

*COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS
Président : Professeur F. Puech*

Sixième partie
**Colposcopie et pathologie
du col**



*35^{es} JOURNÉES NATIONALES
Paris, 2011*

Charte de qualité en colposcopie et pathologie cervico-vaginale. Actualités et perspectives

J.L. MERGUI *
(Paris)

Comité de pilotage :

Société française de colposcopie et pathologie cervicale (SFCPCV) ; Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) ; Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM) ; Société française de gynécologie (SFG)

- SFCPCV : pour la Société française de colposcopie et pathologie cervico-vaginale :
C. Bergeron, P. Raulic, J. Rimailho
- CNGOF : pour le Collège national des gynécologues et obstétriciens français :
J. Gondry, J. Marchetta, D. Riethmuller
- FNCGM : pour la Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale :
F. Mousteou, P. de Reilhac
- SFG : pour la Société française de gynécologie :
J.L. Mergui ; G. Boutet

* Correspondance : J.L. Mergui - Hôpital Tenon - Service de gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction - 4 rue de la Chine - 75020 Paris
jlmorgui@wanadoo.fr

Sous l'impulsion du CNGOF et de la SFCPCV (à l'instar de nos collègues colposcopistes du Royaume-Uni, de nombreux pays européens ont mis en place une procédure de contrôle de qualité en pathologie cervicale), il a été proposé d'envisager une harmonisation de la prise en charge en pathologie cervicale sous la forme d'une procédure volontaire d'engagement dans une charte de qualité nationale. Celle-ci, mise en place depuis janvier 2010, a pour but d'homogénéiser : la formation initiale des médecins en charge de la prévention du cancer du col ainsi que la prise en charge diagnostique et thérapeutique des précurseurs du cancer du col afin d'améliorer la qualité de ces procédures.

Au cours de ces deux années, plus de 200 médecins se sont déclarés adhérents à la phase initiale de la charte. Celle-ci se terminera en décembre 2012, pour donner lieu à la deuxième période d'assurance qualité dont les mesures sont décrites dans cette présentation.

Mots clés : contrôle de qualité, colposcopie, CIN, assurance qualité, cancer du col

Déclaration publique d'intérêt

Je soussigné, Jean-Luc Mergui, déclare ne pas avoir d'intérêt direct ou indirect (financier ou en nature) avec un organisme privé, industriel ou commercial en relation avec le sujet présenté.

INTRODUCTION

Depuis plus de 10 ans, sous l'impulsion et l'exemple de nos collègues colposcopistes du Royaume-Uni, de nombreux pays européens comme l'Italie, la Grèce et l'Espagne ont mis en place une procédure de contrôle de qualité en pathologie cervicale.

La colposcopie a toujours été la cible de critiques sur sa sensibilité et sa spécificité, ainsi que sur la variabilité de ses conclusions, d'un opérateur à un autre. Par ailleurs, les conséquences de prises en charge inadaptées sur les cols de femmes souvent jeunes peuvent

compromettre leur avenir obstétrical. Il semble toutefois que ces paramètres peuvent s'améliorer si les colposcopistes :

- sont correctement formés par un enseignement de base complet à la fois théorique et pratique, avec cas cliniques ;
- participent régulièrement à des trainings et/ou séances de développement professionnels continus, avec notamment des formations ou discussions basées sur des cas cliniques ;
- si la colposcopie est effectuée après des indications reconnues, notamment en aval d'une cytologie franchement anormale (haut grade).

En effet, l'amélioration de la qualité du diagnostic dépend de plusieurs éléments.

Formation initiale et continue des colposcopistes

La qualité du diagnostic et sa reproductibilité sont directement liés au niveau de formation des colposcopistes et de leurs formateurs. La formation initiale, dans les différents DU ou DIU, doit être uniformisée tant sur le plan théorique que pratique, avec des objectifs précis à faire valider par chaque étudiant. Cette formation initiale doit être complétée par une formation continue spécifique, qui doit permettre à chacun de mettre à jour ses connaissances et de vérifier ses compétences, par l'adhésion à des programmes d'EPP et la participation à des trainings sur des cas cliniques, organisés par des sociétés savantes agréées en pathologie cervicale. Par ailleurs au niveau européen, il est discuté également de vérifier le niveau et la bonne formation notamment pédagogique des formateurs (eux-mêmes).

Sélection des patientes relevant d'une colposcopie

La sensibilité et la spécificité de la colposcopie ont été bien étudiées dans les méta-analyses de Mitchell (1998) et Olaniyan (2002). Le diagnostic colposcopique est d'autant plus sensible et spécifique que la lésion est sévère. Si la colposcopie peut être réalisée devant toute anomalie cytologique, les recommandations actuelles insistent sur l'indication absolue de cet examen chez les femmes ayant un frottis HSIL, ASC-H et atypie des cellules glandulaires. Le choix est en revanche optionnel pour les patientes ayant un frottis LSIL ou ASC-US. Des tests complémentaires (génotypage, P16...) pourraient aider à mieux choisir dans ce groupe de patientes celles qui pourraient relever d'une colposcopie. Ainsi, les indications de la colposcopie doivent s'appuyer sur des recommandations nationales et européennes.

Discussion collégiale des cas difficiles

La pratique quotidienne expose à des discordances cyto-colpo-histologiques ou à des cas difficiles (grossesse, immunodéprimées, lésions glandulaires, récidives) qui devraient être exposés dans un staff ou une téléconférence, où ces cas pourraient être revus, avec l'ensemble des données cytologiques et d'imagerie, en présence d'un colposcopiste de niveau expertal.

I. PRINCIPE INITIAL DE LA CHARTE DE QUALITÉ

Il s'agit de mettre en place une procédure volontaire proposée par des praticiens responsables, issus des principales sociétés scientifiques gynécologiques au niveau national (comité de pilotage).

Celle-ci a pour but :

- d'homogénéiser la formation initiale des médecins en charge de la prévention du cancer du col,
- d'assurer la conformité des pratiques dans la prise en charge diagnostique et thérapeutique des précurseurs du cancer du col dans le cadre des recommandations nationales, voire européennes.

L'objectif étant d'assurer de ce fait une amélioration globale de la qualité, ou tout du moins une homogénéisation de celle-ci afin de conforter patientes et médecins.

Cette démarche ne vise pas à restreindre la pratique colposcopique à un petit nombre de praticiens hyperspécialisés mais au contraire à apporter le minimum requis pour une bonne pratique, au plus grand nombre.

Sous l'impulsion du CNGOF et de la SFCPCV, avec le concours de la SFG et de la FNCGM, une telle démarche s'est progressivement mise en place. Une réflexion commune de ces quatre sociétés a permis de mettre en place une commission.

C'est ce travail de constitution d'une « charte de qualité » qui fait l'objet de ce texte auquel plus de 250 colposcopistes ont déjà adhéré et pour lequel chacun d'entre nous doit consentir afin de lui conférer une légitimité naturelle.

II. COMMISSION CHARTRE DE QUALITÉ EN PATHOLOGIE CERVICALE

Celle-ci a été créée sous l'égide des principales sociétés savantes de gynécologie : CNGOF, SFCPCV, SFG et FNCGM. Elle est formée de 10 membres élus.

Cette commission, qui se réunit régulièrement au cours des 3 années de son mandat (2010-2012), doit être prise en charge administrativement par le Conseil national professionnel dédié aux bonnes pratiques en gynécologie et en obstétrique (CNPGO).

Le CNPGO : celui-ci a été constitué entre le Collège national des gynécologues et obstétriciens français, la Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale et la Société française de gynécologie sous la forme d'une association régie par la loi de 1901, qui a pour objet de promouvoir les bonnes pratiques en gynécologie et en obstétrique, en particulier par le développement professionnel continu (DPC).

Cette entité est un interlocuteur privilégié, en particulier vis-à-vis de la HAS et de la FSM.

Son siège est fixé au : 91 boulevard Sébastopol - 75002 Paris, auquel les demandes d'adhésion à **la charte de qualité en colposcopie et pathologie cervicale** doivent être adressées (adresse e-mail : *colposcopie.cnpgo@gmail.com* après avoir rempli le formulaire d'adhésion que l'on peut retrouver soit sur le site du CNGOF, soit sur celui de la SFCPCV).

Les objectifs de cette commission sont :

- de mettre en place, définir puis adapter les critères de qualité requis afin d'obtenir le label de la « charte » de qualité,
- l'homogénéisation et l'agrément des enseignements ou formations locales ou régionales.

Procédure de mise en place initiale démarrée au premier trimestre 2010 et se terminant fin 2012.

La commission a proposé une mise en place de cette charte de qualité en pathologie cervico-vaginale passant par deux étapes :

- une première étape d'**adhésion volontaire** initiale : 2010-2012,
- suivie d'une procédure de **réinscription tous les 3 ans** : première période 2013-2015.

III. ADHÉSION INITIALE À LA CHARTE DE QUALITÉ (2010-2012)

Pour tous les praticiens désirant prendre en charge une pathologie cervico-vaginale pré-néoplasique, cette **procédure est volontaire et individuelle** et doit faire l'objet, par le praticien, d'une **demande écrite (formulaire sur le site du CNGOF et de la SFCPCV) à adresser au CNPGO** :

- par courrier postal : CNPGO (commission charte de qualité en colposcopie et pathologie cervicale) - 91 boulevard Sébastopol - 75002 Paris
- par e-mail : *colposcopie.cnpgo@gmail.com*

La liste des médecins adhérents à la charte de qualité en colposcopie sera publiée sur le site de la Société française de colposcopie et pathologie cervico-vaginale (SFCPCV), afin que l'ensemble des acteurs faisant l'effort de cette adhésion soit valorisé publiquement.

Critères de validation de la phase initiale :

1. cette **adhésion est ouverte à tous les praticiens** « Docteur en médecine » spécialistes en gynécologie-obstétrique et gynécologie médicale, et aux internes en formation diplômés en France (dans ces spécialités) ;
2. **pour les médecins déjà en exercice** et ayant une expérience colposcopique « de fait », une **simple demande** d'adhésion initiale leur est demandée dans les 3 ans suivant la publication de ces recommandations, celle-ci sera **automatiquement accordée** pour exercice de fait ;
3. **pour les praticiens n'ayant pas une pratique de fait**, pour ceux en cours de formation, pour les praticiens diplômés à l'étranger, pour les praticiens non spécialistes en gynécologie et souhaitant adhérer à cette charte de qualité, des critères minimum seront demandés lors de leur adhésion initiale : ceux-ci consisteront en une homogénéisation de la formation initiale au plan national.

Formation initiale : diplôme universitaire ou inter-universitaire (DU ou DIU) de colposcopie et pathologie cervico-vaginale, voire autres diplômes non universitaires (dont les critères seront, dès lors, appréciés par la commission de pilotage) ; mais les enseignements devront être homogénéisés de la façon suivante :

- a- **durée de l'enseignement : 1 semaine minimum** d'enseignement de la seule pathologie du col, avec contrôle des connaissances,
- b- dans l'année suivant ce diplôme (sauf cas particuliers) : un dossier de colposcopies pratiques devra être adressé à la commission.

Ce dossier comportera 10 dossiers personnels documentés de colposcopies supervisées avec recommandation d'utilisation des classifications nationales préconisées par l'ANAES (NB : le nombre de 10 colposcopies n'est pas obligatoire pour le DU mais bien pour la certification initiale, exigée par la commission).

IV. RÉENGAGEMENT À LA CHARTRE DE QUALITÉ EN COLPOSCOPIE ET PATHOLOGIE CERVICO-VAGINALE : PÉRIODE 2013-2015

Au début de l'année 2013, l'ensemble des praticiens ayant adhéré à la phase initiale doivent recommencer leur procédure d'adhésion car celle-ci n'est valable que 3 ans.

Elle devra dès lors être renouvelée tous les 3 ans, soit de 2013 à 2015, puis 2016-2018...

Après formation initiale ou lorsque l'accord d'adhésion de qualité a été donné pour exercice de fait, elle comporte deux volets :

- **un volet diagnostique** : pour la prise en charge diagnostique de la pathologie cervicale,
- **un volet thérapeutique** : pour la prise en charge thérapeutique **qui ne sera ouvert qu'aux seuls titulaires du volet diagnostique.**

Cet engagement de qualité en colposcopie et pathologie cervico-vaginale sera donc mis en place **dès janvier 2013** pour les premières demandes de renouvellement.

Volet diagnostique : l'engagement impose une action personnelle et volontaire de mise en place d'une procédure de qualité triennale.

Celle-ci comportera une liste aux contenus simples qu'il conviendra d'adresser tous les 3 ans à la commission, comportant les éléments suivants (éléments qu'il convient d'ores et déjà de réunir afin de pouvoir les fournir en 2013) :

1. présence à un **congrès national ou international** uniquement dédié à la pathologie cervico-vaginale : sur une durée minimale de 2 demi-journées de 3 heures, cette présence sera exigée au minimum **tous les 3 ans** ;
2. présence à une **formation régionale ou locale chaque année**, ou adhésion à un programme d'EPP sur la pathologie cervico-vaginale, ou de training en colposcopie. Une accréditation des structures organisatrices devra être demandée si le congrès, la

- réunion ou l'évaluation (EPP) ne sont pas dans une liste certifiée (critères requis : durée minimale de la session dédiée à la pathologie cervico-vaginale de 3 heures ou deux sessions de 1 h 30) ;
3. inscription à la SFCPCV ou autre organisme (société savante) ayant fait la démarche d'adhésion à la charte de qualité (organisation d'au moins 2 sessions - d'une demi-journée - dédiées à la formation en pathologie cervico-vaginale, chaque année) ;
 4. déclaration d'environ 50 patientes en colposcopie/an (sans critères qualitatifs en l'absence de contrôle de qualité des laboratoires de cyto-pathologie). Les critères quantitatifs seront définitivement adoptés, puis adaptés par les décisions de la commission lors de ses réunions plénières.

Volet thérapeutique : cette demande devra être volontaire et comporte un prérequis préalable ;

1. être adhérent et avoir **obtenu le label du volet diagnostique** ;
2. déclarer faire environ **20 gestes thérapeutiques conservateurs** (résection ou destruction) par an. Les critères quantitatifs seront définitivement adoptés puis adaptés par les décisions de la commission, lors de ses réunions plénières. La commission se réserve le droit de demander éventuellement au requérant le détail des dossiers de ses prises en charge thérapeutiques ;
3. avoir une histologie des pièces d'exérèse porteuses de lésions significatives de **CIN2+ dans plus de 70 % des cas.**

CONCLUSION

Au total, l'amélioration des performances de la colposcopie et de la prévention du cancer du col passe probablement par deux types de mesures :

- individuelles, basées sur le volontariat des colposcopistes pour améliorer leur pratique par une meilleure formation, la participation à des trainings, des audits d'autoévaluation de leur pratique et l'adhésion à une charte de bonne pratique clinique basée sur l'application de recommandations nationales, voire européennes ;
- collectives, basées sur l'augmentation du nombre de colposcopistes, la valorisation de l'examen et l'organisation du dépistage du cancer du col, avec des procédures de contrôle de qualité et

des audits de résultats annuels, tant des praticiens cliniciens que des structures cyto-histologiques ou virologiques.

Cette procédure d'assurance qualité permettra à chacun de mieux connaître (et ainsi faire reconnaître ses efforts d'amélioration et de maintien de ses connaissances) et conserver des procédures adaptées de prises en charge diagnostiques et thérapeutiques pour une meilleure prévention du cancer du col utérin.

Bibliographie

[1] Mitchell MF and coll. Colposcopy for the diagnostic of squamous intraepithelial lesions: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 1998 Apr;91(4):626-31.

[2] Olaniyan OB. Validity of colposcopy in the diagnosis of early cervical neoplasia: a review. *Am J Reprod Health* 2002 Dec;6(3):59-69.

[3] État des lieux du dépistage du cancer du col en France. Rapport de l'INCA 2007.

[4] Groupe de travail sur les recommandations pour la pratique clinique. Conduite à tenir devant un frottis anormal du col de

l'utérus. Actualisation 2002.

[5] European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening, second edition. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2008.

[6] État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France. Synthèse et recommandations HAS, juillet 2010.

[7] Colposcopy, quality assurance: European federation of colposcopy <http://www.e-f-c.org/pages/quality-assurance.php?lang=DE>.

