

RBP ACP

Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques

Document réalisé par
l'Association Française
d'Assurance Qualité en
Anatomie et Cytologie
Pathologiques

ANNEXE 8

Gestion du prélèvement cervico-utérin
dans le cadre du dépistage organisé du
cancer du col de l'utérus

Validé le 07 avril 2020

après avis des sociétés savantes
et groupements professionnels
de la spécialité.

GESTION DU PRELEVEMENT CERVICO-UTERIN DANS LE CADRE DU DEPISTAGE ORGANISE DU CANCER DU COL DE L'UTERUS

8.1 Cytologie cervico-utérine

Ces recommandations concernent les prélèvements cervico-utérins réalisés dans le cadre du dépistage organisé (DO). La majorité d'entre elles peut néanmoins s'appliquer aux prélèvements cervico-utérins réalisés dans le cadre du dépistage individuel (DI).

Un cahier des charges est publié dans l'Arrêté du 4 mai 2018 relatif à la mise en place du DO du cancer du col utérin. La présente Annexe prend en compte¹ le texte de cet Arrêté.

8.1.1 Recueil du prélèvement

Le milieu liquide est recommandé car il permet de réaliser sur le même prélèvement l'examen cytologique et le test HPV.

L'utilisation du milieu liquide est conforme aux recommandations du fournisseur pour les examens de cytologie, d'immunocytochimie (ICC) et les tests moléculaires (en particulier pour la recherche HPV).

Le professionnel de santé assurant le recueil des cellules est informé par la structure d'ACP des modalités de durée et de température de conservation des flacons avant leur utilisation, puis de leur transport avec le prélèvement.

Le transport des prélèvements s'effectue sous triple emballage.

8.1.2 Feuille de demande d'examen (FDE)

Elle répond aux recommandations des RBPACP et de l'INCa (*Conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale - décembre 2016*).

Un espace permettant de faire figurer le caractère organisé (DO) ou individuel (DI) du dépistage du cancer du col utérin est disponible sur la FDE.

La FDE comporte un espace dédié (case à cocher par exemple) pour informer de l'opposition de la patiente à transmettre le résultat de l'examen cytologique à la structure de dépistage.

Dans le cadre du RGPD², la conduite à tenir par rapport au recueil du consentement de la patiente pour la transmission de ses données personnelles n'est toujours pas clairement définie à la date de la validation de cette Annexe 8. Il est donc conseillé de s'en tenir au positionnement de l'INCa, à savoir le recueil de l'opposition de la patiente.

¹ La « prise en compte » implique une obligation de compatibilité avec dérogation possible pour des motifs justifiés. Selon le Conseil d'État, la prise en compte impose de « ne pas s'écarter des orientations fondamentales sauf, sous le contrôle du juge, pour un motif tiré de l'intérêt [de l'opération] et dans la mesure où cet intérêt le justifie » (Conseil d'Etat, 9 juin 2004, 28 juillet 2004 et 17 mars 2010).

² Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles qui a modifié la Loi Informatique et Liberté de 1978 pour l'harmoniser avec le RGPD (Règlement général sur la protection des données personnelles) entré en vigueur le 25 mai 2018.

8.1.3 Enregistrement de l'examen

L'enregistrement suit les bonnes pratiques de tout examen ACP.

Pour le milieu liquide, la structure d'ACP s'assure que les règles d'utilisation édictées par chaque fournisseur sont respectées (date de péremption, délai de conservation du liquide pour le test HPV).

Une numérotation dédiée aux prélèvements cervico-utérins facilite la gestion du stockage, de l'archivage et du management de la qualité.

La CNAM a introduit des codes CCAM tenant compte du type de prélèvement et du mode de dépistage. Pour les étalements, les codes CCAM sont les suivants : JKQX261 si DO et JKQX347 si DI ; pour le milieu liquide, les codes sont les suivants : JKQX426 si DO et JKQX147 si DI (*à date de validation du document*).

8.1.4 Préparation des lames et coloration de Papanicolaou

Les locaux, la maintenance du matériel et la coloration de Papanicolaou sont conformes aux bonnes pratiques.

Les colorants du commerce (sans oxyde de mercure) et les techniques automatisées de préparation des spots et de la coloration de Papanicolaou sont à privilégier en se conformant aux fiches des fournisseurs (cf. grille de lecture utilisée pour l'essai d'aptitude « Coloration de Papanicolaou » de l'AFAQAP).

8.1.5 Interprétation diagnostique et compte rendu

Le diagnostic est basé sur la terminologie du système de Bethesda 2014 (ou sa révision ultérieure éventuelle).

La structure d'ACP se fonde sur les modèles de comptes rendus préconisés par l'INCa (19 CR standardisés sont disponibles en 2019) pour réaliser le compte rendu.

En cas de première lecture assurée par un cytotechnicien, celle-ci est tracée.

Lorsqu'un test HPV et/ou un examen d'ICC avec double marquage p16-Ki67 est/sont réalisé(s), le résultat est intégré dans le compte rendu cytologique avec les codes ADICAP correspondants (4 CR intégrés sont disponibles en 2019).

8.1.6 Transmission du compte rendu

Les comptes rendus sont transmis au demandeur de l'examen (aussi dénommé prescripteur) conformément aux règles de bonnes pratiques en ACP.

A la date de la validation de cette Annexe 8, les modalités de transmission des résultats de l'examen à la patiente ne sont pas clairement définies.

Dans le cadre de la convention signée entre les structures d'ACP et les centres de gestion, le résultat est transmis à la structure de gestion en charge du recueil des données, sauf opposition de la patiente.

8.1.7 Transmission des données

Dans le cadre du DO, la transmission vers les structures de gestion se fait au moyen des codes ADICAP directeurs. La transmission concerne tous les prélèvements (DI et DO).

8.1.8 Stockage des flacons et archivage des lames

Les conditions de stockage des flacons contenant les cellules en milieu liquide prennent en compte les indications du fournisseur ainsi que la durée de préservation des cellules pour un test HPV indiquée par le fournisseur.

L'archivage des lames se réfère à la réglementation.

8.1.9 Formation et habilitation des professionnels

La formation des professionnels de santé est conforme à la réglementation.

Le personnel médical et technique réalisant des examens de dépistage cervico-utérin est habilité par la structure d'ACP.

8.1.10 Contrôle qualité

La structure d'ACP détermine des procédures de contrôle permettant de vérifier que la qualité attendue des résultats est bien obtenue.

A titre indicatif, ces procédures incluent les contrôles qualité internes (lames test de coloration Papanicolaou) et des indicateurs qualité comme par exemple : pourcentage de cytologie anormale (ASC-US et plus), délais de réponse, corrélations ASC-US/HPV et corrélations cyto-histologiques si disponibles. Des codes ADICAP spécifiques existent pour ces corrélations : pour une confirmation, code FCGC0081 ; pour un faux négatif cytologique, code FCGC0083 ; pour un faux positif cytologique, code FCGC0084 ; pour un diagnostic modifié, code FCGC0082.

La structure d'ACP assurant la prise en charge des prélèvements cervico-utérins participe à des programmes de comparaison inter-laboratoires, comme par exemple les essais d'aptitude (EA) techniques proposés par l'AFAQAP.

8.1.11 Techniques complémentaires

Les recommandations concernant les techniques complémentaires sont disponibles aux paragraphes dédiés à ce sujet : § 8.8.2 pour la détection HPV et § 8.8.3 pour l'examen ICC par double marquage p16-Ki67.

Lorsque ces examens sont réalisés en dehors de la structure d'ACP en sous-traitance (vers une autre structure d'ACP ou vers un laboratoire de biologie médicale), cette sous-traitance est contractualisée et tracée. Le compte rendu ACP intègre une information spécifique concernant cette sous-traitance.

Le résultat de test HPV et/ou d'examen ICC p16-Ki67 obtenu dans la structure d'ACP ou en sous-traitance fait l'objet d'un compte rendu ACP, le plus souvent complémentaire, intégrant ce(s) résultat(s).

8.2 Test de recherche d'HPV

Ce test désigne la détection de papillomavirus humains à haut risque (HR).

Ce test a une cotation CCAM : ZZQX628 si test HPV dans le cadre du DI et ZZQX603 si test HPV dans le cadre du DO (*à date de validation du document*).

8.2.1 Pré-analytique

La structure d'ACP vérifie la compatibilité entre le type de milieu liquide et le test HPV (la liste des milieux liquides validés pour la recherche d'HPV et les trousse de détection compatibles sont publiées et actualisées par le CNR HPV).

8.2.2 Réalisation du test

La structure d'ACP suit les règles de bonnes pratiques en cours dans un laboratoire de biologie médicale (validation/vérification des méthodes, etc.).

La structure d'ACP suit les recommandations du fournisseur.

8.2.3 Compte rendu

Le résultat du test est intégré dans le compte rendu. Le code ADICAP est : FYGC0000 si le test est négatif ; FYGC8815 si le test est positif pour un HPV HR (haut risque).

8.2.4 Transmission du compte rendu

Le compte rendu est transmis au demandeur du test (aussi dénommé prescripteur) conformément aux règles de bonnes pratiques en ACP.

Dans le cadre de la convention signée entre les structures d'ACP et les centres de gestion, le résultat est transmis à la structure de gestion en charge du recueil des données, sauf opposition de la patiente.

A la date de la validation de cette Annexe 8, les modalités de transmission des résultats de l'examen à la patiente ne sont pas clairement définies.

8.2.5 Transmission des données

Dans le cadre du DO, la transmission vers les structures de gestion se fait au moyen des codes ADICAP directeurs.

8.2.6 Formation et habilitation des professionnels

Les pathologistes et les cytotechniciens suivent un programme de formation adapté.

Le personnel médical et technique réalisant le test est habilité par la structure d'ACP.

8.2.7 Contrôle qualité

Le contrôle qualité interne suit les indications du fournisseur et comporte des contrôles positifs et négatifs. Des duplicatas de tests positifs peuvent être introduits pour évaluer la reproductibilité de la technique.

Des indicateurs qualité sont définis et suivis.

La structure d'ACP assurant la prise en charge du test HPV participe aux essais d'aptitude techniques proposés par les organismes de comparaison inter-laboratoires relevant de la spécialité.

8.3 ICC p16-Ki67

La co-expression de p16 et Ki67 est le témoin d'une infection « transformante » de la cellule. Cet examen est indiqué dans les lésions de type ASC-US chez les patientes de moins de 30 ans ou comme une alternative à la coloscopie pour les lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade. Dans les deux cas, cet examen est optionnel.

Les structures d'ACP s'engagent à respecter les recommandations de bonnes pratiques en ACP.

8.3.1 Pré-analytique

La structure d'ACP vérifie la compatibilité entre le type de milieu liquide et le marquage ICC p16-Ki67. La liste des milieux liquides compatibles est donnée par le fournisseur.

8.3.2 Réalisation de l'examen

La structure d'ACP suit les règles de bonnes pratiques en ICC (validation/vérification des méthodes, etc.).

La structure d'ACP suit les recommandations du fournisseur.

8.3.3 Compte rendu

Le résultat de cet examen est intégré dans le compte rendu. Le code ADICAP est : FIGC0000 si le résultat est négatif ; FIGC0D00 si le résultat est positif.

8.3.4 Transmission du compte rendu

Le compte rendu est transmis au demandeur de l'examen (aussi dénommé prescripteur) conformément aux règles de bonnes pratiques en ACP.

Dans le cadre de la convention signée entre les structures d'ACP et les centres de gestion, le résultat est transmis à la structure de gestion en charge du recueil des données, sauf opposition de la patiente.

A la date de la validation de cette Annexe 8, les modalités de transmission des résultats de l'examen à la patiente ne sont pas clairement définies.

8.3.5 Transmission des données

Dans le cadre du DO, la transmission vers les structures de gestion se fait au moyen des codes ADICAP directeurs.

8.3.6 Formation et habilitation des professionnels

Les pathologistes et les techniciens en charge de l'examen suivent la formation sur l'interprétation du signal et sur le contrôle qualité (assurée par le fournisseur).

Le personnel médical et technique réalisant l'examen est habilité par la structure d'ACP.

8.3.7 Contrôle qualité

Le contrôle qualité interne suit les indications du fournisseur et comporte des contrôles positifs et négatifs.

Des indicateurs qualité sont définis et suivis.

La structure d'ACP assurant la prise en charge de l'examen d'ICC participe aux essais d'aptitude techniques proposés par les organismes de comparaison inter-laboratoires relevant de la spécialité.

Bibliographie

Référentiel national/Comptes rendus et codes standardisés pour le dépistage du cancer du col de l'utérus.
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Referentiel-national-Comptes-rendus-et-codes-standardises-pour-le-depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus>

Décision du 20 mars 2018 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.
<https://beta.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036862996>

Décision du 8 janvier 2020 modifiant la décision du 11 mars 2005 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.
<https://beta.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041539649>

Fin de l'annexe 8

Contact

+33 (0)3 88 12 81 41 secretariat@afaqap.org