, avec notamment plusieurs d'entre eux convaincus du rôle important des opioïdes et plusieurs autres plus sceptiques quant à leur utilisation.

Afin de maximiser la participation des patients, en plus des deux représentants des patients du groupe de travail, nous avons formé un comité consultatif de patients souffrant de douleur chronique de toutes les régions du Canada. Ces patients ont commenté la méthodologie et toutes les décisions importantes

du processus d'élaboration des lignes directrices. Nous avons également réalisé des entrevues de groupe avec ces patients, qui ont servi de base à notre énoncé des valeurs et des préférences (consultable dans la documentation en ligne). L'évidence scientifique seule ne peut suffire pour prendre une décision clinique, il faut aussi tenir compte des points de vue des patients sur l'équilibre entre les effets bénéfiques et indésirables des opioïdes pour le soulagement de la douleur chronique.

### **Formulation des questions de recherche**

Notre équipe a passé en revue les lignes directrices canadiennes de 2010 relatives aux opioïdes et d'autres lignes directrices publiées sur l'utilisation d'opioïdes pour le soulagement de la douleur chronique non cancéreuse, puis a résumé ces recommandations. Nous avons tenu une réunion avec les intervenants nationaux en juillet 2015 pour discuter des recommandations antérieures et d'autres recommandations qui seraient utiles aux cliniciens dans le cadre des lignes directrices canadiennes de 2017 relatives aux opioïdes. Chaque recommandation appuyée par le groupe a servi à formuler une question de recherche soumise à une revue systématique de l'évidence publiée. Une équipe de recherche a été mandatée pour effectuer toutes les revues systématiques nécessaires.

Nous avons organisé une seconde réunion en décembre 2015 avec le comité d'experts, le groupe de travail sur les lignes directrices et l'équipe de recherche pour discuter des difficultés méthodologiques associées aux questions de recherche. Nous avons également utilisé la déclaration du groupe IMMEDIATE (*Initiatives on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials*) ([lien](#)) pour déterminer les issues (outcomes) importantes pour les patients dans la recherche sur la douleur chronique, afin de guider la sélection des issues. Nous avons sélectionné un maximum de sept issues par question, représentant à la fois les effets bénéfiques et indésirables que peut entraîner le traitement opioïde. Le groupe de travail sur les lignes directrices, et le comité consultatif des patients, ont passé en revue et approuvé ces issues.

### **Synthèse de l'évidence et élaboration des recommandations**

Nos revues systématiques ont identifié soit *une évidence suffisante* pour justifier la formulation d'une recommandation de pratique clinique, soit *un manque d'évidence suffisante*, auquel cas nous n'avons pas formulé de recommandation, mais plutôt convoqué un sous-comité d'experts cliniques pour obtenir leurs impressions et leurs conseils. Dans le cas des revues systématiques ayant identifié une évidence suffisante, nous avons créé un profil d'évidence pour résumer les résultats.

Nous avons utilisé la méthodologie GRADE (<https://cebgrade.mcmaster.ca/aboutgrade.html>) pour déterminer le niveau de certitude de l'évidence pour chaque issue, selon la conception de l'étude (essais aléatoires ou études observationnelles) et les critères suivants : le risque de biais, l'incohérence, le caractère indirect de l'évidence, l'imprécision et le risque de biais de publication, la magnitude des effets, le gradient dose-réponse et tous les biais apparents qui renforceraient les effets observés. La certitude de l'évidence globale a été catégorisée en 4 niveaux : élevé, modéré, bas et très bas.

Pour compléter les résultats de recherche et guider notre groupe de travail dans l'élaboration des recommandations, nous avons formulé un énoncé des valeurs et des préférences reposant sur notre évaluation des valeurs et préférences des patients et de la société (entrevues avec notre comité

consultatif de patients ainsi qu'une revue systématique de la littérature) en ce qui a trait au traitement opioïde, et sous-tendant les recommandations du groupe de travail.

Nous avons tenu une réunion sur deux jours en janvier 2017. Le premier jour, notre groupe de travail sur les lignes directrices et nos experts cliniques ont discuté des questions pour lesquelles il y avait peu ou pas d'évidence scientifique. Ces questions figureront dans les lignes directrices à titre de conseils d'experts et seront clairement distinctes de nos recommandations officielles.

Le deuxième jour, le groupe de travail sur les lignes directrices (aucun expert clinique n'était présent) a passé en revue l'évidence pour chaque question de recherche ainsi que l'énoncé des valeurs et des préférences des patients. Au terme de chaque revue, tous les membres du groupe de travail ont voté anonymement à l'aide du logiciel en ligne sur chaque recommandation selon la méthodologie GRADE : recommandation fortement en faveur, faiblement en faveur, faiblement contre ou fortement contre. Pour chaque recommandation, le groupe de travail a tenu compte du niveau de certitude de l'évidence et de l'équilibre entre les effets bénéfiques et indésirables de chaque option, dans le contexte de notre énoncé des valeurs et des préférences. Une recommandation forte devait recevoir l'appui de 80 % des membres pour être acceptée. Dans le cas contraire, la discussion se poursuivait, suivie d'un autre vote. Dans tous les cas, nous sommes parvenus à un consensus pour la recommandation finale.

La formulation finale des recommandations, les remarques et les qualifications ont été décidées par consensus et approuvées par le groupe de travail sur les lignes directrices. Après la réunion, les recommandations ont été présentées au comité d'experts cliniques pour obtenir leurs commentaires, étant entendu qu'aucun changement ne serait apporté à la position (en faveur ou contre) ni à la force (faible ou forte).

Selon la méthodologie GRADE, les recommandations sont qualifiées de « forte » ou de « faible »; le verbe « recommander » est utilisé pour les recommandations fortes et le verbe « suggérer » pour les recommandations faibles. Le tableau 1 présente l'interprétation suggérée des recommandations fortes et faibles pour les patients, les cliniciens et les décideurs politiques en soins de santé.

<b>Incidences sur :</b>	<b>Recommandation forte</b>	<b>Recommandation faible</b>
les patients	Tous ou presque tous les patients bien informés voudraient suivre le traitement recommandé et seule une très faible proportion d'entre eux ne le souhaiterait pas.	La majorité des patients bien informés voudraient suivre le traitement suggéré, mais une minorité notable ne le souhaiterait pas.
les cliniciens	Tous ou presque tous les individus devraient recevoir l'intervention. Il est peu probable que des aides décisionnelles formelles soient nécessaires pour aider les patients à prendre des décisions en accord avec leurs valeurs et leurs préférences.	Il faut reconnaître que les choix peuvent différer en fonction des patients. Les cliniciens doivent aider chaque patient à prendre une décision relative à la gestion de son état en accord avec ses valeurs et ses préférences. Des aides décisionnelles peuvent faciliter la prise de telles décisions.

30 janvier 2017

les décideurs politiques	Dans la plupart des situations, il est possible d'adopter la recommandation à titre de politique de santé. Le respect de cette recommandation en fonction de la directive pourrait servir de critère de qualité ou d'indicateur de performance.	L'élaboration de politiques de santé nécessitera un débat de fond et la participation de divers intervenants.
--------------------------	---	---

L'ébauche des recommandations de 2017 relatives à l'utilisation d'opioïdes pour le soulagement de la douleur chronique non cancéreuse sera publiée en français et en anglais pour révision sur le site Web du Michael G. DeGroote National Pain Centre à compter du 30 janvier 2017. Les résumés d'évidence pour chaque recommandation et l'énoncé des valeurs et des préférences seront également publiés. Nous invitons les intervenants à commenter cette ébauche dans les 30 jours suivant sa publication. Les lignes directrices de 2017 relatives à l'utilisation d'opioïdes pour le soulagement de la douleur chronique non cancéreuse tiendront compte des commentaires reçus. La version définitive sera publiée en mars 2017.