

Mise en place de la Charte de qualité en Colposcopie et pathologie Cervico-Vaginale

Date : 14/05/2010

Comité de pilotage* :

Société Française de Colposcopie et pathologie Cervico-Vaginale (SFCPCV) ;

Collège National des gynécologues & obstétriciens Français (CNGOF) ;

Fédération Nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM) ;

Société Française de gynécologie (SFG)

Résumé : Sous l'impulsion du CNGOF et de la SFCPCV, (à l'instar de nos collègues colposcopistes du Royaume-Uni, de nombreux pays européens comme l'Italie, la Grèce, l'Espagne 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. Cette procédure volontaire d'engagement dans une charte de qualité nationale aura pour but d'homogénéiser : la formation initiale des médecins en charge de la prévention du cancer du col et celle de la prise en charge diagnostique et thérapeutique des précurseurs du cancer du col. C'est ce travail de constitution d'une « charte de qualité » que nous souhaiterions présenter dans ce texte initial.

Mots clés : contrôle de qualité, colposcopie, CIN

- **SFCPCV** : pour la Société Française de colposcopie et pathologie Cervico-Vaginale :
C. Bergeron, P. Raulic, J. Rimalho

- **CNGOF** : pour le Collège national des gynécologues et obstétriciens français :
J. Gondry, J. Marchetta, D. Reithmuller

- **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 (jlmmergui@noos.fr)

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, 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 s'améliorent si les colposcopistes sont correctement formés, participent régulièrement à des trainings basés sur des cas cliniques, et si la colposcopie est effectuée en aval d'une cytologie franchement anormale (Haut grade).

L'amélioration de la qualité du diagnostic dépend de plusieurs éléments :

-Sélection des patientes relevant d'une colposcopie

La sensibilité et la spécificité de la Colposcopie ont été bien étudiées dans les meta-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 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.

-Formation initiale et continue des colposcopistes

La qualité du diagnostic et sa reproductibilité sont directement liés au niveau de formation des colposcopistes. 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.

-Discussion collégiale des cas difficiles

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

I- Principe d'une 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 aurait 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 & 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 des 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 initial auquel chacun doit adhérer afin de lui conférer une légitimité naturelle.

II- Commission charte de qualité en pathologie cervicale :

Création d'une commission commune sous l'égide des principales sociétés savantes de gynécologie : SFCPCV, CNGOF, FNCGM & SFG celle-ci est désormais formée de 10 membres. Cette commission qui se réunira régulièrement au cours des 3 années de son mandat (2010-2012) serait prise en charge administrativement par le conseil national professionnel dédié aux bonnes pratiques en Gynécologie et en Obstétrique (**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 sera 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** devront être adressées (ou plutôt d'ailleurs par E mail : colposcopie.cnngo@gmail.com).

Les objectifs de cette commission seront :

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

Procédure dont la mise en place devrait démarrer au premier trimestre 2010.

La commission propose une mise en place de cette charte de qualité en pathologie cervico-vaginale passant par :

→ une première étape **d'adhésion volontaire** initiale

→ suivie d'une procédure de **Réinscription tous les 3 ans**

III- Adhésion initiale à la Charte de qualité:

Pour tous les praticiens désirant prendre en charge une pathologie cervico-vaginale pré-neoplasique, cette **procédure est volontaire et individuelle** et doit faire l'objet par le praticien d'une **demande écrite** (CNPGO commission charte de qualité en Colposcopie et pathologie cervicale 91 boulevard Sébastopol 75002 Paris)

Critères de validation :

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 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- Engagement de qualité en Colposcopie et pathologie cervico-vaginale :

Celui-ci sera renouvelé tous les 3 ans

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 qui ne sera ouvert qu'aux seuls titulaires du volet diagnostique**

Cet engagement de qualité en colposcopie et pathologie Cervico-Vaginale sera mis en place **dès 2013** pour les premières demandes de renouvellement.

i. 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, *(ceux-ci seront définitivement adoptés puis adaptés par les décisions de la commission, lors de ses réunions plénières)*:

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) n'est pas dans une liste certifiée (critères requis : durée de la session dédiée à la pathologie cervico-vaginale 3H00 minimale ou deux sessions de 1heure 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.

ii. Volet Thérapeutique : cette demande devra être volontaire et comporte un pré-requis préalable:

1. Etre adhérent et avoir **obtenu le label du volet diagnostique**.
2. Déclarer faire environ **50 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.
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 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 des recommandations nationales ou 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 .

Références bibliographiques :

- 1.Colposcopy for the diagnostic of squamous intraépithelial lesions : a meta-analysis MITCHELL M.F. and Coll Obstet Gynecol,1998 Apr,.
- 2.Validity of colposcopy in the diagnosis of early cervical neoplasia : a review OLANIYAN O.B. Am J.Reprod Health, 2002 Dec.
- 3.Etat 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.