

**CANCER DU COL
DE L'UTÉRUS**

MARS 2022

MÉTHODE

DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

Définition des indicateurs de performance et format des données pour l'évaluation du programme national

Mise à jour du document d'octobre 2020

Résumé

Dépistage organisé du cancer du col de l'utérus

Définition des indicateurs de performance et format des données pour l'évaluation du programme national. Mise à jour du document d'octobre 2020

Chaque année en France, le cancer du col de l'utérus touche environ 3 000 femmes et génère environ 1 100 décès. L'objectif du dépistage du cancer du col de l'utérus est de réduire l'incidence et la mortalité par ce cancer avec le moins d'effets négatifs possibles pour les femmes. Le dépistage vise à détecter des lésions précancéreuses et à les traiter avant qu'elles n'évoluent en cancer. Il permet également de détecter des cancers à un stade précoce et ainsi d'en améliorer les chances de guérison.

Le programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus est un nouveau programme de dépistage des cancers, mis en place par les autorités de santé publique en 2018. Ce programme a pour objectifs d'augmenter la couverture du dépistage pour atteindre 80 %, de réduire les inégalités d'accès à ce dépistage et de diminuer de 30 % l'incidence et la mortalité par cancer du col de l'utérus à 10 ans. Santé publique France a pour mission de réaliser l'évaluation épidémiologique des programmes de dépistage des cancers.

Ce guide méthodologique a pour finalité la construction d'un système d'évaluation du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus fondé sur des indicateurs de performance standardisés afin de suivre l'atteinte des objectifs du programme et d'identifier et de corriger des problèmes éventuels. Il s'adresse aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC) chargés de l'organisation des programmes à l'échelle régionale, aux éditeurs de logiciels équipant les CRCDC de logiciels métiers, ainsi qu'à l'ensemble des professionnels et institutions concernés par le dépistage du cancer du col de l'utérus. Il a pour objectifs de (i) définir les indicateurs de performance du programme ; (ii) définir les données nécessaires à la production de ces indicateurs à transmettre par les CRCDC à Santé publique France selon un format standardisé ; (iii) décrire la procédure de transmission de ces données à Santé publique France.

Ce guide est susceptible d'évoluer en fonction de l'évolution du programme national de dépistage organisé.

MOTS CLÉS : CANCER DU COL DE L'UTERUS, DEPISTAGE, CYTOLOGIE, TEST HPV, ÉVALUATION, FRANCE

Citation suggérée : *Dépistage organisé du cancer du col de l'utérus : Définition des indicateurs de performance et format des données pour l'évaluation du programme national.* Saint-Maurice : Santé publique France, mise à jour 2022 du document d'octobre 2020. 102 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr>

ISSN : 2647-4816 - ISBN-NET : 979-10-289-0647-4 - RÉALISÉ PAR LA DIRECTION DE LA COMMUNICATION, SANTÉ PUBLIQUE FRANCE — DÉPÔT LÉGAL : MARS 2022

Abstract

Systematic screening for cervical cancer

Definition of performance indicators and data format for the evaluation of the national programme

Each year in France, cervical cancer affects approximately 3000 women and is responsible for 1100 deaths. The objective of cervical cancer screening is to reduce the incidence and mortality of this cancer with the least possible negative effects for women. Cervical screening aims to detect precancerous lesions and treat them before they develop into cancer. It also allows detecting cancers at an early stage, hence increasing the chances of cure.

The French national organized cervical cancer screening programme is a new programme set up by public health authorities in 2018. The goal of this programme is to achieve a screening coverage of 80%, to reduce the inequalities of access to screening and to reduce the incidence and mortality of cervical cancer by 10% within 10 years. Santé publique France, the French national public health agency, was given the mandate to carry out the epidemiological evaluation of the cancer screening programmes.

The purpose of this methodological guide is to build an evaluation of the cervical cancer screening programme based on standardized performance indicators in order to assess the achievements of the programme objectives and to identify possible problems and correct them. It is intended for the regional cancer screening coordination centres (CRCDC) responsible for the organization of programmes at the regional level, the software companies that are installing software solutions in the CRCDC, as well as all professionals and institutions involved in cervical cancer screening. Its objectives are (i) to define the programme's performance indicators; (ii) to define the data required to produce these indicators to be transmitted to Santé publique France by the CRCDC according to a standardized format; (iii) to describe the procedure for transmitting this data to Santé publique France.

This guide is likely to evolve according to the evolution of the national organized screening programme.

KEY WORDS: CERVICAL CANCER, SCREENING, CYTOLOGY, HPV TEST, EVALUATION, FRANCE

Auteurs

Philippe Bouvet de la Maisonneuve
Julie Plaine
Cécile Quintin
Françoise Hamers

Membres du groupe de travail

Céline Audiger-Duzert, CRCDC Île-de-France
Anne-Sophie Banaszuk, CRCDC Pays de la Loire
Julia Bardes, CRCDC Île-de-France
Stéphanie Barré, Institut national du cancer
Christine Bergeron, Laboratoire Cerba, Cergy Pontoise
Philippe Bouvet de la Maisonneuve, Santé publique France, Direction des maladies non transmissibles et traumatismes
Nathalie Catajar, Institut national du cancer
Muriel Fender, CRCDC Grand Est
Anne Garnier, CRCDC Auvergne-Rhône-Alpes
Marie-Ange Grondin, CRCDC Auvergne-Rhône-Alpes
Françoise Hamers, Santé publique France, Direction des maladies non transmissibles et traumatismes
Cécile Olicard, CRCDC Auvergne-Rhône-Alpes
Julie Plaine, Santé publique France, Direction des maladies non transmissibles et traumatismes
Cécile Quintin, Santé publique France, Direction des maladies non transmissibles et traumatismes
Somany Sengchanh-Vidal, CRCDC Centre-Val de Loire
Anne Sophie Woronoff, Registre des tumeurs du Doubs, CHRU Besançon

Remerciements

Au groupe de travail, ainsi que les Centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC), à la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam), à la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA), au Conseil national professionnel de biologie médicale et à Camille Lecoffre (Santé publique France) pour leur relecture du document.

Abréviations

ACP	Anatomo-cytopathologie
ADICAP	Association pour le développement de l'informatique en cytologie et en anatomie pathologie
AGC	Cellules glandulaires atypiques (<i>Atypical glandular cells</i>)
AIS	Adénocarcinome in situ
APV	Auto-prélèvement vaginal
ASC-H	Atypies des cellules malpighiennes ne permettant pas d'exclure une lésion intra épithéliale de haut grade (<i>Atypical squamous cells cannot exclude HSIL</i>)
ASC-US	Cellules malpighiennes de signification indéterminée (<i>Atypical squamous cells of undetermined significance</i>)
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CCU	Cancer du col de l'utérus
CeGIDD	Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles
CES	Centre d'examens de santé
CIM-O-3	Classification internationale des maladies pour l'oncologie, Troisième édition
CIN	Néoplasie cervicale intra-épithéliale
CRCDC	Centre régional de coordination des dépistages des cancers
CSS	Complémentaire santé solidaire
EDI	Indice européen de désavantage social (<i>European deprivation index</i>)
ELP	Estimations localisées de population
FDep	Indice de désavantage social (<i>French DEPrivation index</i>)
FIGO	Fédération internationale des gynécologues obstétriciens
HAS	Haute Autorité de santé
HPV	Virus du papillome humain (<i>Human papillomavirus</i>)
HSIL	Lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade (<i>High-grade squamous intraepithelial lesion</i>)
INCa	Institut national du cancer
Insee	Institut national de la statistique et des études économiques
LBM	Laboratoire de biologie médicale
LMIEBG	Lésion malpighienne intra-épithéliale de bas grade
LMIEHG	Lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade
LSIL	Lésion malpighienne intra-épithéliale de bas grade (<i>Low-grade squamous intraepithelial lesion</i>)
MSA	Mutualité sociale agricole
PMI	Protection maternelle et infantile
PNDO	Programme national de dépistage organisé
SAP	Sans autre précision
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VPP	Valeur prédictive positive

Sommaire

1. PROGRAMME NATIONAL DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS	8
1.1 Introduction.....	8
1.2 Objectifs	8
1.3 Composantes	9
1.4 Population cible	9
1.5 Tests de dépistage et intervalles entre deux dépistages.....	10
1.6 Stratégies d'invitation et modalités de prise en charge	10
1.6.1 Proposition de réaliser un dépistage au cours d'une consultation avec un professionnel de santé.....	10
1.6.2 Invitation par courrier	10
1.7 Interprétation du test de dépistage et conduite à tenir devant un test anormal ou positif	11
1.7.1 Interprétation du test de dépistage.....	11
1.7.2 Conduite à tenir devant un test anormal ou positif.....	11
1.8 Organisation du recueil des données.....	12
1.9 Modalités de prise en charge.....	12
2. OBJECTIFS DU GUIDE	13
3. INDICATEURS DE PERFORMANCE DU PROGRAMME	14
4. TRANSMISSION DES DONNÉES	32
4.1 Périodicité de l'évaluation.....	32
4.2 Confidentialité de traitement des données.....	32
4.3 Nature des fichiers et fréquence de remontée des données	32
5. DONNÉES AGRÉGÉES	35
5.1 Constitution du fichier	35
5.2 Liste des variables.....	35
5.3 Format du fichier	36
5.4 Nomenclature du fichier.....	38
6. DONNÉES INDIVIDUELLES	39
6.1 Constitution des fichiers.....	39
6.1.1 Fichier « Invitées/Dépistées »	39
6.1.2 Fichier « Positives »	39
6.1.3 Fichier « Cancers »	39
6.2 Liste des variables.....	40
6.2.1 Fichier « Invitées/Dépistées »	40
6.2.2 Fichier « Positives »	41
6.2.3 Fichier « Cancers »	41
6.3 Format des fichiers	81
6.4 Nomenclature des fichiers	81
6.4.1 Fichier « Invitées/Dépistées »	81
6.4.2 Fichier « Positives »	81
6.4.3 Fichier « Cancers »	82
Références bibliographiques	83

ANNEXES	84
Annexe 1. Lexique des comptes-rendus standardisés pour le dépistage du CCU	84
Annexe 2. Classification histologique (code CIM-O-3) des cancers primitifs du col de l'utérus ..	85
Annexe 3. Classification par stade des cancers du col utérin	86
Annexe 4. Conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale : arbres de décision	88
Annexe 5. Algorithme de triage des femmes de 30 à 65 ans auxquelles un test HPV a été proposé en dépistage primaire du CCU	96
Annexe 6. Liste des anomalies cytologiques du col de l'utérus par ordre de sévérité	97
Annexe 7. Liste des lésions histologiques du col de l'utérus par ordre de sévérité	98
Annexe 8. Tableau croisé des résultats de cytologie et d'histologie des femmes ayant eu une colposcopie suite à une cytologie de dépistage positive durant l'année index	99
Annexe 9. Glossaire	100

1. PROGRAMME NATIONAL DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

1.1 Introduction

Le cancer du col de l'utérus (CCU) est dû à une infection par un virus transmis par voie sexuelle, le papillomavirus humain (HPV) et en particulier les souches dites « à haut risque » (HPV-HR). Ce cancer, qui chaque année en France touche environ 3 000 femmes et est responsable de 1 100 décès (1), peut être éradiqué grâce à deux interventions efficaces et complémentaires : la vaccination par le vaccin contre les HPV (prévention primaire) et le dépistage (prévention secondaire).

L'objectif du dépistage du CCU est de réduire l'incidence et la mortalité par ce cancer avec le moins d'effets négatifs possibles pour les femmes. Le dépistage vise à détecter des lésions précancéreuses et à les traiter avant qu'elles n'évoluent en cancer. Il permet également de détecter des cancers à un stade précoce, et ainsi d'en améliorer les chances de guérison. Les études disponibles montrent qu'un dépistage organisé est plus efficace, plus efficient et plus équitable qu'un dépistage opportuniste (2).

La généralisation du programme de dépistage organisé à l'ensemble du territoire national est inscrite dans le Plan cancer 2014-2019 (3). La mise en œuvre du programme national de dépistage organisé (PNDO) du CCU est décrite dans le cahier des charges en annexe de l'arrêté du 30 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers et relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (4). Il est fondé sur les recommandations sur le dépistage du CCU de la Haute Autorité de santé (HAS) du 11 juillet 2019 (5). Ces recommandations préconisent le passage au test HPV comme test de dépistage primaire pour les femmes à partir de l'âge de 30 ans avec un allongement à cinq ans de l'intervalle entre deux dépistages et le maintien de l'examen cytologique pour les femmes entre 25 à 29 ans.

La mise en œuvre opérationnelle des dépistages organisés des cancers est confiée aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC), chargés de l'organisation des programmes à l'échelle régionale en appui de l'agence régionale de santé. Le cahier des charges des CRCDC a été publié par arrêté du 23 mars 2018 pour une mise en œuvre au 1^{er} janvier 2019 (6).

1.2 Objectifs

Le PNDO CCU a pour objectif de réduire l'incidence et le nombre de décès par cancer du col de l'utérus de 30 % à dix ans, en atteignant 80 % de taux de couverture dans la population cible et en rendant le dépistage plus facilement accessible aux populations vulnérables ou les plus éloignées du système de santé. Ce faisant il devrait réduire les inégalités d'accès à ce dépistage. Le programme vise également à assurer le respect des recommandations de bonnes pratiques de dépistage, de prise en charge en cas d'anomalie, ainsi qu'une démarche d'assurance qualité (qualité du prélèvement et de la lecture, suivi, évaluation du programme). Il repose sur la mobilisation des professionnels de santé, du secteur social et médico-social et l'implication des collectivités et acteurs locaux.

Le PNDO est fondé sur un système d'invitations/relances des femmes n'ayant pas participé spontanément au dépistage, un recueil de données de dépistage pour l'ensemble des femmes de la population cible (qu'elles aient participé spontanément ou qu'elles aient été invitées par courrier à participer au dépistage), un suivi de l'ensemble des femmes dont le test de dépistage est positif ou anormal, la mise en place d'actions spécifiques ou de stratégies complémentaires en direction des populations vulnérables ou très éloignées du système de santé ainsi que la diversification de l'offre de prélèvement.

1.3 Composantes

Le programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus concerne l'ensemble des femmes de 25 à 65 ans ayant été invitées par courrier à participer au dépistage organisé ainsi que celles suivies après avoir participé spontanément. Il comprend :

- l'incitation par les professionnels de santé assurant le suivi gynécologique des femmes à réaliser un test de dépistage du cancer du col de l'utérus conformément aux recommandations en vigueur ;
- l'envoi d'invitations et de relances en direction des femmes qui ne participent pas spontanément au dépistage dans les intervalles de temps recommandés ;
- le suivi de l'ensemble des femmes dont le test de dépistage est anormal ou positif, qu'elles aient participé spontanément ou qu'elles aient été invitées par courrier à participer au dépistage ;
- la rationalisation des pratiques de dépistage et l'amélioration des pratiques professionnelles (intervalles entre deux tests, suivi des femmes présentant un résultat anormal/positif, etc.) ;
- la mise en place d'actions spécifiques ou de stratégies complémentaires (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, remise ou envoi de kits d'auto-prélèvement vaginal (APV), unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ou très éloignées du système de santé ;
- la diversification de l'offre de prélèvement s'appuyant sur les médecins généralistes, les sages-femmes et d'autres professionnels de santé par des actions de formations et d'assurance qualité des prélèvements ainsi que des actions d'information en direction des professionnels et des femmes.

1.4 Population cible

Le dépistage concerne toutes les femmes asymptomatiques âgées de 25 à 65 ans inclus. Les femmes ayant eu une ablation du col de l'utérus (du fait d'un antécédent gynécologique ayant nécessité une hystérectomie totale) sont exclues du dépistage. Elles font l'objet d'un suivi spécifique selon les recommandations en vigueur par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique. Les femmes enceintes, les femmes ménopausées et les femmes vaccinées contre les infections à HPV sont incluses dans la population cible du dépistage.

Le dépistage du cancer du col de l'utérus n'est pas recommandé chez les femmes de moins de 25 ans dans le cadre du programme.

De même, dans les situations suivantes, le dépistage du CCU n'est pas recommandé :

- femme ayant des signes fonctionnels ou cliniques faisant suspecter un cancer du col de l'utérus (elle relève d'un examen immédiat à visée diagnostique) ;
- femme ayant eu un traitement conservateur (cryothérapie, vaporisation laser, conisation au bistouri à froid ou au laser, résection à l'anse diathermique) pour une lésion précancéreuse ou cancéreuse du col de l'utérus.

Ces situations relèvent d'un suivi spécifique selon les recommandations en vigueur et la reprise du dépistage doit être évaluée par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique.

Enfin, les femmes dans les situations suivantes présentent un risque majoré de CCU qui nécessite un suivi particulier mais ne doivent pas être exclues de la population cible du programme : immunodéprimées (infectées par le VIH, sous traitement immunosuppresseur, greffées ou ayant une immunodépression constitutionnelle) ou exposées au diéthylstilbestrol (2^e génération).

1.5 Tests de dépistage et intervalles entre deux dépistages

Les tests de dépistage utilisés dans le PNDO CCU sont l'examen cytologique et le « test HPV à haut risque » qui nécessitent tous deux un prélèvement cervico-utérin (qui doit être obligatoirement inclus en milieu liquide pour la réalisation du test HPV). Le test HPV peut également être réalisé à partir d'un APV. A noter que le terme « test HPV » est utilisé dans ce document par soucis de simplification même si l'appellation exacte devrait être « test HPV à haut risque » car seules les souches HPV à haut risque sont responsables du CCU et recherchées (7).

Le dépistage est fondé :

- entre 25 et 30 ans, sur la réalisation d'un examen cytologique : séquence de deux examens cytologiques à un an d'intervalle, puis à trois ans si le résultat des deux premiers est normal. Dans ce cadre, l'examen cytologique à partir d'un prélèvement en milieu liquide est recommandé ;
- à partir de 30 ans et jusque 65 ans, sur la réalisation d'un test HPV : trois ans après le dernier examen cytologique dont le résultat était normal ou dès 30 ans en l'absence d'examen cytologique antérieur. Le rythme entre deux dépistages par test HPV est de cinq ans, dès lors que le résultat du test est négatif.

La HAS recommande de proposer un APV pour la réalisation d'un test HPV à partir de 30 ans, aux femmes non dépistées ou insuffisamment dépistées. L'APV peut être considéré comme une modalité de prélèvement alternative au prélèvement cervical par un professionnel de santé, permettant de faciliter le dépistage des femmes qui ne se font jamais dépister ou qui ne se font pas dépister selon le rythme recommandé.

1.6 Stratégies d'invitation et modalités de prise en charge

L'invitation à réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus concerne toutes les femmes de la population cible n'ayant pas réalisé de dépistage du cancer du col de l'utérus dans les intervalles recommandés.

1.6.1 Proposition de réaliser un dépistage au cours d'une consultation avec un professionnel de santé

La proposition de réalisation d'un dépistage du cancer du col de l'utérus par les médecins et les professionnels de santé assurant le suivi gynécologique de la femme (gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes) constitue le principal mode d'entrée dans le dépistage.

Les biologistes médicaux exerçant en laboratoires de biologie médicale (LBM) et les anatomo-cytopathologistes peuvent également proposer à la femme, en lien avec son médecin traitant, de réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus.

1.6.2 Invitation par courrier

Le CRCDC adresse personnellement aux femmes ne participant pas spontanément au dépistage un courrier les invitant à consulter leur médecin traitant, gynécologue, ou sage-femme pour réaliser le dépistage.

Le CRCDC invite les femmes répondant à l'ensemble des critères suivants :

- femmes âgées de 25 à 65 ans inclus ;
- dont la domiciliation principale se situe dans le territoire du CRCDC ;
- n'ayant pas, dans les intervalles recommandés, bénéficié d'un remboursement de test de dépistage du cancer du col de l'utérus (dont les codes actes sont précisés dans un référentiel

national mis à disposition par l'INCa en lien avec les régimes d'assurance maladie) ou sans résultat de dépistage connu.

Avant 30 ans, les femmes sont invitées 36 mois après la date de leur précédent prélèvement cervico-vaginal de dépistage connu. En l'absence de dépistage connu les femmes sont invitées sans délai.

A partir de 30 ans, les femmes sont invitées 36 mois après le dernier examen cytologique de dépistage connu puis tous les 60 mois en cas de test HPV négatif. Elles sont invitées dès 30 ans en l'absence de dépistage cytologique antérieur.

Une relance est adressée 12 mois après l'invitation aux femmes qui n'auraient pas encore réalisé de dépistage après l'invitation.

1.7 Interprétation du test de dépistage et conduite à tenir devant un test anormal ou positif

1.7.1 Interprétation du test de dépistage

L'interprétation cytologique s'effectue conformément aux recommandations et règles de bonne pratique en anatomo-cytopathologie (ACP). Elle donne lieu à un compte rendu cytologique fondé sur le système de Bethesda 2014 (8) (voir Annexe 1) et codé selon les préconisations en vigueur. Les modèles de comptes rendus et codes diagnostiques standardisés pour les analyses cytologiques, virologiques et histologiques sont publiés sur le site de l'INCa.

En cas de prélèvement non satisfaisant (cytologie ou test HPV ininterprétable), le prescripteur avertit la femme et s'assure que le prélèvement est refait dans un délai de trois mois.

1.7.2 Conduite à tenir devant un test anormal ou positif

Le professionnel de santé assurant le suivi se conforme aux recommandations de bonnes pratiques publiées par l'INCa, relatives à la conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale (9) et aux recommandations publiées par la HAS relatives à l'« Évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67 » (5).

- Pour les femmes âgées de 25 à 30 ans ayant une cytologie cervico-utérine anormale à la suite d'un test de dépistage primaire du cancer du col de l'utérus, les recommandations formulées par l'INCa s'appliquent (9) (voir Annexe 4). Si un test de recherche d'HPV ou des techniques d'immunocytochimie sont effectués après un examen cytologique anormal, leur résultat fait partie intégrante du compte rendu cytologique final ou complémentaire et doit être transmis à la structure en charge de la gestion des dépistages.
- Pour les femmes âgées de 30 à 65 ans, auxquelles un test HPV a été proposé comme test de dépistage primaire du CCU, la conduite à tenir suit la stratégie de triage en deux temps selon les recommandations formulées par la HAS (5) (voir Annexe 5). Un compte rendu intégré associant le résultat du test HPV positif et le diagnostic de la cytologie réflexe associée doit être fourni au clinicien afin d'adapter la prise en charge suivant les recommandations de la HAS. Le compte rendu final ou complémentaire doit être transmis au CRCDC.

Dans tous les cas, les examens de confirmation diagnostique reposent sur la colposcopie, avec une éventuelle biopsie.

1.8 Organisation du recueil des données

Les CRCDC constituent des bases de données leur permettant d'assurer leurs missions d'invitation au dépistage des femmes non participantes et la réalisation des opérations de suivi de l'ensemble des femmes de la population cible à partir des données transmises par les régimes d'assurance maladie et les professionnels de santé ou les personnes concernées.

La constitution de cette base de données s'effectue notamment par l'envoi des régimes d'assurance maladie aux CRCDC de fichiers administratifs contenant les informations nécessaires à l'identification des populations concernées, fichiers des actes contenant les informations relatives à la réalisation d'un acte de dépistage ou de suivi ou impliquant une exclusion définitive du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, fichiers des professionnels de santé du territoire du CRCDC. Un référentiel national élaboré par l'INCa précise notamment les types et le contenu des fichiers nécessaires à la création des bases de données des CRCDC, y compris les variables, codes CCAM et codes de biologie. Ce référentiel précise les bornes d'âges de suivi des femmes conformément aux recommandations en vigueur. La base de données des CRCDC est notamment complétée par les données issues des structures d'ACP ainsi que des LBM dont le champ et les modalités de transmission sont précisées dans une convention signée entre ces professionnels et le CRCDC.

Outre la gestion des invitations et le suivi des femmes de la population cible du dépistage, les bases de données des CRCDC servent également à l'évaluation et au suivi des programmes.

1.9 Modalités de prise en charge

La consultation chez le professionnel de santé est prise en charge à 70 % par l'Assurance maladie, qu'il s'agisse d'un dépistage spontané ou d'un dépistage suite à la réception du courrier d'invitation.

Prise en charge du test de dépistage :

- dépistage spontané : prise en charge à 70 % de l'analyse du prélèvement cervico-utérin et des examens réalisés en réflexe le cas échéant ;
- dépistage suite à réception du courrier d'invitation : prise en charge à 100 % de l'analyse du test pour un examen cytologique et un test HPV, sans avance de frais, ainsi que des tests réalisés en réflexe le cas échéant.

La consultation et le test de dépistage sont pris en charge à 100 % sans avance de frais et sans dépassement d'honoraire pour les femmes bénéficiant de la Complémentaire santé solidaire (CSS) ou de l'aide médicale d'État (AME).

2. OBJECTIFS DU GUIDE

Ce guide est destiné aux CRCDC, aux éditeurs de logiciels les équipant de logiciels métiers, ainsi qu'à l'ensemble des professionnels et institutions concernés par le dépistage du cancer du col de l'utérus. Il a pour finalité la construction d'un système d'évaluation des performances du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus fondé sur des données standardisées afin de suivre les indicateurs d'intensité, de qualité et d'impact du programme.

Les objectifs de ce guide sont de :

- définir les indicateurs de performance du programme de dépistage ;
- définir les données nécessaires à la production de ces indicateurs à transmettre par les CRCDC à Santé publique France selon un format standardisé ;
- décrire la procédure de transmission de ces données par les CRCDC à Santé publique France.

Le contenu de ce guide pourra évoluer dans le temps en fonction de l'évolution du PNDO.

Un glossaire en Annexe 9 définit les différents termes techniques.

3. INDICATEURS DE PERFORMANCE DU PROGRAMME

Le dépistage est un processus complexe qui comprend plusieurs étapes. Le monitoring est le processus d'évaluation continue permettant d'évaluer la qualité de ces étapes et de déterminer si un programme atteint des objectifs intermédiaires. Pour ce faire, des indicateurs dits de performance du programme sont utilisés.

Ces indicateurs ne mesurent pas en eux-mêmes l'efficacité du programme. Ils indiquent toutefois si le programme progresse ou non de manière satisfaisante, permettant ainsi d'espérer atteindre les objectifs finaux escomptés. Il est en effet peu probable que le programme soit efficace si les objectifs intermédiaires de performance du programme ne sont pas atteints. Les indicateurs de performance du programme sont produits en routine et dans des temps relativement courts afin d'identifier des problèmes éventuels et de les corriger.

Les indicateurs de performance du programme sont nécessaires à l'évaluation de l'efficacité du programme, même s'ils ne la mesurent pas directement en eux-mêmes. En effet, la mesure d'efficacité doit être comparative et porter sur l'objectif final du programme (*i.e.* réduction de l'incidence et de la mortalité par cancer du col de l'utérus). Elle nécessite un recul temporel relativement long et fait généralement appel à des sources de données complémentaires comme les données des registres des cancers.

Les indicateurs de performance définis ci-dessous sont fondés sur ceux du guide européen *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening* (10, 11). Outre les indicateurs recommandés à l'échelle européenne qui sont des indicateurs clés et qui permettent des comparaisons européennes, des indicateurs supplémentaires ont été définis afin de pouvoir suivre de manière plus détaillée certains aspects du programme français.

Étant donné que le test de dépistage utilisé dépend de l'âge des femmes (examen cytologique tous les 3 ans pour les femmes de moins de 30 ans ; test HPV tous les 5 ans à partir de 30 ans), les indicateurs qui sont spécifiques à la cytologie ou au test HPV sont calculés séparément pour ces deux tranches d'âge. Selon le moment de l'intégration effective dans le PNDO du test HPV comme test de dépistage primaire, les indicateurs pourront être calculés de la même manière pour l'ensemble de la population cible, et fondés sur le dépistage par cytologie pour l'ensemble de la population.

Des indicateurs appréciant les inégalités sociales seront développés dans un second temps. Ceux-ci s'appuieront à la fois sur des variables individuelles (lieu de résidence, âge, régime de rattachement à l'Assurance maladie, déclaration d'un médecin traitant, CSS) et des variables écologiques (indice français de désavantage social (FDep) ou indice européen *European deprivation index* (EDI)). Ces indicateurs devraient permettre de mesurer les inégalités sociales face au dépistage et d'évaluer dans quelle mesure le PNDO a permis de réduire ces inégalités.

Des indicateurs relatifs à la stratégie complémentaire de dépistage par remise ou envoi de kit d'APV pour test HPV seront développés ultérieurement.

Les indicateurs de performance sont présentés dans le tableau 1, les indicateurs recommandés à l'échelle européenne étant marqués d'un drapeau européen. Ces indicateurs sont calculés par Santé publique France à partir des données transmises par les CRCDC, selon les formats décrits dans les chapitres suivants. Ils sont calculés globalement et par tranche d'âge quinquennale, ainsi que par région et par département et ils concernent :

- l'intensité du dépistage (numéros 1 à 13) ;
- les performances du test de dépistage (numéros 14 à 25) ;

- le suivi des tests de dépistage anormaux et le bilan diagnostique (numéros 26 à 35) ;
- les lésions précancéreuses et les cancers détectés (numéros 36 à 38) ;
- les traitements (numéros 39 à 42).

L'indicateur « taux de couverture du dépistage » est calculé en utilisant comme dénominateur le nombre de femmes âgées de 25 à 65 ans par département à partir des estimations localisées de population (ELP) de l'Insee pour la période évaluée. La population pour une année N donnée est calculée comme étant la moyenne de l'ELP au début de cette année donnée (N) et de l'ELP au début de l'année suivante (N+1). La population pour une période de 3 ans est calculée comme étant la moyenne entre les populations des 3 années constituant cette période. Par exemple, la population pour la période 2020-2022 est calculée comme suit :

$$\frac{\frac{1}{2}(ELP\ 2020 + ELP\ 2021) + \frac{1}{2}(ELP\ 2021 + ELP\ 2022) + \frac{1}{2}(ELP\ 2022 + ELP\ 2023)}{3}$$

De la même manière, la population pour une période de 5 ans est calculée comme étant la moyenne entre les populations des 5 années constituant cette période.

Il est à noter que les estimations de population nationales, régionales et départementales relatives aux 3 dernières années sont provisoires et révisées chaque année en fonction du dernier recensement.

Dans la définition et la formule de calculs des indicateurs, le signe « + » après un résultat de cytologie ou d'histologie signifie « résultat égal ou plus sévère » (voir Annexe 6 et Annexe 7 pour la liste des résultats de cytologie et d'histologie classés par ordre de sévérité). Par exemple :

- ASC-H+ englobe les résultats de cytologie ASC-H ainsi que les autres résultats plus sévères, c'est à dire LSIL, HSIL, AGC et cellules évocatrices de cancer ;
- (ASC-US avec test de triage positif)+ englobe les résultats de cytologie ASC-US avec un test de triage positif ainsi que tous les autres résultats de cytologie anormaux plus sévères que l'ASC-US ;
- LMIEHG (CIN2)+ englobe les résultats d'histologie LMIEHG (CIN2) ainsi que les lésions histologiques plus sévères, c'est à dire LMIEHG (CIN3), AIS et cancer.

I Tableau 1 I

Indicateurs de performance du programme

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
Indicateurs d'intensité du dépistage				
1	Nombre de femmes invitées par courrier	Mesurer le volume de femmes invitées.	Nombre de femmes invitées (invitation initiale) par courrier durant la période donnée	<ul style="list-style-type: none"> • Calculé sur une période de 1 an, pour toutes les femmes et séparément pour les femmes < 30 ans et pour celles ≥ 30 ans. • Calculé également sur une période de 3 ans pour les femmes < 30 ans (dépistage par examen cytologique tous les 3 ans) et de 5 ans pour les femmes ≥ 30 ans (dépistage par test HPV tous les 5 ans). • Ne compter que les invitations initiales et non les relances. • La couverture des invitations n'est pas retenue comme indicateur étant donné la difficulté d'interprétation de cet indicateur dans la mesure où toute la population cible du dépistage n'est pas invitée et où une faible couverture des invitations pourrait être le reflet d'un taux de dépistage spontané élevé et/ou une couverture insuffisante des invitations aux femmes non dépistées spontanément.
2	Nombre de femmes relancées par courrier	Mesurer le volume de relances.	Nombre de femmes relancées par courrier durant la période donnée	<ul style="list-style-type: none"> • Calculé sur une période de 1 an, pour toutes les femmes et séparément pour les femmes < 30 ans et pour celles ≥ 30 ans. • Calculé également sur une période de 3 ans pour les femmes < 30 ans et de 5 ans pour celles ≥ 30 ans.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
3	Nombre de femmes invitées à tort	Évaluer le volume d'invitations à tort. Ces invitations constituent un gaspillage de ressources et un risque de diminution de l'acceptabilité du programme.	Nombre de femmes invitées à tort durant la période donnée	<ul style="list-style-type: none"> • Calculé sur une période de 1 an, pour toutes les femmes et séparément pour les femmes < 30 ans et pour celles ≥ 30 ans. • Calculé également sur une période de 3 ans pour les femmes < 30 ans et de 5 ans pour celles ≥ 30 ans. • L'information pour renseigner cette variable peut provenir de deux sources : croisement avec les fichiers ACP et retour des femmes.
4	Nombre de plis non distribués (PND)	Évaluer le volume de PND. Ces plis constituent un gaspillage de ressources et un indicateur de l'exactitude des listes d'adresses de la population à inviter.	Nombre de de plis non distribués durant la période donnée	<ul style="list-style-type: none"> • Calculé sur une période de 1 an. • Calculé également sur une période de 3 ans pour les femmes < 30 ans et de 5 ans pour les femmes ≥ 30 ans.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
5	<p>Taux de couverture du dépistage</p> 	<p>Mesurer la couverture du dépistage, une couverture élevée étant un prérequis à un programme efficace et efficient.</p> <p>Il s'agit d'un des indicateurs de suivi du Plan Cancer, avec pour objectif d'atteindre une couverture de 80 %.</p> <p>Les repères européens préconisent une couverture de 75 % (niveau acceptable), voire de 85 % (niveau souhaitable).</p>	$\frac{\text{Nombre de femmes de 25 à 29 ans ayant réalisé au moins un dépistage en 3 ans et 6 mois}}{\text{Population Insee des femmes de 25 à 29 ans}}$ $\frac{\text{Nombre de femmes de 30 à 65 ans ayant réalisé au moins un dépistage en 5 ans et 6 mois}}{\text{Population Insee des femmes de 30 à 65 ans}}$ $\frac{\text{Nombre de femmes de 25 à 65 ans ayant réalisé au moins un dépistage au cours de la période}}{\text{Population Insee des femmes de 25 à 65 ans}}$	<ul style="list-style-type: none"> Le taux de couverture est calculé séparément selon le test de dépistage primaire utilisé et en conséquence selon la tranche d'âge. Pour les femmes < 30 ans, le taux de couverture est calculé sur 3 ans et 6 mois et pour les femmes ≥ 30 ans sur 5 ans et 6 mois. Calculé aussi avec comme dénominateur les femmes éligibles au dépistage (soustraction des femmes ayant subi une hystérectomie totale). Calculé globalement ainsi que séparément pour les dépistages spontanés (sans courrier d'invitation) et les dépistages suite à une invitation, c'est-à-dire avec en numérateur (i) les femmes dépistées dans les 12 mois suivant une invitation ou relance et (ii) les femmes dépistées non invitées par courrier ou les femmes invitées par courrier et dépistées mais pas dans les 12 mois après l'invitation ou la relance. Le taux d'activité annuelle du dépistage pourra également être calculé en rapportant le nombre de femmes de 25 à 29 ans ayant réalisé un dépistage au cours d'une année à la population de femmes de 25 à 29 ans divisée par 3 et le nombre de femmes de 30 à 65 ans ayant réalisé un dépistage au cours d'une année à la population de femmes de 30 à 65 ans divisé par 5. Il faut noter que taux d'activité annuelle ne fournit cependant pas une estimation du taux de couverture du dépistage car un nombre important de femmes réalisent plus d'un dépistage au cours de l'intervalle recommandé entre deux dépistages alors que d'autres femmes n'en réalisent aucun.
6	<p>Proportion de femmes exclues définitivement du dépistage pour hystérectomie</p>	<p>Mesurer la proportion de femmes exclues définitivement du dépistage.</p> <p>Permet d'évaluer plus précisément le taux de couverture du dépistage (voir plus haut).</p>	$\frac{\text{Nombre de femmes de 25 à 65 ans connues comme ayant subi une hystérectomie totale}}{\text{Population Insee des femmes de 25 à 65 ans}}$	<ul style="list-style-type: none"> Le nombre de femmes de 25 à 65 ans connues des CRCDC comme ayant subi une hystérectomie devrait augmenter au cours du temps.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
7	Taux de réponse au courrier d'invitation à 6 mois 	Mesurer le rendement des courriers d'invitation (invitation initiale).	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées dans les 6 mois suivant le courrier d'invitation envoyé au cours de l'année index}}{\text{Nombre de femmes invitées par courrier durant l'année index}}$	
8	Taux de réponse au courrier d'invitation à 12 mois	Mesurer le rendement des courriers d'invitation (invitation initiale).	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées dans les 12 mois suivant le courrier d'invitation envoyé au cours de l'année index}}{\text{Nombre de femmes invitées par courrier durant l'année index}}$	
9	Taux de réponse au courrier de relance à 6 mois	Mesurer le rendement des courriers de relance.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées dans les 6 mois suivant le courrier de relance envoyé au cours de l'année index}}{\text{Nombre de femmes relancées par courrier durant l'année index}}$	
10	Taux de réponse au courrier de relance à 12 mois	Mesurer le rendement des courriers de relance.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées dans les 12 mois suivant le courrier de relance envoyé au cours de l'année index}}{\text{Nombre de femmes relancées par courrier durant l'année index}}$	
11	Nombre moyen de tests de dépistage réalisés par femme dépistée au cours de l'intervalle recommandé entre deux dépistages 	Quantifier le sur-dépistage, celui-ci pouvant mener à des investigations inutiles et potentiellement délétères.	$\frac{\text{Nombre de cytologies de dépistage réalisées chez les femmes de 25 à 29 ans en 3 ans}}{\text{Nombre de femmes de 25 à 65 ans ayant réalisé au moins une cytologie de dépistage pendant cette période de 3 ans}}$ $\frac{\text{Nombre de tests HPV de dépistage réalisés chez les femmes de 30 à 65 ans en 5 ans}}{\text{Nombre de femmes de 30 à 65 ans ayant réalisé au moins un test HPV de dépistage pendant cette période de 5 ans}}$	<ul style="list-style-type: none"> Calculé séparément sur une période de 3 ans pour les femmes < 30 ans (dépistage par examen cytologique tous les 3 ans) et de 5 ans pour les femmes ≥ 30 ans (dépistage par test HPV tous les 5 ans).

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
12	Distribution (en %) du nombre de tests de dépistage réalisés par femme dépistée au cours de l'intervalle recommandé entre deux dépistages 	Quantifier le sur-dépistage, celui-ci pouvant mener à des investigations inutiles et potentiellement délétères.	$\frac{\text{Nombre de femmes de 25 à 29 ans ayant réalisé x cytologies de dépistage en 3 ans}}{\text{Nombre de femmes de 25 à 29 ans ayant réalisé au moins une cytologie de dépistage pendant cette période de 3 ans}}$ $\frac{\text{Nombre de femmes de 30 à 65 ans ayant réalisé x test HPV de dépistage en 5 ans}}{\text{Nombre de femmes de 30 à 65 ans ayant réalisé au moins un test HPV de dépistage pendant cette période de 5 ans}}$	<ul style="list-style-type: none"> Calculé séparément sur une période de 3 ans pour les femmes < 30 ans (dépistage par examen cytologique tous les 3 ans) et de 5 ans pour les femmes ≥ 30 ans (dépistage par test HPV tous les 5 ans). Plusieurs pourcentages sont calculés, correspondant aux femmes ayant réalisé 1, 2, 3 ou > 3 tests de dépistage au cours de l'intervalle recommandé entre deux dépistages.
13	Incidence du cancer invasif chez les femmes non dépistées 	Mesurer le fardeau de la maladie due à une couverture de dépistage insuffisante.	$\frac{\text{Nombre de cancers invasifs diagnostiqués chez des femmes de 25 à 29 ans non dépistées dans les 3,5 ans}}{\text{Nombre de personnes – années (femmes de 25 à 29 ans) non dépistées dans les 3,5 ans}}$ $\frac{\text{Nombre de cancers invasifs diagnostiqués chez des femmes de 30 à 65 ans non dépistées dans les 5,5 ans}}{\text{Nombre de personnes – années (femmes de 30 à 65 ans) non dépistées dans les 5,5 ans}}$	<ul style="list-style-type: none"> Le calcul de cet indicateur nécessite soit un enregistrement par les structures en charge du dépistage de tous les cancers du col de l'utérus chez les femmes de 25-65 ans transmis par les ACP, soit un croisement avec les données des registres de cancer ce qui n'est faisable que dans les zones couvertes par un registre. Il faudra évaluer dans quelle mesure les données ACP transmises aux structures en charge des dépistages ACP peuvent être utilisées pour calculer cet indicateur. Calculer l'incidence ajustée sur l'âge ainsi que par groupe d'âge. Tous les cancers invasifs doivent faire l'objet d'une investigation pour comprendre si la femme a été dépistée ou non et à quelle fréquence et si elle a été suivie correctement en cas de dépistage anormal (recommandation européenne).
Indicateurs des performances du test de dépistage				
14	Pourcentage de cytologies « non satisfaisantes pour l'évaluation » (Bethesda 2014)	Indicateur de la qualité du prélèvement.	$\frac{\text{Nombre de cytologies de dépistage "non satisfaisantes pour l'évaluation"}}{\text{Nombre de cytologies de dépistage}}$	<ul style="list-style-type: none"> Si une cytologie non satisfaisante a été refaite et est à nouveau non satisfaisante, ne la compter qu'une fois.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
15	<p>Distribution des résultats cytologiques parmi les femmes dépistées</p> 	<p>Quantifier et suivre l'évolution des différentes anomalies ; suivre l'évolution de la proportion des frottis classés ASC-US qui donne une indication sur la qualité de la lecture des frottis.</p>	<p> $\frac{\text{Nombre de femmes dépistées par cytologie présentant le résultat cytologique "X"}}{\text{Nombre de femmes dépistées ayant un résultat de cytologie}}$ $\frac{\text{Nombre de femmes dépistées par test HPV présentant le résultat cytologique de triage "X"}}{\text{Nombre de femmes dépistées par test HPV ayant un résultat de cytologie de triage}}$ </p> <p><u>9 résultats sont présentés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Non satisfaisant pour l'évaluation • Négatif pour lésion intra-épithéliale • ASC-US • AGC • ASC-H • LSIL • HSIL • AIS • Cellules tumorales malignes 	<ul style="list-style-type: none"> • Cet indicateur est calculé séparément pour : <ul style="list-style-type: none"> - les femmes dépistées par cytologie (femmes de 25 à 29 ans) ; - les femmes dépistées positives par test HPV en dépistage primaire (femmes de 30 à 65 ans), chez qui une cytologie de triage doit systématiquement être réalisée. • Si une nouvelle cytologie est effectuée pour cause de résultat initial « non satisfaisant pour l'évaluation », les résultats présentés sont ceux de la nouvelle cytologie refaite. Ne sont comptabilisées ici comme non satisfaisantes pour l'évaluation que les cytologies non satisfaisantes non refaites et celles refaites mais toujours non satisfaisantes. • Lorsqu'une cytologie non satisfaisante est refaite car non satisfaisante pour l'évaluation, la date de la cytologie est celle de la cytologie initiale. • Si une femme présente 2 anomalies sur un même prélèvement, prendre le plus péjoratif s'il s'agit de lésions d'un même type cellulaire (e.g. ASC-US et ASC-H, on retient ASC-H), mais garder les deux résultats s'il s'agit de deux types cellulaires différents (e.g. ASC-US et AGC, on retient les deux). En conséquence, le nombre de résultats pourrait être supérieur au nombre de femmes dépistées mais comme cette situation est relativement peu fréquente, et ne devrait pas avoir d'implication notable sur les résultats d'évaluation. • Si une femme fait plus d'une cytologie de dépistage pendant la période évaluée (1, 3 ou 5 ans), qui présentent chacune des résultats différents, faire comme ci-dessus (i.e. prendre le plus péjoratif si même type cellulaire et garder les deux si 2 types cellulaires différents). • Calculé globalement et séparément pour les dépistages initiaux et les dépistages subséquents.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
16	Distribution des résultats de test HPV parmi les femmes dépistées 	Quantifier et suivre l'évolution de la prévalence du HPV.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées positives pour le HPV}}{\text{Nombre de femmes dépistées par test HPV}}$	<ul style="list-style-type: none"> Cet indicateur est calculé globalement et séparément pour les femmes dépistées par test HPV en dépistage primaire (femmes de 30 à 65 ans) et chez les femmes dépistées par cytologie chez qui le test HPV est réalisé comme test de triage (femmes de 25 à 29 ans). Calculé globalement et séparément pour les dépistages initiaux et pour les dépistages subséquents. Calculé globalement et séparément en fonction de l'intervalle entre deux dépistages (intervalle recommandé de 5 ans et intervalles plus courts).
17	Taux d'indication de la colposcopie (dépistage par cytologie) 	Quantifier le fardeau en termes de ressources nécessaires au suivi des dépistages positifs.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées par cytologie dont le résultat de dépistage constitue une indication de colposcopie}}{\text{Nombre de femmes dépistées par cytologie}}$	<ul style="list-style-type: none"> Cet indicateur concerne les femmes dépistées par cytologie (femmes de 25 à 29 ans). Lorsque le test de dépistage est la cytologie, une colposcopie est indiquée si le résultat est : ASC-US avec test de triage HPV ou p16/Ki67 positif, AGC avec test de triage HPV positif, LSIL+. Calculé globalement et séparément pour les dépistages initiaux et pour les dépistages subséquents.
18	Taux d'indication de la colposcopie (dépistage par test HPV) 	Quantifier le fardeau en termes de ressources nécessaires au suivi des dépistages positifs.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées par test HPV dont le résultat de dépistage constitue une indication de colposcopie}}{\text{Nombre de femmes dépistées par test HPV}}$	<ul style="list-style-type: none"> Cet indicateur concerne les femmes dépistées par test HPV (femmes de 30 à 65 ans). Lorsque le test de dépistage est le test HPV et que celui-ci est positif, une colposcopie est indiquée : <ul style="list-style-type: none"> si la cytologie de triage est ASC-US+ ; si la cytologie de triage est normale et que le test HPV de triage, réalisé un an plus tard, est positif. Calculé globalement et séparément selon le résultat de la cytologie de triage. Calculé globalement et séparément pour les dépistages initiaux et pour les dépistages subséquents.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
19	Corrélation cyto-histologique 	<p>La corrélation cyto-histologique permet de calculer le pourcentage de cytologies de dépistage anormales conjuguées à un examen histologique dont les résultats indiquent la présence d'une lésion intra-épithéliale ou d'un cancer.</p> <p>La corrélation entre la cytologie et l'histologie de dépistage est un indicateur tant de la valeur prédictive positive (VPP) de la cytologie, en particulier pour les lésions cytologiques les plus sévères (ASC-H+) qui doivent être systématiquement suivies d'une colposcopie, que des performances de la colposcopie et de l'interprétation de la biopsie.</p>	<p>Tableau croisé des résultats de cytologie et d'histologie pour les femmes ayant eu une colposcopie (voir Annexe 8)</p> <p>Cytologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules tumorales malignes • HSIL • LSIL • ASC-H • ASC-US • AGC • Autres (spécifier 1 ligne par type) • Total <p>Histologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cancer invasif du col de l'utérus • Cancers invasifs autres que celui du col de l'utérus • Adénocarcinome in situ (AIS) • LMIEHG (CIN3) • LMIEHG (CIN2) • LMIEBG • Spécimen non satisfaisant • Pas de lésion intra-épithéliale, AIS ou cancer • Biopsie non réalisée • Total 	<ul style="list-style-type: none"> • Cet indicateur est calculé séparément selon que la cytologie est : <ul style="list-style-type: none"> - une cytologie de dépistage (femmes de 25 à 29 ans) ; - une cytologie de triage suite à un test HPV de dépistage est positif (femmes de 30 à 65 ans). • Si plusieurs examens histologiques sont réalisés suite à un dépistage anormal, la corrélation cyto-histologique est calculée en prenant en compte le résultat de l'examen histologique le plus péjoratif réalisé dans les 12 mois suivant la cytologie de dépistage anormale.
20	Valeur prédictive positive de l'indication de colposcopie (dépistage par cytologie) 	<p>Mesurer la capacité de l'indication de colposcopie à prédire une lésion intra-épithéliale confirmée histologiquement, dans le dépistage par examen cytologique.</p>	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées par cytologie ayant eu une colposcopie et une lésion intra – épithéliale confirmée histologiquement}}{\text{Nombre de femmes dépistées par cytologie ayant eu une colposcopie}}$	<ul style="list-style-type: none"> • Cet indicateur concerne les femmes dépistées par cytologie (femmes de 25 à 29 ans). • Cet indicateur est calculé globalement et séparément par : <ul style="list-style-type: none"> - résultat de cytologie : [ASC-US avec test de triage positif]+, LSIL+, HSIL+ ; - résultat d'histologie : LMIEBG+, LMIEHG (CIN2)+, LMIEHG (CIN3)/AIS+, cancer invasif. • Indicateur calculé globalement et par dépistage initial et subséquent.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
21	Valeur prédictive positive de l'indication de colposcopie (dépistage par test HPV) 	Mesurer la capacité de l'indication de colposcopie à prédire une lésion intra-épithéliale confirmée histologiquement, dans le dépistage par test HPV.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées par test HPV ayant eu une colposcopie et une lésion intra – épithéliale confirmée histologiquement}}{\text{Nombre de femmes dépistées par test HPV ayant eu une colposcopie}}$	<ul style="list-style-type: none"> Cet indicateur concerne les femmes dépistées par test HPV (femmes de 30 à 65 ans). Cet indicateur est calculé globalement et séparément par : <ul style="list-style-type: none"> - résultat du triage : cytologie de triage positive ; cytologie de triage normale et test HPV de triage positif ; - résultat d'histologie : LMIEBG+, LMIEHG (CIN2)+, LMIEHG (CIN3)/AIS+, cancer invasif. Indicateur calculé globalement et par dépistage initial et subséquent.
22	Spécificité de la cytologie de dépistage 	La spécificité de la cytologie de dépistage et la prévalence des lésions précancéreuses et cancéreuses influencent la VPP du test de dépistage. Même si ce paramètre ne peut être calculé en routine parce que le vrai dénominateur (<i>i.e.</i> nombre de femmes n'ayant pas de LMIEHG) n'est pas connu, il peut être approximé par la formule ci-contre.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées ayant une cytologie de dépistage négative}}{\text{Nombre de femmes ayant une cytologie de dépistage satisfaisante – nombre de femmes ayant une LMIEHG confirmée histologiquement}}$	<ul style="list-style-type: none"> Cet indicateur concerne les femmes dépistées par cytologie (femmes de 25 à 29 ans). Calculé globalement et séparément par : <ul style="list-style-type: none"> - résultat de cytologie : [ASC-US avec test de triage positif]+, LSIL+, HSIL+ ; - résultat d'histologie : LMIEBG+, LMIEHG (CIN2)+, LMIEHG (CIN3)/AIS+, cancer invasif. Calculé par dépistage initial et subséquent.
23	Spécificité du test HPV de dépistage 	La spécificité du test HPV de dépistage et la prévalence des lésions précancéreuses et cancéreuses influencent la VPP du test de dépistage. Même si ce paramètre ne peut être calculé en routine parce que le vrai dénominateur (<i>i.e.</i> nombre de femmes n'ayant pas de LMIEHG) n'est pas connu, il peut être approximé par la formule ci-contre.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées ayant un test HPV de dépistage négatif}}{\text{Nombre de femmes ayant un test HPV de dépistage satisfaisant – nombre de femmes ayant une LMIEHG confirmée histologiquement}}$	<ul style="list-style-type: none"> Cet indicateur concerne les femmes dépistées par test HPV (femmes de 30 à 65 ans). Calculé globalement et séparément par : <ul style="list-style-type: none"> - résultat d'histologie : LMIEBG+, LMIEHG (CIN2)+, LMIEHG (CIN3)/AIS+, cancer invasif. Calculé par dépistage initial et subséquent.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
24	Incidence du cancer après une cytologie de dépistage normale 	Cet indicateur (cancer de l'intervalle) mesure la sensibilité du programme de dépistage.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées par cytologie ayant un cancer invasif dans les 3,5 ans suivant une cytologie de dépistage normale}}{\text{Nombre de personnes – années dépistées avec une cytologie normale pendant la même période}}$	<ul style="list-style-type: none"> Le calcul de cet indicateur nécessite soit un enregistrement par les structures en charge du dépistage de tous les cancers du col de l'utérus chez des femmes de 25 à 33 ans transmis par les ACP, soit un croisement avec les données des registres de cancer ce qui n'est faisable que dans les zones couvertes par un registre. Il faudra évaluer dans quelle mesure les données ACP transmises aux structures en charge des dépistages peuvent être utilisées pour calculer cet indicateur. Ne compter que les cancers « <i>fully invasive</i> » (exclusion des micro-invasifs) parmi les femmes ayant eu une cytologie normale au cours des 3,5 années précédentes.
25	Incidence du cancer après un test HPV de dépistage négatif 	Cet indicateur (cancer de l'intervalle) mesure la sensibilité du programme de dépistage.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées par test HPV ayant un cancer invasif dans les 5,5 ans suivant un test HPV de dépistage normal}}{\text{Nombre de personnes – années dépistées avec test HPV de dépistage normal pendant la même période}}$	<ul style="list-style-type: none"> Le calcul de cet indicateur nécessite soit un enregistrement par les structures en charge du dépistage de tous les cancers du col de l'utérus chez des femmes de 30 à 70 ans transmis par les ACP, soit un croisement avec les données des registres de cancer ce qui n'est faisable que dans les zones couvertes par un registre. Il faudra évaluer dans quelle mesure les données ACP transmises aux structures en charge des dépistages peuvent être utilisées pour calculer cet indicateur. Ne compter que les cancers « <i>fully invasive</i> » (exclusion des micro-invasifs) parmi les femmes ayant eu un test HPV de dépistage négatif au cours des 5,5 années précédentes.
26	Pourcentage de cytologies de dépistage non satisfaisantes non refaites dans les 3 mois	Indicateur de la qualité du suivi.	$\frac{\text{Nombre de cytologies de dépistage non satisfaisantes pour l'évaluation non refaites dans les 3 mois}}{\text{Nombre de cytologies de dépistage initiales non satisfaisantes}}$	<ul style="list-style-type: none"> La recommandation du cahier des charges est de refaire la cytologie dans les 3 mois. Pourra aussi être calculé à 6 mois.
27	Exhaustivité des résultats de cytologie	L'exhaustivité des résultats de cytologie est un prérequis pour le suivi des femmes et l'évaluation du programme.	$\frac{\text{Nombre de résultats de cytologie de dépistage connus}}{\text{Nombre de cytologies de dépistage réalisées}}$	<ul style="list-style-type: none"> Cet indicateur concerne les cytologies de dépistage.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
Indicateurs de suivi des tests de dépistage anormaux et de bilan diagnostique				
28	Exhaustivité des résultats de tests HPV	L'exhaustivité des résultats de tests HPV de dépistage est un prérequis pour le suivi des femmes et l'évaluation du programme.	$\frac{\text{Nombre de résultats de tests HPV de dépistage connus}}{\text{Nombre de tests HPV de dépistage réalisés}}$	<ul style="list-style-type: none"> Cet indicateur concerne les tests HPV de dépistage (primaire) (femmes de 30 à 65 ans).
29	Pourcentage de femmes dépistées positive par test HPV ayant réalisé une cytologie de triage	Évaluer l'application des recommandations de triage d'un test HPV de dépistage positif, le respect de ces recommandations étant un prérequis à l'efficacité du programme de dépistage.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées positives par test HPV et ayant réalisé une cytologie de triage}}{\text{Nombre de femmes ayant un test HPV de dépistage positif}}$	<ul style="list-style-type: none"> La cytologie de dépistage doit être réalisée en réflexe sur le prélèvement cervico-utérin sur lequel le test HPV de dépistage a été réalisé. Si le test HPV de dépistage est réalisé à partir d'un auto-prélèvement vaginal, la cytologie de triage nécessite un rappel de la femme pour prélèvement cervico-utérin. Calculé séparément pour les femmes dépistées par test HPV sur prélèvement cervical et pour les femmes dépistées par test HPV sur auto-prélèvement vaginal. Calculé séparément pour les femmes ayant un premier dépistage et chez les femmes ayant un dépistage subséquent.
30	Pourcentage de femmes dépistées positives par test HPV, dont la cytologie de triage est négative, ayant réalisé un test HPV de triage (2° test HPV) 	Évaluer l'application des recommandations de triage d'un test HPV de dépistage positif, le respect de ces recommandations étant un prérequis à l'efficacité du programme de dépistage.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées positive par test HPV dont la cytologie de triage est négative ayant réalisé un test HPV de triage}}{\text{Nombre de femmes ayant un test HPV de dépistage positif et une cytologie de dépistage négative}}$	<ul style="list-style-type: none"> Lorsque le test HPV de dépistage est positif et la cytologie de triage négative, les femmes doivent être rappelées après 12 mois pour un nouveau test HPV (= test HPV de triage). Calculé séparément pour les femmes ayant un premier dépistage et chez les femmes ayant un dépistage subséquent.
31	Exhaustivité des résultats d'histologie	L'exhaustivité des résultats d'histologie est également un prérequis pour le suivi des femmes et l'évaluation du programme.	$\frac{\text{Nombre de résultats d'histologie connus suite à un test de dépistage anormal}}{\text{Nombre de biopsies ou chirurgies réalisées suite à test de dépistage anormal}}$	<ul style="list-style-type: none"> Cet indicateur est calculé séparément pour les femmes dépistées par cytologie (femmes de 25 à 29 ans) et pour les femmes dépistées par test HPV (femmes de 30 à 65 ans).

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
32	<p>Pourcentage de femmes ayant réalisé une colposcopie après une cytologie de dépistage anormale pour laquelle une colposcopie est indiquée</p> 	<p>Évaluer l'application des recommandations de bonnes pratiques cliniques pour le suivi des cytologies anormales, le respect de ces recommandations étant un prérequis à l'efficacité du programme de dépistage.</p> <p>Cet indicateur fournit aussi une information contextuelle à l'interprétation de la VPP de la cytologie, qui ne peut être calculée que pour les femmes ayant eu une biopsie.</p>	$\frac{\text{Nombre de femmes ayant réalisé une colposcopie après une cytologie de dépistage anormale}}{\text{Nombre de femmes ayant une cytologie de dépistage anormale pour lequel une colposcopie est indiquée directement ou après test de triage positif}}$	<ul style="list-style-type: none"> • Calculé globalement et par type d'anomalie cytologique (voir liste ci-dessous). • Cet indicateur est calculé avec comme dénominateur les femmes pour lesquelles une colposcopie est recommandée après une cytologie anormale, soit directement, soit après un test de triage (HPV ou p16/Ki67) positif (voir Annexe 4), à savoir : <ul style="list-style-type: none"> - HSIL ; - ASC-H ; - LSIL (seul ou avec p16/Ki67 positif) ; - AGC avec test de triage HPV positif ; - ASC-US avec test de triage (test HPV ou p16/Ki67) positif. • Calculé pour des intervalles de 3 mois et de 6 mois entre la date de cytologie de dépistage (ou de test de triage) dont le résultat est une indication de colposcopie, et la date de colposcopie. • Calculé globalement et séparément pour les dépistages initiaux et subséquents.
33	<p>Pourcentage de femmes ayant réalisé une colposcopie après un test HPV de dépistage positif et pour lequel une colposcopie est indiquée</p> 	<p>Évaluer l'application des recommandations de bonnes pratiques cliniques pour le suivi des tests HPV de dépistage positif, le respect de ces recommandations étant un prérequis à l'efficacité du programme de dépistage.</p> <p>Cet indicateur fournit aussi une information contextuelle à l'interprétation de la VPP du test HPV de dépistage primaire, qui ne peut être calculée que pour les femmes ayant eu une biopsie.</p>	$\frac{\text{Nombre de femmes ayant réalisé une colposcopie après un test HPV de dépistage positif}}{\text{Nombre de femmes ayant un test HPV de dépistage positif pour lequel une colposcopie est indiquée}}$	<ul style="list-style-type: none"> • Calculé séparément pour : <ul style="list-style-type: none"> - les femmes ayant un test HPV de dépistage positif et une cytologie de triage positive (ASC-US+); - les femmes ayant un test HPV de dépistage positif, une cytologie de triage négative et un test HPV de triage (2^e test HPV) positif. • Calculé pour des intervalles de 3 mois et de 6 mois entre la date du test de triage (cytologie ou 2^e test HPV) dont le résultat est une indication de colposcopie, et la date de colposcopie. • Calculé globalement et séparément pour les dépistages initiaux et subséquents.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
34	Délai entre le test de dépistage anormal pour lequel une colposcopie est indiquée et sa réalisation	Évaluer la réactivité et la capacité du système à prendre en charge des anomalies détectées.	Délai moyen et distribution du délai de réalisation d'une colposcopie parmi les femmes ayant réalisé une colposcopie dans les 12 mois suivant la cytologie de dépistage anormale pour lesquelles une colposcopie est indiquée	<ul style="list-style-type: none"> • Calculé globalement et par type d'anomalie cytologique. • Cet indicateur est surtout pertinent pour les anomalies HSIL+ qui doivent être directement suivies d'une biopsie. • La date de la cytologie correspond à la date de prélèvement du frottis. • La colposcopie doit être réalisée dans les 3 mois suivant un résultat HSIL+ (si la démographie médicale le permet).
35	Pourcentage de perdues de vue	Évaluer la capacité du système à prendre en charge les anomalies détectées, ainsi que le système d'information.	$\frac{\text{Nombre de femmes ayant une cytologie de dépistage anormale perdues de vue (à 18 mois)}}{\text{Nombre de femmes ayant une cytologie de dépistage anormale}}$	<ul style="list-style-type: none"> • Est considérée comme perdue de vue toute femme ayant eu une cytologie de dépistage positive pour lesquelles il n'y a aucune information sur les examens de suivi diagnostiques recommandés 18 mois après des relances prévues par la structure en charge des dépistages des cancers par contact direct ou par l'intermédiaire du médecin traitant, par courrier ou par téléphone. • Calculé globalement et séparément pour : <ul style="list-style-type: none"> - ASC-US et AGC (considérer les femmes perdues de vue après cytologie et également celles perdues de vue après tests de triage positifs) ; - LSIL ; - ASC-H.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
Indicateurs sur les lésions intra-épithéliales histologiques et les cancers détectés				
36	Nombre de femmes dépistées avec une lésion intra-épithéliale ou cancer confirmé histologiquement 	Cet indicateur est un indicateur de la performance du programme. Un des objectifs du dépistage est de détecter des lésions précancéreuses avant qu'elles ne se transforment en cancer, ou des cancers à un stade précoce.	Tableau croisé des résultats d'histologie par groupe d'âge quinquennal (nombres) <ul style="list-style-type: none"> • Carcinome malpighien invasif à l'exclusion des micro-invasifs (<i>i.e.</i> « <i>fully invasive</i> ») • Carcinome malpighien micro-invasif • Carcinome malpighien invasif sans précision • Adénocarcinome invasif • Autre cancer invasif du col de l'utérus • Cancer invasif autre que du col de l'utérus • AIS • LMIEHG (CIN3) • LMIEHG (CIN2) • LMIEBG • Total 	
37	Taux de détection des lésions précancéreuses et des cancers 	Cet indicateur et notamment le taux de détection des anomalies de haut grade est un indicateur de la performance du programme.	$\frac{\text{Nombre de femmes ayant une LMIEHG/AIS + histologiquement confirmée}}{\text{Nombre de femmes dépistées}}$ Calculer séparément par diagnostic histologique : <ul style="list-style-type: none"> • LMIEHG (CIN2)+ • LMIEHG (CIN3) / AIS+ • Cancer invasif 	<ul style="list-style-type: none"> • Calculé sur l'histologie la plus péjorative réalisée dans les 12 mois suivant la cytologie de dépistage anormale. • Calculé globalement et séparément pour les dépistages initiaux et subséquents.
38	Répartition par stade des cancers détectés	Le pourcentage de cancers diagnostiqués à un stade précoce est un indicateur de performance du programme. Même si l'objectif principal du dépistage est la prévention du cancer, grâce à la détection des lésions précancéreuses, un autre bénéfice du dépistage est le diagnostic précoce du cancer, plus facile à traiter, avec une meilleure chance de guérison.	$\frac{\text{Nombre de cancers invasifs de stade FIGO "x"}}{\text{Nombre de cancers invasifs détectés}}$ $\frac{\text{Nombre de cancers invasifs de stade pT "x"}}{\text{Nombre de cancers invasifs détectés}}$	

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
Indicateurs sur les traitements				
39	Traitement des lésions de haut grade 	Le traitement des lésions de haut-grade est essentiel pour l'efficacité du programme de dépistage.	$\frac{\text{Nombre de femmes ayant une LMIEHG (CIN2 ou CIN3) ou AIS traités}}{\text{Nombre de femmes dépistées avec une lésion LMIEHG (CIN2 ou CIN3) ou AIS}}$	<ul style="list-style-type: none"> Calculé globalement et par type de traitement : <ul style="list-style-type: none"> - Conisation ; - Hystérectomie ; - Autre. Calculé sur l'histologie la plus péjorative réalisée dans les 12 mois suivant la cytologie de dépistage anormale.
40	Proportion de femmes avec lésion intra-épithéliale dépistées et ayant subi une hystérectomie 	Éviter les sur-traitements est important. La proportion de femmes avec une lésion intra-épithéliale qui subissent une hystérectomie est un indicateur de traitements non nécessaires.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées avec une lésion intra – épithéliale ayant subi une hystérectomie}}{\text{Nombre de femmes dépistées avec une lésion intra – épithéliale}}$	<ul style="list-style-type: none"> Calculé séparément pour les LMIEBG, LMIEHG (CIN2) et LMIEHG (CIN3). Il est entendu qu'une hystérectomie peut être réalisée pour une autre raison que la présence d'une lésion intra-épithéliale. Le taux d'hystérectomie pourra être comparé avec le taux d'hystérectomie en population générale pour les mêmes groupes d'âge. Calculé sur l'histologie la plus péjorative réalisée dans les 12 mois suivant la cytologie de dépistage anormale.
41	Proportion de femmes traitées pour LMIEBG 	Éviter les sur-traitements est important. La proportion de femmes traitées pour une lésion LMIEBG est un indicateur de sur-traitement.	$\frac{\text{Nombre de femmes dépistées avec une LMIEBG et traitées}}{\text{Nombre de femmes dépistées avec une LMIEBG}}$	<ul style="list-style-type: none"> Calculé globalement et par type de traitement (vaporisation laser, conisation, hystérectomie). Calculé sur l'histologie la plus péjorative réalisée dans les 12 mois suivant la cytologie de dépistage anormale. A noter que le traitement d'une LMIEBG persistante (24 mois) peut être justifié.

N°	Indicateur	Objectif	Formule	Commentaires
42	<p data-bbox="226 432 394 568">Incidence du cancer invasif après une cytologie anormale</p> 	<p data-bbox="450 443 806 608">L'incidence du cancer invasif non détecté lors du dépistage alors que la cytologie était anormale est un indicateur direct d'échec du dépistage associé au diagnostic et/ou traitement.</p>	<p data-bbox="869 448 1388 608">Nombre de cas de cancers invasifs survenant chez des femmes dépistées avec une cytologie anormale</p> $\frac{\text{Nb personnes} - \text{années de femmes dépistées avec une cytologie normale}}{\text{Nb personnes} - \text{années de femmes dépistées avec une cytologie normale}}$	<ul data-bbox="1451 225 2069 767" style="list-style-type: none"> • Tous les cancers invasifs survenant après une cytologie anormale doivent faire l'objet d'une investigation pour comprendre les raisons de l'échec du dépistage. • Inclure seulement les cancers invasifs supérieurs aux micro-invasifs (<i>i.e.</i> « <i>fully invasive</i> »). • Ne pas inclure les cas de cancers diagnostiqués dans l'immédiateté du dépistage (< 6 mois). • Inclure dans le numérateur les femmes : <ul data-bbox="1509 504 2069 703" style="list-style-type: none"> - n'ayant pas eu de colposcopie alors que celle-ci était indiquée, - ayant eu une colposcopie mais sans néoplasie intra-épithéliale détectée, - avec néoplasie intra-épithéliale détectée mais non traitée, - sous suivi diagnostique ou post-traitement. • Calculé globalement et séparément pour ces sous-groupes de femmes. <p data-bbox="1451 778 2069 831"><i>La manière précise de calculer cet indicateur sera définie ultérieurement.</i></p>

4. TRANSMISSION DES DONNÉES

4.1 Périodicité de l'évaluation

La production des indicateurs d'évaluation du programme de dépistage par Santé publique France sera faite annuellement dans les premières années de démarrage du programme. Les indicateurs seront produits par année ainsi que par période glissante de 3 ans (2020-2022, 2021-2023, etc.) et de 5 ans (2020-2024, 2021-2025, etc.) pour prendre en compte l'intervalle recommandé entre deux dépistages. Idéalement, toute la population cible devrait avoir été dépistée et/ou invitée au cours de la période recommandée entre deux dépistage (3 ans pour les femmes âgées de 25 à 29 ans dépistées par cytologie ; 5 ans pour les femmes âgées de 30 à 65 ans dépistées par test HPV). Une fois le programme déployé et fonctionnel sur l'ensemble du territoire, la périodicité de production des indicateurs pourra être espacée, comme c'est le cas pour l'évaluation des programmes de dépistage des cancers colorectal et du sein.

4.2 Confidentialité de traitement des données

Santé publique France est autorisée par la Cnil à procéder à la remontée des données individuelles indirectement nominatives du programme de dépistage et à leur traitement. La transmission des données est sécurisée au moyen d'une clef de chiffrement des fichiers donnée par Santé publique France et s'effectue par internet en « https » avec un login et un mot de passe fournis par Santé publique France.

4.3 Nature des fichiers et fréquence de remontée des données

Les structures en charge de l'évaluation des dépistages des cancers transmettent à Santé publique France les données du dépistage selon un format unique d'extraction qui permettra la production des indicateurs du programme.

Le calcul des indicateurs se fait à partir de données agrégées et de données individuelles et anonymes. L'évaluation porte sur une année (ou une période couvrant plusieurs années) index qui désigne l'année (ou la période) d'invitation et/ou de réalisation du dépistage. La transmission des données du dépistage à Santé publique France, par chaque structure en charge de l'évaluation des dépistages des cancers, se fait annuellement par le transfert des fichiers suivants pour chacun des départements dont la structure a la charge :

- Un fichier de données agrégées relatives à une année index donnée sous forme de tableaux croisés (Tableau 3). Ce fichier sera transmis mi-juin de l'année suivant l'année index.
- Un fichier des femmes invitées et/ou dépistées au cours d'une année index donnée, dit fichier « Invitées/Dépistées ». Ce fichier sera transmis l'année suivant l'année index, c'est-à-dire qu'au cours d'une année donnée N, les données transmises concerneront les femmes invitées/dépistées au cours de l'année N-1 (Tableau 2). Par exemple, le fichier transmis en 2021 inclura les femmes invitées et/ou dépistées en 2020.
- Un fichier « Positives » comportant uniquement les femmes dépistées positives. Les données de ces femmes seront transmises chaque année durant 4 ans à compter de la 2^e année suivant l'année index, ce qui permet de mettre à jour les données récupérées tardivement. Au début du programme, ce fichier n'inclura que les femmes dépistées positives au cours de la première année de mise en place du programme. Il sera ensuite incrémenté chaque année pendant 3 ans pour, au final, inclure les femmes dépistées positives au cours de 4 années consécutives. A partir de la 5^e année après la mise en place du programme, le fichier transmis au cours d'une année donnée N inclura les femmes dépistées positives au cours des années N-5 à N-2. Par exemple, le fichier transmis en 2024 inclura les femmes dépistées positives au cours des années

2019 à 2022 et dans ce fichier, les femmes dépistées en 2019 auront 4 années de suivi, celles dépistées en 2020 auront 3 années de suivi, et ainsi de suite (Tableau 2).

- Un fichier « Cancers » comportant l'ensemble des femmes appartenant à la population cible du dépistage et diagnostiquées avec un cancer invasif du col de l'utérus, qu'elles aient été dépistées ou non. Les données de ces femmes seront transmises chaque année durant 4 ans à compter de la 1^{re} année suivant l'année du diagnostic, ce qui permet de mettre à jour les données récupérées tardivement. Au début du programme, ce fichier n'inclura que les femmes diagnostiquées avec un cancer au cours de l'année précédente. Il sera ensuite incrémenté chaque année pendant 3 ans pour, au final inclure les femmes diagnostiquées avec un cancer au cours de 4 années consécutives. À partir de la 4^e année après la mise en place du programme, le fichier transmis au cours d'une année donnée N inclura les femmes diagnostiquées avec un cancer au cours des années N-4 à N-1. Par exemple, le fichier transmis en 2023 inclura les femmes dépistées avec un cancer au cours des années 2019 à 2022 et dans ce fichier, les femmes dépistées en 2019 auront 4 années de suivi, celles dépistées en 2020 auront 3 années de suivi, et ainsi de suite (Tableau 2).

I TABLEAU 2 I

Fréquence de transmission des données individuelles

	Année d'extraction/transmission des données (Année N)					
	2020	2021	2022	2023	2024	2025
	Fichier « Invitées/Dépistées »					
Année d'invitation/dépistage (Année Index)						
2019	x					
2020		x				
2021			x			
2022				x		
2023					x	
2024						x
	Fichier « Positives »					
Année de dépistage (Année Index)						
2019		x	x	x	x	
2020			x	x	x	x
2021				x	x	x
2022					x	x
2023						x
2024						
	Fichier « Cancers »					
Année de diagnostic						
2019	x	x	x	x		
2020		x	x	x	x	
2021			x	x	x	x
2022				x	x	x
2023					x	x
2024						x

Les centres en charge des dépistages des cancers recevront annuellement et à date d'échéance, un mail récapitulatif de l'ensemble des fichiers devant être transmis.

5. DONNÉES AGRÉGÉES

Les données agrégées sous forme de tableaux croisés seront utilisées pour le calcul d'une partie des indicateurs portant sur l'intensité du dépistage (Tableau 1) à savoir : le nombre de femmes invitées ou relancées par courrier, le nombre de femmes invitées à tort, le nombre d'invitations non distribuées, la proportion de femmes connues comme ayant subi une hystérectomie et donc exclues de la population cible du dépistage, et le nombre de femmes dépistées.

5.1 Constitution du fichier

La transmission des données agrégées des structures en charge des dépistages des cancers à Santé publique France est faite annuellement par transfert de fichiers de données agrégées.

Pour les femmes invitées ou relancées, le critère de sélection pour la constitution de ce fichier est la date de l'invitation ou de la relance au dépistage envoyée par courrier entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre de l'année index.

Pour les femmes dépistées, le critère de sélection pour la constitution de ce fichier est la date du test de dépistage (cytologie ou test HPV) réalisé entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre de l'année index. Si un nouveau test de dépistage est effectué pour cause de cytologie initiale « non satisfaisante pour l'évaluation » (Système de Bethesda 2014 (13), voir Annexe 1) ou de test HPV non interprétable, la date du test de dépistage est celle du test initial (cytologie non satisfaisante ou test HPV non interprétable).

5.2 Liste des variables

I TABLEAU 3 I

Définition des variables agrégées

N° de variable	Nom de la variable	Définition	Commentaires
1	nb_caisse	Nombre de femmes de 25 à 65 ans résidant dans le département, présentes dans les fichiers de l'Assurance maladie (après avoir exclu les doublons identifiés) au cours de l'année index.	L'âge utilisé est l'âge révolu au 30 juin de l'année index.
2	nb_invit	Nombre de femmes de 25 à 65 ans résidant dans le département, invitées par courrier (invitation initiale, relance exclue) au cours de l'année index.	L'âge utilisé est l'âge révolu à la date de l'invitation.
3	nb_rel	Nombre de femmes de 25 à 65 ans résidant dans le département, relancées par courrier au cours de l'année index, quelle que soit la date d'invitation initiale.	L'âge utilisé est l'âge révolu à la date de l'invitation.
4	nb_excl_hyst	Nombre cumulé de femmes de 25 à 65 ans résidant dans le département, connue comme ayant subi une hystérectomie totale au 31 décembre de l'année index.	L'âge utilisé est l'âge révolu au 30 juin de l'année index.
5	nb_invit_a_tort	Nombre de femmes de 25 à 65 ans résidant dans le département, invitées à tort par courrier car le dernier dépistage date de moins de 3 ans au cours de l'année index.	L'âge utilisé est l'âge révolu à la date de l'invitation.

N° de variable	Nom de la variable	Définition	Commentaires
6	nb_pnd	Nombre de plis non distribués, c'est-à-dire nombre d'invitations et de relances par courrier des femmes de 25 à 65 ans qui n'ont pu être distribuées au cours de l'année index.	L'âge utilisé est l'âge révolu à la date de l'invitation.
7	nb_depist_invit	Nombre de femmes de 25 à 65 ans résidant dans le département, ayant réalisé un test de dépistage (cytologie ou test HPV) au cours de l'année index, dans les 12 mois suivant une invitation ou une relance par courrier.	L'âge utilisé est l'âge révolu à la date du dépistage.
8	nb_depist_spont	Nombre de femmes de 25 à 65 ans résidant dans le département, ayant réalisé au moins un test de dépistage au cours de l'année index, sans avoir été invitée par courrier, ou ayant été invitée mais n'ayant pas réalisé ce dépistage dans les 12 mois après l'invitation ou la relance.	L'âge utilisé est l'âge révolu à la date du dépistage.
9	nb_depist	Nombre total de femmes de 25 à 65 ans résidant dans le département ayant réalisé au moins un test de dépistage (cytologie ou test HPV) au cours de l'année index, que ce soit spontanément ou suite à une invitation.	L'âge utilisé est l'âge révolu à la date du dépistage.

5.3 Format du fichier

Le fichier des données agrégées est un fichier texte, avec pour extension « .csv », et comme séparateur le point-virgule.

Pour l'ensemble des variables listées dans le tableau 3, les données sont présentées par tranches d'âge quinquennales et par régime d'assurance maladie (Tableau 4).

Les classes d'âge quinquennales sont : 25-29 ; 30-34 ; 35-39 ; 40-44 ; 45-49 ; 50-54 ; 55-59 ; 60-65 ans (cette dernière classe étant en réalité une classe comprenant 6 années), ≥ 66 ans. La classe d'âge ≥ 66 ans concerne les femmes invitées par courrier avant 66 ans mais dépistées après. Les modalités de calcul de l'âge sont définies ci-dessus avec la description de chacune des variables (Tableau 3).

La décomposition par régimes d'assurance maladie est la suivante : Régime général (dont sections locales mutualistes) ; MSA ; Autres ; Inconnu.

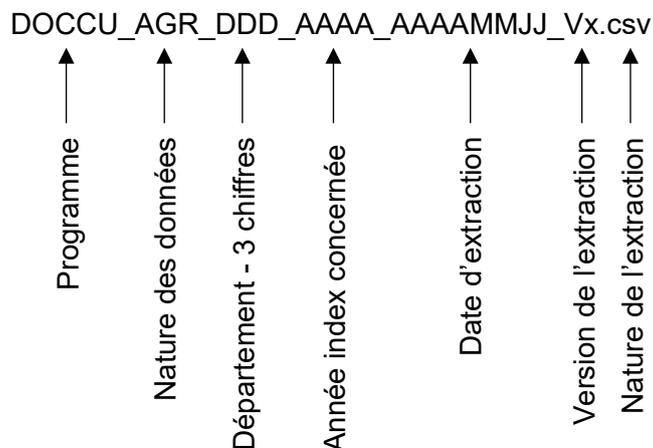
I TABLEAU 4 I

Format des variables agrégées

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	Programme national du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus										
2											
3	Année index :	AAAA									
4	Numéro du département :	xxx									
5											
6											
7	1) nb_caisse	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-65 ans	≥ 66 ans	Total
8	RG										
9	MSA										
10	Autres										
11	Inconnu										
12	Total										
13											
14	2) nb_invit	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-65 ans	≥ 66 ans	Total
15	RG										
16	MSA										
17	Autres										
18	Inconnu										
19	Total										
20											
21	3) nb_rel	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-65 ans	≥ 66 ans	Total
22	RG										
23	MSA										
24	Autres										
25	Inconnu										
26	Total										
27											
28	4) nb_excl_hyst	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-65 ans	≥ 66 ans	Total
29	RG										
30	MSA										
31	Autres										
32	Inconnu										
33	Total										
34											
35	5) nb_invit_a_tort	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-65 ans	≥ 66 ans	Total
36	RG										
37	MSA										
38	Autres										
39	Inconnu										
40	Total										
41											
42	6) nb_pnd	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-65 ans	≥ 66 ans	Total
43	RG										
44	MSA										
45	Autres										
46	Inconnu										
47	Total										
48											
49	7) nb_depist_invit	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-65 ans	≥ 66 ans	Total
50	RG										
51	MSA										
52	Autres										
53	Inconnu										
54	Total										
55											
56	8) nb_depist_spont	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-65 ans	≥ 66 ans	Total
57	RG										
58	MSA										
59	Autres										
60	Inconnu										
61	Total										
62											
63	9) nb_depist	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-65 ans	≥ 66 ans	Total
64	RG										
65	MSA										
66	Autres										
67	Inconnu										
68	Total										

5.4 Nomenclature du fichier

Le nom des fichiers est construit de manière standardisée comme suit, pour chaque année d'extraction :



Pour la date d'extraction des données, il est important de respecter le format de la date fondée sur la norme ISO 8601 : AAAAMMJJ sur huit caractères.

Les départements dont le numéro ne comporte qu'un chiffre devront être précédés de deux zéros (ex : « 006 ») et ceux comportant deux chiffres devront être précédés d'un zéro (ex : « 091 »).

6. DONNÉES INDIVIDUELLES

La transmission des données individuelles par les structures en charge des dépistages des cancers à Santé publique France est faite annuellement par un transfert de trois fichiers informatisés de données individuelles et anonymes : (i) un fichier « Invitées/Dépistées », (ii) un fichier « Positives » et (iii) un fichier « Cancers ».

6.1 Constitution des fichiers

6.1.1 Fichier « Invitées/Dépistées »

Le fichier « Invitées/Dépistées » relatif à une année index donnée inclut deux catégories de femmes non mutuellement exclusives :

- toutes les femmes dépistées (spontanément ou suite à une invitation/relance par courrier) dont le test de dépistage est réalisée entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre de l'année index, dont certaines auront pu être invitées/relancées au cours de cette même année index ;
- toutes les femmes invitées ou relancées par courrier entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre de l'année index, dont certaines seront dépistées durant cette même année index.

Le fichier peut comporter deux lignes pour une même femme (même identifiant) si la femme a réalisé deux tests de dépistages (deux cytologies ou deux tests HPV, ou une cytologie et un test HPV sur la période ; à l'exclusion des cytologies et tests HPV de triage). Ceci n'est pas recommandé dans le programme mais doit cependant être évalué.

Le regroupement des fichiers annuels « Invitées/Dépistées » de plusieurs années consécutives (par exemple de 2020 à 2023 ou de 2020 à 2025) permettra le calcul d'indicateurs calculés sur des périodes de 3,5 ans et 5,5 ans comme par exemple le taux couverture du dépistage.

6.1.2 Fichier « Positives »

Le fichier « Positives » inclut uniquement les femmes dépistées positives.

Comme expliqué plus haut, seront incluses dans ce fichier toute femme ayant eu au moins un test de dépistage positif au cours des 4 années consécutives antérieures à l'année N, année du recueil des données, soient les années N-5 à N-2. Sont aussi concernées les femmes dont l'information sur le résultat du dépistage est manquante, mais dont la présence de résultats d'examen (test de triage, test de contrôle, résultats d'histologie, etc.) justifie l'existence d'un test de dépistage positif, à condition que ces résultats datent de moins de 18 mois au moment de l'extraction.

Ce fichier sera ainsi mis à jour annuellement pendant les 3 années consécutives à la première année de recueil des données (année N).

Le fichier peut comporter plus d'une ligne pour une même femme (même identifiant) si la femme a eu plus d'un test de dépistage positif au cours des 4 années.

6.1.3 Fichier « Cancers »

Le fichier « Cancers » inclut toutes les femmes appartenant à la population cible du dépistage et qui durant une année donnée, ont été diagnostiquées avec un cancer invasif, qu'elles aient été invitées/dépistées ou non. L'année donnée, correspond à l'année du diagnostic du cancer.

La constitution de ce fichier est différente de celle des deux fichiers précédents dans la mesure où l'événement déterminant l'inclusion dans le fichier est le diagnostic de cancer et où la démarche

épidémiologique est une démarche rétrospective visant à comprendre pourquoi la femme a développé un cancer du col de l'utérus alors qu'il existe un dépistage efficace.

Ce fichier vise l'exhaustivité, en incluant chaque année l'ensemble des femmes nouvellement diagnostiquées avec un cancer du col de l'utérus, qu'elles aient été dépistées ou non.

A terme, plusieurs années après la mise en place du PNDO, les données disponibles permettront de relier le fichier « Cancers » aux fichiers « Invitées/Dépistées » et/ou « Positives » grâce à l'identifiant des femmes et ainsi de recueillir l'historique d'invitation, de dépistage et de suivi éventuel des femmes diagnostiquées avec un cancer du col de l'utérus.

La qualité et l'exhaustivité des données sur les cancers recueillies par les CRCDC à partir notamment des structures ACP pourront être comparées avec celles des registres de cancers dans les zones géographiques couvertes par un registre de cancers.

La première année du recueil des données se fera l'année suivant le diagnostic. Par la suite, le fichier sera mis à jour durant les 3 années consécutives suivant le diagnostic. Cela permet d'inclure des données récupérées tardivement. Il inclut les cancers invasifs suivants :

- cancer diagnostiqué chez une femme dépistée, le diagnostic de cancer faisant suite au processus dépistage-diagnostic ;
- cancer diagnostiqué chez une femme avec un dépistage anormal, mais non posé dans l'immédiateté du dépistage (perdue de vue, absence de prise en charge ou traitement non adéquat résultant en la transformation d'une lésion précancéreuse en cancer) ;
- cancer diagnostiqué dans les 3,5 ans d'une cytologie de dépistage normale ou dans les 5,5 ans d'un test HPV de dépistage négatif (cancer de l'intervalle) ;
- cancer diagnostiqué chez une femme non dépistée (invitée ou non invitée).

6.2 Liste des variables

Les variables du fichier « Invitées/Dépistées », concernant les femmes invitées et/ou dépistées, sont présentées dans le tableau 5. Les variables du fichier « Positives », concernant les femmes dépistées positives, sont présentées dans le tableau 6. Ces variables concernent le suivi des femmes dépistées positives. Les données individuelles de ces deux fichiers (« Invitées/Dépistées » et « Positives ») font référence à l'année index qui est l'année de l'invitation et/ou du dépistage faisant l'objet de l'évaluation.

Les variables du fichier « Cancers » sont présentées dans le tableau . Elles concernent les femmes appartenant à la population cible du dépistage et diagnostiquées avec un cancer invasif, qu'elles aient été invitées/dépistées ou non.

Les variables sont réparties en plusieurs catégories listées ci-dessous.

6.2.1 Fichier « Invitées/Dépistées »

Tableau 5

Catégorie de variables (rang de la variable) :

- Caractéristiques des femmes (1 à 14)
- Dépistage antérieur à l'année index (15 à 18)
- Invitation et dépistage de l'année index (19 à 33)

6.2.2 Fichier « Positives »

Tableau 6

Catégorie de variables (rang de la variable) :

- Caractéristiques des femmes (1 à 14)
- Dépistage antérieur à l'année index (15 à 18)
- Invitation et dépistage de l'année index (19 à 33)
- Tests de triage (34 à 42)
- Tests de contrôle (43 à 51)
- Colposcopie (52 à 55)
- Résultats histologiques (56 à 64)
- Résultat final de la procédure dépistage-diagnostic (65 à 67)
- Cancers dépistés (68 à 69)
- Traitements des lésions intra-épithéliales et des cancers (70 à 74)

6.2.3 Fichier « Cancers »

Tableau

Catégorie de variables (rang de la variable) :

- Caractéristiques des femmes (1 à 17)
- Cancers diagnostiqués (18 à 21)

I TABLEAU 5 I

Définition des variables individuelles du fichier « Invitées/Dépistées »

N° de la variable	Nom de la variable	Intitulé	Définition	Taille	Codage
Variables sur les caractéristiques des femmes					
1	id_nat	Identifiant unique anonyme national	Identifiant d'anonymat national unique par femme construit à partir du NIR crypté. <i>Il n'est pas certain que cet identifiant soit disponible au début du programme, voire mis en place.</i>	20	ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z))
2	id_sg	Identifiant unique anonyme du centre coordinateur	Identifiant de la femme dans la structure de gestion dont elle dépend.	20	ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z))
3	ddn	Date de naissance	Indiquer la date de naissance de la femme.	Année : 4 Mois : 2	AAAAMM Année : 9999 = si année inconnue Mois : 99 = si mois inconnu
4	dep_invit	Code Insee du département lors de l'invitation	Indiquer le numéro du département de résidence de la femme au moment de l'envoi de son invitation (ou de sa relance) par courrier.	3	XXX (X = entier compris en 0 et 9) 999 = Département inconnu
5	dep_depist	Code Insee du département lors du dépistage	Indiquer le numéro du département de résidence de la femme au moment du dépistage.	3	XXX (X = entier compris en 0 et 9) 999 = Département inconnu
6	com_invit	Code Insee de la commune de résidence lors de l'invitation	Indiquer le code Insee de la commune de résidence de la femme au moment de l'envoi de son invitation (ou de sa relance) par courrier.	5	ZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999 = Code commune inconnu
7	com_depist	Code Insee de la commune de résidence lors du dépistage	Indiquer le code Insee de la commune de résidence de la femme au moment du dépistage.	5	ZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999 = Code commune inconnu

8	iris_invit	IRIS de résidence lors de l'invitation	Indiquer le code IRIS de résidence de la femme au moment de l'envoi de son invitation (ou de sa relance) par courrier.	9	ZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999999 = Code Iris inconnu
9	iris_depist	IRIS de résidence lors du dépistage	Indiquer le code IRIS de résidence de la femme au moment du dépistage.	9	ZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999999 = Code Iris inconnu
10	regime_ss	Régime de sécurité sociale	Indiquer le régime de sécurité sociale de l'assurée au moment de la réalisation du test de dépistage ou de l'invitation si pas de test dans l'année index.	2	00 = Régime non répertorié on non communiqué 01 = Régime général - CPAM 02 = Régime agricole - MSA 04 = Caisses de Prévoyance et de Retraite de la SNCF - CPR SNCF 05 = Régime Spécial de la RATP 06 = Etablissement National des Invalides de la Marine - ENIM 07 = Régime Minier de Sécurité Sociale 08 = Caisse Nationale Militaire de Sécurité Sociale - CNMSS 09 = Caisse de Prévoyance Maladie de la Banque de France 10 = Caisse des Clercs et employés de notaires - CRPCEN 14 = Assemblée nationale 15 = Caisses Autonomes de Sécurité Sociale du Sénat 17 = Caisse des français de l'étranger 90 = Caisse d'Assurance Vieillesse Invalidité et Maladie des Cultes 91 = Mutuelle Générale de l'Education Nationale – MGEN 93 = Mutuelle Générale de la Police – MGP 95 = Mutuelle Nationale des Hospitaliers - MNH 96 = Mutuelle Nationale Aviation Marine - MNAM 99 = Sections Locales Mutualistes - SLM
11	med_trait	Déclaration d'un médecin traitant	Indiquer si la femme possède un médecin traitant au cours de l'année index.	1	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
12	css	Droit à la CSS	Indiquer si la femme est bénéficiaire de la complémentaire santé solidaire (CSS) au cours de l'année index.	1	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
13	vac_hpv	Vaccination contre les HPV	Indiquer si la femme est vaccinée contre les HPV.	1	1 = Oui, 1 dose 2 = Oui, 2 doses ou plus 3 = Oui, nombre de doses inconnu 4 = Non 9 = Inconnu
14	date_vac_hpv	Année de début de la vaccination	Indiquer l'année de début de la vaccination contre les HPV.	Année : 4	AAAA Année : 0000 = si sans objet (non vaccinée ou statut vaccinal inconnu) 9999 = si année inconnue

Variables sur le dépistage antérieur à l'année index					
15	depist_ante	Antériorité de dépistage	Indiquer si la femme a déjà été dépistée précédemment.	1	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
16	test_ante	Nature du test de dépistage antérieur utilisé	Indiquer la nature du test de dépistage antérieur à celui de l'année index.	1	0 = Sans objet (pas de dépistage antérieur réalisé) 1 = Cytologie 2 = Test HPV 9 = Inconnue
17	date_test_ante	Date du dernier test de dépistage précédent connu	Indiquer la date du dernier test de dépistage connu précédant l'année index.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
18	res_test_ante	Résultat du dernier test de dépistage connu antérieurement	Indiquer le résultat du dernier test de dépistage antérieur à celui de l'année index.	1	0 = Sans objet (pas de dépistage antérieur) 1 = Test HPV négatif 2 = Test HPV positif 3 = Test HPV non interprétable (matériel insuffisant) et non refait ou refait et toujours non interprétable 4 = Cytologie normale 5 = Cytologie anormale (ASC-US+ / AGC+) 6 = Cytologie non satisfaisante pour l'évaluation et non refaite ou refaite et toujours non satisfaisante 9 = Résultat de la cytologie ou du test HPV inconnu
Variables relatives à l'invitation et au dépistage de l'année index					
19	code_depist	Code de la cytologie ou du test HPV de dépistage	Indiquer le code CCAM ou le code LBM de la cytologie ou du test HPV de dépistage.	2	00 = Sans objet (pas de dépistage réalisé) 01 = JKQX347 « Examen cytopathologique de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage individuel » 02 = JKQX147 « Examen cytopathologique en phase liquide [technique monocouche] de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage individuel » 03 = JKQX261 « Examen cytopathologique de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage organisé » 04 = JKQX426 « Examen cytopathologique en phase liquide [technique monocouche] de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage organisé » 05 = 0013 « Examen cytopathologique de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage individuel »

					<p>06 = 0026 « Examen cytopathologique en phase liquide [technique monocouche] de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage individuel »</p> <p>07 = 0027 « Examen cytopathologique de prélèvement [frottis] du col de l'utérus dans le cadre du dépistage organisé »</p> <p>08 = 0028 « Examen cytopathologique de prélèvement [frottis] du col de l'utérus »</p> <p>09 = ZZQX628 « Test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes pour dépistage individuel »</p> <p>10 = ZZQX603 « Test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes pour dépistage organisé »</p> <p>11 = 0024 « Détection du génome des papillomavirus humains oncogènes dans le cadre d'un dépistage individuel »</p> <p>12 = 0031 « Détection du génome des papillomavirus humains oncogènes dans le cadre d'un dépistage organisé »</p> <p>13 = 4127 « Détection du génome des HPV à haut risque, par une technique moléculaire dans le cadre du dépistage individuel et du suivi du cancer du col de l'utérus »</p> <p>14 = 4509 « Détection du génome des HPV à haut risque, par une technique moléculaire dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus »</p> <p>88 = Autre</p> <p>99 = Code inconnu</p>
20	test_depist	Nature du test de dépistage utilisé	Indiquer la nature du test de dépistage au cours de l'année index.	1	<p>0 = Sans objet (pas de dépistage réalisé)</p> <p>1 = Cytologie</p> <p>2 = Test HPV</p> <p>9 = Inconnue</p>
21	date_depist	Date du test de dépistage	<p>Indiquer la date du prélèvement.</p> <p>Si un nouveau test de dépistage est effectué pour cause de prélèvement initial « non satisfaisant pour l'évaluation » (cytologie) ou de test non interprétable (test HPV), la date, la technique, la qualité du test de dépistage, le lieu et la personne ayant réalisé le prélèvement se réfèrent au test non satisfaisant, tandis que les résultats seront ceux du test refait.</p>	<p>Année : 4</p> <p>Mois : 2</p> <p>Jour : 2</p>	<p>AAAAMMJJ</p> <p>Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue</p> <p>Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu</p> <p>Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu</p>

22	date_invit	Date d'envoi de l'invitation initiale	Indiquer la date de l'envoi du courrier d'invitation initiale au dépistage organisé. L'année de l'invitation peut être antérieure à l'année du dépistage. Dans ce cas précis, les données concernant cette femme seront présentes dans 2 années index : celle de son invitation et celle de son dépistage.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
23	date_rel	Date d'envoi de la relance de l'invitation	Indiquer la date de l'envoi du courrier de relance de l'invitation au dépistage organisé. L'année de la relance peut être antérieure à l'année du dépistage. Dans ce cas précis, les données concernant cette femme seront présentes dans 2 années index : celle de son invitation et celle de son dépistage.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
24	date_env	Date d'envoi / remise du kit d'auto-prélèvement vaginal pour test HPV	Indiquer la date de l'envoi ou de la remise du kit d'auto-prélèvement vaginal pour test HPV à la femme.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
25	tech_depist	Technique utilisée	Indiquer la technique de prélèvement pour le test de dépistage au cours de l'année index.	1	0 = Sans objet (pas de dépistage réalisé) 1 = Auto-prélèvement vaginal 2 = Prélèvement cervico-utérin en milieu liquide 3 = Prélèvement cervico-utérin avec étalement sur lame 9 = Inconnue
26	qual_depist	Qualité du prélèvement	Indiquer la qualité du prélèvement du test de dépistage au cours de l'année index (selon la classification de Bethesda 2014 pour une cytologie).	1	0 = Sans objet (pas de dépistage réalisé) 1 = Test HPV interprétable 2 = Test HPV non interprétable nécessitant de refaire l'examen 3 = Cytologie satisfaisante pour l'évaluation 4 = Cytologie non satisfaisante pour l'évaluation nécessitant de refaire l'examen 9 = Inconnue

27	date_depist_ref	Date du prélèvement pour un test de dépistage ayant dû être refait	Indiquer la date du nouveau prélèvement pour test de dépistage ayant dû être refait pour cause de premier prélèvement « non satisfaisant » (cytologie) ou non interprétable (test HPV). L'année peut être postérieure à l'année de la cytologie ou du test HPV de dépistage initial.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
28	lieu_depist	Lieu du prélèvement	Indiquer le lieu où a été réalisé le prélèvement pour le test de dépistage au cours de l'année index.	1	0 = Sans objet (pas de dépistage réalisé) 1 = Structure libérale 2 = Structure hospitalière 3 = Laboratoire de biologie médicale 4 = Structure publique type PMI, CES, CeGIDD... 5 = Autre 9 = Inconnu Si le test de dépistage est un test HPV réalisé sur APV, coder « 5 ».
29	perso_depist	Spécialité de la personne ayant réalisé le prélèvement	Indiquer la spécialité de la personne ayant réalisé le prélèvement pour le test de dépistage au cours de l'année index.	1	0 = Sans objet (pas de dépistage réalisé) 1 = Médecin généraliste 2 = Médecin gynécologue 3 = Médecin biologiste 4 = Sage-femme 5 = Auto-prélèvement vaginal (APV) 6 = Autre 9 = Inconnue
30	date_valid	Date de validation du compte-rendu	Indiquer la date de la validation du compte-rendu du test de dépistage au cours de l'année index.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu

31	res_depist	Résultat du test de dépistage	<p>Indiquer le résultat du test de dépistage réalisé au cours de l'année index.</p> <p>Si un nouveau test de dépistage est effectué pour cause de prélèvement initial « non satisfaisant pour l'évaluation » (cytologie) ou de test non interprétable (test HPV), la date, la technique, la qualité du test de dépistage, le lieu et la personne ayant réalisé le prélèvement se réfèrent au test non satisfaisant, tandis que les résultats seront ceux du test refait.</p> <p>Pour une cytologie : Résultats selon la classification de Bethesda 2014.</p> <p>En cas de plusieurs anomalies impliquant le même type cellulaire, ne renseigner que le plus péjoratif (ex : si ASC-US et ASC-H, retenir ASC-H).</p> <p>En cas de plusieurs résultats impliquant 2 types cellulaires différents renseigner les deux (ex ASC-US et AGC).</p>	<p>La variable vide est construite de la manière suivante : « A00000000000000000000000000000000 ».</p> <p>Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ».</p> <p>Si le test de dépistage est un test HPV, la variable est codée « 1 » pour une seule des positions 2 à 5. Si le test de dépistage est une cytologie, les positions 6 à 25 peuvent être codées « 1 ».</p> <p>Le test de dépistage est soit un test HPV, soit une cytologie, et ne peut être les deux à la fois. C'est-à-dire que si la variable est codée « 1 » pour une des positions 2 à 5, elle ne peut être codée « 1 » pour aucune des positions 6 à 25 et si elle est codée en « 1 » pour une ou plusieurs positions en 6 à 25, elle ne peut être codée « 1 » pour aucune des positions 2 à 5.</p> <p>Test HPV <u>Position :</u> 2 = Négatif pour la recherche du virus HPV 3 = Positif pour la recherche du virus HPV 4 = Résultat non interprétable (matériel insuffisant) 5 = Résultat du test HPV inconnu</p> <p>Par exemple, si le test de dépistage est un test HPV et si le test est positif, la variable sera codée de la façon suivante : « A01000000000000000000000000000000 ».</p> <p>Cytologie <u>Position :</u> 6 = Négatif pour une lésion intra-épithéliale ou maligne 7 = Cellules malpighiennes atypiques de signification indéterminée (ASC-US) 8 = Cellules malpighiennes atypiques ne permettant pas d'éliminer une lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade (ASC-H) 9 = Lésion malpighienne intra-épithéliale de bas grade (LSIL) 10 = Lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade (HSIL) 11 = HSIL avec des aspects faisant suspecter une invasion 12 = Cytologie évocatrice d'un carcinome épidermoïde 13 = Cellules glandulaires atypiques (AGC) sans autre précision (SAP) 14 = Cellules endocervicales atypiques SAP 15 = Cellules endométriales atypiques SAP 16 = Cellules glandulaires en faveur d'une néoplasie 17 = Cellules endocervicales atypiques en faveur d'une néoplasie</p>
----	------------	-------------------------------	--	---

					<p>18 = Adénocarcinome in situ de l'endocol 19 = Adénocarcinome SAP 20 = Adénocarcinome endocervical 21 = Adénocarcinome endométrial 22 = Adénocarcinome d'origine extra-utérine 23 = Autre tumeur maligne 24 = Non satisfaisant pour l'évaluation 25 = Résultat de cytologie inconnu</p> <p>Par exemple, si le test de dépistage est une cytologie, de résultats ASC-US et AGC, la variable sera codée de la façon suivante : « A000001000001000000000000 ».</p>
32	HPV_test_dep	Test HPV utilisé pour la recherche de HPV à haut risque	Indiquer le test HPV utilisé pour la recherche de HPV à haut risque.	2	<p>00 = Pas de test HPV réalisé 01 = Qiagen Hybrid Capture Test HC2 02 = Hologic Cervista HPV HR 03 = Roche Cobas 4800 04 = Roche Cobas 6800/8800 05 = Abbott RealTime High Risk HPV 06 = Abbot Alinity m HR HPV Amp Kit 07 = BD Onclarity HPV Assay 08 = Cepheid Xpert HPV 09 = Greiner BioOne Papillocheck 10 = Seegene Anyplex II HPV HR 11 = Hologic Aptima HPV Assay 12 = Euroimmun EUROArray HPV 13 = Self-screen BV HPV-Risk assay/QIAScreen HPV PCR 88 = Autre test HPV 99 = Test HPV inconnu</p> <p>La liste ci-dessus comprend les principaux tests HPV validées cliniquement pour le dépistage des lésions précancéreuses et du cancer du col de l'utérus disponibles en France. Elle est disponible sur le site du Centre national de référence des HPV. Elle est susceptible d'évoluer.</p>
33	HPV_type_dep	Génotype(s) de HPV à haut risque détecté(s)	Indiquer le(s) génotype(s) de HPV à haut risque détecté(s).	18	<p>La variable vide est construite de la manière suivante : « A000000000000000000 ».</p> <p>Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ».</p> <p>Si le test HPV utilisé a permis de détecter un ou plusieurs génotype(s) spécifique(s) d'HPV à haut risque, la variable est codée « 1 » pour toutes les positions 2 à 16 correspondant aux génotypes détectés. Si le test utilisé a permis de détecter simultanément un groupe de</p>

				<p>génotypes d'HPV à haut risque sans identification individuelle, la variable est codée « 1 » en position 17. La variable peut prendre la valeur « 1 » pour plusieurs des positions 2 à 16 ainsi que pour la position 17 ou la position 18.</p> <p>Par exemple, si le test HPV utilisé permet de détecter individuellement les génotypes 16 et 18 et simultanément le groupe de génotypes 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59, 66, 68 et que le test est positif pour le génotype 16 et pour le groupe de génotypes 31, 33, [...], 68, la variable sera codée : « A1000000000000010 ». Si le test utilisé permet de détecter simultanément le groupe de génotypes 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 et qu'il est positif, la variable sera codée « A0000000000000010 ».</p> <p>La variable sera codée « A0000000000000001 » si le test HPV est positif mais qu'aucune information est disponible sur le génotype ou le groupe de génotypes détectés.</p> <p>La variable sera codée « A0000000000000000 » si aucun test HPV n'a été réalisé ou si le test HPV est négatif ou si le résultat de test HPV est inconnu.</p> <p><u>Position :</u></p> <p>2 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 16 3 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 18 4 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 31 5 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 33 6 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 35 7 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 39 8 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 45 9 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 51 10 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 52 11 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 56 12 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 58 13 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 59 14 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 66 15 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 68 16 = Positif pour la recherche individuelle de virus HPV à haut risque autre que ceux listés ci-dessus 17 = Positif pour la recherche simultanée de plusieurs virus HPV à haut risque 18 = Positif pour le test HPV à haut risque mais aucune information n'est disponible sur le(s) génotype(s) individuel(s) ou groupe de génotypes détectés</p>
--	--	--	--	--

I TABLEAU 6 I

Définition des variables individuelles du fichier « Positives »

N° de la variable	Nom de la variable	Intitulé	Définition	Taille	Codage
Variables sur les caractéristiques des femmes					
1	id_nat	Identifiant unique anonyme national	Identifiant d'anonymat national unique par femme construit à partir du NIR crypté. <i>Il n'est pas certain que cet identifiant soit disponible au début du programme, voire mis en place.</i>	20	ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z))
2	id_sg	Identifiant unique anonyme du centre coordinateur	Identifiant de la femme dans la structure de gestion dont elle dépend.	20	ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z))
3	ddn	Date de naissance	Indiquer la date de naissance de la femme.	Année : 4 Mois : 2	AAAAMM Année : 9999 = si année inconnue Mois : 99 = si mois inconnu
4	dep_invit	Code Insee du département lors de l'invitation	Indiquer le numéro du département de résidence de la femme au moment de l'envoi de son invitation (ou de sa relance) par courrier.	3	XXX (X = entier compris en 0 et 9) 999 = Département inconnu
5	dep_depist	Code Insee du département lors du dépistage	Indiquer le numéro du département de résidence de la femme au moment du dépistage.	3	XXX (X = entier compris en 0 et 9) 999 = Département inconnu
6	com_invit	Code Insee de la commune de résidence lors de l'invitation	Indiquer le code Insee de la commune de résidence de la femme au moment de l'envoi de son invitation (ou de sa relance) par courrier.	5	ZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999 = Code commune inconnu
7	com_depist	Code Insee de la commune de résidence lors du dépistage	Indiquer le code Insee de la commune de résidence de la femme au moment du dépistage.	5	ZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999 = Code commune inconnu

8	iris_invit	IRIS de résidence lors de l'invitation	Indiquer le code IRIS de résidence de la femme au moment de l'envoi de son invitation (ou de sa relance) par courrier.	9	ZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999999 = Code Iris inconnu
9	iris_depist	IRIS de résidence lors du dépistage	Indiquer le code IRIS de résidence de la femme au moment du dépistage.	9	ZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999999 = Code Iris inconnu
10	regime_ss	Régime de sécurité sociale	Indiquer le régime de sécurité sociale de l'assurée au moment de la réalisation du test de dépistage.	2	00 = Régime non répertorié on non communiqué 01 = Régime général - CPAM 02 = Régime agricole - MSA 04 = Caisses de Prévoyance et de Retraite de la SNCF - CPR SNCF 05 = Régime Spécial de la RATP 06 = Etablissement National des Invalides de la Marine - ENIM 07 = Régime Minier de Sécurité Sociale 08 = Caisse Nationale Militaire de Sécurité Sociale - CNMSS 09 = Caisse de Prévoyance Maladie de la Banque de France 10 = Caisse des Clercs et employés de notaires – CRPCEN 14 = Assemblée nationale 15 = Caisses Autonomes de Sécurité Sociale du Sénat 17 = Caisse des français de l'étranger 90 = Caisse d'Assurance Vieillesse Invalidité et Maladie des Cultes 91 = Mutuelle Générale de l'Education Nationale – MGEN 93 = Mutuelle Générale de la Police – MGP 95 = Mutuelle Nationale des Hospitaliers - MNH 96 = Mutuelle Nationale Aviation Marine - MNAM 99 = Sections Locales Mutualistes - SLM
11	med_trait	Déclaration d'un médecin traitant	Indiquer si la femme possède un médecin traitant au cours de l'année index.	1	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
12	css	Droit à la CSS	Indiquer si la femme est bénéficiaire de la complémentaire santé solidaire (CSS) au cours de l'année index.	1	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
13	vac_hpv	Vaccination contre les HPV	Indiquer si la femme est vaccinée contre les HPV.	1	1 = Oui, 1 dose 2 = Oui, 2 doses ou plus 3 = Oui, nombre de doses inconnu 4 = Non 9 = Inconnu
14	date_vac_hpv	Année de début de la vaccination	Indiquer l'année de début de la vaccination contre les HPV.	Année : 4	AAAA Année : 0000 = si sans objet (non vaccinée ou statut vaccinal inconnu) 9999 = si année inconnue

Variables sur le dépistage antérieur à l'année index

15	depist_ante	Antériorité de dépistage	Indiquer si la femme a déjà été dépistée précédemment.	1	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
16	test_ante	Nature du test de dépistage antérieur utilisé	Indiquer la nature du test de dépistage antérieur à celui de l'année index.	1	0 = Sans objet (pas de dépistage antérieur réalisé) 1 = Cytologie 2 = Test HPV, prélèvement cervico-utérin par un clinicien 3 = Test HPV, APV 4 = Test HPV, sans précision du mode de prélèvement 9 = Inconnue
17	date_test_ante	Date du dernier test de dépistage précédent connu	Indiquer la date du dernier test de dépistage connu précédant l'année index.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
18	res_test_ante	Résultat du dernier test de dépistage connu antérieurement	Indiquer le résultat du dernier test de dépistage antérieur à celui de l'année index.	1	0 = Sans objet (pas de dépistage antérieur) 1 = Test HPV négatif 2 = Test HPV positif 3 = Test HPV non interprétable (matériel insuffisant) et non refait ou refait et toujours non interprétable 4 = Cytologie normale 5 = Cytologie anormale (ASC-US+ / AGC+) 6 = Cytologie non satisfaisante pour l'évaluation et non refaite ou refaite et toujours non satisfaisante 9 = Résultat de la cytologie ou du test HPV inconnu

Variables relatives à l'invitation et au dépistage de l'année index

19	code_depist	Code de la cytologie ou du test HPV de dépistage	Indiquer le code CCAM ou le code LBM de la cytologie ou du test HPV de dépistage.	2	<p>00 = Sans objet (pas de dépistage réalisé) 01 = JKQX347 « Examen cytopathologique de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage individuel » 02 = JKQX147 « Examen cytopathologique en phase liquide [technique monocouche] de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage individuel » 03 = JKQX261 « Examen cytopathologique de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage organisé » 04 = JKQX426 « Examen cytopathologique en phase liquide [technique monocouche] de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage organisé » 05 = 0013 « Examen cytopathologique de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage individuel » 06 = 0026 « Examen cytopathologique en phase liquide [technique monocouche] de prélèvement [frottis] du col de l'utérus pour dépistage individuel » 07 = 0027 « Examen cytopathologique de prélèvement [frottis] du col de l'utérus dans le cadre du dépistage organisé » 08 = 0028 « Examen cytopathologique de prélèvement [frottis] du col de l'utérus » 09 = ZZQX628 « Test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes pour dépistage individuel » 10 = ZZQX603 « Test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes pour dépistage organisé » 11 = 0024 « Détection du génome des papillomavirus humains oncogènes dans le cadre d'un dépistage individuel » 12 = 0031 « Détection du génome des papillomavirus humains oncogènes dans le cadre d'un dépistage organisé » 13 = 4127 « Détection du génome des HPV à haut risque, par une technique moléculaire dans le cadre du dépistage individuel et du suivi du cancer du col de l'utérus » 14 = 4509 « Détection du génome des HPV à haut risque, par une technique moléculaire dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus » 88 = Autre 99 = Code inconnu</p>
20	test_depist	Nature du test de dépistage utilisé	Indiquer la nature du test de dépistage au cours de l'année index.	1	<p>1 = Cytologie 2 = Test HPV 9 = Inconnue</p>

21	date_depist	Date du test de dépistage	Indiquer la date du prélèvement. Si un nouveau test de dépistage est effectué pour cause de prélèvement initial « non satisfaisant pour l'évaluation » (cytologie) ou de test non interprétable (test HPV), la date, la technique, la qualité du test de dépistage, le lieu et la personne ayant réalisé le prélèvement se réfèrent au test non satisfaisant, tandis que les résultats seront ceux du test refait.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
22	date_invit	Date d'envoi de l'invitation initiale	Indiquer la date de l'envoi du courrier d'invitation initiale au dépistage organisé. L'année de l'invitation peut être antérieure à l'année du dépistage. Dans ce cas précis, les données concernant cette femme seront présentes dans 2 années index : celle de son invitation et celle de son dépistage.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
23	date_rel	Date d'envoi de la relance de l'invitation	Indiquer la date de l'envoi du courrier de relance de l'invitation au dépistage organisé. L'année de la relance peut être antérieure à l'année du dépistage. Dans ce cas précis, les données concernant cette femme seront présentes dans 2 années index : celle de son invitation et celle de son dépistage.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
24	date_env	Date d'envoi / remise du kit d'auto-prélèvement vaginal pour test HPV	Indiquer la date de l'envoi ou de la remise du kit d'auto-prélèvement vaginal pour test HPV à la femme.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
25	tech_depist	Technique utilisée	Indiquer la technique de prélèvement pour le test de dépistage au cours de l'année index.	1	1 = Auto-prélèvement vaginal 2 = Prélèvement cervico-utérin en milieu liquide 3 = Prélèvement cervico-utérin avec étalement sur lame 9 = Inconnue

26	qual_depist	Qualité du prélèvement	Indiquer la qualité du prélèvement du test de dépistage au cours de l'année index (selon la classification de Bethesda 2014 pour une cytologie).	1	<p>1 = Test HPV interprétable 2 = Test HPV non interprétable nécessitant de refaire l'examen 3 = Cytologie satisfaisante pour l'évaluation 4 = Cytologie non satisfaisante pour l'évaluation nécessitant de refaire l'examen 9 = Inconnue</p>
27	date_depist_ref	Date du prélèvement pour un test de dépistage ayant dû être refait	Indiquer la date du nouveau prélèvement pour test de dépistage ayant dû être refait pour cause de premier prélèvement « non satisfaisant » (cytologie) ou non interprétable (test HPV). L'année peut être postérieure à l'année de la cytologie ou du test HPV de dépistage initial.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	<p>AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu</p>
28	lieu_depist	Lieu du prélèvement	Indiquer le lieu où a été réalisé le prélèvement pour le test de dépistage au cours de l'année index.	1	<p>1 = Structure libérale 2 = Structure hospitalière 3 = Laboratoire de biologie médicale 4 = Structure publique type PMI, CES, CeGIDD... 5 = Autre 9 = Inconnu</p> <p>Si le test de dépistage est un test HPV réalisé sur APV, coder « 5 ».</p>
29	perso_depist	Spécialité de la personne ayant réalisé le prélèvement	Indiquer la spécialité de la personne ayant réalisé le prélèvement pour le test de dépistage au cours de l'année index.	1	<p>1 = Médecin généraliste 2 = Médecin gynécologue 3 = Médecin biologiste 4 = Sage-femme 5 = Auto-prélèvement vaginal (APV) 6 = Autre 9 = Inconnue</p>
30	date_valid	Date de validation du compte-rendu	Indiquer la date de la validation du compte-rendu du test de dépistage au cours de l'année index.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	<p>AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu</p>

31	res_depist	Résultat du test de dépistage	<p>Indiquer le résultat du test de dépistage réalisé au cours de l'année index.</p> <p>Si un nouveau test de dépistage est effectué pour cause de prélèvement initial « non satisfaisant pour l'évaluation » (cytologie) ou de test non interprétable (test HPV), la date, la technique, la qualité du test de dépistage, le lieu et la personne ayant réalisé le prélèvement se réfèrent au test non satisfaisant, tandis que les résultats seront ceux du test refait.</p> <p>Pour une cytologie :</p> <p>Résultats selon la classification de Bethesda 2014.</p> <p>En cas de plusieurs anomalies impliquant le même type cellulaire, ne renseigner que le plus péjoratif (ex : si ASC-US et ASC-H, retenir ASC-H).</p> <p>En cas de plusieurs résultats impliquant 2 types cellulaires différents renseigner les deux (ex ASC-US et AGC).</p>	<p>25</p> <p>La variable vide est construite de la manière suivante : « A00000000000000000000000000000000 ».</p> <p>Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ».</p> <p>Si le test de dépistage est un test HPV, la variable est codée « 1 » pour une seule des positions 2 à 5. Si le test de dépistage est une cytologie, les positions 6 à 25 peuvent être codées « 1 ».</p> <p>Le test de dépistage est soit un test HPV, soit une cytologie, et ne peut être les deux à la fois. C'est-à-dire que si la variable est codée « 1 » pour une des positions 2 à 5, elle ne peut être codée « 1 » pour aucune des positions 6 à 25 et si elle est codée en « 1 » pour une ou plusieurs positions en 6 à 25, elle ne peut être codée « 1 » pour aucune des positions 2 à 5.</p> <p>Test HPV <u>Position :</u> 2 = Négatif pour la recherche du virus HPV 3 = Positif pour la recherche du virus HPV 4 = Résultat non interprétable (matériel insuffisant) 5 = Résultat du test HPV inconnu</p> <p>Par exemple, si le test de dépistage est un test HPV et si le test est positif, la variable sera codée de la façon suivante : « A01000000000000000000000000000000 ».</p> <p>Cytologie <u>Position :</u> 6 = Négatif pour une lésion intra-épithéliale ou maligne 7 = ASC-US 8 = ASC-H 9 = LSIL 10 = HSIL 11 = HSIL avec des aspects faisant suspecter une invasion 12 = Cytologie évocatrice d'un carcinome épidermoïde 13 = AGC SAP 14 = Cellules endocervicales atypiques SAP 15 = Cellules endométriales atypiques SAP 16 = Cellules glandulaires en faveur d'une néoplasie 17 = Cellules endocervicales atypiques en faveur d'une néoplasie 18 = Adénocarcinome in situ de l'endocol 19 = Adénocarcinome SAP</p>
----	------------	-------------------------------	---	---

					<p>20 = Adénocarcinome endocervical 21 = Adénocarcinome endométrial 22 = Adénocarcinome d'origine extra-utérine 23 = Autre tumeur maligne 24 = Non satisfaisant pour l'évaluation 25 = Résultat de cytologie inconnu</p> <p>Par exemple, si le test de dépistage est une cytologie, de résultats ASC-US et AGC, la variable sera codée de la façon suivante : « A000001000001000000000000 ».</p>
32	HPV_test_dep	Test HPV utilisé pour la recherche de HPV à haut risque	Indiquer le test HPV utilisé pour la recherche de HPV à haut risque.	2	<p>00 = Pas de test HPV réalisé 01 = Qiagen Hybrid Capture Test HC2 02 = Hologic Cervista HPV HR 03 = Roche Cobas 4800 04 = Roche Cobas 6800/8800 05 = Abbott RealTime High Risk HPV 06 = Abbot Alinity m HR HPV Amp Kit 07 = BD Onclarity HPV Assay 08 = Cepheid Xpert HPV 09 = Greiner BioOne Papillocheck 10 = Seegene Anyplex II HPV HR 11 = Hologic Aptima HPV Assay 12 = Euroimmun EUROArray HPV 13 = Self-screen BV HPV-Risk assay/QIAScreen HPV PCR 88 = Autre test HPV 99 = Test HPV inconnu</p> <p>La liste ci-dessus comprend les principaux tests HPV validés cliniquement pour le dépistage des lésions précancéreuses et du cancer du col de l'utérus disponibles en France. Elle est disponible sur le site du Centre national de référence des HPV. Elle est susceptible d'évoluer.</p>
33	HPV_type_dep	Génotype(s) de HPV à haut risque détecté(s)	Indiquer le(s) génotype(s) de HPV à haut risque détecté(s).	18	<p>La variable vide est construite de la manière suivante : « A00000000000000000000 ».</p> <p>Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ».</p> <p>Si le test HPV utilisé a permis de détecter un ou plusieurs génotype(s) spécifique(s) d'HPV à haut risque, la variable est codée « 1 » pour toutes les positions 2 à 16 correspondant aux génotypes détectés. Si le test utilisé a permis de détecter simultanément un groupe de génotypes d'HPV à haut risque sans identification individuelle, la variable est codée « 1 » en position 17. La variable peut prendre la</p>

				<p>valeur « 1 » pour plusieurs des positions 2 à 16 ainsi que pour la position 17 ou la position 18.</p> <p>Par exemple, si le test HPV utilisé permet de détecter individuellement les génotypes 16 et 18 et simultanément le groupe de génotypes 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59, 66, 68 et que le test est positif pour le génotype 16 et pour le groupe de génotypes 31, 33, [...], 68, la variable sera codée : « A1000000000000010 ». Si le test utilisé permet de détecter simultanément le groupe de génotypes 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 et qu'il est positif, la variable sera codée « A0000000000000010 ».</p> <p>La variable sera codée « A0000000000000001 » si le test HPV est positif mais qu'aucune information est disponible sur le génotype ou le groupe de génotypes détectés.</p> <p>La variable sera codée « A0000000000000000 » si aucun test HPV n'a été réalisé ou si le test HPV est négatif ou si le résultat de test HPV est inconnu.</p> <p><u>Position :</u></p> <p>2 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 16 3 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 18 4 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 31 5 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 33 6 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 35 7 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 39 8 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 45 9 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 51 10 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 52 11 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 56 12 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 58 13 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 59 14 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 66 15 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 68 16 = Positif pour la recherche individuelle de virus HPV à haut risque autre que ceux listés ci-dessus 17 = Positif pour la recherche simultanée de plusieurs virus HPV à haut risque 18 = Positif pour le test HPV à haut risque mais aucune information n'est disponible sur le(s) génotype(s) individuel(s) ou groupe de génotypes détectés</p>
--	--	--	--	--

Variables relatives au test de triage faisant suite au test de dépistage de l'année index

34	test_tri1	Nature du 1 ^{er} test de triage	<p>Indiquer la nature du 1^{er} test de triage faisant suite au test de dépistage positif de l'année index.</p> <p><u>Si le test de dépistage primaire est une cytologie</u>, un test de triage doit être réalisé selon le résultat de la cytologie. Il s'agit soit d'un test HPV, soit d'un double immuno-marquage p16/Ki67, selon le contexte.</p> <p><u>Si le test de dépistage primaire est un test HPV</u> (sur prélèvement cervical ou sur APV), le test de triage est une cytologie.</p>	3	<p>La variable vide est codée « 000 » ; dès qu'un des codes suivants est présent, le « 0 » correspondant à sa position est codé « 1 ».</p> <p><u>Position :</u> 1 = Test HPV 2 = Double immuno-marquage p16/Ki67 3 = Cytologie</p> <p>Dans l'éventualité où à la fois un test HPV et un double immuno-marquage seraient réalisés (même si cela n'est pas recommandé), la variable sera codée « 1 » en position 1 et 2 soit « 110 ».</p>
35	date_tri1	Date du 1 ^{er} test de triage	<p>Indiquer la date du 1^{er} test de triage réalisé après le test de dépistage positif de l'année index.</p>	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	<p>AAAAMMJJ</p> <p>Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu</p>
36	res_tri1	Résultat du 1 ^{er} test de triage	<p>Indiquer le résultat du 1^{er} test de triage réalisé après le test de dépistage positif de l'année index.</p> <p>Si le test de triage est une cytologie devant être refaite pour cause d'examen « non satisfaisant pour l'évaluation », la date du test de triage est celle du test de triage non satisfaisant, mais le résultat est celui de la cytologie de triage refaite.</p>	29	<p>La variable vide est construite de la manière suivante : « A00000000000000000000000000000000 ».</p> <p>Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ».</p> <p>Si le test de triage est un test HPV, la variable est codée « 1 » pour une seule des positions 2 à 5. Si le test de triage est un immuno-marquage p16/Ki67, la variable est codée « 1 » pour une seule des positions 6 à 9. Bien que non recommandé, il n'est pas exclu qu'un test HPV et un double immuno-marquage soit réalisé en même temps. Dans ce cas, il faut les indiquer tous les deux. Si le test de triage est une cytologie, les positions 10 à 29 peuvent être codées « 1 ».</p> <p>Il est donc possible que la variable soit codée « 1 » pour une des positions 2 à 5, et qu'elle soit également codée « 1 » pour une des positions 6 à 9. Par contre dès lors que variable est codée « 1 » pour</p>

					<p>une ou plusieurs positions en 2 à 9, elle ne peut être codée « 1 » pour aucune des positions 10 à 29.</p> <p>Test HPV</p> <p><u>Position :</u> 2 = Négatif pour la recherche du virus HPV 3 = Positif pour la recherche du virus HPV 4 = Résultat non interprétable (matériel insuffisant) 5 = Résultat du test HPV inconnu</p> <p>Par exemple, si le test de dépistage est un test HPV et si le test est positif, la variable sera codée de la façon suivante « A010000000000000000000000 ».</p> <p>Double immuno-marquage p16/Ki67</p> <p><u>Position :</u> 6 = Négatif pour la recherche des marqueurs p16 et Ki67 7 = Positif pour la recherche des marqueurs p16 et Ki67 8 = Résultat non interprétable (matériel insuffisant) 9 = Résultat du double immuno-marquage inconnu</p> <p>Par exemple, si le test de dépistage est une cytologie immuno-marquage p16/Ki67 et qu'un test HPV est également réalisé, la variable sera codée si les tests sont positifs de la façon suivante : « A010001000000000000000000 ».</p> <p>Cytologie</p> <p><u>Position :</u> 10 = Négatif pour une lésion intra-épithéliale ou maligne 11 = ASC-US 12 = ASC-H 13 = LSIL 14 = HSIL 15 = HSIL avec des aspects faisant suspecter une invasion 16 = Cytologie évocatrice d'un carcinome épidermoïde 17 = AGC SAP 18 = Cellules endocervicales atypiques SAP 19 = Cellules endométriales atypiques SAP 20 = Cellules glandulaires en faveur d'une néoplasie 21 = Cellules endocervicales atypiques en faveur d'une néoplasie 22 = Adénocarcinome in situ de l'endocol 23 = Adénocarcinome SAP 24 = Adénocarcinome endocervical 25 = Adénocarcinome endométrial 26 = Adénocarcinome d'origine extra-utérine 27 = Autre tumeur maligne</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>28 = Non satisfaisant pour l'évaluation 29 = Résultat de cytologie inconnu</p> <p>Par exemple, si le test de dépistage est une cytologie, de résultats ASC-US et AGC, la variable sera codée de la façon suivante : « A0000010000010000000000000000 ».</p>
37	HPV_test_tri1	Test HPV utilisé pour la recherche de HPV à haut risque	Si le 1 ^{er} test de triage est un test HPV, indiquer le test HPV utilisé pour la recherche de HPV à haut risque.	2	<p>00 = Pas de test HPV réalisé comme 1^{er} test de triage 01 = Qiagen Hybrid Capture Test HC2 02 = Hologic Cervista HPV HR 03 = Roche Cobas 4800 04 = Roche Cobas 6800/8800 05 = Abbott RealTime High Risk HPV 06 = Abbot Alinity m HR HPV Amp Kit 07 = BD Onclarity HPV Assay 08 = Cepheid Xpert HPV 09 = Greiner BioOne Papillocheck 10 = Seegene Anyplex II HPV HR 11 = Hologic Aptima HPV Assay 12 = Euroimmun EUROArray HPV 13 = Self-screen BV HPV-Risk assay/QIAScreen HPV PCR 88 = Autre test HPV 99 = Test HPV inconnu</p> <p>La liste ci-dessus comprend les principaux tests HPV validés cliniquement pour le dépistage des lésions précancéreuses et du cancer du col de l'utérus disponibles en France. Elle est disponible sur le site du Centre national de référence des HPV. Elle est susceptible d'évoluer.</p>
38	HPV_type_tri1	Génotype(s) de HPV à haut risque détecté(s)	Si le 1 ^{er} test de triage est un test HPV, indiquer le(s) génotype(s) de HPV à haut risque détecté(s).	18	<p>La variable vide est construite de la manière suivante : « A00000000000000000000 ».</p> <p>Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ».</p> <p>Si le test de triage est un test HPV, et si ce test a permis de détecter un ou plusieurs génotype(s) spécifique(s) d'HPV à haut risque, la variable est codée « 1 » pour toutes les positions 2 à 16 correspondant aux génotypes détectés. Si le test utilisé a permis de détecter simultanément un groupe de génotypes d'HPV à haut risque sans identification individuelle, la variable est codée « 1 » en position 17. La variable peut prendre la valeur « 1 » pour plusieurs des positions 2 à 16 ainsi que pour la position 17 ou la position 18.</p> <p>Par exemple, si le test HPV utilisé permet de détecter individuellement les génotypes 16 et 18 et simultanément le groupe</p>

				<p>de génotypes 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59, 66, 68 et que le test est positif pour le génotype 16 et pour le groupe de génotypes 31, 33, [...], 68, la variable sera codée : « A1000000000000010 ». Si le test utilisé permet de détecter simultanément le groupe de génotypes 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 et qu'il est positif, la variable sera codée « A0000000000000010 ».</p> <p>La variable sera codée « A0000000000000001 » si le test HPV est positif mais qu'aucune information est disponible sur le génotype ou le groupe de génotypes détectés.</p> <p>La variable sera codée « A0000000000000000 » si aucun test HPV n'a été réalisé ou si le test HPV est négatif ou si le résultat de test HPV est inconnu.</p> <p><u>Position :</u></p> <p>2 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 16 3 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 18 4 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 31 5 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 33 6 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 35 7 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 39 8 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 45 9 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 51 10 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 52 11 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 56 12 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 58 13 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 59 14 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 66 15 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 68 16 = Positif pour la recherche individuelle de virus HPV à haut risque autre que ceux listés ci-dessus 17 = Positif pour la recherche simultanée de plusieurs virus HPV à haut risque 18 = Positif pour le test HPV à haut risque mais aucune information n'est disponible sur le(s) génotype(s) individuel(s) ou groupe de génotypes détectés</p>
--	--	--	--	---

39	date_tri2	Date du 2 ^e test de triage	Indiquer la date du 2 ^e test de triage (test HPV) réalisé après le test de dépistage positif de l'année index.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
40	res_tri2	Résultat du 2 ^e test de triage	Indiquer le résultat du 2 ^e test de triage (test HPV) réalisé après le test de dépistage positif de l'année index.	5	La variable vide est construite de la manière suivante : « A0000 ». Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ». Le 2 ^e test de triage est un test HPV, la variable est codée « 1 » pour une seule des positions 2 à 5. La variable sera codée « A0000 » si aucun test HPV n'a été réalisé. <u>Position :</u> 2 = Négatif pour la recherche du virus HPV 3 = Positif pour la recherche du virus HPV 4 = Résultat non interprétable (matériel insuffisant) 5 = Résultat du test HPV inconnu Par exemple, si le test de dépistage est un test HPV et si le test est positif, la variable sera codée de la façon suivante « A0100 ».
41	HPV_test_tri2	Test HPV utilisé pour la recherche de HPV à haut risque	Indiquer pour le 2 ^e test de triage le test HPV utilisé pour la recherche de HPV à haut risque.	2	00 = Pas de test HPV réalisé 01 = Qiagen Hybrid Capture Test HC2 02 = Hologic Cervista HPV HR 03 = Roche Cobas 4800 04 = Roche Cobas 6800/8800 05 = Abbott RealTime High Risk HPV 06 = Abbot Alinity m HR HPV Amp Kit 07 = BD Onclarity HPV Assay 08 = Cepheid Xpert HPV 09 = Greiner BioOne Papillocheck 10 = Seegene Anyplex II HPV HR 11 = Hologic Aptima HPV Assay 12 = Euroimmun EUROArray HPV 13 = Self-screen BV HPV-Risk assay/QIAScreen HPV PCR 88 = Autre test HPV 99 = Test HPV inconnu La liste ci-dessus comprend les principaux tests HPV validés cliniquement pour le dépistage des lésions précancéreuses et du cancer du col de l'utérus disponibles en France. Elle est disponible

					sur le site du Centre national de référence des HPV. Elle est susceptible d'évoluer.
42	HPV_type_tri2	Génotype(s) de HPV à haut risque détecté(s)	Indiquer pour le 2 ^e test de triage le(s) génotype(s) de HPV à haut risque détecté(s).	18	<p>La variable vide est construite de la manière suivante : « A0000000000000000 ».</p> <p>Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ».</p> <p>Si le test de triage HPV a permis de détecter un ou plusieurs génotype(s) spécifique(s) d'HPV à haut risque, la variable est codée « 1 » pour toutes les positions 2 à 16 correspondant aux génotypes détectés. Si le test utilisé a permis de détecter simultanément un groupe de génotypes d'HPV à haut risque sans identification individuelle, la variable est codée « 1 » en position 17. La variable peut prendre la valeur « 1 » pour plusieurs des positions 2 à 16 ainsi que pour la position 17 ou la position 18.</p> <p>Par exemple, si le test HPV utilisé permet de détecter individuellement les génotypes 16 et 18 et simultanément le groupe de génotypes 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59, 66, 68 et que le test est positif pour le génotype 16 et pour le groupe de génotypes 31, 33, [...], 68, la variable sera codée : « A1000000000000010 ». Si le test utilisé permet de détecter simultanément le groupe de génotypes 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 et qu'il est positif, la variable sera codée « A0000000000000010 ».</p> <p>La variable sera codée « A0000000000000001 » si le test HPV est positif mais qu'aucune information est disponible sur le génotype ou le groupe de génotypes détectés.</p> <p>La variable sera codée « A0000000000000000 » si aucun test HPV n'a été réalisé ou si le test HPV est négatif ou si le résultat de test HPV est inconnu.</p> <p>Position : 2 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 16 3 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 18 4 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 31 5 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 33 6 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 35 7 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 39 8 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 45 9 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 51 10 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 52</p>

					11 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 56 12 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 58 13 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 59 14 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 66 15 = Positif pour la recherche individuelle du virus HPV 68 16 = Positif pour la recherche individuelle de virus HPV à haut risque autre que ceux listés ci-dessus 17 = Positif pour la recherche simultanée de plusieurs virus HPV à haut risque 18 = Positif pour le test HPV à haut risque mais aucune information n'est disponible sur le(s) génotype(s) individuel(s) ou groupe de génotypes détectés
Variables relatives aux tests de contrôle suite au test de dépistage de l'année index (exclus les tests de triage)					
43	test_ctrl1	Nature du 1 ^{er} test de contrôle	Indiquer la nature du 1 ^{er} test de contrôle faisant suite au test de dépistage de l'année index.	1	0 = Sans objet (pas de test de contrôle réalisé) 1 = Cytologie 2 = Test HPV 9 = Inconnue
44	date_ctrl1	Date du 1 ^{er} test de contrôle	Indiquer la date du 1 ^{er} test de contrôle réalisé suite à un test de dépistage anormal.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
45	res_ctrl1	Résultat du 1 ^{er} test de contrôle	Indiquer le résultat du 1 ^{er} test de contrôle.	1	0 = Sans objet (pas de test de contrôle réalisé) 1 = Test HPV négatif 2 = Test HPV positif 3 = Test HPV non interprétable (matériel insuffisant) et non refait ou refait et toujours non interprétable 4 = Cytologie normale 5 = Cytologie anormale : ASC-US+ / AGC+ 6 = Cytologie non satisfaisante pour l'évaluation et non refaite ou refaite et toujours non satisfaisante 9 = Résultat du test HPV ou de la cytologie inconnu
46	test_ctrl2	Nature du 2 ^e test de contrôle	Indiquer la nature du 2 ^e test de contrôle faisant suite au test de dépistage de l'année index.	1	0 = Sans objet (pas de test de contrôle réalisé) 1 = Cytologie 2 = Test HPV 9 = Inconnue

47	date_ctrl2	Date du 2 ^e test de contrôle	Indiquer la date du 2 ^e test de contrôle réalisé suite à un test de dépistage anormal.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
48	res_ctrl2	Résultat du 2 ^e test de contrôle	Indiquer le résultat du 2 ^e test de contrôle.	1	0 = Sans objet (pas de test de contrôle réalisé) 1 = Test HPV négatif 2 = Test HPV positif 3 = Test HPV non interprétable (matériel insuffisant) et non refait ou refait et toujours non interprétable 4 = Cytologie normale 5 = Cytologie anormale : ASC-US+ / AGC+ 6 = Cytologie non satisfaisante pour l'évaluation et non refaite ou refaite et toujours non satisfaisante 9 = Résultat du test HPV ou de la cytologie inconnu
49	test_ctrl3	Nature du 3 ^e test de contrôle	Indiquer la nature du 3 ^e test de contrôle faisant suite au test de dépistage de l'année index.	1	0 = Sans objet (pas de test de contrôle réalisé) 1 = Cytologie 2 = Test HPV 9 = Inconnue
50	date_ctrl3	Date du 3 ^e test de contrôle	Indiquer la date du 3 ^e test de contrôle réalisé suite à un test de dépistage anormal.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
51	res_ctrl3	Résultat du 3 ^e test de contrôle	Indiquer le résultat du 3 ^e test de contrôle.	1	0 = Sans objet (pas de test de contrôle réalisé) 1 = Test HPV négatif 2 = Test HPV positif 3 = Test HPV non interprétable (matériel insuffisant) et non refait ou refait et toujours non interprétable 4 = Cytologie normale 5 = Cytologie anormale : ASC-US+ / AGC+ 6 = Cytologie non satisfaisante pour l'évaluation et non refaite ou refaite et toujours non satisfaisante 9 = Résultat du test HPV ou de la cytologie inconnu

Variables relatives à la colposcopie suivant le test de dépistage de l'année index

52	indic_colpo	Indication pour colposcopie	<p>Indiquer si le résultat du dépistage (variables : res_depist, res_tri1, res_tri2) réalisé au cours de l'année index N constitue une indication pour une colposcopie (voir Annexe 4 et Annexe 5).</p> <p><u>Si le test de dépistage est une cytologie</u>, une colposcopie est indiquée dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ASC-US (res_depist) ET test de triage (HPV ou p16/Ki67) positif (res_tri1) - AGC (res_depist) ET test de triage (HPV) positif (res_tri1) - LSIL (res_depist) avec ou sans test de triage (p16/Ki67) positif (res_tri1) - ASC-H (res_depist) - SIL (res_depist) <p><u>Si le test de dépistage est un test HPV</u>, une colposcopie est indiquée dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - HPV de dépistage positif (res_depist) ET cytologie de triage ASC-US+ (res_tri1) - HPV de dépistage positif (res_depist), ET cytologie de triage normale (res_tri1), ET HPV de triage 12 mois plus tard (res_tri2) positif. 	1	<p>0 = Non indiquée 1 = Indiquée 9 = Inconnue</p>
53	colpo	Colposcopie effectuée	Indiquer si une colposcopie a été réalisée suite au test de dépistage positif.	1	<p>0 = Non effectuée 1 = Effectuée 9 = Inconnue</p>
54	date_colpo	Date de la colposcopie	Indiquer la date de la colposcopie faisant suite au test de dépistage positif.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	<p>AAAAMMJJ</p> <p>Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue</p> <p>Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu</p> <p>Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu</p>

55	res_colpo	Résultat de la colposcopie	Indiquer le résultat de la colposcopie faisant suite au test de dépistage positif.	1	<p>0 = Sans objet (pas de colposcopie effectuée) 1 = Normale et satisfaisante 2 = Anormale 3 = Non satisfaisante (jonction non vue) 9 = Inconnu</p>
Variables relatives aux résultats histologiques suivant le test de dépistage de l'année index					
56	date_histo1	Date du 1 ^{er} examen histologique	Indiquer la date du 1 ^{er} examen histologique suivant un test de dépistage positif.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	<p>AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu</p>
57	nat_histo1	Nature du prélèvement du 1 ^{er} examen histologique	Indiquer la nature du prélèvement sur lequel le 1 ^{er} examen histologique a été réalisé suite au test de dépistage positif.	1	<p>0 = Sans objet (pas d'examen histologique réalisé) 1 = Colposcopie-biopsie 2 = Curetage endocervical 3 = Conisation 4 = Hystérectomie 5 = Biopsie endométriale 9 = Inconnue</p>
58	res_histo1	Résultat du 1 ^{er} examen histologique réalisé suite au dépistage	<p>Indiquer le résultat du 1^{er} examen histologique réalisé suite au test de dépistage positif.</p> <p>En cas de plusieurs résultats impliquant le même type cellulaire, ne renseigner que le plus péjoratif (ex : CIN 2 et CIN 3, on retient CIN 3). Lorsqu'il y a plusieurs lésions impliquant des types cellulaires différents (ex : épithélium malpighien et épithélium glandulaire) les deux résultats doivent être renseignés.</p>	18	<p>La variable vide est construite de la manière suivante : « A0000000000000000 ».</p> <p>Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ».</p> <p><u>Position :</u> 2 = Sans objet (pas de bilan histologique réalisé) 3 = Absence de tissu interprétable 4 = Prélèvement n'ayant pas intéressé la zone de transformation (épithélium malpighien normal) 5 = Pas de dysplasie 6 = LMIEBG 7 = LMIEHG (CIN 2) 8 = LMIEHG (CIN 3) 9 = Carcinome épidermoïde micro-invasif (Code CIM-O-3 : 8076/3)</p>

					<p>10 = Carcinome épidermoïde invasif (8070/3)¹ 11 = Adénocarcinome in situ 12 = Adénocarcinome invasif (8140/3)² 13 = Carcinome adéno-squameux (8560/3) 14 = Autre tumeur carcinomateuse³ 15 = Tumeur neuroendocrine⁴ 16 = Autre tumeur non épithéliale⁵ 17 = Autre tumeur que tumeur du CCU 18 = Résultat du bilan histologique inconnu</p> <p>Par exemple si le résultat révèle un carcinome épidermoïde micro-invasif et un adénocarcinome in situ, la variable sera codée : « A0000000101000000 ».</p>
59	date_histo2	Date de prélèvement du 2 ^e examen histologique	Indiquer la date du 2 ^e examen histologique suivant un test de dépistage positif.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	<p>AAAAMJJ</p> <p>Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue</p> <p>Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu</p> <p>Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu</p>
60	nat_histo2	Nature du prélèvement du 2 ^e examen histologique	Indiquer la nature du prélèvement sur lequel le 2 ^e examen histologique a été réalisé suite au test de dépistage positif.	1	<p>0 = Sans objet (pas de prélèvement réalisé) 1 = Colposcopie-biopsie 2 = Curetage endocervical 3 = Conisation 4 = Hystérectomie 5 = Biopsie endométriale 9 = Inconnue</p>

¹ Entrent dans cette catégorie : carcinome épidermoïde kératinisant (8071/3), carcinome épidermoïde non kératinisant (8072/3), carcinome épidermoïde basaloïde, ou à cellules basales (8083/3), carcinome épidermoïde verruqueux ou condylomateux (8051/3), carcinome épidermoïde papillaire (8082/3), carcinome épidermoïde lympho-épithélial (8120/3) et carcinome épidermoïde à cellules transitionnelles (8070/3).

² Entrent dans cette catégorie : adénocarcinome mucineux (8480/3), adénocarcinome endométrioïde (8380/3), adénocarcinome à cellules claires (8310/3), adénocarcinome séreux (8441/3) et adénocarcinome mésonéphroïde (9110/3).

³ Entrent dans cette catégorie : carcinome adénoïde kystique (8200/3), carcinome adénoïde basal (8098/3) et carcinome indifférencié (8020/3).

⁴ Entrent dans cette catégorie : carcinoïde (8240/3), carcinoïde atypique (8249/3), carcinome neuroendocrine à grandes cellules (8013/3) et carcinome à petites cellules (8041/3).

⁵ Entrent dans cette catégorie : tumeur mésoenchymateuse, tumeur mixte épithéliale et mésoenchymateuse, mélanome malin primitif (8720/3), tumeur vitelline (9071/3) et tumeur lymphoïde et hématopoïétique.

61	res_histo2	Résultat du 2 ^e examen histologique réalisé suite au dépistage	<p>Indiquer le résultat du 2^e examen histologique réalisé suite au test de dépistage positif.</p> <p>En cas de plusieurs résultats impliquant le même type cellulaire, ne renseigner que le plus péjoratif (ex : CIN 2 et CIN 3, on retient CIN 3). Lorsqu'il y a plusieurs lésions impliquant des types cellulaires différents (ex : épithélium malpighien et épithélium glandulaire) les deux résultats doivent être renseignés.</p>	18	<p>La variable vide est construite de la manière suivante : « A0000000000000000 ».</p> <p>Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ».</p> <p><u>Position :</u></p> <p>2 = Sans objet (pas de bilan histologique réalisé) 3 = Absence de tissu interprétable 4 = Prélèvement n'ayant pas intéressé la zone de transformation (épithélium malpighien normal) 5 = Pas de dysplasie 6 = LMIEBG 7 = LMIEHG (CIN 2) 8 = LMIEHG (CIN 3) 9 = Carcinome épidermoïde micro-invasif (Code CIM-O-3 8076/3) 10 = Carcinome épidermoïde invasif (8070/3) 11 = Adénocarcinome in situ 12 = Adénocarcinome invasif (8140/3) 13 = Carcinome adéno-squameux (8560/3) 14 = Autre tumeur carcinomateuse 15 = Tumeur neuroendocrine 16 = Autre tumeur non épithéliale 17 = Autre tumeur que tumeur du CCU 18 = Résultat du bilan histologique inconnu</p> <p>Par exemple si le résultat révèle un carcinome épidermoïde micro-invasif et un adénocarcinome in situ, la variable sera codée : « A0000000101000000 ».</p>
62	date_histo3	Date de prélèvement du 3 ^e examen histologique	<p>Indiquer la date du 3^e examen histologique suivant un test de dépistage positif.</p> <p>Cette variable permet d'avoir une information sur l'évolution péjorative éventuelle de lésions détectées suite au dépistage.</p>	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	<p>AAAAMMJJ</p> <p>Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue</p> <p>Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu</p> <p>Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu</p>
63	nat_histo3	Nature du prélèvement du 3 ^e examen histologique	Indiquer la nature du prélèvement sur lequel le 3 ^e examen histologique a été réalisé suite au test de dépistage positif.	1	<p>0 = Sans objet (pas de prélèvement réalisé) 1 = Colposcopie-biopsie 2 = Curetage endocervical 3 = Conisation 4 = Hystérectomie 5 = Biopsie endométriale 9 = Inconnue</p>

64	res_histo3	Résultat du 3 ^e examen histologique réalisé suite au dépistage	<p>Indiquer le résultat du 3^e examen histologique réalisé suite au test de dépistage positif.</p> <p>En cas de plusieurs résultats impliquant le même type cellulaire, ne renseigner que le plus péjoratif (ex : CIN 2 et CIN 3, on retient CIN 3). Lorsqu'il y a plusieurs lésions impliquant des types cellulaires différents (ex : épithélium malpighien et épithélium glandulaire) les deux résultats doivent être renseignés.</p>	18	<p>La variable vide est construite de la manière suivante : « A0000000000000000 ».</p> <p>Le premier caractère est une lettre désignant la version de la variable. Pour coder une modalité, le « 0 » correspondant à sa position doit prendre la valeur « 1 ».</p> <p><u>Position :</u></p> <p>2 = Sans objet (pas de bilan histologique réalisé) 3 = Absence de tissu interprétable 4 = Prélèvement n'ayant pas intéressé la zone de transformation (épithélium malpighien normal) 5 = Pas de dysplasie 6 = LMIEBG 7 = LMIEHG (CIN 2) 8 = LMIEHG (CIN 3) 9 = Carcinome épidermoïde micro-invasif (Code CIM-O-3 8076/3) 10 = Carcinome épidermoïde invasif (8070/3) 11 = Adénocarcinome in situ 12 = Adénocarcinome invasif (8140/3) 13 = Carcinome adéno-squameux (8560/3) 14 = Autre tumeur carcinomateuse 15 = Tumeur neuroendocrine 16 = Autre tumeur non épithéliale 17 = Autre tumeur que tumeur du CCU 18 = Résultat du bilan histologique inconnu</p> <p>Par exemple si le résultat révèle un carcinome épidermoïde micro-invasif et un adénocarcinome in situ, la variable sera codée : « A0000000101000000 ».</p>
Variables relatives au résultat final de la procédure dépistage-diagnostic					
65	dcd	Femme décédée	Indiquer si la femme est connue comme décédée au moment de l'extraction.	1	<p>0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu</p>
66	date_dc	Date du décès de la femme	<p>Indiquer la date de décès de la femme</p> <p>Cette information permettra de déterminer de manière plus exacte le nombre de femmes perdues de vue, utilisé dans le calcul de l'indicateur « pourcentage de pertues de vue ».</p>	Année : 4 Mois : 2	<p>AAAAMM</p> <p>Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue</p> <p>Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu</p>

67	diag_fin	Diagnostic final de la procédure de dépistage-diagnostic	Indiquer le résultat de la procédure de dépistage-diagnostic (y compris si la femme est décédée depuis). <u>Remarque :</u> Est considérée comme perdue de vue toute femme ayant eu un test de dépistage positif pour lesquelles il n'y a aucune information sur les examens de suivi diagnostiques recommandés 18 mois après des relances prévues par le CRCDC par contact direct ou par l'intermédiaire du médecin traitant, par courrier ou par téléphone.	1	<p>1 = Pas de lésion précancéreuse ou cancéreuse détectée</p> <p>2 = Lésion précancéreuse (CIN2, CIN3, AIS)</p> <p>3 = Cancer du col de l'utérus</p> <p>4 = Autre cancer que cancer du col de l'utérus</p> <p>5 = Sous surveillance</p> <p>6 = Diagnostic en attente</p> <p>9 = Perdue de vue</p>
Variables relatives aux cancers dépistés					
68	date_k	Date de diagnostic du cancer dépisté suite à un test de dépistage positif	Indiquer la date du cancer diagnostiqué suite à un test de dépistage positif. La date de diagnostic du cancer correspond à la date de l'examen histologique ayant permis d'établir le diagnostic de cancer.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	<p>AAAAMMJJ</p> <p>Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue</p> <p>Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu</p> <p>Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu</p>
69	figo	Stade FIGO	Indiquer le stade FIGO du carcinome cervical invasif diagnostiqué suite à un test de dépistage positif (voir Annexe 3).	2	<p>00 = Pas de carcinome cervical invasif dépisté</p> <p>01 = Stade I Carcinome cervical limité au col de l'utérus à l'utérus (il n'est pas tenu compte de l'extension au corps de l'utérus)</p> <p>02 = IA Carcinome invasif diagnostiqué uniquement par histologie, invasion du stroma ≤ 5 mm en profondeur</p> <p>03 = IA1 Invasion du tissu conjonctif mesurée ≤ 3 mm en profondeur</p> <p>04 = IA2 Invasion du tissu conjonctif mesurée > 3 mm et ≤ 5 mm en profondeur</p> <p>05 = IB Carcinome invasif, invasion du tissu conjonctif > 5 mm en profondeur (> stade IA) ; lésion limitée au col de l'utérus avec la taille mesurée dans sa plus grande dimension</p> <p>06 = IB1 Carcinome invasif, invasion du tissu conjonctif > 5 mm en profondeur et ≤ 2 cm dans sa plus grande dimension</p> <p>07 = IB2 Carcinome invasif > 2 cm et ≤ 4 cm dans sa plus grande dimension</p> <p>08 = IB3 Carcinome invasif > 4 cm dans sa plus grande dimension</p> <p>09 = Stade II Carcinome s'étendant au-delà de l'utérus mais sans atteindre le tiers inférieur du vagin ou les parois pelviennes</p> <p>10 = IIA Envahissement limité aux deux-tiers supérieurs du vagin sans envahissement du paramètre</p>

					<p>11 = IIA1 Carcinome invasif ≤ 4 cm dans sa plus grande dimension 12 = IIA2 Carcinome invasif > 4 cm dans sa plus grande dimension 13 = IIB Envahissement du paramètre mais sans atteinte des parois pelviennes 14 = Stade III Carcinome s'étendant au tiers inférieur du vagin et/ou à la paroi pelvienne et/ou est responsable d'une hydronéphrose ou d'un rein non fonctionnel (rein muet) et/ou envahit les ganglions lymphatiques pelviens et/ou lombo-aortiques 15 = IIIA Carcinome envahissant le tiers inférieur du vagin mais sans extension à la paroi pelvienne 16 = IIIB Extension à la paroi pelvienne et/ou hydronéphrose ou rein non fonctionnel (en l'absence d'une autre cause) 17 = IIIC Envahissement des ganglions lymphatiques pelviens et/ou lombo-aortiques (y compris les micro-métastases) quelle que soit la taille de la tumeur et son extension 18 = IIIC1 Envahissement des ganglions pelviens uniquement 19 = IIIC2 Envahissement des ganglions lombo-aortiques 20 = IV Carcinome s'étendant au-delà du petit bassin et/ou a envahis muqueuse vésicale ou rectale (démontré par biopsie). Un seul œdème bulleux ne permet pas de classer un cas en stade IV. 21 = IVA Extension aux organes adjacents 22 = IVB Extension aux organes distants 99 = Carcinome cervical invasif, stade FIGO inconnu</p> <p>Si pas de cancer dépisté ou si un cancer est dépisté mais qu'il ne s'agit pas d'un carcinome cervical invasif, coder 00.</p> <p>Indiquer le stade FIGO connu au niveau le plus fin possible (voir Annexe 3). Par exemple, si stade IA1, coder le cas en 03 ; si le stade est I, sans information FIGO plus détaillée, coder le cas en 01. Si carcinome cervical invasif sans information sur le stade FIGO coder 99.</p>
Variables relatives aux traitements des lésions intra-épithéliales et des cancers					
70	chir1	Traitement chirurgical de 1 ^{re} intention	Indiquer la nature du traitement chirurgical utilisé en 1 ^{re} intention pour traiter la lésion intra-épithéliale ou le cancer diagnostiqué suite à un test de dépistage positif.	1	<p>0 = Pas de traitement chirurgical 1 = Destruction de lésion du col de l'utérus 2 = Exérèse de lésion du col de l'utérus 3 = Trachélectomie 4 = Hystérectomie 9 = Inconnue</p>

71	date_chir1	Date du traitement chirurgical de 1 ^{re} intention	Indiquer la date du traitement chirurgical de 1 ^{re} intention pour traiter la lésion intra-épithéliale ou le cancer diagnostiqué suite à un test de dépistage positif. Si une conisation a permis de retirer la totalité de la lésion, ou que le bilan histologique a consisté en une hystérectomie d'emblée, la date du traitement chirurgical sera égale à la date de l'examen histologique (date_histo1, date_histo2 ou date_histo3).	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
72	chir2	Traitement chirurgical de 2 ^e intention	Indiquer la nature du traitement chirurgical utilisé en 2 ^e intention pour traiter la lésion intra-épithéliale ou le cancer diagnostiqué suite à un test de dépistage positif.	1	0 = Pas de traitement chirurgical 1 = Destruction de lésion du col de l'utérus 2 = Exérèse de lésion du col de l'utérus 3 = Trachélectomie 4 = Hystérectomie 9 = Inconnue
73	date_chir2	Date du traitement chirurgical de 2 ^e intention	Indiquer la date du traitement chirurgical de 2 ^e intention pour traiter la lésion intra-épithéliale ou le cancer diagnostiqué suite à un test de dépistage positif.	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu
74	date_hyst	Date de l'hystérectomie	Indiquer la date de l'hystérectomie réalisée suite à un test de dépistage positif. Il peut s'agir d'une hystérectomie réalisée comme traitement de 1 ^{re} ou 2 ^e intention d'un cancer ou d'une lésion intra-épithéliale ou d'une hystérectomie réalisée pour une autre raison (ex : fibrome utérin).	Année : 4 Mois : 2 Jour : 2	AAAAMMJJ Année : 0000 = si sans objet 9999 = si année inconnue Mois : 00 = si sans objet 99 = si mois inconnu Jour : 00 = si sans objet 99 = si jour inconnu

I TABLEAU 7 I

Définition des variables individuelles du fichier « Cancers »

N° de la variable	Nom de la variable	Intitulé	Définition	Taille	Codage
Variables sur les caractéristiques des femmes					
1	k_id_nat	Identifiant unique anonyme national	Identifiant d'anonymat national unique par femme construit à partir du NIR crypté. <i>Il n'est pas certain que cet identifiant soit disponible au début du programme, voire mis en place.</i>	20	ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z))
2	k_id_sg	Identifiant unique anonyme du centre coordinateur	Identifiant de la femme dans la structure de gestion dont elle dépend.	20	ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z))
3	k_ddn	Date de naissance	Indiquer la date de naissance de la femme.	Année : 4 Mois : 2	AAAAMM Année : 9999 = si année inconnue Mois : 99 = si mois inconnu
4	k_dep_invit	Code Insee du département lors de l'invitation	Indiquer le numéro du département de résidence de la femme au moment de l'envoi de son invitation (ou de sa relance) par courrier.	3	XXX (X = entier compris en 0 et 9) 999 = Département inconnu
5	k_dep_depist	Code Insee du département lors du dépistage	Indiquer le numéro du département de résidence de la femme au moment du dépistage.	3	XXX (X = entier compris en 0 et 9) 999 = Département inconnu
6	k_dep_dg	Code Insee du département lors du diagnostic	Indiquer le numéro du département de résidence de la femme au moment du diagnostic.	3	XXX (X = entier compris en 0 et 9) 999 = Département inconnu
7	k_com_invit	Code Insee de la commune de résidence lors de l'invitation	Indiquer le code Insee de la commune de résidence de la femme au moment de l'envoi de son invitation (ou de sa relance) par courrier.	5	ZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999 = Code commune inconnu

8	k_com_depist	Code Insee de la commune de résidence lors du dépistage	Indiquer le code Insee de la commune de résidence de la femme au moment du dépistage.	5	ZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999 = Code commune inconnu
9	k_com_dg	Code Insee de la commune de résidence lors du diagnostic	Indiquer le code Insee de la commune de résidence de la femme au moment du diagnostic.	5	ZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 99999 = Code commune inconnu
10	k_iris_invit	IRIS de résidence lors de l'invitation	Indiquer le code IRIS de résidence de la femme au moment de l'envoi de son invitation (ou de sa relance) par courrier.	9	ZZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 999999999 = Code Iris inconnu
11	k_iris_depist	IRIS de résidence lors du dépistage	Indiquer le code IRIS de résidence de la femme au moment du dépistage.	9	ZZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 999999999 = Code Iris inconnu
12	k_iris_dg	IRIS de résidence lors du diagnostic	Indiquer le code IRIS de résidence de la femme au moment du diagnostic.	9	ZZZZZZZZZ (Z = caractère alphanumérique (entier de 0 à 9 / caractère de A à Z)) 999999999 = Code Iris inconnu
13	k_regime_ss	Régime de sécurité sociale	Indiquer le régime de sécurité sociale de l'assurée au moment de la réalisation du test de dépistage.	2	00 = Régime non répertorié on non communiqué 01 = Régime général - CPAM 02 = Régime agricole - MSA 04 = Caisses de Prévoyance et de Retraite de la SNCF - CPR SNCF 05 = Régime Spécial de la RATP 06 = Etablissement National des Invalides de la Marine - ENIM 07 = Régime Minier de Sécurité Sociale 08 = Caisse Nationale Militaire de Sécurité Sociale - CNMSS 09 = Caisse de Prévoyance Maladie de la Banque de France 10 = Caisse des Clercs et employés de notaires – CRPCEN 14 = Assemblée nationale 15 = Caisses Autonomes de Sécurité Sociale du Sénat 17 = Caisse des français de l'étranger 90 = Caisse d'Assurance Vieillesse Invalidité et Maladie des Cultes 91 = Mutuelle Générale de l'Education Nationale – MGEN 93 = Mutuelle Générale de la Police – MGP 95 = Mutuelle Nationale des Hospitaliers - MNH 96 = Mutuelle Nationale Aviation Marine - MNAM 99 = Sections Locales Mutualistes - SLM
14	k_med_trait	Déclaration d'un médecin traitant	Indiquer si la femme possède un médecin traitant au cours de l'année index.	1	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu

15	k_css	Droit à la CSS	Indiquer si la femme est bénéficiaire de la complémentaire santé solidaire (CSS) au cours de l'année index.	1	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
16	k_vac_hpv	Vaccination contre les HPV	Indiquer si la femme est vaccinée contre les HPV.	1	1 = Oui, 1 dose 2 = Oui, 2 doses ou plus 3 = Oui, nombre de doses inconnu 4 = Non 9 = Inconnu
17	k_date_vac_hpv	Année de début de la vaccination	Indiquer l'année de début de la vaccination contre les HPV.	Année : 4	AAAA Année : 0000 = si sans objet (non vaccinée ou statut vaccinal inconnu) 9999 = si année inconnue
Variables relatives au cancer diagnostiqué					
18	k_circ_diag	Circonstances du diagnostic du cancer	<p>Indiquer les circonstances du diagnostic du cancer.</p> <p><u>Plusieurs circonstances sont possibles :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic suite à un dépistage anormal. Le diagnostic est posé lors des examens diagnostiques et de suivi dans le cadre de la prise en charge d'un dépistage anormal ; il s'agit le plus souvent de cancers micro-invasifs (codé en « 1 »). - Diagnostic chez une femme ayant eu un dépistage anormal mais le diagnostic n'a pas été posé dans l'immédiateté du dépistage. Il peut s'agir de femmes n'ayant pas eu de colposcopie alors que celle-ci était indiquée, de femmes ayant eu une colposcopie mais sans lésion précancéreuse dépistée, de femmes ayant eu une lésion précancéreuse diagnostiquée mais non traitée, ou encore de femmes perdues de vue. Ces cas constituent des échecs du dépistage (codé en « 2 »). - Diagnostic chez une femme non dépistée. Il s'agit le plus souvent de 	1	<p>1 = Diagnostic posé suite à un dépistage anormal</p> <p>2 = Diagnostic chez une femme ayant eu un dépistage anormal mais non posé dans l'immédiateté du dépistage anormal (échec du dépistage)</p> <p>3 = Diagnostic chez une femme non dépistée</p> <p>4 = Diagnostic chez une femme ayant eu une cytologie de dépistage normale dans les 3,5 ans ou un test HPV de dépistage négatif dans les 5,5 ans</p> <p>9 = Inconnues</p>

			<p>diagnostic posé sur appel de signes cliniques ; à noter que par définition le dépistage s'adresse à des femmes a priori non malades et donc non symptomatiques (codé en « 3 »).</p> <p>- Diagnostic suite à une cytologie de dépistage normale dans les 3,5 ans ou un test HPV de dépistage négatif dans les 5,5 ans ; il s'agit de cancer dit de l'intervalle (codé en « 4 »).</p>		
19	k_date_k	Date de diagnostic du cancer	<p>Indiquer la date du cancer diagnostiqué. La date de diagnostic du cancer correspond à la date de l'examen histologique ayant permis d'établir le diagnostic de cancer.</p>	<p>Année : 4 Mois : 2 Jour : 2</p>	<p>AAAAMMJJ Année : 9999 = si année inconnue Mois : 99 = si mois inconnu Jour : 99 = si jour inconnu</p>
20	k_histo_k	Histologie du cancer diagnostiqué	<p>Indiquer le type histologique de cancer du col de l'utérus diagnostiqué.</p>	7	<p>Construction de la variable : par défaut, la variable est codée « 000000 » ; dès qu'un des codes suivants est présent, le « 0 » correspondant à sa position est codé « 1 ».</p> <p><u>Position :</u> 1 = Carcinome épidermoïde micro-invasif (8076/3) 2 = Carcinome épidermoïde invasif (8070/3)¹ 3 = Adénocarcinome invasif (8140/3)² 4 = Carcinome adéno-squameux (8560/3) 5 = Autre tumeur carcinomateuse³ 6 = Tumeur neuroendocrine⁴ 7 = Autre tumeur non épithéliale⁵</p>
21	k_figo	Stade FIGO	<p>Indiquer le stade FIGO du carcinome cervical invasif diagnostiqué (voir Annexe 3).</p>	2	<p>00 = Pas de carcinome cervical invasif dépisté 01 = Stade I Carcinome cervical limité au col de l'utérus à l'utérus (il n'est pas tenu compte de l'extension au corps de l'utérus) 02 = IA Carcinome invasif diagnostiqué uniquement par histologie, invasion du stroma ≤ 5mm en profondeur 03 = IA1 Invasion du tissu conjonctif mesurée ≤ 3 mm en profondeur</p>

¹ Entrent dans cette catégorie : carcinome épidermoïde kératinisant (8071/3), carcinome épidermoïde non kératinisant (8072/3), carcinome épidermoïde basaloïde, ou à cellules basales (8083/3), carcinome épidermoïde verruqueux ou condylomateux (8051/3), carcinome épidermoïde papillaire (8082/3), carcinome épidermoïde lympho-épithélial (8120/3) et carcinome épidermoïde à cellules transitionnelles (8070/3).

² Entrent dans cette catégorie : adénocarcinome mucineux (8480/3), adénocarcinome endométrioïde (8380/3), adénocarcinome à cellules claires (8310/3), adénocarcinome séreux (8441/3) et adénocarcinome mésonéphroïde (9110/3).

³ Entrent dans cette catégorie : carcinome adénoïde kystique (8200/3), carcinome adénoïde basal (8098/3) et carcinome indifférencié (8020/3).

⁴ Entrent dans cette catégorie : carcinoïde (8240/3), carcinoïde atypique (8249/3), carcinome neuroendocrine à grandes cellules (8013/3) et carcinome à petites cellules (8041/3).

⁵ Entrent dans cette catégorie : tumeur mésoenchymateuse, tumeur mixte épithéliale et mésoenchymateuse, mélanome malin primitif (8720/3), tumeur vitelline (9071/3) et tumeur lymphoïde et hématopoïétique.

				<p>04 = IA2 Invasion du tissu conjonctif mesurée > 3 mm et ≤ 5 mm en profondeur</p> <p>05 = IB Carcinome invasif, invasion du tissu conjonctif > 5 mm en profondeur (> stade IA) ; lésion limitée au col de l'utérus avec la taille mesurée dans sa plus grande dimension</p> <p>06 = IB1 Carcinome invasif, invasion du tissu conjonctif > 5 mm en profondeur et ≤ 2 cm dans sa plus grande dimension</p> <p>07 = IB2 Carcinome invasif > 2 cm et ≤ 4 cm dans sa plus grande dimension</p> <p>08 = IB3 Carcinome invasif > 4 cm dans sa plus grande dimension</p> <p>09 = Stade II Carcinome s'étendant au-delà de l'utérus mais sans atteindre le tiers inférieur du vagin ou les parois pelviennes</p> <p>10 = IIA Envahissement limité aux deux-tiers supérieurs du vagin sans envahissement du paramètre</p> <p>11 = IIA1 Carcinome invasif ≤ 4 cm dans sa plus grande dimension</p> <p>12 = IIA2 Carcinome invasif > 4 cm dans sa plus grande dimension</p> <p>13 = IIB Envahissement du paramètre mais sans atteinte des parois pelviennes</p> <p>14 = Stade III Carcinome s'étendant au tiers inférieur du vagin et/ou à la paroi pelvienne et/ou est responsable d'une hydronéphrose ou d'un rein non fonctionnel (rein muet) et/ou envahit les ganglions lymphatiques pelviens et/ou lombo-aortiques</p> <p>15 = IIIA Carcinome envahissant le tiers inférieur du vagin mais sans extension à la paroi pelvienne</p> <p>16 = IIIB Extension à la paroi pelvienne et/ou hydronéphrose ou rein non fonctionnel (en l'absence d'une autre cause)</p> <p>17 = IIIC Envahissement des ganglions lymphatiques pelviens et/ou lombo-aortiques (y compris les micro-métastases) quelle que soit la taille de la tumeur et son extension</p> <p>18 = IIIC1 Envahissement des ganglions pelviens uniquement</p> <p>19 = IIIC2 Envahissement des ganglions lombo-aortiques</p> <p>20 = IV Carcinome s'étendant au-delà du petit bassin et/ou a envahis muqueuse vésicale ou rectale (démontré par biopsie). Un seul œdème bulleux ne permet pas de classer un cas en stade IV.</p> <p>21 = IVA Extension aux organes adjacents</p> <p>22 = IVB Extension aux organes distants</p> <p>99 = Carcinome cervical invasif, stade FIGO inconnu</p> <p>Si le cancer diagnostiqué n'est pas un carcinome cervical invasif, coder 00.</p> <p>Indiquer le stade FIGO connu au niveau le plus fin possible (voir Annexe 3). Par exemple, si stade IA1, coder le cas en 03 ; si le stade est I, sans information FIGO plus détaillée, coder le cas en 01.</p> <p>Si carcinome cervical invasif sans information sur le stade FIGO coder 99.</p>
--	--	--	--	---

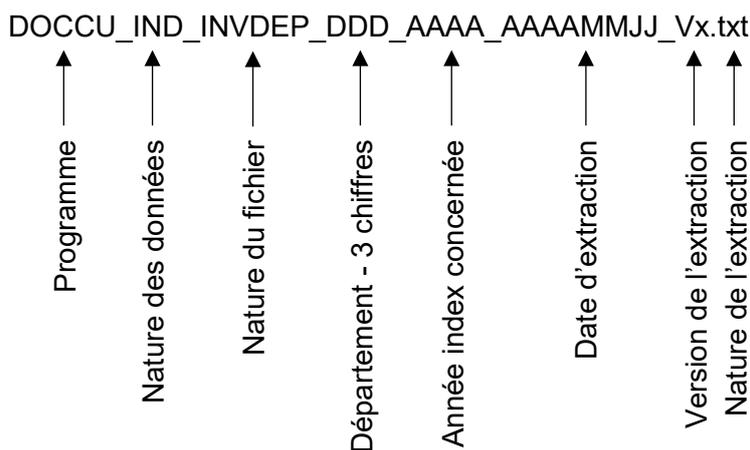
6.3 Format des fichiers

Les fichiers transmis sont des fichiers ASCII avec comme séparateur des variables le point-virgule.

6.4 Nomenclature des fichiers

6.4.1 Fichier « Invitées/Dépistées »

Le nom du fichier « Invitées/Dépistées » sera formé comme suit pour chaque année d'extraction :

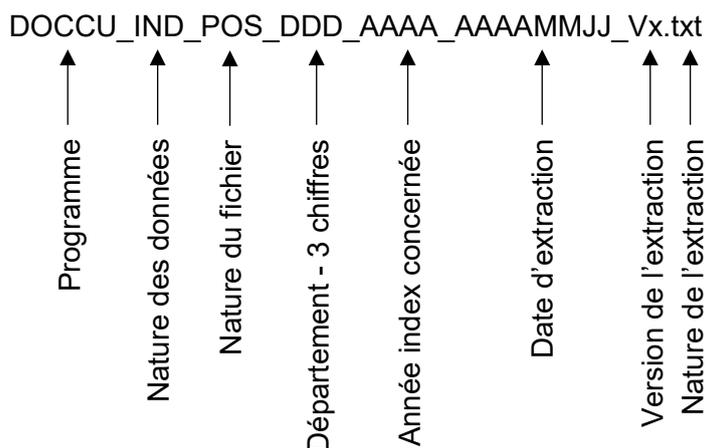


Pour la date d'extraction, on respectera le format suivant fondé sur la norme ISO 8601 : AAAAMMJJ.

Les départements construits sur un chiffre devront être précédés de deux zéros (ex : « 006 ») et ceux construits sur deux chiffres devront être précédés d'un zéro (ex : « 091 »).

6.4.2 Fichier « Positives »

Le nom du fichier « Positives » sera formé comme suit pour chaque année d'extraction :

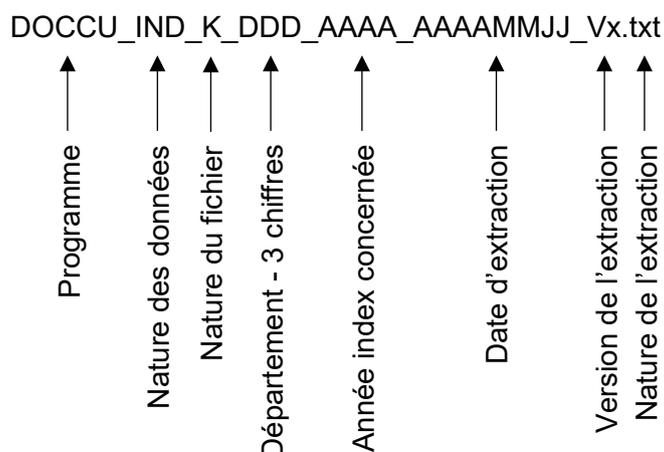


Pour la date d'extraction, on respectera le format suivant fondé sur la norme ISO 8601 : AAAAMMJJ.

Les départements construits sur un chiffre devront être précédés de deux zéros (ex : « 006 ») et ceux construits sur deux chiffres devront être précédés d'un zéro (ex : « 091 »).

6.4.3 Fichier « Cancers »

Le nom du fichier des cancers sera formé comme suit pour chaque année d'extraction :



Pour la date d'extraction, on respectera le format suivant fondé sur la norme ISO 8601 : AAAAMMJJ.

Les départements construits sur un chiffre devront être précédés de deux zéros (ex : « 006 ») et ceux construits sur deux chiffres devront être précédés d'un zéro (ex : « 091 »).

En résumé : Exemple de l'extraction 2023 pour le département 13

Extraction	Année des données	Type de fichier	Contenu	Nom du fichier
Sept-2024	2023	Invitées/ Dépistées	Femmes dépistées en 2023 Femmes invitées/relancées en 2023	DOCCU_IND_INVDEP_013_2023_20240905_V1.txt
Sept-2024	2022 2021 2020 2019	Positives	Femmes dépistées positives en 2022, 2021, 2020 et 2019	DOCCU_IND_POS_013_2022_20240905_V1.txt
Sept-2024	2023 2022 2021 2020	Cancers	Femmes avec un diagnostic de cancer en 2023, 2022, 2021 et 2020	DOCCU_IND_K_013_2023_20240905_V1.txt

Remarque : Par convention, le nom du fichier ne fait apparaître que la dernière année de mise à jour (dans l'exemple 2021 pour le fichier « Positives » et 2022 pour les fichiers « Invitées/Dépistées » et « Cancers ») même si celui-ci peut contenir jusqu'à quatre années de suivi.

Références bibliographiques

1. Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Remontet L, Colonna M, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Volume 1 - Tumeurs solides. Saint-Maurice: Santé publique France, 2019.
2. Arbyn M, Rebolj M, De Kok IM, Fender M, Becker N, O'Reilly M, et al. The challenges of organising cervical screening programmes in the 15 old member states of the European Union. *Eur J Cancer*. 2009;45(15):2671-8.
3. République française. Plan cancer 2014-2019. Guérir et prévenir les cancers : donnons les mêmes chances à tous, partout en France. Paris: Ministère des Affaires sociales et de la Santé, Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche; 2014. p. 152. <http://www.e-cancer.fr/Plan-cancer/Plan-cancer-2014-2019>.
4. Arrêté du 30 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers et relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. *Journal Officiel* 2020; 15 août.
5. Haute Autorité de santé. Recommandations en santé publique. Évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage des lésions pré-cancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67 : argumentaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019. p. 234.
6. Arrêté du 23 mars 2018 portant modification de l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers. *Journal officiel* 2018; 4 avril.
7. Meijer CJ, Berkhof J, Castle PE, Hesselink AT, Franco EL, Ronco G, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. *Int J Cancer*. 2009;124(3):516-20.
8. Nayar R, Wilbur DC. The Bethesda system for reporting cervical cytology. Definitions, criteria, and explanatory notes. 3rd ed. Cham: Springer International Publishing Switzerland; 2015.
9. Institut national du cancer. Conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale. Boulogne-Billancourt: INCa, 2016.
10. European Commission, International Agency for Research on Cancer, World Health Organization, Arbyn M, Anttila A, Jordan J, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. Luxembourg: European Communities; 2008.
11. European Commission, International Agency for Research on Cancer, World Health Organization, Anttila A, Arbyn M, de Vuyst H, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. Supplements. Luxembourg: European Union; 2015.
12. Bhatla N, Berek JS, Cuello Fredes M, Denny LA, Grenman S, Karunaratne K, et al. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix uteri. *Int J Gynaecol Obstet*. 2019;145(1):129-35.
13. Corrigendum to "Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix uteri" [*Int J Gynecol Obstet* 145(2019) 129-135]. *Int J Gynaecol Obstet*. 2019;147(2):279-80.

ANNEXES

Annexe 1. Lexique des comptes rendus standardisés pour le dépistage du CCU¹

Cytologie

- FCU 1 : négatif pour une lésion intra-épithéliale ou maligne
- FCU 2 : non satisfaisant pour l'évaluation
- FCU 3 : cellules malpighiennes atypiques de signification indéterminée (ASC-US)
- FCU 4 : cellules malpighiennes atypiques ne permettant pas d'éliminer une lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade (ASC-H)
- FCU 5 : lésion malpighienne intra-épithéliale de bas grade (LSIL)
- FCU 6 : cellules malpighiennes intra-épithéliale de haut grade (HSIL)
- FCU 7 : lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade avec des aspects faisant suspecter une invasion
- FCU 8 : carcinome épidermoïde
- FCU 9 : cellules glandulaires atypiques sans autre précision (SAP)
- FCU 10 : cellules endocervicales atypiques SAP
- FCU 11 : cellules endométriales atypiques SAP
- FCU 12 : cellules glandulaires en faveur d'une néoplasie
- FCU 13 : cellules endocervicales atypiques en faveur d'une néoplasie
- FCU 14 : adénocarcinome in situ de l'endocol
- FCU 15 : adénocarcinome SAP
- FCU 16 : adénocarcinome endocervical
- FCU 17 : adénocarcinome endométrial
- FCU 18 : adénocarcinome d'origine extra-utérine
- FCU 19 : autre tumeur maligne

Histologie : biopsie

- Biopsie 1 : absence de tissu interprétable
- Biopsie 2 : épithélium malpighien normal
- Biopsie 3 : absence de lésion malpighienne intra-épithéliale ou maligne
- Biopsie 4 : lésion malpighienne intra-épithéliale de bas grade
- Biopsie 5 : lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade (CIN II)
- Biopsie 6 : lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade (CIN III)
- Biopsie 7 : adénocarcinome in situ de l'endocol
- Biopsie 8 : carcinome malpighien ou épidermoïde invasif
- Biopsie 9 : adénocarcinome invasif de l'endocol

Histologie : conisation

Les codes ADICAP directeurs à utiliser pour les conisations sont les mêmes que pour les biopsies en utilisant comme premier caractère (type de prélèvement) la lettre I

¹ Comptes rendus et codes standardisés pour le dépistage du cancer du col de l'utérus (référentiel national), publié par l'INCa en septembre 2018. Téléchargeable sur e-cancer.fr.

Annexe 2. Classification histologique (code CIM-O-3) des cancers primitifs du col de l'utérus

1. Tumeurs épithéliales

- a. Carcinome épidermoïde [micro-invasif : 8076/3 ; invasif : 8070/3] :
 - kératinisant [8071/3] ;
 - non kératinisant [8072/3] ;
 - basaloïde (ou à cellules basales) [8083/3] ;
 - verruqueux (ou condylomateux) [8051/3] ;
 - papillaire [8082/3] ;
 - lympho-épithélial [8120/3] ;
 - à cellules transitionnelles [8070/3].
- b. Adénocarcinome [8140/3] :
 - mucineux [8480/3] ;
 - endométrioïde [8380/3] ;
 - à cellules claires [8310/3] ;
 - séreux [8441/3] ;
 - mésonéphroïde [9110/3].
- c. Autres carcinomes :
 - adénosquameux [8560/3] ;
 - adénoïde kystique [8200/3] ;
 - adénoïde basal [8098/3] ;
 - indifférencié [8020/3].
- d. Tumeurs neuroendocrines :
 - carcinoïde [8240/3] ;
 - carcinoïde atypique [8249/3] ;
 - carcinome neuroendocrine à grandes cellules [8013/3] ;
 - carcinome à petites cellules [8041/3].

2. Tumeurs mésenchymateuses

- a. Léiomyosarcome [8890/3]
- b. Sarcome du stroma endométrioïde de bas grade [8931/3]
- c. Sarcome endocervical indifférencié [8805/3]
- d. Sarcome botryoïde [8910/3]
- e. Sarcome alvéolaire des tissus mous [9581/3]
- f. Angiosarcome [9120/3]
- g. Tumeur maligne des gaines des nerfs périphériques [9540/3]

3. Tumeurs mixtes épithéliales et mésenchymateuses

- a. Carcinosarcome [8980/3]
- b. Adénosarcome [8933/3]
- c. Tumeur de Wilms [8960/3]

4. Tumeurs mélaniques

- a. Mélanome malin primitif [8720/3]

5. Tumeurs des cellules germinales

- a. Tumeur vitelline [9071/3]

6. Tumeurs lymphoïdes et hématopoïétiques

Annexe 3. Classification par stade des cancers du col utérin

Les classifications présentées (FIGO et TNM) ne concernent que les carcinomes du col de l'utérus. Ces classifications ont une certaine valeur pronostique et précisent les modalités thérapeutiques.

La classification FIGO 2018 (12, 13)

Cette classification, développée par la Fédération internationale des gynécologues obstétriciens, est la plus utilisée. Elle comporte quatre stades principaux développés à partir du système TNM, qui est également utilisé. La classification FIGO est une classification clinique qui inclut l'examen histologique de l'amputation ou la conisation du col.

Stade I

Le carcinome cervical est limité au col de l'utérus à l'utérus (il n'est pas tenu compte de l'extension au corps de l'utérus)

- IA** Carcinome invasif diagnostiqué uniquement par examen au microscope, avec une invasion du stroma ≤ 5 mm en profondeur¹
 - IA1** Invasion du tissu conjonctif mesurée ≤ 3 mm en profondeur
 - IA2** Invasion du tissu conjonctif mesurée > 3 mm et ≤ 5 mm en profondeur
- IB** Carcinome invasif avec une invasion du tissu conjonctif mesurée > 5 mm en profondeur (supérieure au stade IA) ; lésion limitée au col de l'utérus avec la taille mesurée dans sa plus grande dimension^{2,3}
 - IB1** Carcinome invasif, invasion du tissu conjonctif mesurée > 5 mm en profondeur et ≤ 2 cm dans sa plus grande dimension
 - IB2** Carcinome invasif > 2 cm et ≤ 4 cm dans sa plus grande dimension
 - IB3** Carcinome invasif > 4 cm dans sa plus grande dimension

Stade II

Le carcinome s'étend au-delà de l'utérus mais sans atteindre le tiers inférieur du vagin ou les parois pelviennes

- IIA** Envahissement limité aux deux-tiers supérieurs du vagin sans envahissement du paramètre
 - IIA1** Carcinome invasif ≤ 4 cm dans sa plus grande dimension
 - IIA2** Carcinome invasif > 4 cm dans sa plus grande dimension
- IIB** Envahissement du paramètre mais sans atteinte des parois pelviennes

Stade III

Le carcinome s'étend au tiers inférieur du vagin et/ou à la paroi pelvienne et/ou est responsable d'une hydronéphrose ou d'un rein non fonctionnel (rein muet) et/ou envahit les ganglions lymphatiques pelviens et/ou lombo-aortiques

- IIIA** Carcinome envahissant le tiers inférieur du vagin mais sans extension à la paroi pelvienne
- IIIB** Extension à la paroi pelvienne et/ou hydronéphrose ou rein non fonctionnel (en l'absence d'une autre cause)
- IIIC** Envahissement des ganglions lymphatiques pelviens et/ou lombo-aortiques (y compris les micro-métastases)⁴ quelle que soit la taille de la tumeur et son extension (avec les notations r et p)⁵

¹ L'imagerie et l'histologie peuvent être utilisées, si disponibles, pour compléter les résultats cliniques relatifs à la taille de la tumeur et à son extension, dans tous les stades. Les résultats d'histologie supplantent l'imagerie et les résultats cliniques.

² L'envahissement des espaces vasculaires/lymphatiques ne modifie pas le stade. L'extension latérale de la tumeur n'est plus prise en compte.

³ L'imagerie et l'histologie peuvent être utilisées, si disponibles, pour compléter les résultats cliniques relatifs à la taille de la tumeur et à son extension, dans tous les stades.

⁴ Les cellules tumorales isolées ne changent pas le stade mais leur présence doit être notée.

⁵ Ajout d'une notation r (imagerie) et p (histologie) pour indiquer les résultats utilisés pour classer le cas en stade IIIC. Par exemple, si l'imagerie indique un envahissement ganglionnaire pelvien, le stade est noté IIICr et si ce résultat est confirmé par l'histologie, le stade est noté IIICp. Les techniques d'imagerie et d'histologie utilisées doivent toujours être documentées. En cas de doute, le cas doit être classé dans le stade inférieur.

- IIIC1** Envahissement des ganglions pelviens uniquement
- IIIC2** Envahissement des ganglions lombo-aortiques

Stade IV

Le carcinome s'étend au-delà du petit bassin et/ou a envahi muqueuse vésicale ou rectale (démonstré par biopsie). Un seul œdème bulleux ne permet pas de classer un cas en stade IV.

- IVA** Extension aux organes adjacents
- IVB** Extension aux organes distants

La classification TNM

Le système TNM a été développé par l'*American Joint Committee on Cancer*

- La lettre T (Tumeur) suivie d'un chiffre allant de 0 à 4 décrit la taille de la tumeur et son extension au vagin.
- La lettre N (Node) suivie d'un chiffre allant de 0 à 1 indique si le cancer s'est étendu aux ganglions lymphatiques régionaux (paracervicaux, iliaques externes, paramétriaux, hypogastriques, iliaques primitifs, présacrés et latérosacrés).
- La lettre M (Metastasis) suivie d'un 0 ou d'un 1 indique si le cancer s'est étendu ou non à des organes distants ou aux ganglions lymphatiques qui ne sont pas près du col de l'utérus (à partir des ganglions lombo-aortiques).

Ce système TNM pour les cancers du col de l'utérus se subdivise en deux :

- le stade clinique préthérapeutique désigné par "cTNM" (aspect à l'examen clinique) ;
- le stade anatomopathologique et post-chirurgical désigné par "pTNM".

Tx : Tumeur primitive ne pouvant pas être évaluée (renseignements insuffisants)

T0 : Pas de signe de tumeur primitive

Tis : Carcinome *in situ*

T1 : Carcinome cervical limité à l'utérus (il n'est pas tenu compte de l'extension au corps de l'utérus)

- T1a : Carcinome diagnostiqué uniquement en histologie (lésion microscopique)
- T1a1 : Invasion du stroma mesurée ≤ 3 mm en profondeur et < 7 mm en largeur
- T1a2 : Invasion du stroma mesurée > 3 mm en profondeur mais ≤ 5 mm, ≤ 7 mm en largeur
- T1b : Lésion cliniquement visible limitée au col, ou lésion microscopique $> T1a2$
- T1b1 : Lésion cliniquement visible ≤ 4 cm dans son plus grand diamètre
- T1b2 : Lésion cliniquement visible > 4 cm dans son plus grand diamètre

T2 : Carcinome cervical s'étendant au-delà de l'utérus, mais sans atteindre les parois pelviennes ou le tiers inférieur du vagin

- T2a : Sans envahissement patent du paramètre (tissu conjonctif cellulaire de part et d'autre de l'utérus à travers lequel passent l'uretère et les vaisseaux de l'utérus et du vagin)
- T2b : Avec envahissement du paramètre

T3 : Carcinome cervical s'étendant jusqu'à la paroi pelvienne et/ou au tiers inférieur du vagin et/ou est responsable d'une hydronéphrose ou d'un rein non fonctionnel (rein muet)

- T3a : Extension au tiers inférieur du vagin, sans extension à la paroi pelvienne
- T3b : Extension à la paroi pelvienne et/ou hydronéphrose ou rein non fonctionnel

T4 : Le cancer envahit la muqueuse vésicale ou rectale et/ou s'étend au-delà du petit bassin

Nx : Appréciation impossible de l'atteinte ganglionnaire

N0 : Pas de signes

N1 : Signes d'envahissement ganglionnaire

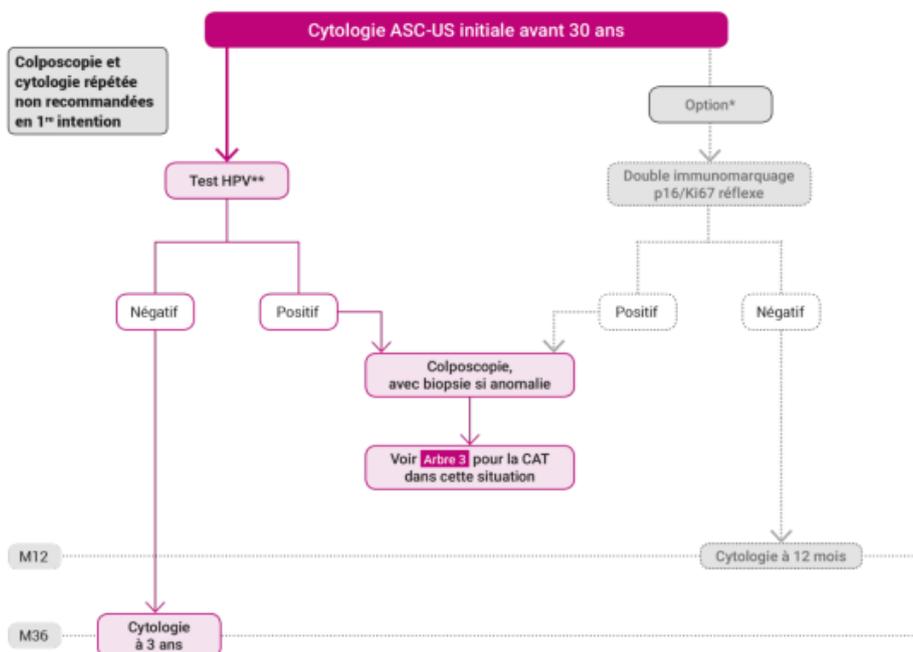
Mx : Détermination impossible de l'extension métastatique

M0 : Absence de métastases à distance

M1 : Présence de métastases à distance

Annexe 4. Conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale : arbres de décision¹

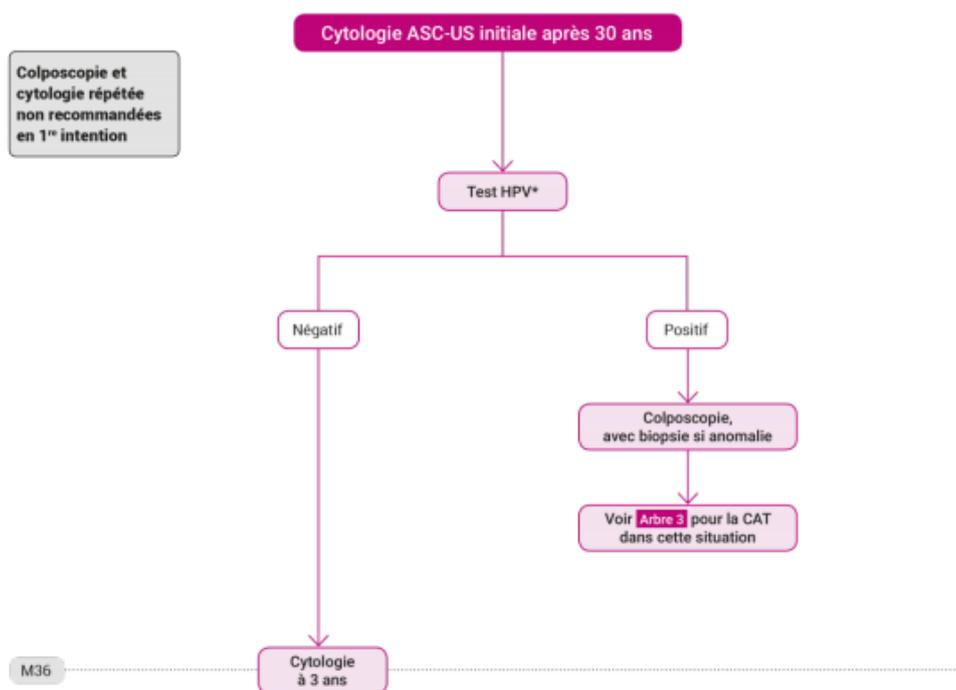
Arbre 1 : Cytologie ASC-US initiale (1) : conduite de première intention à tenir avant 30 ans



* : possible uniquement si frottis initial en milieu liquide¹⁹

** : par test réflexe si frottis initial en milieu liquide, après second prélèvement en milieu dédié si frottis initial sur lame

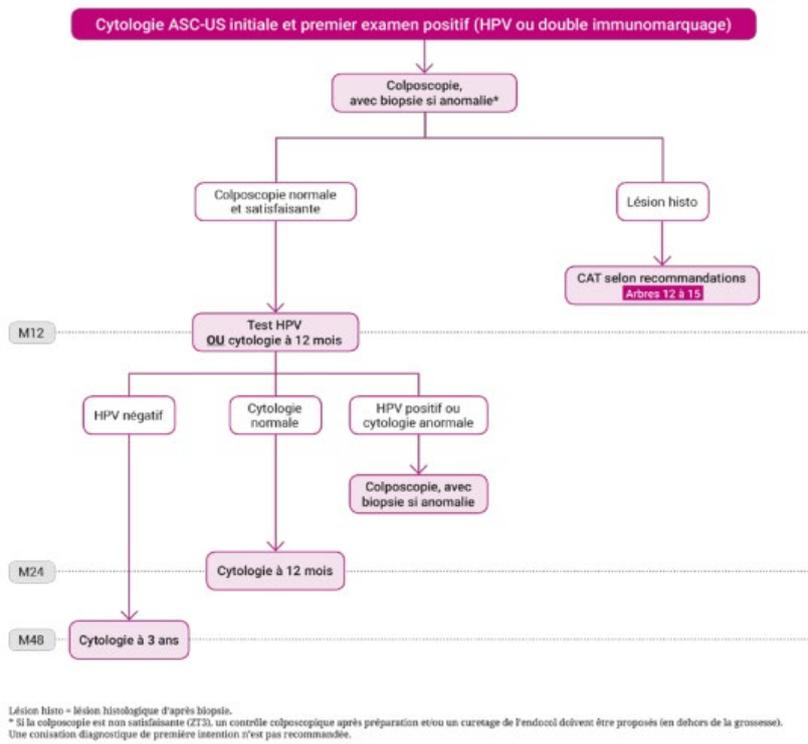
Arbre 2 : Cytologie ASC-US initiale (2) : conduite de première intention à tenir après 30 ans



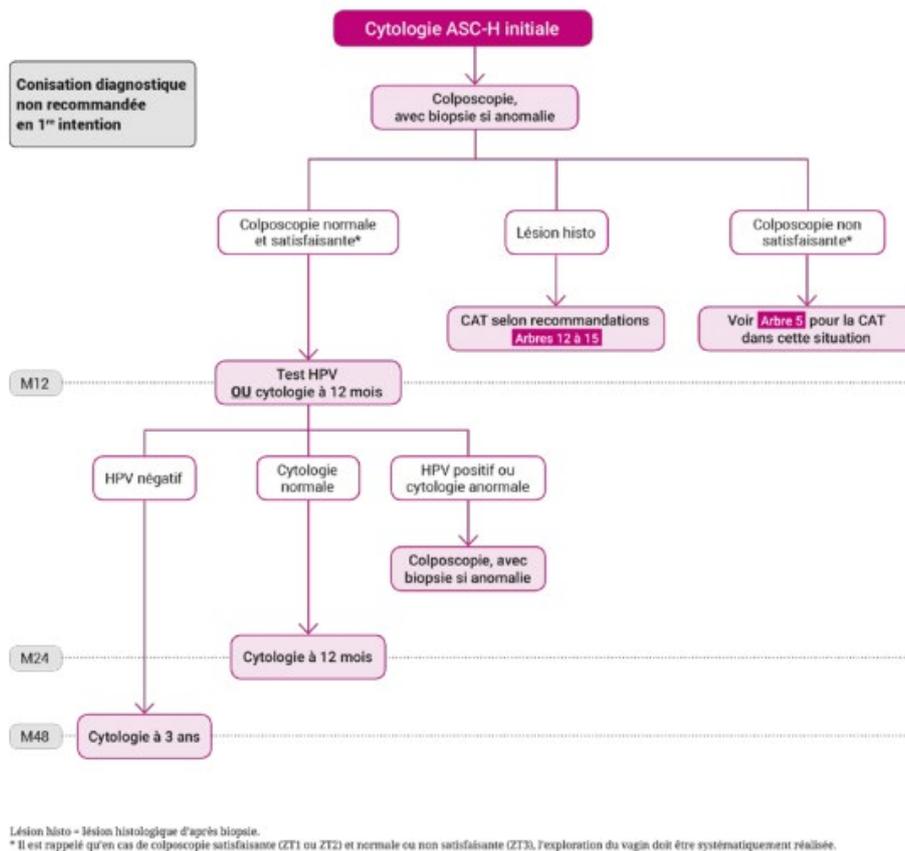
* Par test réflexe si frottis initial en milieu liquide, après second prélèvement en milieu dédié si frottis initial sur lame.

¹ INCa. Conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale. INCa, 2016.

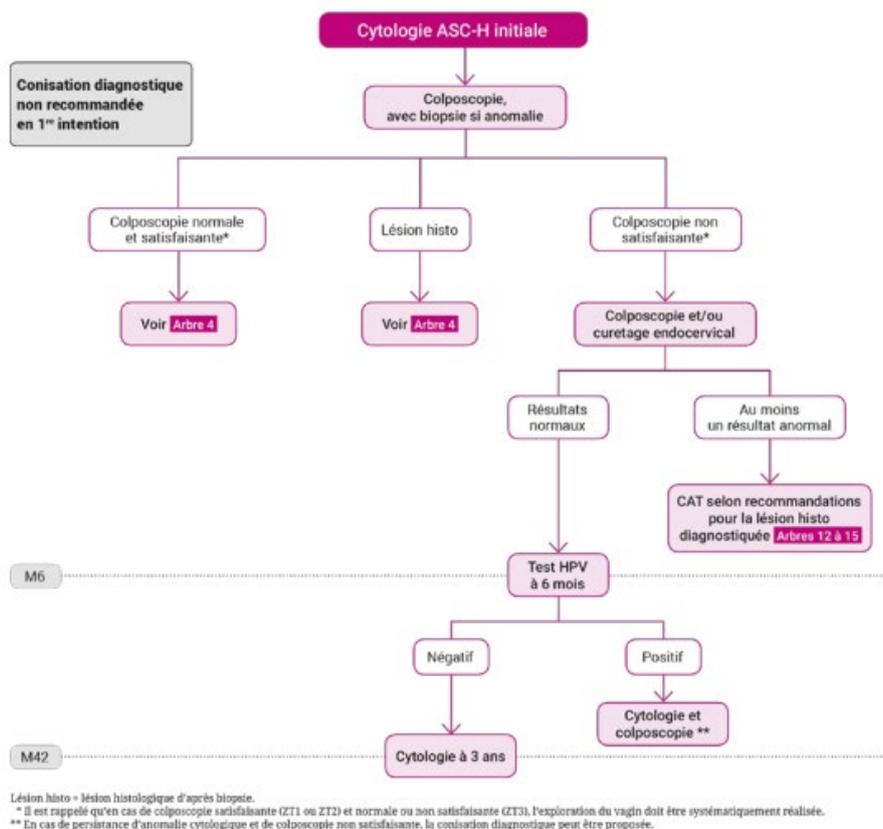
Arbre 3 : Cytologie ASC-US initiale (3) : conduite à tenir après test HPV ou double-immunomarquage positif



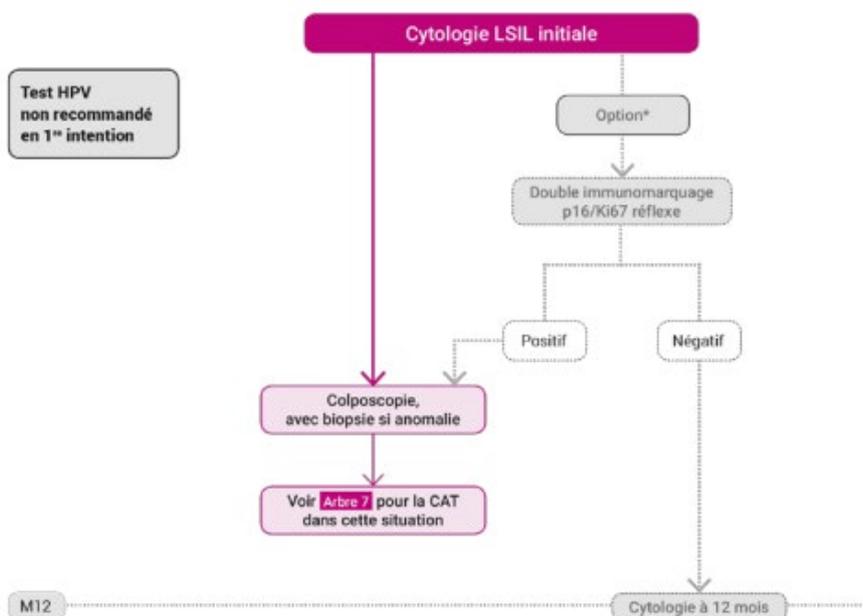
Arbre 4 : Cytologie ASC-H initiale (1) : conduite à tenir de première intention



Arbre 5 : Cytologie ASC-H initiale (2) : conduite à tenir après coloscopie non satisfaisante



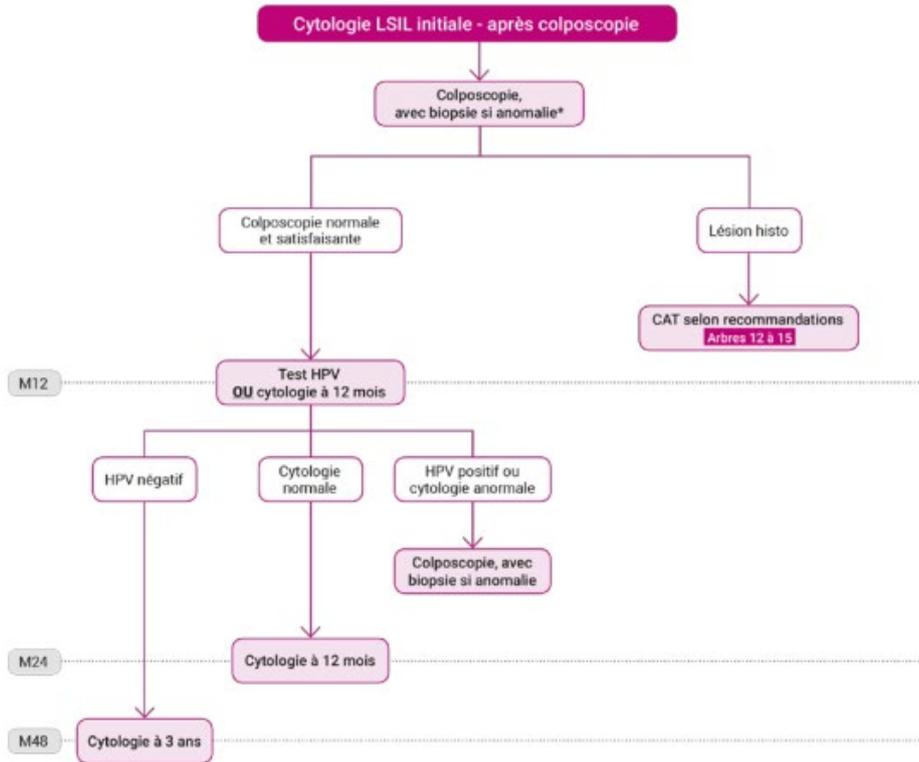
Arbre 6 : Cytologie LSIL initiale (1) : conduite à tenir en première intention



En cas d'impossibilité de réaliser une coloscopie ou un double immunomarquage, une cytologie peut être proposée à 12 mois, avec contrôle à 24 mois.

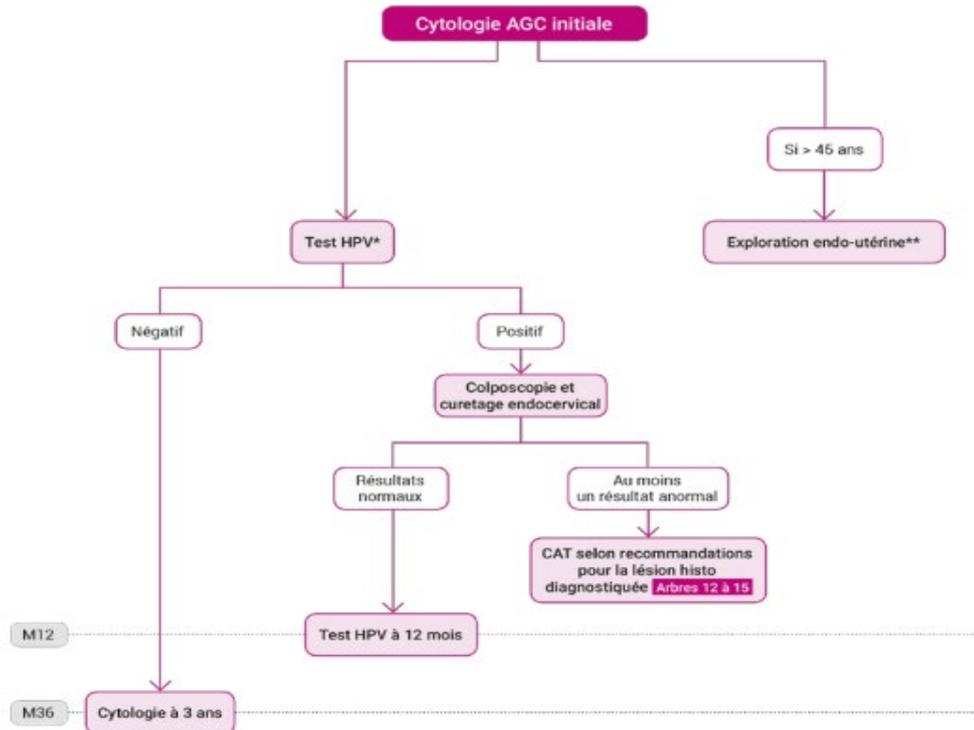
Dès la deuxième anomalie à la cytologie, la coloscopie devient indispensable.

Arbre 7 : Cytologie LSIL initiale (2) : conduite à tenir à partir de la colposcopie



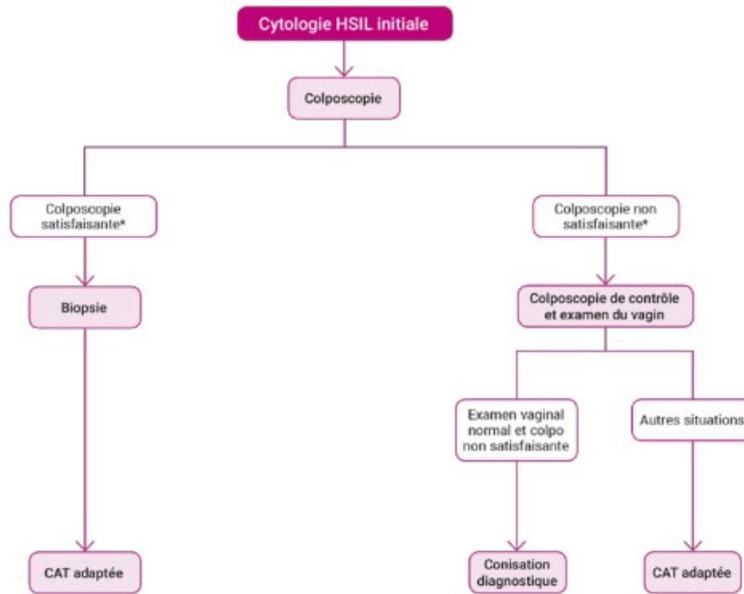
Lésion histo = lésion histologique d'après biopsie.
 * Si la colposcopie est non satisfaisante (Z13), un contrôle colposcopique après préparation et/ou un curetage de l'endoccol doivent être proposés (en dehors de la grossesse). Une conisation diagnostique de première intention n'est pas recommandée.

Arbre 8 : Cytologie AGC initiale



Lésion histo = lésion histologique d'après biopsie.
 * Par test réflexe si frottis initial en milieu liquide, après second prélèvement en milieu dédié si frottis initial sur lame.
 ** Echographie pelvienne et biopsie endométriale : à réaliser en plus du test HPV.

Arbre 9 : Cytologie HSIL initiale

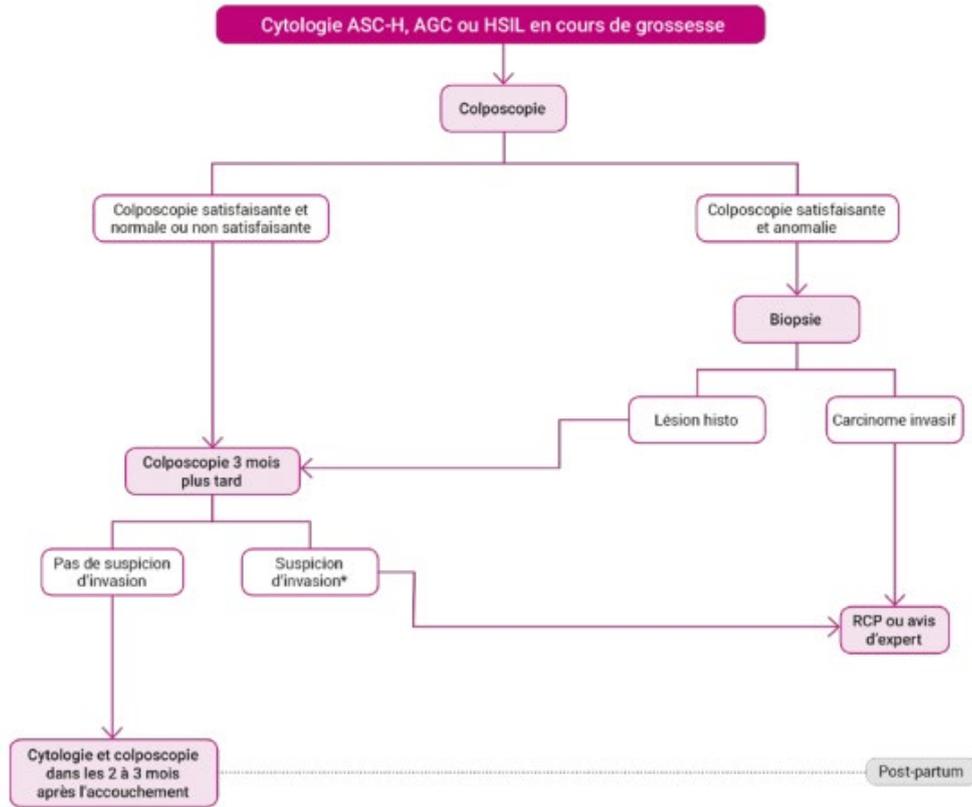


Colpo = colposcopie.
 * Il est rappelé qu'en cas de colposcopie satisfaisante (ZT1 ou ZT2) ou non satisfaisante (ZT3), l'exploration du vagin doit être systématique.

Arbre 10 : Cytologie ASC-US ou LSIL découverte en cours de grossesse

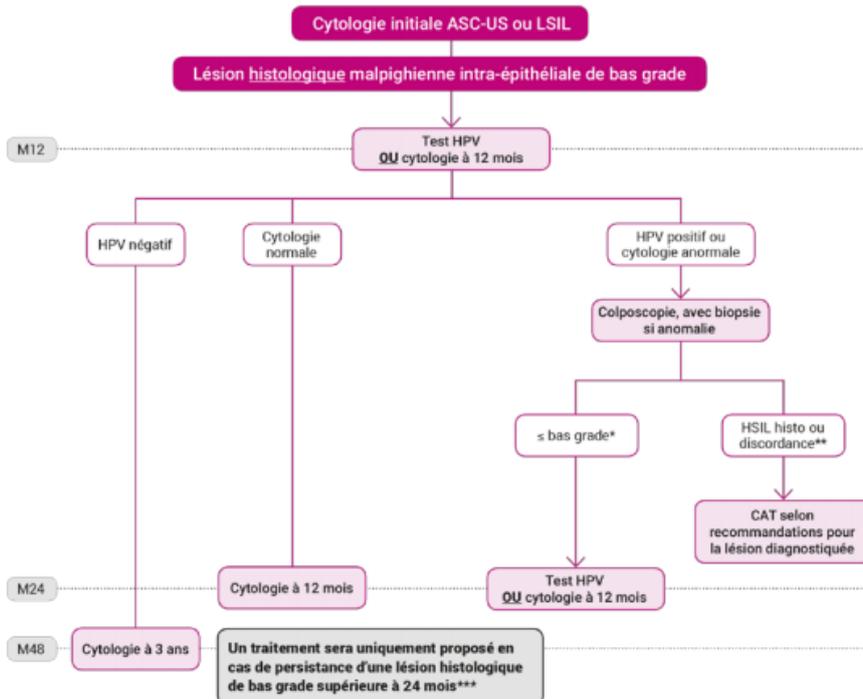


Arbre 11 : Cytologie ASC-H, AGC ou HSIL découverte en cours de grossesse



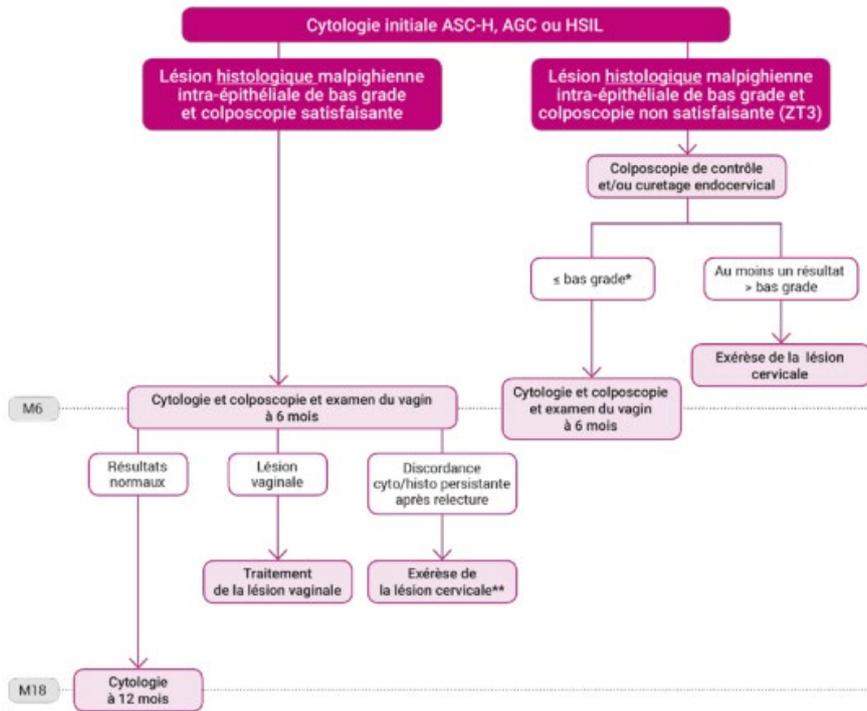
Lésion histo = lésion histologique malpighienne intra-épithéliale d'après biopsie.
 * Dans cette situation, il est recommandé de réaliser une nouvelle biopsie.

Arbre 12 : Lésion histologique malpighienne intra-épithéliale de bas grade après cytologie initiale ASC-US ou LSIL



HSIL histo = lésion histologique malpighienne intra-épithéliale de haut grade.
 * ≤ bas grade = colposcopie satisfaisante et normale ou lésion histologique malpighienne intra-épithéliale de bas grade.
 ** Discordance = cytologie de haut grade et biopsie de bas grade.
 *** Une méthode de destruction sera proposée de façon préférentielle (en raison de l'absence de conséquences obstétricales significatives). La conisation n'est pas systématique, il est possible de continuer la surveillance.

Arbre 13 : Lésion histologique malpighienne intra-épithéliale de bas grade après cytologie initiale ASC-H, AGC ou HSIL

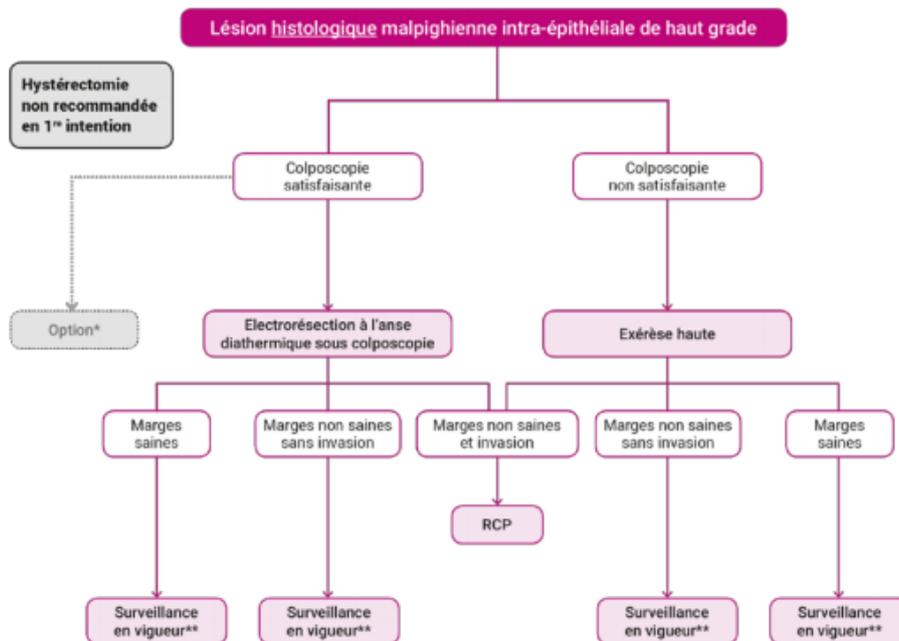


Cyto = cytologie ; histo = histologie.

* ≤ bas grade = coloscopie satisfaisante et normale ou lésion histologique malpighienne intra-épithéliale de bas grade.

** Exérèse recommandée par électrorésection à l'anse diathermique sous contrôle colposcopique.

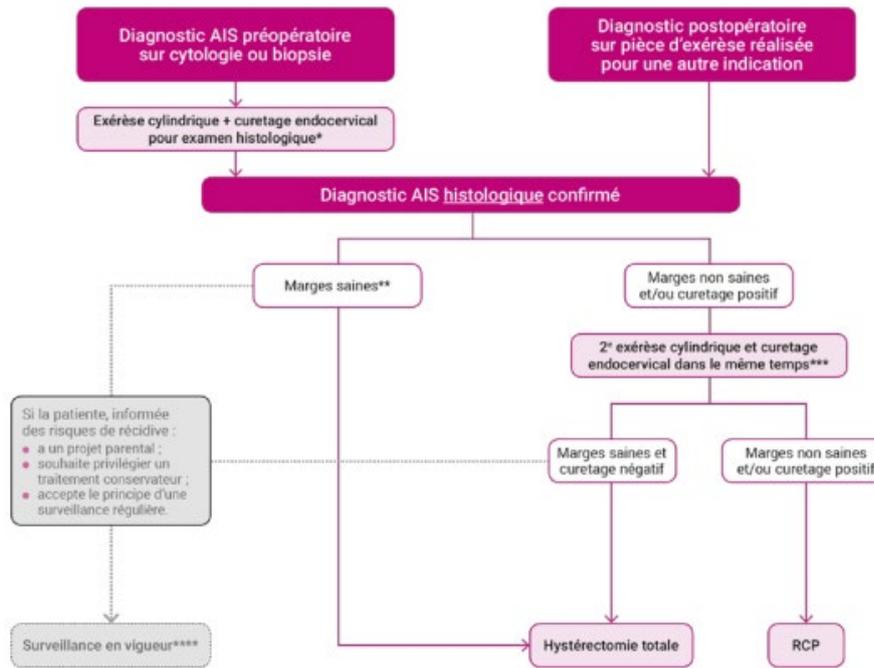
Arbre 14 : Lésion histologique malpighienne intra-épithéliale de haut grade



* Option : si la lésion présente un aspect colposcopique sans aucun signe d'invasion, est peu étendue et si la jonction pavimonto-cylindrique est vue, une destruction ou une abstention-surveillance peut être proposée chez une patiente âgée de moins de 30 ans, consentante et acceptant le principe d'une surveillance régulière (par cytologie et coloscopie +/- biopsie tous les 6 mois pendant 2 ans maximum).

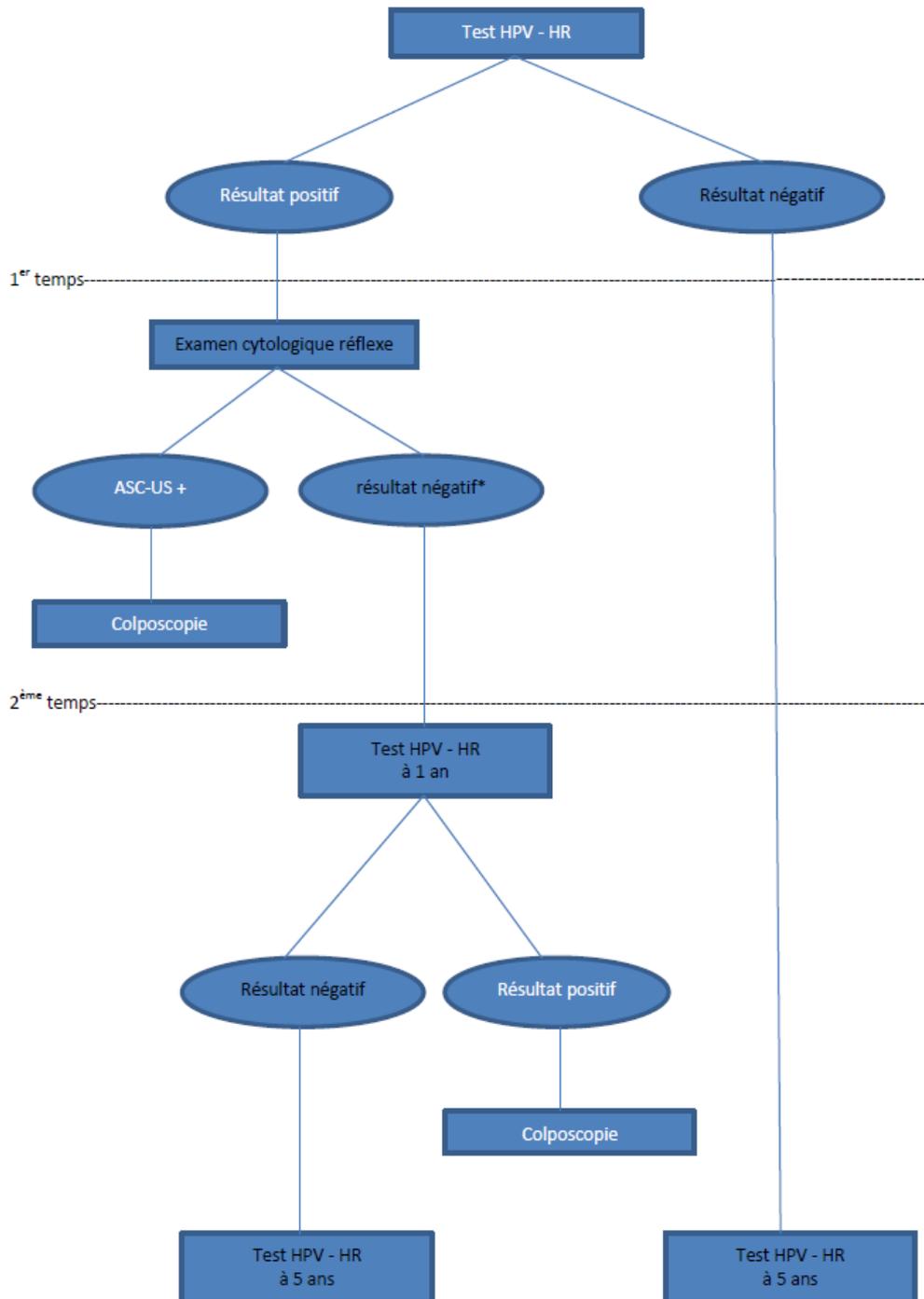
** Les modalités de surveillance post-thérapeutique n'ont été pas évaluées dans ce document. Dans l'attente de leur mise à jour, les recommandations en vigueur sont donc celles de l'ANAES de 2002.

Arbre 15 : Adénocarcinome *in situ* histologique confirmé



* Cylindrectomie par électrorésection à l'anse diathermique ou conisation au bistouri froid. Hystérectomie non recommandée en raison du risque de sous-traitement en cas d'invasion méconnue.
 ** Marge saine = absence de lésion au contact des berges (latérales, endo et exocervicales). Il n'existe pas de définition précisant la distance minimale de la lésion par rapport aux berges.
 *** Afin d'éliminer une éventuelle lésion invasive résiduelle.
 **** Les modalités de surveillance post-thérapeutique n'ont pas été évaluées dans ce document. Dans l'attente de leur mise à jour, les recommandations en vigueur sont donc celles de l'ANAIS de 2002.

Annexe 5. Algorithme de triage des femmes de 30 à 65 ans auxquelles un test HPV a été proposé en dépistage primaire du CCU¹



¹ HAS 2019. Évaluation de la recherche des HPV en dépistage primaire des lésions pré-cancéreuses et cancéreuses du CCU et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67.

Annexe 6. Liste des anomalies cytologiques du col de l'utérus par ordre de sévérité

	Anomalies des cellules malpighiennes	Anomalies des cellules glandulaires				Autres anomalies cellulaires
Sévérité ↓		Négatif pour une lésion intra-épithéliale ou maligne				Négatif pour une lésion intra-épithéliale ou maligne
	Cellules malpighiennes atypiques de signification indéterminée (ASC-US)	Cellules glandulaires atypiques (AGC) sans autre précision (SAP)	Cellules endocervicales atypiques SAP	Cellules endométriales atypiques SAP		
	Lésion malpighienne intra-épithéliale de bas grade (LSIL)					
	Cellules malpighiennes atypiques ne permettant pas d'éliminer une lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade (ASC-H)	Cellules glandulaires en faveur d'une néoplasie	Cellules endocervicales atypiques en faveur d'une néoplasie			
	Lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade (HSIL)	Adénocarcinome <i>in situ</i> (AIS) de l'endocol				
	HSIL avec des aspects faisant suspecter une invasion					
	Cytologie évocatrice d'un carcinome épidermoïde	Adénocarcinome SAP	Adénocarcinome endocervical	Adénocarcinome endométrial	Adénocarcinome d'origine extra-utérine	Autre tumeur maligne

Annexe 7. Liste des lésions histologiques du col de l'utérus par ordre de sévérité

		Lésions de l'épithélium malpighien	Lésions de l'épithélium glandulaire	Carcinome adéno-squameux	Autres tumeurs épithéliales Autres tumeurs
Sévérité ↓		LMIEBG			
	Lésions pré-cancéreuses	LMIEHG (CIN2)			
		LMIEHG (CIN3)	Adénocarcinome <i>in situ</i> (AIS)		
	Cancer invasif	Carcinome épidermoïde micro-invasif	Adénocarcinome invasif	Carcinome adéno-squameux	Autre tumeur carcinomateuse Tumeur neuroendocrine Autre tumeur non épithéliale Tumeur secondaire d'origine autre que le CCU
		Carcinome épidermoïde « <i>fully invasive</i> »			

Annexe 8. Tableau croisé des résultats de cytologie et d'histologie des femmes ayant eu une colposcopie suite à une cytologie de dépistage positive durant l'année index

CYTOLOGIE	HISTOLOGIE									
	Cancer invasif du col de l'utérus	Autres cancers invasifs	Adénocarcinome <i>in situ</i> (AIS)	LMIEHG (CIN3)	LMIEHG (CIN2)	LMIEBG	Spécimen non satisfaisant	Pas de lésion intra-épithéliale, AIS ou cancer	Biopsie non réalisée	Total
Cellules tumorales malignes										
HSIL										
LSIL										
ASC-H										
ASC-US										
AGC										
Autres (spécifier 1 ligne par type)										
Total										

Annexe 9. Glossaire

Année index (Année I)

Année du programme qui concerne pour une femme à la fois l'année durant laquelle elle a reçu une invitation/relance pour être dépistée et l'année du dépistage (réalisé de manière spontanée ou suite à cette invitation/relance). Une femme peut donc suivant son parcours avoir une ou plusieurs années index.

Année d'extraction/transmission des données (Année N)

Année du programme durant laquelle sont demandés les données de femmes invitées ou dépistées positives ou avec un diagnostic de cancer sur une ou plusieurs années index antérieures.

Auto-prélèvement vaginal

La fourniture de kits d'auto-prélèvement vaginal pour la recherche de virus HPV pourrait être envisagée dans le cadre du PNDO CCU, permettant d'atteindre les femmes insuffisamment dépistées.

CIM-O-3

Classification internationale des maladies oncologiques, Troisième édition (CIM-O-3).

Classifications cytologique et histologique

Plusieurs systèmes de nomenclature et classifications cytologique et histologique ont été développés pour prédire le risque de cancer et décrire les anomalies cervicales.

Il n'y a pas de correspondances strictes entre les classifications cytologique et histologique. L'histologie est un examen plus fiable et est nécessaire pour poser un diagnostic de cancer.

Système de classification de Bethesda, 2014

Le système de classification cytologique actuellement utilisé en France, comme dans les autres pays occidentaux, est le système de Bethesda, version 2014.

Classification de l'OMS pour les tumeurs et lésions précurseurs du col de l'utérus, 2014

La classification utilisée en France pour les résultats de l'analyse histologique des biopsies et des pièces opératoires cervicales est la classification de l'OMS pour les tumeurs et lésions précurseurs du col de l'utérus, actualisée en 2014. En résumé, les lésions précurseurs des tumeurs épithéliales sont classées en :

- lésions précurseurs des carcinomes épidermoïdes ;
- lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade ;
- lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade ;
- lésions précurseurs des adénocarcinomes ;
- adénocarcinome *in situ*.

Concernant les lésions malpighiennes, la classification de l'OMS de 2014 distingue les lésions de bas grade (CIN 1 dans la classification CIN, voir ci-dessous) et les lésions de haut grade (incluant les CIN 2 et CIN 3 dans la classification CIN). La classification OMS 2014 préconise de conserver la distinction entre CIN 2 et CIN 3 parmi les lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade.

Nomenclature CIN

La nomenclature CIN (*cervical intraepithelial neoplasia*) est utilisée pour les lésions malpighiennes et distingue les CIN 1 (dysplasie légère), CIN 2 (dysplasie modérée) et CIN 3 (dysplasie sévère et carcinome *in situ*) par la fraction de l'épithélium atteint. Cette classification est toujours largement utilisée à l'étranger et dans les publications. Les lésions de haut grade (CIN 2 et CIN 3) sont considérées comme des lésions précancéreuses.

Pour éviter toute confusion entre la classification cytologique et histologique des lésions malpighiennes, les termes et leurs abréviations en anglais SIL (LSIL et HSIL) sont utilisés dans ce guide pour la classification cytologique (Bethesda) et les termes et leurs abréviations en français LMIEBG et LMIEHG pour la classification histologique.

Cytologie anormale

Cytologie cervico-utérine de dépistage ou de contrôle dont le résultat est : ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL, évocateur d'un carcinome épidermoïde invasif, AGC, AIS ou évocateur d'un adénocarcinome invasif.

Cytologie de contrôle

En cas d'absence d'information par la structure de gestion, toute cytologie cervico-utérine après une cytologie anormale dans une période de 4 ans sera considérée comme une cytologie de contrôle, qu'il y ait eu ou non un bilan diagnostique (avant de retourner dans le cycle triennal de dépistage).

Dépistage organisé

Dans le cadre de l'évaluation du programme, le dépistage organisé comprend les femmes ayant recours au dépistage suite à une invitation ainsi que celles qui y ont recours de manière spontanée.

Dépistage spontané

Dépistage réalisé à la demande de la femme ou suite à une incitation par un professionnel de santé. Ce mode de recours correspond au dépistage dit individuel ou opportuniste, termes qui ne sont plus utilisés dans le cadre du programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. Les résultats de dépistage spontané sont intégrés dans l'évaluation du PNDO.

Dépistage suite à une invitation

Dépistage réalisé dans les 12 mois après envoi d'une invitation (ou d'une relance) par le CRCDC. Il peut donc s'écouler un maximum de 24 mois durant lequel le dépistage est considéré comme faisant suite à cette invitation. Les femmes concernées sont celles âgées de 25 à 65 ans, asymptomatiques et sans résultat cytologique connu depuis 3 ans.

Examen de suivi

Tout examen réalisé après un test de dépistage positif. Il peut s'agir d'un test de triage (test HPV si le test de dépistage primaire est l'examen cytologique, examen cytologique si le test de dépistage primaire est le test HPV), d'un 2^e test de triage, d'une cytologie de contrôle, d'une colposcopie, d'une colposcopie-biopsie ou d'un bilan histologique autre que la biopsie.

Résultats de cytologie ou d'histologie suivis du signe « + »

Dans la définition et la formule de calculs des indicateurs, le signe « + » après un résultat de cytologie ou d'histologie signifie « résultat égal ou plus sévère » (voir Annexe 6 et Annexe 7 pour la liste des résultats de cytologie et d'histologie classés par ordre de sévérité). Par exemple :

- ASC-H+ englobe les résultats de cytologie ASC-H ainsi que les autres résultats plus sévères, c'est à dire LSIL, HSIL, AGC et cellules évocatrices de cancer;
- (ASC-US avec test de triage positif)+ englobe les résultats de cytologie ASC-US avec un test de triage positif ainsi que tous les autres résultats de cytologie anormaux plus sévères que l'ASC-US ;
- LMIEHG (CIN2)+ englobe les résultats d'histologie LMIEHG (CIN2) ainsi que les lésions histologiques plus sévères, c'est à dire LMIEHG (CIN3), AIS, et cancer.

Test de dépistage primaire

Test indiqué comme test de dépistage de première intention. Lorsque le test de dépistage primaire est positif, un test de triage est habituellement réalisé. Selon les recommandations de la HAS de 2019, l'examen cytologique est le test de dépistage primaire recommandé pour les femmes de 25 à 29 ans et le test HPV le test de dépistage primaire pour les femmes à partir de 30 ans. Pour les besoins de l'évaluation du programme, une cytologie est considérée comme étant un test de dépistage lorsqu'elle est effectuée par une femme asymptomatique et sans antécédents de résultats cytologiques anormaux connus depuis 4 ans.

Test de triage

Lorsque le test de dépistage primaire est positif, un test de triage est habituellement recommandé afin de trier les femmes et de les orienter vers la poursuite d'examens de suivi en cas de positivité ou vers un retour dans le cycle de dépistage de routine.

Si le test de dépistage primaire est l'examen cytologique, le test de triage est le test HPV (ou dans certains cas le double immuno-marquage p16/Ki67). Si le test de dépistage primaire est le test HPV, le triage a lieu en deux temps. Le premier test de triage étant l'examen cytologique ; si celui-ci est négatif, le test HPV est répété un an plus tard.

Test de contrôle

Les tests de contrôle sont distincts des tests de triage. Il s'agit de tests de suivi de femmes dépistées positives et sous surveillance comme par exemple, une cytologie ou un test HPV réalisé à 12 mois d'une colposcopie dont le résultat est normal chez une femme dont la cytologie de dépistage montre un résultat ASC-US et le test HPV réflexe en triage est positif (Arbre de décision 3 de l'Annexe 4).