

**Cahier des charges du  
dépistage organisé du  
cancer du col de l'utérus**

# Table des matières

TABLE DES MATIÈRES.....	2
GLOSSAIRE.....	4
INTRODUCTION.....	6
CAHIER DES CHARGES.....	8
<b>1. POPULATION CONCERNÉE.....</b>	<b>8</b>
A. CRITÈRES D'INCLUSION.....	8
B. CRITÈRES D'EXCLUSION.....	9
1. <i>Exclusions temporaires</i> .....	9
2. <i>Exclusions définitives</i> .....	9
<b>2. STRATÉGIES D'INVITATION ET MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE.....</b>	<b>9</b>
A. STRATÉGIE D'INVITATION.....	9
1. <i>Invitation systématique à partir d'un fichier centralisé unique</i> .....	9
2. <i>Invitation par les professionnels de santé</i> .....	11
B. MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE.....	11
<b>3. LE TEST DE DÉPISTAGE PAR FROTTIS CERVICO-UTÉRIN.....</b>	<b>12</b>
A. FORMATION ET INFORMATION DU PRÉLEVEUR.....	12
B. CONDITIONS DE PRÉLÈVEMENT.....	12
C. SITE DE PRÉLÈVEMENT.....	12
D. DISPOSITIFS DE PRÉLÈVEMENT.....	12
E. ÉTALEMENT ET FIXATION (FROTTIS CONVENTIONNELS).....	12
F. FEUILLE DE DEMANDE D'EXAMEN.....	13
G. DANS LA STRUCTURE ACP.....	14
H. FROTTIS NON SATISFAISANTS POUR L'ÉVALUATION.....	14
<b>4. INTERPRÉTATION DU FROTTIS.....</b>	<b>14</b>
A. INTERPRÉTATION CYTOLOGIQUE.....	14
B. COMPTE-RENDU.....	14
C. ARCHIVAGE.....	15
<b>5. RENDU DES RÉSULTATS.....</b>	<b>15</b>
A. EN CAS DE FROTTIS NON SATISFAISANT.....	15
B. EN CAS DE FROTTIS SATISFAISANT ET EN L'ABSENCE DE FROTTIS ANORMAL.....	16
C. EN CAS DE FROTTIS ANORMAL.....	16
1. <i>Communication du résultat à la femme</i> .....	16
2. <i>Conduite à tenir devant un frottis anormal</i> .....	16
3. <i>Transmission des résultats des investigations diagnostiques</i> .....	16
4. <i>Transmission des résultats du traitement</i> .....	17
D. INFORMATION DES MÉDECINS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ.....	17
1. <i>Information des prescripteurs et des préleveurs</i> .....	17
2. <i>Information des anatomo-cytopathologistes</i> .....	18
<b>6. ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN ANATOMO-CYTOPATHOLOGIE.....</b>	<b>19</b>
<b>7. ÉVALUATION.....</b>	<b>20</b>
A. DÉFINITION D'UN ÉTAT DES LIEUX DE DÉPART.....	20
B. SYSTÈME D'INFORMATION.....	21
1. <i>Informations concernant les femmes</i> .....	21

2. Informations concernant le frottis.....	21
3. Informations concernant les examens histologiques.....	22
4. Coopération avec les registres des tumeurs.....	22
C. INDICATEURS NÉCESSAIRES À L'ÉVALUATION DU PROGRAMME.....	22
1. Indicateurs d'impact du programme de dépistage organisé.....	22
2. Indicateurs de qualité.....	23
a) Lésions malpighiennes.....	23
b) Lésions glandulaires.....	24
c) Faux positifs.....	24
d) Concordance cyto-histologique.....	25
(1) Parmi les frottis ASC-H.....	25
(2) Parmi les frottis LSIL.....	25
(3) Parmi les frottis HSIL.....	25
(4) Parmi les frottis évoquant un carcinome épidermoïde invasif.....	25
(5) Parmi les frottis AGC.....	26
(6) Parmi les frottis AIS.....	26
(7) Parmi les frottis évoquant un adénocarcinome invasif.....	26
3. Indicateurs d'efficacité.....	26
a) Cancers invasifs.....	26
b) Lésions malpighiennes.....	27
c) lésions glandulaires.....	27
4. Indicateurs de suivi.....	27
5. Indicateurs de coûts.....	27
a) Coût prévisionnel.....	27
b) Coût du dépistage pour l'année N.....	28
c) Indicateurs d'efficience.....	28
d) Indicateurs financiers.....	28
D. ORGANISATION DU RECUEIL DES DONNÉES.....	29
<b>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</b>	<b>30</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>31</b>
<b>ANNEXE 1 : COMPTE-RENDU CYTOLOGIQUE (SYSTÈME DE BETHESDA 2001).....</b>	<b>32</b>
<b>ANNEXE 2 : COMPTE-RENDU STANDARDISÉ DES FCU.....</b>	<b>33</b>
A. MANUEL D'UTILISATION.....	33
B. FEUILLE DE PRESCRIPTION (FEUILLE D'ACCOMPAGNEMENT).....	36
C. FEUILLE DE TRAVAIL (FEUILLE DE PAILLASSE).....	38

# Glossaire

<b>ACP</b>	Anatomo-cytopathologie / anatomo-cytopathologique / anatomo-cytopathologiste
<b>ADICAP</b>	Association pour le développement de l'informatique en cytologie et anatomo-pathologie
<b>AFAQAP</b>	Association française pour l'assurance de qualité en anatomie et cytologie pathologiques
<b>AFSSAPS</b>	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
<b>AGC</b>	Atypie des cellules glandulaires
<b>AIS</b>	Adénocarcinome endocervical <i>in situ</i>
<b>AM</b>	Assurance maladie
<b>ANAES</b>	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
<b>ASC</b>	Atypie des cellules malpighiennes
<b>ASC-H</b>	Atypie des cellules malpighiennes ne permettant pas d'exclure une lésion intra-épithéliale de haut grade
<b>ASC-US</b>	Atypie des cellules malpighiennes de signification indéterminée
<b>CIM</b>	Classification internationale des maladies
<b>CIN 1</b>	Néoplasie intra-épithéliale cervicale de grade 1
<b>CIN 2 ou 3</b>	Néoplasie intra-épithéliale cervicale de grade 2 ou 3
<b>CIRC</b>	Centre international de recherche sur le cancer
<b>CIS</b>	Carcinome in situ
<b>CNAMTS</b>	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
<b>CRISAP</b>	Centre de regroupement informatique et statistique en anatomie pathologique
<b>FCU</b>	Frottis cervico-utérin
<b>HAS</b>	Haute autorité de santé
<b>HPV</b>	Papillomavirus humain
<b>HSIL</b>	Lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade
<b>HSV</b>	Virus herpès simplex
<b>INSEE</b>	Institut national de la statistique et des études économiques
<b>InVS</b>	Institut de veille sanitaire
<b>IST</b>	Infection sexuellement transmissible

<b>LSIL</b>	Lésion malpighienne intra-épithéliale de bas grade
<b>MSA</b>	Mutualité sociale agricole
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>SG</b>	Structure de gestion
<b>SNOMED</b>	Systematized nomenclature of human and veterinary medicine

# Introduction

L'objectif du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus est de diminuer l'incidence et la mortalité de ce cancer.

En France, en 2000, le cancer du col de l'utérus se situait au 8<sup>e</sup> rang de l'ensemble des nouveaux cas de cancers chez la femme (3387 nouveaux cas estimés). La répartition par âge de l'incidence du cancer invasif du col utérin montrait une fréquence croissante à partir de l'âge de 25 ans avec un pic chez les femmes de 40 ans (20 cas pour 100 000 femmes), suivi d'une diminution jusqu'à 50 ans, puis d'une stabilisation jusqu'aux âges les plus élevés (17 cas pour 100 000 femmes). En termes de mortalité féminine par cancer exprimée en nombre de décès, le cancer de l'utérus se situait en 2000 à la 12<sup>e</sup> place avec 1004 décès estimés (1).

L'incidence du cancer du col de l'utérus n'a cessé de diminuer entre 1980 et 2000 avec un taux annuel moyen de décroissance de 2,9%. Dans le même temps, la mortalité a diminué de 4,5% par an. Actuellement l'incidence du cancer du col de l'utérus est stable (1,2).

L'association causale entre papillomavirus humain (HPV) et cancer du col de l'utérus a été établie (CIRC et OMS) (3). Il existe au moins 40 types de papillomavirus humains infectant la sphère génitale qui peuvent être classés soit en HPV à faible risque soit en HPV à haut risque responsables de l'apparition de lésions précancéreuses et de cancers invasifs. Les types 16 et 18, classés comme agents carcinogènes avérés sont détectés dans 70% des cancers (3).

D'autres facteurs sont incriminés dans le développement du cancer du col de l'utérus et sont liés à l'activité sexuelle : âge précoce des premiers rapports, nombre élevé de partenaires, contraception orale, infections sexuellement transmissibles (IST) (en particulier à *Chlamydia trachomatis* ou à HSV de type 2). Le tabagisme est également impliqué (3,4).

En France, le dépistage spontané du cancer du col de l'utérus est largement répandu. Le nombre de frottis était estimé à 6 millions en 2000, soit sur 3 ans près de 18 millions. En théorie, ce volume est suffisant pour couvrir la population cible du dépistage du cancer du col de l'utérus. Cependant, cette activité ne concerne qu'environ 60% des femmes. Ainsi en 2000, 40% des femmes n'avaient pas réalisé de frottis dans les deux ans et 34% dans les six ans (5).

Le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus n'existe en France que dans 5 départements : Le Bas-Rhin, le Doubs, l'Isère et la Martinique l'ont mis en place au début des années 1990 ; le Haut-Rhin l'a débuté en 2001. Ces programmes issus d'initiatives locales n'ont pas été construits à

partir d'un cahier des charges commun. Leur organisation, depuis le rythme de dépistage jusqu'aux tranches d'âges des femmes invitées est différente et a été décrite dans plusieurs publications (6,7,8,9,10,11).

Ce cahier des charges a pour vocation de décrire les procédures à respecter pour mettre en place un dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. Ce dépistage applique les recommandations de l'ANAES émises en 1998 secondairement actualisée en 2002 intitulées « *Conduite à tenir devant un frottis cervico-utérin anormal* » complétées en 2004 par l'« *Évaluation de l'intérêt de la recherche de papillomavirus humain dans le dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus* » (12,13,14).

# Cahier des charges

L'objectif du cahier des charges du programme de dépistage est de parvenir, en s'appuyant sur les structures médicales existantes, à augmenter la participation de toutes les femmes concernées, à s'assurer de la qualité des frottis et du suivi des examens anormaux, à évaluer les résultats.

## *1. Population concernée*

Selon les recommandations de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), le dépistage du cancer du col utérin concerne toutes les femmes de 25 à 65 ans<sup>1</sup>.

### **A. CRITERES D'INCLUSION**

Le dépistage concerne :

- Toutes les femmes âgées de 25 à 65 ans inclus<sup>2</sup>,
- Ayant ou ayant eu des rapports sexuels,
- Non hystérectomisées.

À noter :

- Le programme s'attache particulièrement à faire entrer les femmes n'ayant pas eu de frottis cervico-utérins (FCU) depuis 3 ans.
- Les femmes enceintes sont également concernées ; c'est parfois la seule période où elles peuvent bénéficier facilement d'un frottis.

---

<sup>1</sup> RENAUD R., SCHAFFER P, RITTER J, GAIRARD B. *Conférence de consensus sur le dépistage du cancer du col utérin, 1990 ; 5-6 septembre, 1 : 233.*

<sup>2</sup> *Dans certaines situations épidémiologiques particulières pouvant faire évoquer un risque majoré de cancer du col de l'utérus ( par exemple certains départements d'outremer), l'âge des femmes concernées par ce dépistage pourra être abaissé à partir de 20 ans.*



## **B. CRITERES D'EXCLUSION**

### **1. Exclusions temporaires**

- Les femmes ayant eu un frottis anormal dans leurs antécédents (*c'est-à-dire au moins une lésion de bas grade ou un ASC-US ou une anomalie des cellules glandulaires*) - cf. ANAES (14).

### **2. Exclusions définitives**

- Les femmes suspectes de cancer à l'examen clinique. Elles relèvent d'un examen immédiat à visée diagnostique,
- Les femmes sans antécédents de rapports sexuels,
- Les femmes ayant subi une hystérectomie totale pour raison autre que cervicale.

#### À noter :

- La grossesse n'est pas un critère d'exclusion.

## ***2. Stratégies d'invitation et modalités de prise en charge***

Avant la réalisation du frottis, les femmes invitées doivent recevoir une information objective sur les modalités du dépistage, son but, ses avantages et inconvénients ainsi que sur leur droit de décliner l'invitation à réaliser un frottis. L'information doit être rassurante quant à l'éventualité d'un frottis anormal, éventualité peu fréquente et correspondant dans la majorité des cas à des lésions de bas grade susceptibles de régresser spontanément.

## **A. STRATEGIE D'INVITATION**

L'intervalle entre deux frottis recommandé par l'ANAES est de trois ans après deux frottis initiaux normaux à un an d'intervalle. L'invitation peut ne concerner que les femmes n'ayant pas bénéficié d'un frottis depuis trois ans .

### **1. Invitation systématique à partir d'un fichier centralisé unique**

Ce fichier centralisé est constitué à partir des fichiers des assurés transmis par les organismes d'assurance maladie des différents régimes selon les normes d'échanges obligatoirement annexées à la

convention signée entre les structures de gestion et l'Assurance maladie. Ce fichier pourra être complété par les données issues des ACP.

Les femmes de 25 à 65 ans inclus, dont la domiciliation principale se situe dans le département de la structure de gestion et n'ayant pas bénéficié d'un remboursement de frottis (actes P55 et B55 ne résultant pas d'une sommation) depuis 3 ans, sont invitées par la structure de gestion à partir du fichier centralisé de manière échelonnée sur trois années.

Les modalités d'envoi des invitations doivent permettre aux femmes et aux professionnels de santé de repérer la date de leur invitation. Il est recommandé d'inviter en premier lieu toutes les femmes de 62 à 65 ans échus, afin qu'elles puissent bénéficier au moins une fois du dépistage, et être conseillées par leur médecin sur l'opportunité de bénéficier ensuite d'un suivi individuel en fonction du contexte.

Chaque invitation est accompagnée d'un bon de prise en charge dont la validité ne doit pas excéder 6 mois.

L'invitation au dépistage comprend également un document d'information qui doit expliquer l'organisation du dépistage et en particulier préciser à la femme qu'elle peut s'adresser à la structure de soins de son choix (cabinets médicaux, établissements de santé, laboratoires). Ce document doit comporter une information sincère sur les avantages et les possibles inconvénients du dépistage, en cohérence avec les messages nationaux. Il doit également informer les femmes du traitement informatique des données les concernant, pour les résultats et le suivi, et de leurs droits vis-à-vis de la loi informatique et libertés.

Il est nécessaire d'effectuer au moins une relance dans un délai maximum de 12 mois auprès des femmes qui n'auraient pas encore réalisé le frottis après une première invitation. Pour les femmes qui sont dans leur 66<sup>ème</sup> année au moment de l'invitation, c'est la date de l'invitation qui sert de référence, certaines femmes pouvant recevoir une relance (et réaliser un frottis) au-delà de 65 ans révolus.

Les invitations suivantes doivent assurer la périodicité et la fidélisation dans le programme :

- Les femmes ayant participé seront invitées à la date anniversaire de leur précédent frottis (3 ans auparavant). Les invitations doivent être envoyées du 30<sup>ème</sup> au 34<sup>ème</sup> mois pour obtenir une périodicité de dépistage de 36 mois en moyenne ;
- Les femmes n'ayant pas participé et n'ayant pas répondu à la relance seront également réinvitées 30 à 34 mois après la date de leur précédente invitation.

## 2. Invitation par les professionnels de santé

Des modalités d'invitation impliquant les médecins les plus particulièrement concernés (généralistes, gynécologues) et les sages-femmes sont mises en œuvre de manière à toucher la population cible le plus largement possible pour l'entrée dans le dépistage. Les médecins du travail doivent également être sensibilisés afin d'inciter les personnes concernées à participer au dépistage.

La structure de gestion doit intégrer la possibilité d'une invitation effectuée par les médecins et les professionnels de santé concernés comme mode d'entrée dans le dépistage : médecins généralistes, gynécologues, médecins du travail, sages-femmes.

Dès le démarrage et tout au long de la campagne, la structure de gestion :

- Délivre une information spécifique aux partenaires médicaux (formation/information des professionnels de santé portant sur l'épidémiologie, l'intérêt et les limites du dépistage et l'organisation pratique) avec l'aide des outils élaborés au niveau national. Le cas échéant, l'information comprendra un état des lieux des résultats de la campagne en cours et/ou de la campagne précédente.
- Invite les médecins à motiver et informer leurs patientes ainsi qu'à proposer le frottis.

Si le frottis de dépistage est demandé par un médecin, celui-ci peut obtenir rapidement un bon de prise en charge par simple demande à la structure de gestion. Les modalités d'obtention de ce bon de prise en charge peuvent être facilitées et faire l'objet d'accords départementaux : formulaire de demande avec enveloppe T, obtention d'un numéro de prise en charge par téléphone (éventuellement numéro vert) ou par informatique après vérification de leur appartenance au fichier de référence.

### À noter :

- Les femmes peuvent également s'adresser directement à la structure de gestion pour obtenir une prise en charge après vérification de leur appartenance au fichier de référence.
- Des stratégies spécialement destinées aux femmes en situation d'accès difficile au dépistage seront développées en concertation avec le programme national.

## **B. MODALITES DE PRISE EN CHARGE**

Les actes relevant du dépistage et pris en charge sont le prélèvement et la lecture du frottis.

### ***3. Le test de dépistage par frottis cervico-utérin***

Les modalités de prélèvement sont développées ailleurs [ANAES 2002, CIRC 2005]. En résumé :

#### **A. FORMATION ET INFORMATION DU PRELEVEUR**

Le préleveur est une personne habilitée à la pratique des frottis et ayant bénéficié d'une formation appropriée. Cette formation inclut les modalités techniques de la pratique des frottis et l'information concernant le dépistage, régulièrement actualisée par la structure de gestion.

#### **B. CONDITIONS DE PRELEVEMENT**

Il est recommandé de réaliser le frottis à distance de la période des règles (idéalement en milieu de cycle), à distance (24-48 heures) d'un rapport sexuel, en l'absence d'infection et de traitement local, et si nécessaire après traitement oestrogénique en cas d'atrophie. Le frottis est réalisé après en visualisation du col à l'aide d'un spéculum.

#### **C. SITE DE PRELEVEMENT**

Le prélèvement doit intéresser la jonction exocol-endocol (squamo-cylindrique) et la zone de transformation (métaplasie malpighienne en couronne au niveau de l'exocol autour de l'orifice du canal endocervical) qui sont les sièges électifs de l'infection par HPV et de la cancérisation.

#### **D. DISPOSITIFS DE PRELEVEMENT**

Il est recommandé d'utiliser une spatule d'Ayre associée à une cyto-brosse ou de préférence une spatule d'Ayre modifiée ou un dispositif de prélèvement de type Cervex Brush<sup>®</sup>.

#### **E. ÉTALEMENT ET FIXATION (FROTTIS CONVENTIONNELS)**

1. La lame est préalablement marquée au nom de la femme (au crayon sur l'extrémité en verre dépoli) ainsi que le porte-lame,
2. Recueillies à partir des deux faces du dispositif de prélèvement, les cellules sont étalées uniformément et en couche mince sur la lame de verre,

3. La lame est ensuite fixée immédiatement par un spray de fixateur (laque) vaporisé de 15 à 25 cm de distance de celle-ci,
4. La lame est enfin adressée avec la feuille de demande d'examen à la structure d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP).

➤ Variante : cytologie en milieu liquide.

Le dispositif de prélèvement (de préférence une brosse) est agité dans un flacon de liquide fixateur préalablement marqué au nom de la femme, et adressé avec la feuille de demande d'examen à la structure d'ACP. Dans ce cas, l'étalement n'est pas réalisé par le préleveur.

## **F. FEUILLE DE DEMANDE D'EXAMEN**

La feuille de demande d'examen est fournie par la structure d'ACP au préleveur qui la remplit. Celui-ci renseigne toutes les rubriques pertinentes sous sa seule responsabilité. La feuille d'examen comporte obligatoirement les informations suivantes :

- Nom et prénom de la femme,
- Nom marital le cas échéant,
- Date de naissance,
- Numéro de sécurité sociale,
- Adresse complète de la femme,
- Date du prélèvement,
- Nom et coordonnées du préleveur et des médecins concernés,
- Type de prélèvement (conventionnel ou milieu liquide, nombre de lames),
- Recherche de virus HPV le cas échéant,
- Tout antécédent de lésion cancéreuse et précancéreuse du col utérin ou d'hystérectomie représentant un critère d'exclusion du programme de dépistage,
- Tout autre renseignement potentiellement utile à l'interprétation cytologique : date des dernières règles, grossesse, post-partum, ménopause, traitement hormonal, traitement par radiothérapie ou chimiothérapie...).

Les renseignements nécessaires portés sur la fiche doivent être exacts et le plus complet possible.

## **G. DANS LA STRUCTURE ACP**

Les lames sont :

- Enregistrées avec un numéro d'examen correspondant à celui de la feuille de demande d'examen,
- Colorées par la coloration de Papanicolaou,
- Protégées par une lamelle, et
- Lues sur la totalité de la surface recouverte par les cellules.

➤ Variante : cytologie en milieu liquide.

Tout ou partie des cellules sont déposées sur lame qui est techniquée et lue comme précédemment.

## **H. FROTTIS NON SATISFAISANTS POUR L'EVALUATION**

Les critères de frottis non satisfaisants sont précisés par le système de Bethesda. En France, le pourcentage de frottis non satisfaisants représente au plus 2% des frottis (cf. paragraphe « *indicateurs de qualité* »).

En cas de frottis non satisfaisant, les causes sont explicitées, et la femme est re-convoquée pour faire un nouveau frottis dans un délai de trois mois.

# ***4. Interprétation du frottis***

## **A. INTERPRETATION CYTOLOGIQUE**

L'ANAES recommande le système de Bethesda 2001 pour l'interprétation des frottis (cf. Annexe 1).

L'anatomo-cytopathologiste bénéficie d'une formation initiale. Ultérieurement, il est recommandé que celui-ci puisse justifier d'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et d'une formation professionnelle continue.

## **B. COMPTE-RENDU**

Le compte-rendu est fondé sur le système de Bethesda 2001 (cf. Annexe 1) et codé de préférence par la codification ADICAP régulièrement actualisée [[www.adicap.asso.fr](http://www.adicap.asso.fr)]. Le compte-rendu reprend les renseignements cliniques renseignés sous la responsabilité du préleveur et les antécédents internes à la

structure d'ACP. Il mentionne en clair d'une part si le frottis est satisfaisant ou non pour l'évaluation, d'autre part l'interprétation cytologique. Il s'accompagne :

- D'un ou plusieurs codes (cf. Annexe 2) et au minimum d'un code correspondant soit aux frottis non satisfaisants, soit à la plus péjorative des catégories majeures de frottis anormaux selon le système de Bethesda 2001 : ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL, carcinome malpighien présumé invasif, AGC, adénocarcinome in situ, adénocarcinome présumé invasif, autre. Une 3ème catégorie (frottis satisfaisants sans suspicion de lésion cancéreuse ou précancéreuse) peut être codée ou déduite de deux précédentes,
- Et le cas échéant, des recommandations ANAES de prise en charge d'un frottis anormal.

Le compte-rendu standardisé des FCU inclut un manuel d'utilisation, une feuille de prescription (feuille d'accompagnement), une feuille de travail (feuille de paillasse) (cf. Annexe 2).

### **C. ARCHIVAGE**

Les lames doivent être conservées et accessibles pendant une période minimale de 10 ans. Les compte-rendus doivent être archivés pendant 30 ans. Il est également recommandé de conserver les feuilles de demande d'examen cytologique.

## ***5. RENDU DES RÉSULTATS***

Les résultats du frottis sont adressés par l'ACP sous la forme d'un compte-rendu écrit :

- D'une part, au préleveur/prescripteur sous format papier,
- D'autre part, à la structure de gestion sous format papier ou électronique (de préférence) de tout ou partie du compte-rendu et/ou des codes qui y sont associés.

### **A. EN CAS DE FROTTIS NON SATISFAISANT**

- Le prescripteur avertit par écrit la femme et s'assure que le frottis est refait dans un délai de trois mois. Il en informe la structure de gestion. Le suivi reprend ensuite son cours.
- Après deux frottis consécutifs non satisfaisants, s'il s'avère que le frottis est impossible à réaliser, la personne est alors exclue du programme de dépistage. La femme en est informée et les motifs précisant l'impossibilité de recourir au FCU lui sont communiqués. L'impossibilité de réaliser un frottis dans des conditions satisfaisantes est documentée dans le dossier de la femme.

## **B. EN CAS DE FROTTIS SATISFAISANT ET EN L'ABSENCE DE FROTTIS ANORMAL**

Le prescripteur informe par écrit la femme des résultats de son frottis et rappelle la nécessité d'un nouveau frottis dans trois ans. La structure de gestion est informée du résultat du frottis.

## **C. EN CAS DE FROTTIS ANORMAL**

### **1. Communication du résultat à la femme**

Les femmes qui présentent un frottis anormal nécessitent une prise en charge diagnostique et éventuellement thérapeutique. Elles doivent donc être averties par écrit dans les plus brefs délais par le prescripteur. Celui-ci devra expliquer à la patiente la signification du résultat et les conséquences qui en découlent conformément à la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

La structure de gestion est informée rapidement et doit s'enquérir auprès du médecin traitant des modalités de prise en charge mises en œuvre en fonction du résultat cytologique.

### **2. Conduite à tenir devant un frottis anormal**

On se reportera au texte des recommandations élaborées par l'ANAES intitulé « *Conduite à tenir devant une patiente ayant un frottis cervico-utérin anormal - Actualisation 2002* » [ANAES 2002]. Ces recommandations comportent deux volets : l'un diagnostique et l'autre thérapeutique. Les différentes situations y sont exposées avec les arbres décisionnels correspondants.

### **3. Transmission des résultats des investigations diagnostiques**

Le résultat des investigations (colposcopie, biopsie cervicale, curetage endocervical...) est transmis :

- Par le prescripteur à la femme et à la structure de gestion,
- Par la structure de gestion à la structure ACP où a été lu le frottis anormal.

La structure de gestion doit s'assurer de l'existence d'un suivi, dans un délai de quatre mois pour les lésions de haut grade, de six mois pour les lésions mineures et de bas grade. Pour les femmes dont le frottis est anormal et dont les résultats du bilan diagnostique ne sont pas parvenus à la structure de gestion après un délai supplémentaire de deux mois à trois mois, des relances systématiques sont effectuées auprès du médecin traitant et/ou de la patiente.



Sont considérées comme perdues de vue les femmes pour lesquelles aucune information sur le suivi n'a pu être recueillie à un an.

#### **4. Transmission des résultats du traitement**

- La structure de gestion procède à un suivi régulier et exhaustif de toutes les femmes dont le frottis est anormal et rassemble les informations les concernant.
- Toutes les mesures sont prises afin d'assurer le recueil des résultats des femmes dont les examens et le traitement sont réalisés en dehors de la zone géographique couverte par la structure de gestion,
- Le médecin traitant est la référence pour la patiente et la structure de gestion.

### **D. INFORMATION DES MEDECINS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTE**

#### **1. Information des prescripteurs et des préleveurs**

Il s'agit des médecins gynécologues et généralistes (tout médecin préleveur ou pouvant intervenir dans la chaîne du dépistage), éventuellement des sages-femmes (chez les femmes en cours de grossesse).

Ces informations seront fournies par les structures de gestion du programme :

- Information sur leurs devoirs : avant tout, il s'agit du devoir de convaincre les patientes de la nécessité du dépistage et de ses modalités et de les informer sur ses avantages et ses inconvénients. Le préleveur doit également, lors de la réalisation du frottis, fournir des données administratives complètes et des renseignements cliniques nécessaires, qui sont à inscrire sur la feuille de demande d'examen. Il est recommandé que le préleveur qui adhère au programme de dépistage s'engage à respecter les protocoles liés à ce programme et notamment à fournir systématiquement les renseignements administratifs et cliniques complets, devant permettre à l'ACP de transmettre une fiche-patient conforme aux spécifications du programme de dépistage. Le prescripteur est informé qu'il doit transmettre le plus tôt et le plus clairement possible les résultats aux femmes dépistées.
- Information sur la qualité des prélèvements : la structure de gestion informe, à un rythme annuel, les préleveurs sur la qualité de leurs frottis (échantillonnage, fixation, cellularité, représentativité...) dans un but d'auto-évaluation et d'amélioration.
- Information sur les résultats :

1. Information concernant l'activité des préleveurs/prescripteurs : la structure de gestion adressera à chaque préleveur/prescripteur à intervalles réguliers<sup>3</sup> les informations le concernant : nombre de frottis réalisés, pourcentage de frottis non satisfaisants, pourcentage de frottis anormaux etc.
2. Information concernant les résultats du programme dont elle est responsable : l'exploitation statistique permettra également de renseigner les médecins sur les points forts, les points faibles, les taux de participation, de couverture, etc. de façon à ce qu'ils puissent adapter leur action au contexte dans lequel ils exercent (milieu rural ou urbain, problèmes liés à l'environnement socio-économique...).
3. Information sur le déroulement du programme : Il s'agit d'informations plus générales portant sur le fonctionnement du programme : structures, responsables, personnes à contacter, campagnes de promotion (spot télévisé, radio, articles de presse, réunions d'information de la population, action des services sociaux...)

## **2. Information des anatomo-cytopathologistes**

Les informations ci-dessus sont fournies par la structure de gestion.

Un ACP pouvant couvrir un assez large secteur géographique sera amené à recevoir les informations d'une ou plusieurs structures de gestion.

D'autres informations sont plus spécifiques à l'activité ACP:

- Information de type « informatique » pour la transmission des résultats à la structure de gestion,
- Information sur l'assurance de qualité visant à informer les ACP sur les modalités mises en place : réunions de formation et/ou d'information au plan national, régional ou départemental, visites d'experts, organisation des réunions de lecture de lames, cercles de qualité, modalités de recherche des faux négatifs et faux positifs, tests d'auto-évaluation (AFAQAP).
- Les ACP sont informés que seuls ceux répondant aux spécifications du cahier des charges pourront entrer dans le programme. L'entrée dans le programme implique la participation au contrôle de qualité et à la transmission des données à la structure de gestion (CRISAP et AFAQAP).

---

<sup>3</sup> Une fois par an semble être une fréquence satisfaisante.

## 6. Assurance de la qualité en anatomo-cytopathologie

Les structures ACP s'engagent à respecter les « *recommandations de bonnes pratiques en anatomie et cytologie pathologiques*<sup>4</sup> ».

Le contrôle de qualité interne correspond à l'ensemble des mesures prises par la structure d'ACP pour évaluer en permanence la qualité des examens effectués et permettre l'obtention de résultats fiables et reproductibles. Il doit notamment s'assurer :

- Du respect d'un référentiel (procédures écrites etc.),
- Du respect et de la pérennisation de ce référentiel par l'institution d'un contrôle périodique de ces procédures,
- De l'amélioration des performances en cas de non-conformité,
- Du contrôle de la technique,
- Du contrôle de l'interprétation,
- De la relecture systématique du ou des frottis négatifs précédant un frottis de type ASC-H, haut grade, atypie glandulaire, cancer,
- Du contrôle de la formulation des conclusions,
- De l'intégration de l'ensemble du personnel dans le processus de contrôle,
- De la recherche des examens cytologiques faux-négatifs et des faux-positifs (15) :

- **Les frottis faux-négatifs :**

La procédure de recherche des frottis faux-négatifs est la suivante :

- **L'examen déclenchant est une histologie** (biopsie ou pièce opératoire) dont le résultat s'étend de CIN 2 à carcinome invasif. Cet examen doit entraîner la recherche des cytologies antérieures avec relecture de la ou des dernières(s) cytologie(s) considérée(s) comme normale(s) ;
- Ne sont pas considérés comme «faux-négatifs» les cytologies ayant révélé une anomalie pour laquelle un contrôle (surveillance rapprochée, colposcopie +/- biopsie) avait été demandé ;

---

<sup>4</sup> Les recommandations de bonnes pratiques en anatomie et cytologie pathologiques ont été élaborées et publiées en 1998 par l'Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (AFAQAP). Elles rassemblent les recommandations permettant un exercice optimal de la discipline. Ces bonnes pratiques évoluent en fonction des progrès techniques, des connaissances médicales et de l'environnement social et législatif (cf. [www.afaqap.org](http://www.afaqap.org)).

- La relecture est faite en interne : il est recommandé qu'un groupe d'experts travaillant indépendamment sur des lames anonymisées auxquelles on aura ajouté des lames-témoins normales puissent les relire en externe ;
- La recherche de frottis antérieurs permet de comptabiliser les femmes n'ayant pas bénéficié d'un test de dépistage au cours des trois dernières années.

#### ▪ **Les frottis faux-positifs**

La procédure de recherche des frottis faux-positifs est la suivante :

- **L'examen déclenchant est une cytologie** dont l'interprétation évoque une lésion de haut grade ou invasive. Cet examen doit entraîner la confrontation avec les résultats des examens histologiques ultérieurs ;
- Si la confirmation histologique n'est pas apportée, le frottis déclenchant devra être réexaminé (avec recours éventuel à des experts) afin de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une erreur d'interprétation (faux positifs). Si ce n'est pas le cas, il faudra poursuivre les investigations (s'assurer du suivi par la répétition du frottis et des biopsies, voire conisation diagnostique) pour ne pas négliger une lésion maligne de haut grade ou invasive ayant échappé à la coloscopie et aux biopsies.

## ***7. ÉVALUATION***

L'évaluation permanente et donc la surveillance continue est le seul moyen de connaître l'efficacité du dépistage. Le dispositif de suivi épidémiologique et d'évaluation mis en place doit permettre de mesurer l'efficacité et les effets délétères du dépistage, de vérifier l'utilisation optimale des ressources disponibles et de déterminer les actions d'amélioration de l'efficacité du programme. L'autorisation de la Commission Nationale de l'Information et des Libertés (CNIL) doit être obtenue pour la mise en place des fichiers. Tout doit être mis en œuvre pour assurer la confidentialité et le secret médical.

Le suivi et son évaluation s'inspirent des recommandations européennes et s'appuient sur les indicateurs de fonctionnement et d'efficacité définis ci-dessous.

### **A. DEFINITION D'UN ETAT DES LIEUX DE DEPART**

Il est nécessaire avant la mise en place d'un programme de dépistage organisé de faire un état des lieux afin de pouvoir définir les objectifs à atteindre et en suivre l'évolution :

- Nombre annuel d'actes liquidés dans les bases des caisses d'assurance maladie dans le département,
- Répartition par classes d'âge,
- Répartition des frottis anormaux,
- Nombre des cancers par tranche d'âge lorsqu'il existe un registre,
- Démographie médicale : généralistes, gynécologues et gynécologues obstétriciens, ACP,
- Nombre de décès par âge,
- Précarité (INSEE).

## **B. SYSTEME D'INFORMATION**

Les informations suivantes sont considérées comme le minimum devant être recueilli :

### **1. Informations concernant les femmes**

Il convient de recueillir :

- Un identifiant : patronyme (nom de jeune fille), nom d'usage (nom marital) et prénom,
- La date de naissance,
- Le numéro d'immatriculation auprès de l'assurance maladie,
- La commune ainsi que le département de résidence.

### **2. Informations concernant le frottis**

Il convient de recueillir :

- Un identifiant du préleveur et sa qualification,
- L'indication du frottis. Il ne faut retenir que deux items pour coder les frottis dans la nomenclature des actes professionnels, à savoir « frottis de dépistage » et « frottis de contrôle »,
- La date de l'examen,
- La date du frottis antérieur et son résultat,
- Les résultats codés selon l'ADICAP ou selon un code compatible avec le système de Bethesda.
- Un identifiant du médecin signataire du compte-rendu de l'examen.

### 3. Informations concernant les examens histologiques

Il convient de recueillir :

- La date de l'examen et la nature de l'examen (biopsie, pièce de conisation ou hystérectomie etc.),
- Les résultats codés,
- Un identifiant du médecin signataire du compte-rendu de l'examen.

### 4. Coopération avec les registres des tumeurs

Dans les départements où existent des registres des tumeurs, la structure de gestion doit établir une collaboration avec les registres afin d'identifier les cancers de l'intervalle.

Il est rappelé que le taux de mortalité par cancer du col de l'utérus n'est pas un indicateur très fiable car les données des certificats de décès ne permettent pas toujours de distinguer les cancers du col de ceux du corps de l'utérus.

## C. INDICATEURS NECESSAIRES A L'EVALUATION DU PROGRAMME

Les informations recueillies par la structure de gestion permettront de construire des indicateurs d'évaluation du dépistage. La liste présentée correspond aux indicateurs minima pour l'évaluation.

Par convention, dans ce texte, le taux se rapporte au total de la population dépistée ou cible. L'InVS est en charge de l'évaluation des indicateurs (hormis les indicateurs de coût).<sup>§</sup>

### 1. Indicateurs d'impact du programme de dépistage organisé

$$\text{Taux de participation sur 3 ans (INSEE)} = \frac{\text{Nb de femmes 25 - 65}^{\text{§}} \text{ ans ayant fait au moins un frottis}^{\#} \text{ en 3 ans}}{\text{INSEE (femmes de 25 - 65 ans)}}$$

*§ cf. paragraphe 1.A : Critères d'inclusion*

*# Frottis dans le cadre du dépistage organisé uniquement*

Le taux de participation sur 3 ans (INSEE) est le seul permettant de réaliser des comparaisons entre départements ou nationales ; il est donc indispensable de le calculer. La population théorique INSEE a l'avantage d'être estimée de la même manière pour tous les départements. Les données actuelles disponibles sont issues des données du recensement de 1999. Les populations pour les années 2001 à 2004 sont des projections qui tiennent compte de la mobilité des personnes au sein d'un département, des décès etc. Le niveau de précision du département est satisfaisant. Depuis 2004, de nouvelles

modalités pour le recensement de la population française basées sur un recensement annuel d'une partie de la population ont été mises en place.

$$\text{Taux de participation sur 3 ans (invitées*)} = \frac{\text{Nb de femmes 25 - 65}^{\$} \text{ ans ayant fait au moins un frottis}^{\#} \text{ en 3 ans}}{\text{femmes invitées}^*}$$

§ cf. paragraphe 1.A : Critères d'inclusion

# Frottis de dépistage organisé uniquement

\* Seules les femmes n'ayant pas de critère d'exclusion au dépistage organisé.

Le taux de participation sur 3 ans (Invitées) est un indicateur utile pour comparer les évolutions locales au cours des campagnes.

$$\text{Taux de couverture sur 3 ans} = \frac{\text{Nb de femmes ayant fait au moins un frottis}^{\$} \text{ en 3 ans}}{\text{INSEE (femmes de 25 - 65}^{\$} \text{ ans)}}$$

§ cf. paragraphe 1.A : Critères d'inclusion

§ Frottis de dépistage organisé + frottis de dépistage individuel

Pour la construction de ce taux de couverture, il est souhaitable que l'information soit recueillie sur l'ensemble des frottis réalisés dans la population cible (dans le cadre du dépistage organisé ou non).

## 2. Indicateurs de qualité

Pour une même femme, plusieurs anomalies peuvent coexister. L'anomalie la plus péjorative sera retenue pour l'évaluation.

$$\% \text{ frottis "non satisfaisants" pour l'évaluation} = \frac{\text{Nb frottis de dépistage non satisfaisants pour l'évaluation}}{\text{Nb total de frottis de dépistage}}$$

☒ A titre indicatif, ce pourcentage ne devrait pas dépasser 2%.

$$\text{Taux de frottis anormaux} = \frac{\text{Nb frottis anormaux (ASC - US ou plus)}}{\text{Nb total de femmes dépistées sur la période}}$$

### a) Lésions malpighiennes

$$- \quad \% \text{ frottis ASC - US} = \frac{\text{Nb frottis ASC - US}}{\text{Nb total de frottis}}$$

$$- \quad \% \text{ frottis ASC - H} = \frac{\text{Nb frottis ASC - H}}{\text{Nb total de frottis}}$$

$$\% \text{ frottis de bas grade} = \frac{\text{Nb frottis LSIL}}{\text{Nb total de frottis}}$$

$$\% \text{ frottis de haut grade} = \frac{\text{Nb frottis HSIL}}{\text{Nb total de frottis}}$$

$$\% \text{ frottis évoquant un carcinome épidermoïde invasif} = \frac{\text{Nb frottis de carcinome épidermoïde}}{\text{Nb total de frottis}}$$

### b) Lésions glandulaires

$$\% \text{ frottis AGC} = \frac{\text{Nb frottis AGC}}{\text{Nb total de frottis}}$$

$$\% \text{ frottis évoquant un adénocarcinome endocervical in situ} = \frac{\text{Nb frottis AIS}}{\text{Nb total de frottis}}$$

$$\% \text{ frottis évoquant un adénocarcinome invasif} = \frac{\text{Nb de frottis d'adénocarcinome}}{\text{Nb total de frottis}}$$

☒ A titre indicatif, la somme des 8 indicateurs ci-dessus ne devrait pas dépasser 10%.

### c) Faux positifs

Le frottis cervico-utérin est un test dont la spécificité n'est pas de 100%, il est utile de calculer un indicateur quantifiant les faux positifs.

$$\% \text{ de faux positifs} = \frac{\text{Nb de frottis innocentés par un examen diagnostique}}{\text{Nb de frottis anormaux}}$$

Les calculs de ce pourcentage de faux positifs seront réalisés de deux façons :

① en ne considérant comme examen diagnostique ayant innocenté le frottis que les histologies négatives ;

② en considérant également les colposcopies non suivies de biopsies (uniquement pour les frottis LSIL) et les tests HPV négatifs (uniquement pour les frottis ASC-US).

Ce pourcentage sera également calculé en ne considérant que les frottis présentant des lésions de haut grade ou supérieures.

Dans le cas de lésions associées, seule la lésion la plus péjorative (lésion invasive et en l'absence d'invasion, adénocarcinome in situ) est prise en considération.



d) *Concordance cyto-histologique*

Pour les frottis de type ASC-US, la concordance cyto-histologique ne peut pas être étudiée car la conduite à tenir comporte trois choix possibles dont un seul est la colposcopie / biopsie. En revanche, pour tous les autres frottis positifs, la concordance cyto-histologique sera étudiée.

Les calculs seront réalisés de deux façons. L'un ne tenant compte que des histologies réalisées, l'autre tenant compte également des colposcopies ayant innocenté le frottis. Les colposcopies normales sans biopsies seront alors considérées comme des histologies négatives.

(1) Parmi les frottis ASC-H

- % de CIN 1
- % de CIN 2
- % de CIN 3
- % carcinomes épidermoïdes invasifs
- % AIS
- % adénocarcinome

(2) Parmi les frottis LSIL

- % de CIN 1
- % de CIN 2
- % de CIN 3
- % carcinomes épidermoïdes invasifs
- % AIS
- % adénocarcinome

(3) Parmi les frottis HSIL

- % de CIN 1
- % de CIN 2
- % de CIN 3
- % carcinomes épidermoïdes invasifs
- % AIS
- % adénocarcinome

(4) Parmi les frottis évoquant un carcinome épidermoïde invasif

- % de CIN 1
- % de CIN 2
- % de CIN 3
- % carcinomes épidermoïdes invasifs

- % AIS
- % adénocarcinome

(5) Parmi les frottis AGC

- % de CIN 1
- % de CIN 2
- % de CIN 3
- % carcinomes épidermoïdes invasifs
- % AIS
- % adénocarcinome

(6) Parmi les frottis AIS

- % de CIN 1
- % de CIN 2
- % de CIN 3
- % carcinomes épidermoïdes invasifs
- % AIS
- % adénocarcinome

(7) Parmi les frottis évoquant un adénocarcinome invasif

- % de CIN 1
- % de CIN 2
- % de CIN 3
- % carcinomes épidermoïdes invasifs
- % AIS
- % adénocarcinome

### 3. Indicateurs d'efficacité

Les indicateurs d'efficacité du programme sont les taux de dépistage de lésions précancéreuses et cancéreuses, indicateurs indirects de la mortalité.

a) *Cancers invasifs*

Les cancers micro-invasifs et invasifs de type épidermoïde, adénocarcinome ou autres sont regroupés dans cet indicateur :

-	Taux de cancers invasifs	=	$\frac{\text{Nb de cancers invasifs (à partir de micro - invasifs)}}{\text{Nb de femmes dépistées}}$
---	--------------------------	---	--

#### b) Lésions malpighiennes

$$\text{Taux de CIN II} = \frac{\text{Nb de CIN II}}{\text{Nb de femmes dépistées}}$$

$$\text{Taux de CIN III} = \frac{\text{Nb de CIN III}}{\text{Nb de femmes dépistées}}$$

$$\text{Taux de carcinomes épidermoïdes} = \frac{\text{Nb de carcinomes épidermoïdes}}{\text{Nb de femmes dépistées}}$$

#### c) lésions glandulaires

$$\text{Taux de AIS} = \frac{\text{Nb de AIS}}{\text{Nb de femmes dépistées}}$$

$$\text{Taux d'adénocarcinomes} = \frac{\text{Nb d'adénocarcinomes}}{\text{Nb de femmes dépistées}}$$

### 4. Indicateurs de suivi

Les indicateurs de suivi permettent de repérer d'éventuels dysfonctionnements du programme de dépistage.

$$\% \text{ de perdues de vue} = \frac{\text{Nb de femmes sans suivi et sans nouvelles après 1 an de relance}}{\text{Nb de frottis anormaux}}$$

- Délai médian entre deux frottis normaux de dépistage.

⊗ A titre indicatif, ce délai devrait être compris entre 20 et 42 mois.

- % de colposcopies seules positives non suivies d'une histologie (en dehors d'un frottis LSIL).
- % de frottis ASC-H, AGC ou HSIL non suivis de colposcopie-biopsie.

### 5. Indicateurs de coûts

Les structures de gestion qui expérimentent le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus doivent fournir aux représentants de l'État et de l'Assurance maladie dans la région les informations et les documents décrits ci-dessous.

#### a) Coût prévisionnel

- Le format actuel du budget-type s'applique aux dépistages du cancer du sein et du cancer colorectal, dans la mesure où ces dépistages sont généralisés ou en cours de généralisation.
- Il est en revanche demandé aux structures de gestion qui expérimentent le dépistage du cancer du col de compléter le tableau issu du budget-type qui s'intitule «*Dépistages pratiqués autres que le*

*cancer du sein et du colorectal*» sous la rubrique «*Complément d'informations*» afin que les représentants de l'État et de l'Assurance maladie disposent d'une estimation du coût prévisionnel de ce dépistage.

- Les structures de gestion transmettent aux financeurs régionaux leur projet de budget prévisionnel de l'année calendaire N+1 au mois de novembre de l'année N<sup>5</sup>.

*b) Coût du dépistage pour l'année N*

Il est demandé aux structures de gestion qui expérimentent le dépistage du cancer du col de l'utérus dans leur département de fournir périodiquement aux représentants de l'État et de l'Assurance maladie dans la région au plus tard au premier trimestre de l'année N+1, les informations et les documents suivants :

*c) Indicateurs d'efficience*

- Coût de dépistage du cancer du col de l'utérus pour une personne de la population cible
- Coût unitaire du dépistage
- Coût unitaire du dépistage suite à l'invitation initiale
- Coût unitaire du dépistage suite à la 1<sup>ère</sup> relance
- Coût unitaire du dépistage suite à la 2<sup>ème</sup> relance
- Coût unitaire des invitations
- Volume de population cible par équivalent temps-plein (ETP) de la structure de gestion pour ce dépistage

*d) Indicateurs financiers*

- Le projet de budget prévisionnel de l'année calendaire N+1, construit sur la base du budget type, transmis au plus tard le 1er décembre de l'année N ;
- Le budget ajusté en fonction de l'arrêt des comptes de l'année N-1, au plus tard au mois d'avril de l'année N ;
- Les comptes de l'année N-1, au mois de juin de l'année N ;
- Le rapport annuel financier portant sur l'année N-1, au mois de juin de l'année N ;
- Un état de la consommation des crédits au titre de l'année N à la fin du premier semestre de l'année N.

---

<sup>5</sup> N = année en cours

Un modèle type de retour d'informations spécifique au dépistage du cancer du col sera transmis en début d'année aux structures de gestion par les services déconcentrés de l'État et les organismes d'Assurance maladie.

Les représentants de l'État et de l'Assurance maladie dans la région sont également destinataires des informations et éléments suivants produits par les structures de gestion, à savoir :

- Les informations transmises à l'InVS,
- Le rapport annuel d'activité de la structure de gestion doit en particulier mentionner les actions de sensibilisation et d'information réalisées auprès des médecins et de la population dans le cadre du dépistage du col de l'utérus, ainsi que les actions dans le domaine de la formation des praticiens.

#### **D. ORGANISATION DU RECUEIL DES DONNEES**

Concernant l'organisation du recueil des données, il est recommandé, comme pour les autres cancers :

- De recenser et d'utiliser d'abord les compétences déjà existantes dans les départements ou les régions ;
- De rechercher des accords permettant l'échange de compétences et de technologies (logiciels informatiques) entre les départements ayant un programme de dépistage en place et les départements démarrant un programme.

# Références bibliographiques

- (1) Remontet L, Esteve J, Bouvier AM, Grosclaude P, Launoy G, Menegoz F, Exbrayat C, Tretare B, Carli PM, Guizard AV, Troussard X, Bercelli P, Colonna M, Halna JM, Hedelin G, Mace-Lesec'h J, Peng J, Buemi A, Velten M, Jouglà E, Arveux P, Le Bodic L, Michel E, Sauvage M, Schwartz C, Faivre J. Cancer incidence and mortality in France over the period 1978-2000. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2003 Feb ; 51(1 Pt 1) : 3-30
- (2) Weidman C, Schaffer P, Hedelin G, Arveux P, Chaplain G, Exbrayat C et al. L'incidence du cancer du col de l'utérus régresse régulièrement en France. *BEH* 1998; 5 : 183-185.
- (3) IARC handbooks of cancer prevention: cervix cancer screening. Lyon : IARC, 2005.
- (4) Muñoz N, Bosch FX, Shah KV, Meheus A. The epidemiology of human papillomavirus and cervical cancer. Lyon: 1992.
- (5) Rousseau A, Bohet P, Merliere J, Treppoz H, Heules-Bernin B, Ancelle-Park R. Evaluation du dépistage organisé et du dépistage individuel du cancer du col de l'utérus : utilité des données de l'Assurance maladie. *BEH* 2002 ; 19 : 81-83.
- (6) Fender M, Schott J, Baldauf JJ, Muller J, Schlund E, Dellenbach P et les membres du Bureau de l'Association EVE. EVE, une campagne régionale de dépistage du cancer du col de l'utérus. Organisation, résultats à 7 ans et perspectives. *Presse Med* 2003 ; 32 : 1545-51. Octobre 2003 – tome 32 –n°33.
- (7) Briollais L, Feyler A, Ossondo M, Dorival MJ, Le Mab G *et al.*. Dispositifs d'évaluation d'une campagne de dépistage du cancer du col de l'utérus : réflexions à partir de l'expérience martiniquaise. Société française de santé publique, editor. Numéro hors série. 2000.
- (8) Ventura-Martins C, Woronoff AS, Hochart A, Gagey S en collaboration avec l'APCC25. Évaluation de la campagne de dépistage du cancer du col de l'utérus dans le Doubs, 1993-2004. Rapport ORS Franche-Comté, Mai 2005.
- (9) Gautier CP, Monnet E, Meslans Y. Campagne de dépistage des cancers du col de l'utérus dans le Doubs : bilan des 3 premières années du programme pilote. *Santé Publique*, 2000, 12 n° sp. : 37-43.
- (10) Garnier A, Exbrayat C, Marron J, Winckel P, Bolla M. Programme de dépistage simultané du cancer du sein, du col utérin, et colon-rectum destiné aux femmes de 50 à 69 ans en Isère. Société française de santé publique, editor. Numéro hors série. 2000.
- (11) Schaffer P, Sancho-Garnier H, Fender M, Dellenbach P, Carbillat JP, Monnet E et al. Cervical cancer screening in France. *Eur J Cancer* 2000; 36(17): 2215-2220.
- (12) ANAES. Recommandations pour la pratique clinique : Conduite à tenir devant un frottis anormal du col de l'utérus. ANAES, editor. Septembre 1998. [<http://bethesda2001.cancer.gov/>].
- (13) ANAES. Conduite à tenir devant une patiente ayant un frottis cervico-utérin anormal - Actualisation 2002. ANAES, editor, 2002. [<http://bethesda2001.cancer.gov/>].
- (14) ANAES. Évaluation de l'intérêt de la recherche des papillomavirus humains (HPV) dans le dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus. ANAES, editor. 2004. [<http://bethesda2001.cancer.gov/>]
- (15) Baudier F, Schapman S, Giordanella JP. Les recommandations des sites expérimentaux pour la mise en œuvre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. *Santé Publique* 2000, volume 12 : 71-88.

# ANNEXES

# ***ANNEXE 1 : Compte-rendu cytologique (système de Bethesda 2001)***

## **1. QUALITE DU PRELEVEMENT**

- Satisfaisant pour évaluation
- Non satisfaisant pour évaluation (préciser la raison)

## **2. INTERPRETATION /RESULTAT**

- Absence de lésion malpighienne intra-épithéliale ou de signe de malignité (frottis normaux, modifications non néoplasiques) (s'il y a lieu, préciser)
- Anomalies des cellules malpighiennes
  - ASC-US
  - ASC-H
  - LSIL
  - HSIL. Le cas échéant : présence d'éléments faisant suspecter une invasion
  - Carcinome malpighien
- Anomalies des cellules glandulaires
  - AGC endocervicales, endométriales ou sans autre précision
  - AGC en faveur d'une néoplasie : endocervicales ou sans autre précision
  - Adénocarcinome endocervical *in situ*
  - Adénocarcinome : endocol, endométrial, extra-utérin ou sans autre précision
- Autres
  - Cellules endométriales chez une femme âgée de 40 ans ou plus.

## **3. PRECISIONS, NOTES ET RECOMMANDATIONS**

- Préciser si l'examen est automatisé et si la recherche des HPV a été réalisée.
- Notes et recommandations concises, formulées en termes de suggestions, et si possible accompagnées de références.

D'autres paramètres (but de l'examen, résultat d'une relecture, etc) peuvent être proposés et le codage de chaque paramètre est possible selon la codification ADICAP.



## *ANNEXE 2 : Compte-rendu standardisé des FCU*

### **A. MANUEL D'UTILISATION**

Ce manuel d'utilisation en 3 pages accompagne les 3 documents intitulés :

1. Feuille de prescription (feuille d'accompagnement) en une page,
2. Feuille de travail (feuille de paillasse) en 2 pages,
3. Exemples de compte-rendus en une page (5 exemples).

Le but du compte-rendu standardisé est de proposer un guide destiné aux pathologistes et à leurs correspondants, fondé sur les recommandations de l'ANAES, le système de Bethesda, et la codification ADICAP, afin de faciliter la compréhension des données par l'ensemble des intervenants, et leur utilisation optimale à des fins cliniques et éventuellement épidémiologiques.

Le compte-rendu standardisé concerne les frottis cervico-utérins (col, exocol, endocol) et les frottis vaginaux après hystérectomie totale réalisée pour lésion cancéreuse ou précancéreuse du col. Il ne concerne pas les frottis vulvaires et les frottis anaux. Le terme de frottis désigne les étalements conventionnels et les préparations en milieu liquide.

**La présentation** de la feuille de prescription, de la feuille de travail et des exemples de compte-rendus est linéaire, pour une meilleure lisibilité, et, le cas échéant, moins d'erreurs à la saisie. Chaque pathologiste ou chaque structure d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) a le choix de la présentation des documents.

**Le compte-rendu standardisé est adaptable à tous les systèmes informatiques** et à toutes les modalités individuelles de saisie, d'impression et de codage, qui sont fonction des habitudes des pathologistes et de leurs correspondants.

1. **La feuille de prescription** ou feuille d'accompagnement (une page) est remplie par le préleveur/prescripteur et obligatoirement adressée à la structure d'ACP avec le frottis. Le préleveur/prescripteur, qui est un médecin ou toute personne habilitée à réaliser les frottis cervico-utérins, engage sa responsabilité en ce qui concerne les données d'identification, les renseignements cliniques et les modalités du frottis. Les éléments fournis sont sous sa seule et entière responsabilité. Ils seront repris, en partie ou en totalité, dans le compte-rendu fiche standardisé, et éventuellement codés.

La feuille de prescription est adressée avec le frottis à une structure d'ACP qui assure la logistique et confie l'interprétation du frottis au médecin futur signataire du compte-rendu.

- Le nom patronymique (nom de jeune fille) permet, avec le prénom et la date de naissance, l'identification de la femme
- Le nom marital (s'il est le nom usuel) permet d'adresser les courriers à la femme
- Le prénom est le 1<sup>er</sup> prénom de l'état-civil, le seul non soumis à variations au cours de la vie
- L'adresse complète de la femme est indispensable
- Le nom, prénom et adresse complète du préleveur/prescripteur (et d'autre(s) correspondants, éventuellement) permettent de lui (leur) adresser le compte-rendu.

L'archivage de la feuille de prescription n'est pas obligatoire, mais conseillé.

2. **La feuille de travail** ou feuille de paillassé (2 pages) peut être éditée en recto-verso. Elle peut être cochée « en temps réel » de lecture par le pathologiste.

Elle est fondée sur le **système de Bethesda**.

Un **frottis normal** est non atrophique ou atrophique, avec ou sans polynucléaires, avec ou sans agents figurés (à condition que ceux-ci ne s'accompagnent pas de modifications cellulaires non néoplasiques).

Certains diagnostics sont mutuellement **exclusifs** :

- Les résultats « Frottis normal » et :
  - « Modifications cellulaires non néoplasiques »
  - « Anomalies des cellules malpighiennes »
  - « Anomalies des cellules glandulaires »
  - « Autres »sont exclusifs.

De plus :

- Un résultat ASC n'a de sens qu'en l'absence de lésion de bas grade ou de haut grade
- S'il existe une lésion de bas grade, avec ou sans modifications cellulaires évoquant une infection par le papillomavirus humain (HPV), et avec présence de cellules faisant suspecter une lésion de haut grade associée, cette mention est ajoutée, mais le code reste celui d'une lésion de bas grade
- S'il existe une lésion de haut grade, avec modifications cellulaires évoquant une infection par HPV, cette mention peut être ajoutée, mais le code reste celui d'une lésion de haut grade
- S'il existe une lésion de haut grade, avec présence d'éléments faisant suspecter une invasion, cette mention est ajoutée, mais le code reste celui d'une lésion de haut grade
- Le résultat « Carcinome malpighien invasif » est donné en cytologie s'il existe une forte présomption d'invasion, par exemple en cas de diathèse tumorale. Cependant, seul l'examen histologique peut confirmer l'invasion. Le terme de « Carcinome malpighien présumé invasif » peut être utilisé afin d'exprimer cette réserve.

Certains diagnostics ne sont **pas exclusifs** : des anomalies des cellules malpighiennes peuvent s'associer à des anomalies des cellules glandulaires, à une mycose, etc.

**Les recommandations** peuvent être plus ou moins précises, en fonction des habitudes du cytologiste et de ses correspondants. Par exemple, la recommandation « Frottis atrophique d'interprétation difficile, à renouveler après traitement hormonal » sous-entend que le frottis est renouvelé sous oestrogénothérapie locale de courte durée à faibles doses, ou générale en l'absence de contre-indication.

**Une 2<sup>ème</sup> lecture** par le même pathologiste ou d'autre(s) est indiquée en cas de discordance anatomo-clinique, cyto-cytologique ou cyto-histologique à la suite d'un frottis anormal. Elle porte sur le frottis actuel et/ou les frottis et histologie(s) antérieurs, en temps utile, dans l'intérêt de la femme, avec mention écrite et codage systématiques du résultat de la relecture.

La feuille de travail sert de guide :

- d'une part, à la rédaction du compte-rendu
- d'autre part, à la codification ADICAP des éléments souhaités être archivés, éventuellement analysés et transmis à la structure de gestion de dépistage sous réserve des procédures légales d'anonymisation / CNIL (en général, 6 ou 7 codes par frottis). Le pathologiste peut utiliser autant de codes ADICAP qu'il le juge utile.

La pathologiste peut utiliser, pour la rédaction des compte-rendus, des codes-bible pour appeler des compte-rendus ou éléments de compte-rendus pré-composés (textes-bible).

Les codes ADICAP commencent par **FCGX** suivi de 4 items (cf. dictionnaire de cytologie de l'ADICAP), y compris les frottis vaginaux réalisés après hystérectomie pour lésion cancéreuse ou précancéreuse du col.

Après saisie informatique, le cytologiste a la responsabilité de vérifier la teneur des compte-rendus et les codes définitifs.

L'archivage de la feuille de travail n'est pas obligatoire, mais conseillé.

3. **Les exemples de compte-rendus** se fondent sur un chaînage des éléments essentiels de la feuille de prescription et de la feuille de travail. Le chaînage a pour but de gagner du temps tout en réduisant le risque d'erreurs à la saisie.

La description est facultative en cas de frottis normal. Elle est recommandée en cas de lésion. Il est nécessaire de justifier un diagnostic de frottis anormal (ASC-US et AGC inclus), en fonction du système de Bethesda, par un texte pré-composé (bible) ou rédigé au cas par cas. Chaque structure d'ACP dispose d'une bible sous sa responsabilité.

La présentation proposée est facultative, dans le respect des préférences et habitudes individuelles des cytologistes et de leurs correspondants, sous réserve que les éléments essentiels du compte-rendu standardisé soient clairement lisibles et puissent être codés.

Il est recommandé que le compte-rendu mentionne les codes ADICAP, qui sont vérifiés à la signature. La mention de la cotation est facultative.

Le compte-rendu est adressé au préleveur/prescripteur dont les coordonnées figurent sur la feuille de prescription ainsi qu'à tout autre médecin désigné par le préleveur ou souhaité par la patiente.

L'archivage du compte-rendu est obligatoire.

1. <http://www.anaes.fr>
2. <http://bethesda2001.cancer.gov/>
3. Solomon D, Nayar R, eds. The Bethesda system for reporting cervical cytology : definitions, criteria, and explanatory notes. 2<sup>nd</sup> ed. Springer-Verlag, New York, 2004
4. <http://www.adicap.asso.fr>

## **B. FEUILLE DE PRESCRIPTION (FEUILLE D'ACCOMPAGNEMENT)**

Les recommandations peuvent être plus ou moins précises, en fonction des habitudes du cytologiste et de ses correspondants. Par exemple, la recommandation « Frottis atrophique d'interprétation difficile, à renouveler après traitement hormonal » sous-entend que le frottis est renouvelé sous oestrogénothérapie locale de courte durée à faibles doses, ou générale en l'absence de contre-indication.

### **IDENTIFICATION**

**Nom patronymique (de jeune fille) (indispensable)**

**Nom marital (s'il est usuel)**

Prénom (premier prénom de l'état-civil)

Date de naissance (jour / mois / année) (indispensable)

Numéro de Sécurité Sociale

Adresse complète (indispensable)

**Nom, prénom et adresse complète du préleveur/prescripteur (indispensables)**

**Autres(s) correspondant(s)**

### **RENSEIGNEMENTS CLINIQUES**

Date du prélèvement : /\_\_/\_\_/20\_\_/

**Frottis cervico-utérin de dépistage**

**Dépistage individuel (spontané)**

**Dépistage organisé (à la suite d'une invitation)**

**Premier frottis, ou premier frottis depuis plus de 5 ans**

**Frottis de dépistage triennal**

**Répétition d'un frottis non satisfaisant pour l'évaluation**

**Contrôle ou suivi ou antécédents de lésion cervicale**

**ASC-US récent (quand ?)**

**ASC-H (quand, traitement ?)**

**Lésion cervicale de bas grade (quand, traitement ?)**

**Lésion cervicale de haut grade (quand, traitement ?)**

**Antécédents de carcinome cervical invasif (quand, traitement ?)**

**Frottis vaginal après hystérectomie totale pour lésion cancéreuse ou précancéreuse du col (quand ?)**

**Cellules glandulaires atypiques (AGC) (quand ?)**

**Suspicion clinique de cancer invasif du col**

**Autres renseignements utiles à l'interprétation**

**Jour du cycle ou date des dernières règles**

**Contraceptifs oraux**

**Dispositif intra-utérin**

**Grossesse**

**Post-partum**

**Ménopause**

**Traitement hormonal substitutif**

**Antécédents de conisation (quand ? laser ?)**

**Radiothérapie pelvienne ou abdominale - curiethérapie - chimiothérapie**

**Autres renseignements (aspect colposcopique, HPV, IST...)**

**MODALITES DU FROTTIS**

**Frottis conventionnel à une lame**

**Frottis conventionnel à 2 lames**

**Cytologie en milieu liquide (préciser la technique)**

**Autres précisions**

## C. FEUILLE DE TRAVAIL (FEUILLE DE PAILLASSE)

En-tête : Nom et adresse de la structure d'anatomie et cytologie pathologiques  
avec Téléphone – Fax – Adresse E-mail

En haut et à droite : Numéro d'enregistrement de l'examen dans la structure  
Date de réception/enregistrement dans la structure d'ACP / \_\_/\_\_/20\_\_/

### IDENTIFICATION

Nom patronymique (de jeune fille)  
Nom marital (s'il est usuel)  
Prénom (premier prénom de l'état-civil)  
Date de naissance (jour / mois / année)  
Numéro de Sécurité Sociale  
Adresse

Nom, prénom, adresse du préleveur/prescripteur  
Autres correspondants

### RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Date du prélèvement / \_\_/\_\_/20\_\_/

Frottis cervico-utérin de dépistage  
0E07 Dépistage individuel (spontané)  
0E08 Dépistage organisé (sur invitation)  
0E02 Contrôle ou suivi d'une lésion cervicale de sévérité au moins égale à ASC-US  
0E41 Frottis vaginal après hystérectomie totale pour lésion cancéreuse ou précancéreuse du col  
0E03 Suspicion clinique de cancer invasif du col  
Autres renseignements (cf. feuille de prescription)

### MODALITES DU FROTTIS

0E31 Frottis conventionnel à une lame  
0E32 Frottis conventionnel à 2 lames (ou +)  
0E20 Cytologie en milieu liquide (préciser la technique)  
Autres précisions (cf. feuille de prescription)  
Renseignements complémentaires obtenus par téléphone  
Antériorités internes à la structure d'anatomie et cytologie pathologiques

### FROTTIS CERVICO-UTERIN

#### QUALITE DU PRELEVEMENT

0E05 Satisfaisant pour l'évaluation  
0P10 Présence de cellules glandulaires cervicales ou de cellules métaplasiques  
0P18 Cellules glandulaires cervicales ou métaplasiques non observées  
0Z05 Présence de facteurs gênant l'interprétation sur 50 à 75% des cellules  
Non satisfaisant pour l'évaluation  
0V00 Impossibilité de réaliser l'examen (lames brisées, absence d'identification...)  
0V12 Trop peu de cellules malpighiennes  
0V05 Plus de 75% des cellules sont ininterprétables

## INTERPRETATION /RESULTAT

Absence de lésion intra-épithéliale ou de signe de malignité

0N00 Frottis normal

0H05 Frottis atrophique/subatrophique

0P90 Modifications cellulaires non néoplasiques

0I52 Avec présence de *Trichomonas vaginalis*

0I70 Avec éléments mycéliens, par exemple évoquant le *candida*

0I36 Avec anomalies de la flore évoquant une vaginose bactérienne (*gardnerella*)

0I62 Avec présence d'amas bactériens de type *actinomyces*

0I82 Modifications cellulaires évoquant une infection par herpès simplex

0P62 Modifications cellulaires d'un frottis inflammatoire

0P20 Modifications cellulaires évoquant un processus de régénération

0T11 Modifications cellulaires rapportées à un dispositif intra-utérin

0P63 Modifications cellulaires rapportées à l'atrophie

Autres :

Anomalies des cellules malpighiennes

0G11 ASC-US Atypies des cellules malpighiennes de signification indéterminée

0G12 ASC-H Atypies des cellules malpighiennes ne permettant pas d'exclure une lésion de haut grade

0D10 LSIL Lésion malpighienne intraépithéliale de bas grade (LIEBG)

0D30 HSIL Lésion malpighienne intraépithéliale de haut grade (LIEHG)

0C30 Carcinome malpighien invasif

Anomalies des cellules glandulaires

0G20 AGC Cellules glandulaires atypiques endocervicales, endométriales ou sans autre précision

0G27 AGC en faveur d'une néoplasie : endocervicales ou sans autre précision

0C14 Adénocarcinome endocervical *in situ*

0C40 Adénocarcinome invasif

Autres

0P17 Cellules endométriales chez une femme âgée de 40 ans ou plus

Autre (préciser et coder)

## RECOMMANDATIONS – 2EME LECTURE

0R15 Frottis à renouveler dans 3 ans en l'absence de problème clinique dans l'intervalle

0R12 Frottis à renouveler dans un an (1er frottis ou 1er frottis depuis plus de 5 ans)

0R03 Frottis non satisfaisant pour l'évaluation, à renouveler dans un délai de 1 à 3 mois

0R24 Frottis très inflammatoire, à renouveler après traitement anti-inflammatoire

0R22 Frottis atrophique d'interprétation difficile, à renouveler après traitement hormonal

0R46 Nécessité d'une prise en charge appropriée en cas d'ASC-US / LSIL (cf recommandations de l'ANAES)

0R41 Nécessité d'une colposcopie avec biopsies orientées

0Y00 2<sup>ème</sup> lecture du frottis actuel et/ou d'examen(s) antérieur(s)

Autres :

Date de validation du compte-rendu

Nom et prénom du médecin signataire – Signature