



Thèse

2016

Open Access

This version of the publication is provided by the author(s) and made available in accordance with the copyright holder(s).

Étude comparative randomisée évaluant le prélèvement endocervical au moyen de la curette versus de la brosse pour le diagnostic des dysplasies du col utérin (ÉTUDE CEC)"

Undurraga Malinverno, Manuela Stefania

How to cite

UNDURRAGA MALINVERNO, Manuela Stefania. Étude comparative randomisée évaluant le prélèvement endocervical au moyen de la curette versus de la brosse pour le diagnostic des dysplasies du col utérin (ÉTUDE CEC)'. Doctoral Thesis, 2016. doi: 10.13097/archive-ouverte/unige:83672

This publication URL: <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:83672>

Publication DOI: [10.13097/archive-ouverte/unige:83672](https://doi.org/10.13097/archive-ouverte/unige:83672)

Section de médecine Clinique
Département Gynécologie et Obstétrique
Service de Gynécologie

Thèse préparée sous la direction du Professeur Patrick PETIGNAT

**" ETUDE COMPARATIVE RANDOMISEE EVALUANT LE
PRELEVEMENT ENDOCERVICAL AU MOYEN DE LA CURETTE
VERSUS DE LA BROSSE POUR LE DIAGNOSTIC DES DYSPLASIES
DU COL UTERIN
(ÉTUDE CEC)"**

Thèse
présentée à la Faculté de Médecine
de l'Université de Genève
pour obtenir le grade de Docteur en médecine
par

Manuela UNDURRAGA MALINVERNO

de

Bellinzona (TI)

Thèse n°10794

Genève
2015

ETUDE COMPARATIVE RANDOMISEE EVALUANT LE PRELEVEMENT ENDOCERVICAL AU MOYEN DE LA CURETTE VERSUS DE LA BROSSSE POUR LE DIAGNOSTIC DES DYSPLASIES DU COL UTERIN (ÉTUDE CEC)

RESUME

INTRODUCTION

La colposcopie fait partie des examens complémentaires à effectuer lors de suspicion de dysplasies cervicales. Le but de la colposcopie est de déterminer l'endroit où se trouvent les lésions afin d'effectuer des prélèvements dirigés. Pour certaines patientes, un prélèvement endocervical est indiqué pour compléter l'évaluation colposcopique. Ce prélèvement est classiquement fait à l'aide d'une curette endocervicale, avec des risques de possibles examens faussement négatifs, de prélèvements inadéquats en raison de l'absence de matériel et un certain degré d'inconfort des femmes examinées. Compte tenu de ces limitations, nous nous sommes interrogées si l'emploi de la brosse endocervicale, utilisée déjà pour effectuer le frottis de dépistage du cancer du col, pourrait donner une même qualité de prélèvement avec une meilleure acceptation de la part des patientes.

OBJECTIF

Le but de cette étude prospective randomisée est d'évaluer deux techniques d'échantillonnage de l'endocol lors de la colposcopie effectuée lors de cytologie cervicale anormale.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Deux cents patientes ont été recrutées dans le service de gynécologie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Après randomisation, les patientes ont bénéficié soit d'un prélèvement effectué avec l'aide de la curette de Novak (technique classique) soit d'un prélèvement à l'aide d'une brosse endocervicale (technique en étude). Nous avons par la suite analysé leur préférence, celle du médecin ayant effectué le prélèvement et la qualité des prélèvements. Nous avons estimé que pour démontrer une différence de 20% dans la qualité du matériel obtenu avec la brosse (avec une puissance de 80% et un risque d'erreur de type 1 de 5%) nous aurions besoin d'inclure 180 patientes. Nous avons donc recruté 200 patientes en tenant compte des éventuelles erreurs de recrutement.

RÉSULTATS

Les résultats montrent que la qualité de l'échantillonnage est meilleure si le prélèvement est effectué avec la brosse (taux plus faible de prélèvements inadéquats et plus grande quantité de matériel). Nous avons aussi mis en évidence une préférence de la part des médecins pour la technique utilisant la brosse ($p < 0.001$), mais nous ne retrouvons pas de différence entre les deux techniques en ce qui concerne les patientes. ($p = 0.062$)

CONCLUSION

La technique de prélèvement avec la brosse pourrait devenir un standard pour l'échantillonnage du canal endocervical compte tenu de la meilleure qualité du matériel prélevé et de sa facilité d'utilisation.

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction
2. Objectifs
3. Connaissances scientifiques actuelles dans le domaine
4. Matériels et méthodes
 - Type d'étude, type d'intervention et durée de l'étude
 - Population étudiée et critères d'inclusion/exclusion
 - Recrutement et randomisation
 - Méthode de prélèvement
 - Évaluation de l'acceptabilité
 - Évaluation de la qualité du prélèvement
 - Analyse statistique
5. Aspects éthiques
6. Résultats
7. Discussion
8. Conclusion
9. Figures et tableaux
10. Références
11. Annexes

1. INTRODUCTION

Au niveau mondial, le cancer du col de l'utérus se trouve au quatrième rang en terme de fréquence et mortalité chez les femmes. En 2012, 528.000 cas de cancers du col ont été diagnostiqués dans le monde, avec 266,000 décès, ce qui équivaut à 8% du nombre total de décès par cancer [1]. Environ 70% de ces cancers sont diagnostiqués dans des pays en voie de développement où l'on trouve la plupart des décès. Dans les pays développés, les programmes de dépistage ont permis une importante diminution de la fréquence de ce cancer, ainsi que de la mortalité liée à cette maladie. En Suisse, chaque année environ 240 femmes développent un cancer du col de l'utérus, ce qui correspond à 1,5 % de toutes les maladies cancéreuses chez la femme [2]. On considère que le dépistage a permis de diminuer de plus de 28% l'incidence du cancer du col depuis les années 80[3].

Le cancer du col de l'utérus se développe à partir de lésions pré-invasives appelées « dysplasies », qui naissent au niveau des cellules cervicales squameuses et glandulaires. Chaque année en Suisse, environ 5000 femmes auront un diagnostic de dysplasie. L'endroit le plus fréquent pour le développement de ces dysplasies est la zone de transition du col. C'est dans cette zone que le Papillomavirus humain (HPV) pénètre l'épithélium et infecte les cellules cervicales engendrant le développement de dysplasies. La position de cette zone de transition varie en outre, selon l'âge de la patiente, son état hormonal et sa parité.

Les patientes chez lesquelles on identifie une dysplasie sur le frottis de dépistage sont adressées pour un examen colposcopique. Le but de la colposcopie est de confirmer ou infirmer la présence d'une lésion et en cas de lésion de déterminer l'endroit où elle se trouve afin d'effectuer des prélèvements ciblés. Pour les patientes chez lesquelles la zone de transition n'est pas ou incomplètement visible lors de l'examen, un prélèvement endocervical est indiqué.

Le prélèvement endocervical est effectué classiquement à l'aide d'une curette endocervicale (figure 1). Cependant, cet examen peut être associé à des résultats faussement négatifs ou des examens non valables en raison de l'absence de matériel dans le prélèvement [4]. Cet examen semble également causer un inconfort important chez les patientes.

L'hypothèse de notre étude est que le prélèvement endocervical peut être effectué avec un outil alternatif déjà à disposition des gynécologues, la brosse endocervicale utilisée pour effectuer le frottis de dépistage du cancer du col (figure). Cette dernière permettrait probablement d'obtenir une qualité de prélèvement similaire à la curette avec une acceptabilité possiblement meilleure de la part des médecins et patientes.

2. OBJECTIFS

Primaire : Comparer la qualité de l'échantillon prélevé à l'aide d'une brosse endocervicale par rapport à celui prélevé avec une curette endocervicale de Novak lors de l'évaluation de l'endocol au cours de la colposcopie effectuée dans un contexte de suspicion de dysplasie cervicale.

Secondaire : Évaluer l'acceptabilité et l'inconfort de la patiente et du médecin pendant le déroulement de l'examen avec l'une ou l'autre méthode.

3. CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES ACTUELLES DANS LE DOMAINE

Dans la dernière décennie, moins de 10 articles originaux ont été écrits comparant la curette avec la brosse [4-11] pour l'échantillonnage du canal endocervical dans le dépistage du cancer du col. La comparaison de ces études est difficile compte tenu de la grande variabilité des techniques d'échantillonnage ainsi que des méthodes d'analyse du matériel prélevé.

Technique d'échantillonnage

Une technique d'échantillonnage séquentiel a été utilisée par Boardman [6] et Tate [4] dans leurs études. Ils utilisaient les 2 instruments, soit d'abord la curette puis après la brosse afin de récupérer le matériel resté dans le canal endocervical, soit la séquence inverse. Mogensen [5], Maksem [8] et Klam [9] ont choisi de comparer les deux techniques (brosse et curette) entre elles, en utilisant soit une soit l'autre, mais seulement Klam et Mogensen ont proposé le choix de la technique d'une manière randomisée.

Analyse du spécimen

Dans son étude, Boardman [6] a analysé de deux manières différentes le matériel prélevé : une cytologie a été faite lorsque le prélèvement était effectué à l'aide de la brosse alors qu'une histologie était effectuée sur le matériel prélevé avec la curette. Klam [9], Gibson [10], Mogensen [7] et Goksedef [11] ont quant à eux tous fait une analyse histologique des deux échantillons. Cette analyse histologique a été faite à partir du matériel étalé sur une lame. Cette différence entre l'analyse histologique et cytologique est très importante car il a été démontré que lorsque l'échantillon endocervical est analysé comme cytologie, la cytobrosse a tendance à donner un taux élevé de faux positifs, ce qui n'est pas retrouvé si c'est une analyse histologique qui est effectuée à partir du même prélèvement. Maksem [8] est le seul qui dans son étude effectue une double analyse cytologique et histologique (par cell block) de l'échantillon prélevé à l'aide de la brosse (comme dans notre étude).

Acceptabilité de l'examen

Klam [9] a trouvé que le degré d'inconfort de chaque technique était identique, à la différence de Goksedef, [11] qui a trouvé que les scores EVA du groupe qui avait eu un prélèvement fait par la curette étaient significativement plus élevés. Nous n'avons pas trouvé d'études qui analysent l'acceptabilité du point de vue des médecins.

Qualité du prélèvement

Par rapport à la qualité du prélèvement, Gibson [10] et Klam [9] ont trouvé un taux plus élevé de prélèvements inadéquats dans le groupe de la cytobrosse, à la différence de Goksedef [11], qui a trouvé que les deux techniques avaient des spécimens adéquats dans la même proportion. Cependant, le prélèvement effectué avec la curette contenait plus de stroma. A noter que la différence au niveau de la qualité des prélèvements décrite par Klam [9] peut s'expliquer principalement par la courbe d'apprentissage nécessaire afin d'apprendre à prélever correctement le col avec la brosse puisque dans l'analyse détaillée des derniers cas cette différence n'était plus visible. Maksem [8], qui a été le seul à faire la double analyse cytologique et histologique, a trouvé que la brosse est plus efficace que la curette pour l'échantillonnage, avec une meilleure sensibilité et spécificité.

4. MATÉRIELS ET MÉTHODES

Type d'étude, type d'intervention et durée de l'étude

Étude interventionnelle, prospective, randomisée à simple issue comparant deux méthodes de prélèvement des cellules endocervicales : la curette de Novak et la brosse endocervicale. La durée du recrutement des patientes a été de 37 mois.

Population étudiée et critères d'inclusion / exclusion

Les femmes ont été recrutées pendant leur consultation dans l'unité de colposcopie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

L'éligibilité de chaque patiente a été évaluée selon les critères d'inclusion et exclusion décrits ci-après:

Critères d'inclusion

- Compréhension du français
- Agée de 21 ans ou plus
- Patiente consultant en colposcopie
- Besoin d'effectuer une évaluation endocervicale
- Femmes aptes à comprendre le principe de consentement et les informations de l'équipe médicale
- Femmes ayant signé le formulaire de consentement

Critères d'exclusion

- Grossesse
- Absence de l'utérus
- Antécédent d'exposition intra-utérine au diéthylstilbestrol (DES)

Recrutement et randomisation

Les femmes ont été recrutées durant leur consultation dans l'unité de colposcopie des HUG. L'information concernant la participation à l'étude leur a été transmise et le formulaire de consentement a été signé par chaque femme avant de débiter l'examen (annexes 1 et 2). Après un examen colposcopique du col, les patientes, chez lesquelles une évaluation endocervicale plus approfondie était médicalement indiquée, ont été randomisées soit pour un prélèvement à l'aide de la curette de Novak soit à l'aide de la brosse endocervicale (image 1). Une liste a été créée avant le début du recrutement afin de procéder à une randomisation par bloc de 4 et une attribution de 1:1. La séquence de répartition était établie au préalable dans un ordre numérique séquentiel et inconnu du médecin examinateur.

Méthode de prélèvement

Les patientes n'étaient pas au courant de la méthode de prélèvement utilisée jusqu'en fin de consultation afin d'éviter un biais. Les prélèvements ont été effectués par un médecin de la consultation de colposcopie (internes, chef(fe)s de clinique ou médecins cadres). Les patientes n'ont pas reçu d'antalgie ou d'anesthésie locale avant le prélèvement. Dans le cas d'une impossibilité de franchir l'orifice cervical externe, la patiente était exclue de l'étude et les mesures habituelles (traction sur le col à l'aide d'une pince de Pozzi ou dilatation cervicale) effectuées pour compléter l'examen. La façon de pratiquer les différents examens était standardisée et décrite dans le protocole d'étude. Dans le bras « curette », il avait été convenu d'un maximum de 3 passages dans le canal endocervical avec des mouvements circonférentiels allant de l'isthme vers l'orifice cervical externe. Le prélèvement était par la suite placé dans une solution de Carnoy et envoyé pour analyse histologique. Dans le bras « brosse », le prélèvement devait être effectué par 12 mouvements d'aller-retour circonférentiels allant de l'isthme vers l'orifice cervical externe. Le prélèvement était par la suite placé dans un flacon de Thin Prep ® et envoyé pour analyse cytologique et histologique.

Évaluation de l'acceptabilité

Patientes : Une fois l'examen terminé, les patientes ont complété un questionnaire d'acceptabilité sans être informées du moyen de prélèvement utilisé (annexe 3). Les principales variables évaluées étaient la douleur (échelle EVA), la disponibilité à refaire l'examen si nécessaire et l'acceptabilité globale de l'examen. Une fois le questionnaire complété, les patientes, étaient informées du type de méthode utilisé.

Médecins : Après chaque examen, les différents médecins ont complété un questionnaire concernant l'acceptabilité de la technique (annexe 4). Les questions étaient basées sur des paramètres concernant la facilité technique du geste, l'évaluation de la perception de la douleur par la patiente et l'acceptabilité globale de la technique.

Évaluation de la qualité du prélèvement

Le matériel prélevé à l'aide de la curette de Novak a été analysé par histologie seule, alors que pour le matériel récolté avec la brosse un examen cytologique et histologique (cell block) a été effectué. Les critères suivants ont été utilisés pour établir la qualité de chaque prélèvement :

Curette de Novak (histologie) :

- Présence ou absence de plus de 3 lambeaux d'épithélium endocervical
- Lamina propria objectivée : oui ou non

Brosse endocervicale (cytologie et histologie) :

- Présence de plus ou de moins de 20 cellules endocervicales
- Présence ou absence de plus de 3 lambeaux d'épithélium endocervical
- Lamina propria objectivée : oui ou non

Méthode d'analyse du matériel prélevé par la curette endocervicale

Le prélèvement fixé en formol est mis en cassette, puis déshydraté par immersion dans des bains d'alcool de degré croissant. Le prélèvement est ensuite mis dans un moule contenant de la paraffine liquide, qui, après refroidissement, formera un bloc dur englobant le prélèvement. Celui-ci est coupé à 3 niveaux à l'aide d'un microtome, permettant de réaliser des coupes fines de 2 à 5 microns d'épaisseur.

Les coupes sont recueillies sur des lames de verre et doivent ensuite subir une réhydratation après déparaffinage par la chaleur en immergeant les lames dans des bains d'alcool de degré décroissant puis dans de l'eau distillée. Les lames sont ensuite colorées à l'hématoxyline-éosine (HE) (l'hématéine colorant les noyaux en violet et l'éosine les cytoplasmes en rose).

Méthode d'analyse du matériel prélevé par la brosse endocervicale

Dans le cas de l'analyse du prélèvement effectué par la brosse endocervicale, l'analyse cytologique a été effectuée de la manière suivante. La brosse est immergée et rincée dans un flacon Thin-prep® rempli de 20 ml de solution fixatrice PréserCyt (Hologic). Après 15 minutes, l'échantillon est traité par un automate (Thin-prep 5000®) conçu pour préparer les frottis gynécologiques en phase liquide, afin de produire une préparation fine et uniforme de cellules qui sera transférée et fixée sur une lame de microscope. La lame est ensuite colorée à la coloration de Papanicolaou.

Le liquide résiduel est ensuite centrifugé et le culot cellulaire est fixé en AFA (solution d'acide acétique, de formol et d'alcool 100°) pendant 20 minutes. Le matériel est ensuite polymérisé et forme un gel (méthode SHANDON) qui est mis en cassette, enrobé de paraffine et traité comme une microbiopsie. Trois coupes sont réalisées et colorées à l'hématoxyline-éosine (HE).

Cette méthode (cell block) permet de faciliter la préparation des suspensions cellulaires avec agrégats cellulaires et simplifie la production de blocs de paraffine à partir d'agrégats cellulaires trop infimes pour être traités avec la méthode des enrobages standards.

Analyse statistique

L'analyse statistique est basée sur la comparaison de la qualité des deux tests, avec comme variable principale la proportion de chaque test considérée adéquate selon les critères pathologiques susmentionnés. Pour démontrer une différence de 20% entre la qualité de chaque méthode (avec 80% de puissance et un risque d'erreur de type 1 fixé à 5%) nous avons calculé que nous avons besoin d'un total de 180 patientes. Nous avons donc décidé de recruter 200 patientes en prenant en compte les possibles erreurs de recrutement et d'échantillonnage.

Les données quantitatives sont exprimées en moyennes et écarts types alors que les données qualitatives sont exprimées en pourcentages, sauf indication contraire. Le test du chi carré de Pearson, le t-test de Student et/ou le test de Mann-Whitney ont été utilisés pour identifier les variables liées aux patientes, la perception des médecins concernant les procédures, ainsi que les résultats histologiques et la qualité de l'échantillonnage qui aurait pu différer entre les deux groupes d'étude. Tous les tests ont été considérés comme statistiquement significatifs lorsque la valeur p était inférieure à 0,05. Les données ont été analysées avec un logiciel d'analyse statistique (Statistical Software StataCorp.2013 Stata: Release 13, College Station, TX, USA).

5. ASPECTS ÉTHIQUES

Le protocole d'étude de ce projet de recherche a été présenté au comité d'éthique des HUG et a été accepté en novembre 2011 avec le n° CR 11-029

Les données individuelles relatives aux patientes restent confidentielles et couvertes par le secret médical. Elles seront secondairement conservées aux archives de l'unité de recherche du département de gynécologie et obstétrique des HUG. Les données ont été anonymisées lors de leur collecte.

Du point de vue du traitement, les patientes ont été suivies selon les lignes directrices appliquées dans le service [12]. Les patientes chez lesquelles le prélèvement a été effectué avec la technique « expérimentale » (brosse endocervicale) n'ont pas eu plus de prélèvements inadéquats ou de douleur (voir résultats ci-dessous) et n'ont donc pas subi de préjudice, que ce soit économique (répétition des consultations engendrant des frais supplémentaires), psychologique ou sur le plan médical.

6. RÉSULTATS

Nous avons recruté 200 patientes pour cette étude. Dix patientes ont été exclues pour différentes raisons (informations incomplètes (n=5), sténose cervicale (n=3), matériel non retrouvé en pathologie (n=1), erreur de randomisation (n=1)). Sur les 190 patientes qui ont été incluses dans notre étude, 101 ont été randomisées pour un prélèvement avec la brosse endocervicale et 89 pour un prélèvement à l'aide de la curette de Novak.

L'âge moyen des patientes était de 34 ans dans les 2 groupes, avec un intervalle de 21 à 78 ans. Vingt-quatre patientes (12%) étaient ménopausées. Parmi les patientes ménopausées, 3 étaient sous thérapie hormonale de substitution (THS). Chez les patientes non ménopausées, 82 (49.7%) utilisaient une méthode contraceptive (51.1% dans le groupe de la brosse et 49.3% dans le groupe de la curette), il s'agissait pour la moitié d'entre elles d'une pilule oestro-progestative. Ces valeurs étaient statistiquement équivalentes pour les 2 groupes à l'exception de la THS, (aucune patiente sous THS n'a été randomisée pour un prélèvement avec la brosse) (Tableau 1).

Qualité du prélèvement

Les résultats concernant la qualité des prélèvements sont décrits dans le tableau 2. Deux échantillons dans le groupe « brosse » (2%) et 10 échantillons dans le groupe « curette » (14.3%) ont été considérés comme non valables pour l'analyse suite à une quantité insuffisante de matériel endocervical. Cette différence entre les 2 groupes est significative (p=0.002). On note également une autre différence en rapport avec la qualité des prélèvements qui est la présence de lambeaux d'épithélium endocervical dans le matériel prélevé. Dans le groupe « brosse » 97 (98%) échantillons avait des lambeaux épithéliaux alors que pour le groupe « curette » on a retrouvé des lambeaux seulement dans 74 prélèvements (86.1%). Cette différence est également significative (p=0.002). Si l'on regarde plus en détail l'analyse des prélèvements, on peut noter que dans le groupe « brosse » plus de prélèvements avaient au minimum 3 lambeaux d'épithélium (87.6 % vs 85.1%), cette différence n'est toutefois pas significative (p=0.047). Il n'y a également aucune différence dans la qualité des prélèvements en fonction du status hormonal (ménopausées ou non) et en fonction du type de contraception (oestro-progestative ou progestative seule).

Acceptabilité de la technique par les patientes

Les inquiétudes des patientes avant la procédure étaient similaires pour les 2 groupes. La crainte principale était la peur de la douleur pendant l'examen (52.8%) suivie par la peur d'avoir un cancer (23.6%). De même, la perception du confort des patientes ne différait pas entre les deux groupes. La seule différence, qui n'est toutefois pas significative ($p=0.062$), a été retrouvée lors de l'utilisation d'une échelle de mesure de la douleur (échelle EVA, allant de 0 à 10), on note en effet un score de douleur plus élevé pour le groupe « curette » en comparaison avec le groupe « brosse » (2,6 vs 3.1).

La figure 2 illustre la comparaison directe des scores médians de la douleur entre ceux évalués par les médecins et ceux rapportés par les patientes. Dans le groupe « brosse », on retrouve un score médian de 2 rapporté par les médecins en comparaison avec un score médian de 3 rapporté par les patientes ($p = 0,012$). Dans le groupe « curette », le même score médian de la douleur évalué à 3 a été rapporté par les médecins et les patientes ($p = 0,161$).

Dans les deux groupes, la grande majorité des patientes étaient satisfaites de l'information donnée avant le début de l'examen (88.9% des patientes ont trouvé l'information donnée avant l'examen bonne ou très bonne et 10.6% l'ont trouvée acceptable). Concernant la procédure, la majorité des femmes interrogées seraient d'accord de la répéter dans l'avenir si nécessaire et cela indépendamment du moyen de prélèvement utilisé. (Tableau 3).

Evaluation de la technique par les médecins

Les médecins ont considéré l'échantillonnage par brosse plus facile en comparaison avec la curette (94,1% vs 61.4%, $p < 0,001$). Les médecins avaient également l'impression de recueillir des échantillons plus satisfaisants pour l'analyse histologique en utilisant la brosse que la curette (62,4% vs 46.6%, $p = 0,03$) (Tableau 4). La brosse endocervicale a été évaluée par les médecins comme étant peu ou pas douloureuse pour les patientes plus fréquemment que la curette (28,7% vs 10.2%, $p < 0,001$). En moyenne, la perception de la douleur (échelle analogique de la douleur de 0 à 10, échelle EVA) des patientes par les médecins était moins élevée en utilisant la brosse par rapport à la curette (2,5 vs 3,3 $p < 0,001$). En ce qui concerne les saignements, il n'y avait pas de différence significative entre les deux procédures. Dans l'ensemble, la satisfaction était plus élevée lors de l'utilisation de la brosse qu'avec la curette. Un seul examen parmi les 101 effectués avec la brosse a été considéré comme à peine acceptable contre sept examens avec la curette ($p < 0,001$).

7. DISCUSSION

L'évaluation du canal endocervical est un examen indispensable dans le cadre du diagnostic et du suivi d'une majorité de patientes se présentant avec une cytologie anormale. Les recommandations édictées par la société américaine de colposcopie [13] soulignent l'importance de l'évaluation du canal endocervical chez toutes les femmes présentant une lésion dysplasique de haut grade, des atypies glandulaires (AGC) ou un adénocarcinome in situ (AIS). Chez les patientes avec une dysplasie cervicale de bas grade, une évaluation du canal cervical lors de l'examen colposcopique est également souhaitée si aucune lésion n'est visible ou si l'examen est non conclusif (non visualisation de la zone de jonction entre l'épithélium squameux et glandulaire). Par ailleurs, toujours selon les mêmes recommandations, le prélèvement du canal endocervical est jugé comme « acceptable » même en cas d'examen conclusif ou en cas de lésion cervicale visible et accessible à la biopsie le cas échéant.

Malgré les nombreuses indications relevées ci-dessus, il persiste cependant une réticence de la part du personnel médical à procéder à l'évaluation du canal endocervical. Cette réticence est essentiellement fondée sur le fait que c'est un examen qui est souvent qualifié de douloureux par les patientes et perçu comme tel par les médecins. Par ailleurs, dans une partie des cas le prélèvement va finalement se révéler inadéquat en raison de l'absence d'une quantité suffisante de matériel pour procéder à l'analyse.

Si l'échantillon s'avère inadéquat, cela peut engendrer des difficultés dans la confirmation du diagnostic et donc dans la prise de décision concernant le traitement. Il faut alors évaluer si la répétition de l'examen dans l'immédiat est nécessaire ou si elle peut être retardée jusqu'au prochain contrôle. Dans certaines situations il faut cependant procéder à une conisation à but diagnostique.

Le fait de répéter l'évaluation endocervicale ou de faire une conisation à but diagnostique entraîne inévitablement une augmentation des coûts de la santé. L'impact sur la qualité de vie en termes d'anxiété et d'appréhension des patientes paraît également conséquent. Les examens et procédures sont sources de douleur et leur répétition entraîne une augmentation de la peur et de l'anxiété, comme cela a par exemple été démontré pour les mammographies de dépistage [14]. Par ailleurs, il est reconnu à ce jour que le fait d'avoir eu une conisation engendre une augmentation de la morbidité obstétricale [15]. Au vu de la situation, il semble donc important d'utiliser la technique de prélèvement la moins douloureuse possible à condition qu'elle permette de récolter du matériel en quantité suffisante pour avoir une analyse de bonne qualité.

Dans ce sens, notre étude a démontré, une augmentation du taux de prélèvements adéquats grâce à l'utilisation de la brosse endocervicale comme moyen de prélèvement en comparaison avec la curette (98% vs 85.7%). Par ailleurs, le fait d'effectuer des prélèvements endocervicaux à l'aide de la brosse permet de procéder à une double analyse du matériel : histologique (en utilisant la technique du « cell block ») et cytologique. On peut émettre l'hypothèse que cette double analyse contribue également à l'obtention d'une plus grande quantité de prélèvements considérés comme adéquats.

Il ressort également de notre étude que les médecins préfèrent utiliser la brosse pour l'analyse du canal endocervical, qui est également considérée comme plus facile à utiliser par le professionnel de la santé. Le médecin à l'impression de pouvoir prélever une plus grande quantité de matériel pour l'analyse. Par ailleurs, les différents médecins interrogés ont rapportés que l'examen avec l'aide de la brosse leur paraissait moins douloureux pour les patientes que celui pratiqué à l'aide de la curette. Cependant, cette observation n'a pas été confirmée de manière significative par les patientes.

Il semble toutefois très important d'essayer de réduire au maximum la gêne ressentie par la patiente lors de l'examen. En effet, il est intéressant de relever qu'à la question « pourquoi étiez-vous inquiète » posée après l'examen, 45 (52.8%) des femmes ont répondu que leur inquiétude principale était la douleur alors que seulement 25 (23.6%) d'entre elles avaient peur d'avoir un cancer. On peut donc s'interroger si ces résultats reflètent les connaissances qu'ont les femmes à ce jour concernant le cancer du col de l'utérus (connaissances acquises via les médias, les médecins et les campagnes de prévention notamment suite à l'introduction de la vaccination contre le Papillomavirus). Il est clair que dans notre pays, grâce à une politique de dépistage efficace et accessible, l'incidence et la mortalité liée à cette maladie restent très faible et donc relativement peu inquiétante pour les patientes. Au contraire, la douleur devient alors le centre des préoccupations. Certains auteurs parle même du reflet de l'évolution de notre société et de sa « peur de la douleur » [16].

Il existe cependant à notre connaissance, aucune étude qui évalue l'effet d'une éventuelle analgésie ou antalgie administrée lors d'un curetage de l'endocol. Dans notre pratique hospitalière, nous avons choisi de ne pas utiliser de moyen antalgique en première intention. A défaut de littérature concernant le curetage de l'endocol nous nous sommes basés sur les publications existantes concernant les mesures utilisées pour diminuer la douleur lors des biopsies cervicales. Dans la plupart des cas, les auteurs ne retrouvent aucun effet bénéfique des différents moyens utilisés sur la diminution de la douleur. Par contre, ils relèvent une augmentation du temps d'examen et des effets secondaires [17].

Une des forces de notre étude est la randomisation effectuée pour choisir la méthode d'échantillonnage. De cette manière, nous avons pu limiter le biais potentiel concernant le choix de la méthode en fonction des préférences du médecin. Un autre point fort de notre étude est la manière dont l'analyse des prélèvements a été faite. A notre connaissance, seul Maksem [8] a utilisé la même technique du cell block, mais contrairement à notre étude, il s'agit d'une étude rétrospective et non randomisée. Goksedef [10] a aussi fait une analyse histologique du prélèvement effectué avec la brosse, mais la technique d'analyse n'est pas la même que celle utilisée dans notre étude. Finalement, un dernier point fort de notre étude est le fait qu'il s'agisse de la seule étude publiée à ce jour qui évalue l'acceptabilité des médecins vis-à-vis de chaque technique. Il est possible qu'en établissant donc la brosse comme technique standard d'échantillonnage de l'endocol, les médecins seraient moins réticents à pratiquer ce type d'examen chez les patientes pour lesquelles il est recommandé.

Une des limitations de notre étude est l'impossibilité d'effectuer une analyse de sensibilité et spécificité de chaque technique compte tenu de l'absence de « gold standard » (histologie de la pièce de conisation). Nous avons donc choisi d'évaluer simplement la qualité de chaque prélèvement selon des critères établis par nos pathologues. En effet, nous avons fait le raisonnement qu'un prélèvement adéquat est le premier pas indispensable pour procéder à un examen histologique de qualité. Il n'est pas utile d'avoir un test très sensible et spécifique si le test

en question ne permet pas de manière fiable de prélever du matériel en quantité suffisante pour procéder à l'analyse. Nous réfléchissons toutefois à la possibilité d'effectuer une deuxième étude pour évaluer la sensibilité et spécificité de chaque technique. Nous utiliserions les mêmes critères d'analyse, en incluant uniquement les patientes pour lesquelles une conisation est prévue. Dans l'idéal, il serait bien également de pouvoir tester les deux méthodes de prélèvement en faisant une distinction entre le groupe des dysplasies cervicales de bas (CIN 1) et de haut grade (CIN 2+).

Une autre limitation de notre étude pourrait être le type de méthode utilisée pour l'évaluation de l'acceptabilité de chaque technique. Nous avons décidé de recueillir les données en nous basant sur une échelle visuelle d'acceptabilité (EVA). Nous sommes conscients que ce sont des méthodes peu objectives. Toutefois, il semble difficile d'évaluer, de manière générale, l'acceptabilité d'un examen de manière tangible. En effet, nos résultats sont basés sur des émotions et des sentiments rapportés par des patientes qu'il nous faut donc prendre en considération tels quels indépendamment de leur objectivité.

La dernière limitation de notre étude est le fait qu'il est bien évidemment impossible de rendre « aveugle » pour le médecin le matériel utilisé pour le prélèvement. Ceci a probablement influencé les résultats de plusieurs manières. On pourrait, par exemple, s'interroger sur l'influence de « l'habitude » sur le choix des médecins. La brosse endocervicale est un dispositif utilisé quotidiennement par les gynécologues afin d'effectuer les frottis de dépistage du cancer du col de l'utérus. Le fait de savoir que le frottis habituellement n'est pas ou peu douloureux a peut-être contribué à la perception d'une réduction de l'intensité de la douleur chez les patientes échantillonnées à l'aide de la brosse. On peut également imaginer que le médecin, se sentant plus à l'aise avec l'utilisation d'un matériel qu'il emploie très fréquemment, a peut-être appliqué plus de pression lors de l'échantillonnage améliorant de ce fait la qualité de celui-ci. Finalement, on ne peut pas exclure un « effet visuel » sur la perception des médecins : la curette, en métal, peut sembler à la base plus impressionnante qu'une tige en plastique et donc biaiser le jugement du médecin quant à l'évaluation de la douleur ressentie.

8. CONCLUSION

Notre étude est, à notre connaissance, la première étude qui compare l'échantillonnage du canal endocervical à l'aide de la brosse ou à l'aide de la curette en faisant une analyse histologique du prélèvement effectué avec la brosse. Par ailleurs, c'est également la première étude qui évalue l'acceptabilité des patientes et celle des médecins par rapport aux prélèvements endocervicaux. Selon nos résultats, nous pensons que la technique d'échantillonnage avec la brosse devrait devenir la technique de choix en raison de la qualité du prélèvement et de sa facilité d'utilisation. Une étude comparant les prélèvements effectués avec les résultats histologiques des pièces de conisation pourrait confirmer la fiabilité de la brosse comme aide au diagnostic pré-opératoire des dysplasies cervicales.

9. FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1



Curette de Novak



Brosse endocervicale

Figure 2

Comparaison de la perception de la douleur entre médecins et patientes

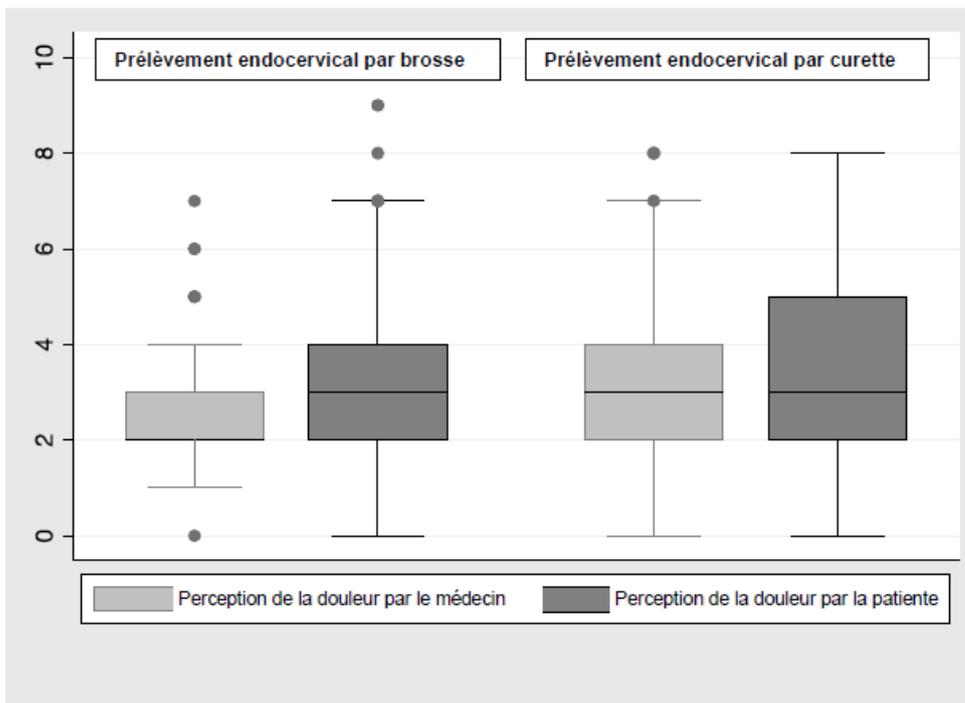


Tableau 1.

Caractéristiques des patientes par groupe d'étude

Variable	Brosse (n=101) n. (%)	Curette (n=89) n. (%)
Age, ans (médian, EI)	34 (27-42)	34 (27-41)
Age catégories, ans		
21-30	37 (36.7)	35 (39.3)
31-40	35 (34.7)	29 (32.6)
41-50	15 (14.6)	12 (13.5)
>50	14 (13.9)	13 (14.6)
Ménopause		
Non	90 (89.1)	76 (85.4)
Oui	11 (10.9)	13 (14.6)
THS	0	3 (21.4)
Contraception		
Non	46 (51.1)	37 (49.3)
Oui	44 (48.9)	38 (50.7)
Non spécifié	1 (2.3)	2 (5.3)
COC	23 (52.3)	21 (55.3)
Progestatif seul	5 (11.4)	7 (18.4)
Stérilet cuivre	6 (13.6)	4 (10.5)
Stérilet hormonal	9 (20.5)	4 (10.5)

Abréviations: n = nombre ; EI= écart interquartile ; COC= Pilule oestro-progestative; THS= thérapie hormonale substitution;

Tableau 2.

Qualité du prélèvement

Variable	Brosse n. (%)	Curette n. (%)	P value
Présence de cellules endocervicales			0.002
Quantité de tissu insuffisant pour un diagnostic	2 (2.0)	10 (14.3)	
Quantité de tissu suffisant pour un diagnostic	96 (98.0)	60 (85.7)	
Nombre de cellules endocervicales			
<20	12 (13.0)	—	
≥20	80 (87.0)	—	
Présence de lambeaux épithéliaux			0.002
Non	2 (2.0)	12 (13.9)	
Oui	97 (98.0)	74 (86.1)	
≥3 lambeaux	85 (87.6)	63 (85.1)	0.047
Présence de lamina propria			0.223
Oui	38 (38.4)	34 (41.0)	
Non	58 (58.6)	42 (50.6)	
Inconnu	3 (3.0)	7 (8.4)	

Abréviations: n.= nombre

Tableau 3.

Perception des patientes

Variable	Brosse (n=101) n. (%)	Curette (n=89) n. (%)	P value
Comment avez-vous trouvé l'information reçue avant de faire cet examen?			0.339
Très bonne	70 (69.3)	52 (59.1)	
Bonne	21 (20.8)	26 (29.5)	
Acceptable	9 (8.9)	10 (11.4)	
Mauvaise	1 (1.0)	0	
Très mauvaise	0	0	
Quel était votre degré d'inquiétude avant de commencer l'examen?			0.997
Absent	18 (17.8)	16 (18.2)	
Faible	28 (27.7)	25 (28.4)	
Moyen	39 (38.6)	34 (38.6)	
Elevé	16 (15.8)	13 (14.8)	
Comment avez-vous trouvé cet examen ?			0.464
Très inconfortable	2 (2.0)	4 (4.5)	
Assez inconfortable	26 (25.7)	28 (31.8)	
Légèrement inconfortable	48 (47.5)	40 (45.5)	
Peu ou pas inconfortable	25 (24.8)	16 (18.2)	
Estimation de votre douleur pendant cet examen sur une échelle de 0-10 (moyenne ± sd)	3.1±2.1	3.6±2.1	0.062
Accepteriez-vous de refaire cet examen ?			0.329
Oui	82 (81.2)	68 (78.2)	
Non	8 (7.9)	4 (4.6)	
Je ne sais pas	11 (10.9)	15 (17.2)	
Votre satisfaction globale après cet examen ?			0.270
Très bonne	41 (40.6)	30 (34.5)	
Bonne	45 (44.6)	39 (44.8)	
Acceptable	13 (12.9)	18 (20.7)	
A peine acceptable	2 (2.0)	0	
Inacceptable	0	0	

Abréviations: n.= nombre; sd= écart type

Tableau 4.

Perception des médecins (n=190)

Variable	Brosse (n=101) n. (%)	Curette (n=89) n. (%)	P value
Estimez la difficulté technique de cet examen			<0.001
Très facile	62 (61.4)	11 (12.5)	
Facile	33 (32.7)	43 (48.9)	
Acceptable	4 (3.9)	23 (26.1)	
Difficile	1 (1.0)	10 (11.4)	
Très difficile	1 (1.0)	1 (1.1)	
Difficulté technique (score gradé 1-5) (moyenne ± sd)	1.5±0.72	2.4±0.89	<0.001
Estimez la présence de saignement avec cette technique?			0.177
Absent	15 (14.8)	18 (20.2)	
Très faible	33 (32.7)	29 (32.6)	
Faible	41 (40.6)	38 (42.7)	
Abondant	12 (11.9)	3 (3.4)	
Très abondant	0	1 (1.1)	
Appréciation de la quantité de matériel prélevé avec cette technique			0.03
Absent ou faible quantité	38 (37.6)	47 (53.4)	
Satisfaisante	63 (62.4)	41 (46.6)	
Estimez votre appréciation du confort de la patiente avec cette technique?			<0.001
Très inconfortable	3 (3.0)	5 (5.7)	
Assez inconfortable	16 (15.8)	35 (39.8)	
Légèrement inconfortable	53 (52.5)	39 (44.3)	
Très peu ou pas inconfortable	29 (28.7)	9 (10.2)	
Estimez la douleur de la patiente pendant cet examen sur l'échelle EVA (0-10)? (moyenne ± sd)	2.5±1.3	3.3±1.6	<0.001
Satisfaction globale avec l'examen?			<0.001
Très bonne	51 (50.5)	11 (12.5)	
Bonne	43 (42.6)	36 (40.9)	
Acceptable	6 (5.9)	34 (38.6)	
A peine acceptable	1 (1.0)	7 (8.0)	
Inacceptable	0	0	

Abréviations: n.= nombre; sd= écart type

10. RÉFÉRENCES

1. The International Agency for Research on Cancer (IARC), Stewart B. W. and Wild C. P., World Cancer Report, p15-53, World Health Organization Press, Lyon, 2014
2. League Suisse contre le Cancer, Le cancer en Suisse: les chiffres, Institut National pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer, NICER, Octobre 2014
3. Office fédéral de la santé publique, Groupe de travail Vaccination HPV, Recommandations de vaccination contre les papillomavirus humains (HPV), Directives et recommandations, 2008
4. Tate K.M. and Strickland J.L., A randomized controlled trial to evaluate the use of the endocervical brush after endocervical curettage, *Obstet Gynecol*, 90, 1997,
5. Goksedef B.P., Akbayir O., Numanoglu C., Corbacioglu A., Guraslan H., Bakir L.V., Kaya O., Yanik G. and Cetin A., Evaluation of endocervical canal in women with minimal cervical cytological abnormalities, *J Low Genit Tract Dis*, 17, 2013,
6. Boardman L.A., Mainz H., Steinhoff M.M., Heber W.W. and Blume J., A randomized trial of the sleeved cytobrush and the endocervical curette, *Obstet Gynecol*, 101, 2003,
7. Mogensen S.T., Bak M., Dueholm M., Frost L., Knoblauch N.O., Praest J. and Svanholm H., Cytobrush and endocervical curettage in the diagnosis of dysplasia and malignancy of the uterine cervix, *Acta Obstet Gynecol Scand*, 76, 1997,
8. Maksem J.A. Endocervical curetting vs. endocervical brushing as case finding methods, *Diagn Cytopathol*, 34, 2006,
9. Klam S., Arseneau J., Mansour N., Franco E. and Ferenczy A., Comparison of endocervical curettage and endocervical brushing, *Obstet Gynecol*, 96, 2000,
10. Gibson C.A., Trask C.E., House P., Smith S.F., Foley M. and Nicholas C., Endocervical sampling: a comparison of endocervical brush, endocervical curette, and combined brush with curette techniques, *J Low Genit Tract Dis*, 5, 2001,
11. Goksedef B.P., Api M., Kaya O., Gorgen H., Tarlaci A. and Cetin A., Diagnostic accuracy of two endocervical sampling method: randomized controlled trial, *Arch Gynecol Obstet*, 287, 2013,
12. Navarria I., M. Jacot-Guillarmod, Recommandations pour la prise en charge des pathologies cervicales, 2010, Groupement Romand de la Société Suisse de Gynécologie et Obstétrique,
13. Massad L.S., Einstein M.H., Huh W.K., Katki H.A., Kinney W.K., Schiffman M., Solomon D., Wentzensen N., Lawson H.W. and Conference A.C.G., 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors, *Obstet Gynecol*, 121, 2013,
14. Cutler W.B., Burki R.E., Kolter J. and Chambliss C., Mammography for symptomless women--not so wise?, *Climacteric*, 16, 2013,
15. Kyrgiou M., Koliopoulos G., Martin-Hirsch P., Arbyn M., Prendiville W. and Paraskevaidis E., Obstetric outcomes after conservative treatment for intraepithelial or early invasive cervical lesions: systematic review and meta-analysis, *Lancet*, 367, 2006,
16. McCool W.F., Smith T. and Aberg C., Pain in women's health: a multi-faceted approach toward understanding, *J Midwifery Womens Health*, 49, 2004,
17. Schmid B.C., Pils S., Heinze G., Hefler L., Reinthaller A. and Speiser P., Forced coughing versus local anesthesia and pain associated with cervical biopsy: a randomized trial, *Am J Obstet Gynecol*, 199, 2008,

11. ANNEXES

ANNEXE 1 : INFORMATION CONCERNANT L'ÉTUDE



INFORMATION DESTINÉE A LA PATIENTE

Etude comparative randomisée évaluant le prélèvement endocervical au moyen de la curette versus de la brosse pour le diagnostic des dysplasies du col utérin.

Madame,

La colposcopie est un examen approfondi du col utérin effectué dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus suite à une anomalie du frottis. Le cancer du col de l'utérus se développe à partir d'une zone du col appelée zone de jonction. Chez la plupart des femmes, cette zone se trouve à l'extérieur du col, mais chez certaines elle est située à l'intérieur. Dans ce cas, cette zone n'est pas visible et il est nécessaire d'effectuer un prélèvement de l'intérieur du col.

Ce prélèvement est habituellement fait avec une curette métallique. Il pourrait également être réalisé au moyen d'une brosse. Cette méthode semble être équivalente en ce qui concerne l'analyse des cellules endocervicales et nous pensons que l'examen à l'aide de la brosse est moins gênant pour la patiente.

L'objectif de notre étude est de comparer les deux méthodes en ce qui concerne la qualité et quantité du matériel prélevé de même que la tolérance à l'examen par les femmes. Par ailleurs, le médecin qui effectue le prélèvement donnera son impression par rapport au déroulement de l'examen.

La participation à cette étude n'engendre pas de frais supplémentaires vous concernant ; la consultation habituelle est facturée comme d'usage. Par ailleurs, vous ne recevrez pas d'indemnisation pour participer à cette étude.

Si vous êtes volontaire pour participer à cette étude, après signature du consentement, le médecin procède à la colposcopie. C'est seulement à ce moment que le médecin peut évaluer la nécessité d'un prélèvement de l'endocol. Si une évaluation de l'endocol s'avère nécessaire, l'infirmière de colposcopie ouvre une enveloppe tirée au sort qui indique le type de matériel à utiliser. Le type de matériel utilisé ne vous sera pas dévoilé. Après l'analyse, vous remplirez un questionnaire sur vos impressions concernant l'examen. Une fois ce questionnaire complété vous pourrez savoir quel type d'instrument a été utilisé.

Si l'examen de l'endocol n'est pas requis dans votre cas, vos données ne seront pas incluses dans l'analyse de l'étude.

Dans les deux cas, il n'y aura pas de modification des éventuels traitements que vous êtes en droit de recevoir.

Le médecin complètera également un questionnaire concernant son impression de l'examen.

Le but de cette étude est de prouver que le prélèvement à l'aide de la brosse est aussi efficace et moins désagréable. Cela pourrait à long terme amener un bénéfice dans la prise en charge des patientes consultant en colposcopie.

Vous pouvez vous soustraire à l'étude à tout moment sans donner de raison et sans que votre prise en charge médicale ne soit altérée.

De même, l'investigateur peut vous exclure de l'étude en cours s'il le juge nécessaire pour votre santé.

Nous vous prions de nous transmettre tout désagrément lié à l'étude.

Les informations que vous nous confierez resteront confidentielles et anonymes.

Les résultats de l'étude feront l'objet de publications scientifiques dans des journaux médicaux. La confidentialité de vos informations sera respectée. Nous recrutons 180 femmes dans le cadre de cette étude pendant une année. Vos informations seront analysées en même temps que celles des autres femmes et ne pourront donc pas être associées avec votre personne.

En cas de dommages subis dans le cadre de l'étude, vous bénéficierez d'une compensation financière, une assurance spéciale ayant été contractée pour couvrir les éventuels dommages liés à votre participation à l'étude. Le cas échéant l'investigateur vous prêtera assistance pour entreprendre les démarches nécessaires.

Cette étude a été approuvée par le Médecin chef du service de Gynécologie et le Comité d'éthique de la recherche commun des départements de Gynécologie et Obstétrique et Enfants et Adolescents des Hôpitaux Universitaires de Genève.

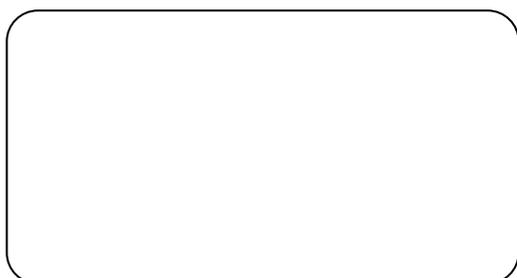
Si vous acceptez de participer à l'étude, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement joint.

Vous pouvez nous joindre à tout moment à la maternité de Genève pour toute information complémentaire.

Infirmière Isabelle Royannez Drevard
022 382 68 16
isabelle.royannezdrevard@hcuge.ch

Dresse Manuela Undurraga Malinverno
022 382 68 16
manuela.undurraga@hcuge.ch

ANNEXE 2 : CONSENTEMENT A LA PARTICIPATION



Etiquette



N° de cas :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Etude comparative randomisée évaluant le prélèvement endocervical au moyen de la curette versus de la brosse pour le diagnostic des dysplasies du col utérin.

- Le médecin signataire m'a informée oralement et par écrit des buts de l'étude portant sur la qualité et la tolérance de deux méthodes de collection des cellules de l'endocol utérin.
- J'ai lu et compris le dossier d'information du patient pour l'étude susnommée.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions concernant ma participation à cette étude. Je peux garder le dossier d'information du patient.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir avant de prendre ma décision.
- J'accepte le fait que les représentants des autorités et des commissions d'éthique aient un droit de regard sur les données originales me concernant pour procéder à des vérifications, ces informations restant toutefois strictement confidentielles.
- J'ai compris que les Hôpitaux Universitaires de Genève ont souscrit une assurance visant à couvrir tout dommage consécutif à ma participation dans l'étude.
- Je peux à tout moment retirer mon accord de participation à cette étude sans avoir à donner de justificatifs. Aucun inconvénient pour mon suivi médical ultérieur ne doit découler de cette décision.
- Je sais que les exigences et restrictions mentionnées dans le dossier d'information du patient doivent être respectées durant l'étude.
- Dans l'intérêt de ma santé, l'investigateur peut à tout moment décider de m'exclure de l'étude.
- Je consens à participer volontairement à cette étude.

Date :

Signature de la participante :

Date :

Signature de l'investigateur :

ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRE ACCEPTABILITÉ PATIENTES



Questionnaire d'acceptabilité pour les patientes

1. Vous trouvez que l'information reçue avant de faire cet examen était

Très Bonne	<input type="checkbox"/>
Bonne	<input type="checkbox"/>
Acceptable	<input type="checkbox"/>
Mauvaise	<input type="checkbox"/>
Très mauvaise	<input type="checkbox"/>

2. Votre degré d'inquiétude avant l'examen était:

Elevé	<input type="checkbox"/>
Moyen	<input type="checkbox"/>
Faible	<input type="checkbox"/>
Absent	<input type="checkbox"/>

Si oui, pourquoi étiez-vous inquiète ?

.....
.....
.....

3. Vous avez trouvé cet examen:

Très désagréable	<input type="checkbox"/>
Assez désagréable	<input type="checkbox"/>
Légèrement désagréable	<input type="checkbox"/>
Très peu ou pas désagréable	<input type="checkbox"/>

4. Estimez votre douleur pendant cet examen sur l'échelle suivante :

Absence de douleur 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Douleur intense



5. Est-ce que vous accepteriez de refaire cet examen?

Oui

Non

Ne sais pas

6. Votre satisfaction globale avec cet examen est:

Très bonne

Bonne

Acceptable

A peine acceptable

Innacceptable

ANNEXE 4 : QUESTIONNAIRE ACCEPTABILITÉ MEDECINS



Questionnaire d'évaluation de la méthode par le médecin

1. Estimez la difficulté technique de cet examen

Très facile	<input type="checkbox"/>
Facile	<input type="checkbox"/>
Acceptable	<input type="checkbox"/>
Difficile	<input type="checkbox"/>
Très difficile	<input type="checkbox"/>

2. Quelle est votre appréciation concernant la quantité de matériel prélevé avec cette technique

Absence de matériel	<input type="checkbox"/>
Peu de matériel	<input type="checkbox"/>
Quantité modérée de matériel	<input type="checkbox"/>
Matériel abondant	<input type="checkbox"/>
Matériel très abondant	<input type="checkbox"/>

3. Estimez votre appréciation du confort de la patiente avec cette technique

Très inconfortable	<input type="checkbox"/>
Assez inconfortable	<input type="checkbox"/>
Légèrement inconfortable	<input type="checkbox"/>
Très peu ou pas inconfortable	<input type="checkbox"/>

4. Estimez la douleur de la patiente pendant cet examen sur l'échelle suivante

Absence de douleur 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Douleur intense

5. Votre satisfaction globale avec cet examen est

- Très bonne
- Bonne
- Acceptable
- A peine acceptable
- Inacceptable
