



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE - AFFECTION DE LONGUE DURÉE

**ALD 30 - Tumeur maligne, affection maligne
du tissu lymphatique ou hématopoïétique**

Cancer invasif du col utérin

Janvier 2010



Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr et sur www.e-cancer.fr

Haute Autorité de Santé

2, avenue du Stade-de-France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : + 33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : + 33 (0)1 55 93 74 00

Institut National du Cancer

52, avenue André-Morizet – 92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : + 33 (0)1 41 10 50 00 – Fax : + 33 (0)1 41 10 50 20

Sommaire

Liste des abréviations	4
1 Introduction	5
2 Synthèse	7
3 Diagnostic et bilan initial	8
4 Prise en charge thérapeutique	12
5 Suivi post-thérapeutique	21
6 Bonnes pratiques de prise en charge communes à tous les cancers	23
Annexe 1. Liste des participants	27
Annexe 2. Classifications	30
Annexe 3. Traitements chirurgicaux.....	34
Annexe 4. Prescription – encadrement réglementaire	35
Annexe 5. Références bibliographiques	36

Mise à jour des guides et listes ALD

Les guides médecin élaborés par la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut National du Cancer (INCa) sont révisés tous les 3 ans.

Dans l'intervalle, la liste des actes et prestations (LAP) est actualisée au minimum une fois par an et disponible sur le site Internet de la HAS (www.has-sante.fr) et de l'INCa (www.e-cancer.fr).

Liste des abréviations

Afssaps	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AINS	Anti-inflammatoires non stéroïdiens
ALD	Affection de longue durée
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
CIN	Cervical Intraepithelial Neoplasia
ETP	Éducation thérapeutique du patient
FCU	Frottis cervico-utérin
FIGO	Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HPV	<i>Human papillomavirus</i>
INCa	Institut National du Cancer
IRM	Imagerie par résonance magnétique
LAP	Liste des actes et prestations
OMS	Organisation mondiale de la santé
PPS	Programme personnalisé de soins
PTT	Protocole thérapeutique temporaire
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
RSI	Régime social des indépendants
SCC	<i>Squamous cell carcinoma</i>
SSIAD	Services de soins infirmiers à domicile
SSR	Soins de suite et de réadaptation
TDM	Tomodensitométrie (ou scanner)
TEP-TDM au 18 F-FDG	Tomographie par émission de positons (ou PET) au 18 fluoro- deoxy-glucose
UIV	Urographie intraveineuse
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

1 Introduction

Avec près de 3 000 nouveaux cas estimés en 2008 en France, le cancer du col utérin est la onzième cause de cancer chez la femme. Le pic d'incidence est à 40 ans. Le cancer du col utérin est responsable de près de 1 000 décès annuels. Le pic de mortalité est à 50 ans.

La majorité des cancers du col utérin sont des carcinomes parmi lesquels :

- 80 à 90 % sont des carcinomes épidermoïdes développés à partir de l'épithélium malpighien de l'exocol ;
- et 10 à 20 % sont des adénocarcinomes développés à partir de l'épithélium cylindrique qui recouvre le canal endocervical ou endocol.

Il existe également d'autres formes histologiques très rares : sarcomes, mélanomes, lymphomes, tumeurs secondaires. Leur prise en charge est spécifique et n'est pas détaillée dans ce guide.

Le cancer du col utérin est, dans la majorité des cas, une affection d'origine infectieuse à évolution lente. Il met en moyenne entre 10 et 15 ans à se développer après une infection génitale persistante par certains papillomavirus humains oncogènes (les génotypes 16 et 18 sont mis en évidence dans 70 % des cancers du col utérin). Cette infection, sexuellement transmissible et favorisée par la précocité des rapports sexuels et la multiplicité des partenaires, constitue le facteur de risque majeur de ce cancer. Certains facteurs favorisent la persistance de l'infection, en particulier le tabagisme et l'immunodépression acquise (VIH, traitements immunosuppresseurs). L'infection persistante se traduit ensuite par des lésions histologiques précancéreuses : les néoplasies cervicales intra-épithéliales (ou CIN) de différents grades. Ces lésions peuvent régresser spontanément, persister ou évoluer vers un cancer du col utérin.

Du fait de son évolution lente et de l'existence de nombreuses lésions précancéreuses curables, le cancer du col peut être dépisté à un stade précoce et même être prévenu par la détection des lésions qui le précèdent. Le dépistage repose sur un test cytologique : le frottis cervico-utérin (FCU). Il est important que le médecin traitant s'assure que ce dépistage est effectué tous les 3 ans après deux FCU annuels normaux chez les femmes de 25 à 65 ans. Tout FCU anormal est suivi d'investigations diagnostiques complémentaires (FCU de contrôle, test

Human papillomavirus (HPV), colposcopie-biopsie, curetage de l'endocol, conisation, etc.). Le dépistage des lésions précancéreuses a permis une diminution de moitié de l'incidence et de la mortalité du cancer du col utérin depuis 20 ans. Un dépistage régulier de la population cible devrait permettre de réduire l'incidence de plus de 90 %.

En termes de prévention, il existe deux vaccins prophylactiques qui préviennent l'infection par les papillomavirus 16 et 18. **Cette vaccination ne se substitue pas au dépistage.**

L'objectif de ce guide est d'explicitier la prise en charge optimale et **le parcours de soins des patientes adultes admises en ALD pour un cancer invasif du col utérin**, c'est-à-dire ayant franchi la membrane basale et envahi le tissu conjonctif sous-jacent. En 2007, 2 900 nouvelles patientes sont entrées en ALD pour cette affection.

Ce guide est destiné au médecin traitant. Son contenu a été discuté et validé par un groupe de travail pluridisciplinaire. Il repose sur les recommandations pour la pratique clinique ou les conférences de consensus disponibles datant de moins de 5 ans, secondairement complétées par des avis d'experts lorsque les données sont manquantes. Par ailleurs, seules les propositions thérapeutiques dans le cadre de l'AMM et des protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) ont fait l'objet d'une relecture de l'Afssaps.

Un guide ne peut cependant pas envisager tous les cas spécifiques, toutes les comorbidités, les protocoles de soins hospitaliers, etc. Il ne revendique pas l'exhaustivité des conduites de prise en charge possibles, ni ne se substitue à la responsabilité individuelle du médecin vis-à-vis de sa patiente.

2 Synthèse

1. Le cancer du col utérin est, dans la majorité des cas, une affection tumorale d'origine infectieuse à évolution lente qui peut être dépistée à un stade précancéreux grâce à la réalisation régulière d'un frottis cervico-utérin (FCU). La vaccination ne se substitue pas au dépistage.
2. Le diagnostic peut être porté à un stade précoce en dehors de tout symptôme, dans le cadre d'un dépistage par examen gynécologique et réalisation d'un FCU. Il peut être également évoqué devant des symptômes non spécifiques : métrorragies provoquées (principal symptôme), métrorragies spontanées, dyspareunies, leucorrhées ou douleurs pelviennes, notamment chez les femmes n'ayant pas de suivi gynécologique régulier.
3. Le diagnostic repose sur l'examen anatomopathologique de biopsies cervicales ou d'une pièce de conisation.
4. Dès le diagnostic anatomopathologique, la prise en charge, du fait de sa complexité, doit être pluridisciplinaire et réalisée par une équipe spécialisée.
5. L'imagerie par résonance magnétique (IRM) pelvienne pré-thérapeutique (débutant aux pédicules rénaux et allant jusqu'à la symphyse pubienne) est l'examen de référence.
6. La prise en charge thérapeutique peut faire appel, selon le stade de la maladie, à la chirurgie, la radiothérapie externe, la curiethérapie et la chimiothérapie, seules ou en association.
7. La patiente doit être prise en charge dans sa globalité incluant la prise en compte de sa sexualité et de sa fertilité.
8. Le médecin traitant a un rôle essentiel dans le suivi et la prise en charge des complications qui peuvent être liées au traitement ou à la maladie elle-même.
9. La surveillance post-thérapeutique se fait tous les 4 mois pendant 2 ans, puis tous les 6 mois pendant 3 ans, puis annuellement. Elle comporte un examen clinique et un FCU à 6 mois, 12 mois puis annuel chez les patientes ayant bénéficié d'un traitement conservateur. Aucun examen d'imagerie n'est systématique.
10. Le cancer du col utérin n'étant pas hormono-dépendant, un traitement hormonal de substitution peut être proposé aux femmes pour qui le traitement a induit une ménopause, en dehors des contre-indications habituelles.

3 Diagnostic et bilan initial

3.1 Objectifs principaux

- Établir le diagnostic et le type histologique de la tumeur.
- Annoncer le diagnostic conformément aux préconisations du dispositif d'annonce¹.
- Déterminer le stade de la maladie pour guider la prise en charge et le choix de la stratégie thérapeutique.
- Rechercher les comorbidités et les contre-indications aux traitements.
- Apporter l'information nécessaire afin que la patiente participe à sa prise en charge.

3.2 Professionnels impliqués

- Médecin généraliste, gynécologue, oncologue médical, oncologue radiothérapeute, gynécologue-obstétricien, chirurgien, pathologiste, radiologue, médecin nucléaire, anesthésiste.
- Autres acteurs : infirmier, psychologue, assistant social.

3.3 Circonstances diagnostiques

Le diagnostic de cancer du col utérin peut être porté à un stade précoce en dehors de tout symptôme, dans le cadre d'un dépistage par examen gynécologique et réalisation d'un FCU.

Il est également évoqué devant les principaux symptômes non spécifiques suivants :

- **métrorragies provoquées** (après les rapports sexuels) ;
- métrorragies spontanées ;
- dyspareunies ;
- leucorrhées ;
- douleurs pelviennes, dysurie ou ténésmes (en cas d'extension pelvienne) ;
- douleurs lombaires (par compression urétérale).

Les métastases à distance sont rares au moment du diagnostic.

¹ Cf. chapitre 6 « Bonnes pratiques de prise en charge communes à tous les cancers ».

3.4 Interrogatoire et examen clinique

L'interrogatoire permet de préciser notamment les antécédents, le suivi gynécologique, la date et les résultats des derniers FCU, les facteurs de risque. Il recherche les symptômes cliniques évocateurs de cancer du col utérin.

L'examen clinique comprend un examen gynécologique (examen au spéculum, touchers vaginal et rectal), abdominal et des aires ganglionnaires.

Les lésions évocatrices au niveau du col utérin peuvent être :

- une large ulcération à bords irréguliers, saignant au contact ;
- une forme végétante, exubérante ;
- une forme infiltrante avec une induration déformant le col.

Le col peut cependant garder un aspect normal à l'examen clinique notamment quand la tumeur se développe aux dépens de l'endocol.

3.5 Confirmation du diagnostic

Le diagnostic d'un cancer du col utérin repose sur l'examen histopathologique :

- de biopsies cervicales centrées sur les zones lésionnelles et effectuées si besoin sous guidage colposcopique (notamment en cas de lésions douteuses ou de petite taille ou de FCU anormal) ;
- ou d'une pièce de conisation², notamment lorsque la biopsie sous colposcopie n'est pas réalisable (zone de jonction pavimento-cylindrique non visualisable).

Devant un col macroscopiquement anormal, un résultat de FCU normal ne suffit pas à exclure le diagnostic de cancer du col utérin.

L'examen anatomopathologique précise le type histologique de la tumeur selon la classification OMS présentée en annexe 2. Par ailleurs, il précise notamment les mensurations de la lésion et la présence d'embols lymphatique péri-tumoraux.

² Cf. annexe 3.

Le compte-rendu anatomopathologique doit contenir des données minimales définies par l'INCa en collaboration avec la Société française de pathologie et disponibles sur le site Internet de l'INCa³.

3.6 Examens complémentaires

► Imagerie

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) pelvienne pré-thérapeutique (débutant aux pédicules rénaux et allant jusqu'à la symphyse pubienne) est l'examen de référence.

La tomographie par émission de positons au 18 fluoro-deoxy-glucose (TEP-TDM au 18 F-FDG) peut être proposée en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) pour le bilan d'extension à distance, notamment pour les tumeurs de plus de 4 cm (à partir du stade IB2).

En cas de doute à l'IRM, une cystoscopie et/ou une rectoscopie peuvent être réalisées.

Il convient de souligner que :

- la tomodensitométrie (TDM) pelvienne n'est pas recommandée pour l'estimation de la taille et de l'extension de la tumeur ;
- la réalisation d'une urographie intraveineuse (UIV) n'est plus recommandée dans le cadre du bilan d'extension.

► Biologie

Le bilan, qui est à adapter selon le terrain et la nature du traitement, inclut en particulier :

- un hémogramme ;
- un bilan hépatique ;
- un bilan rénal.

Marqueur tumoral

Pour les cancers épidermoïdes, le dosage du SCC (*squamous cell carcinoma*) peut être utile pour le suivi ultérieur.

Aucun autre marqueur n'est recommandé à titre systématique.

³ <http://www.e-cancer.fr/les-soins/autorisation-des-etablissements-de-sante/criteres-d-agrement/comptes-rendus-anatomopathologiques>

3.7 Classification de la lésion

La classification la plus largement utilisée est la classification de la Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique (FIGO) qui est basée sur l'examen clinique (cf. annexe 2).

Cette classification ne prend pas en compte les résultats du bilan radiologique complémentaire. Ces derniers sont utilisés pour guider le traitement.

Le stade de la tumeur et la présence de métastases ganglionnaires sont des facteurs importants de pronostic et pour le choix du traitement.

4 Prise en charge thérapeutique

La prise en charge thérapeutique est définie en accord avec la patiente sur la base de l'avis rendu en RCP et adressé à son médecin traitant.

Les indications sont établies en fonction notamment de l'histologie, du stade de la maladie, de l'état général de la patiente et des comorbidités éventuelles. Elles sont discutées avec la patiente et font l'objet d'un accord mutuel, l'ensemble de ces éléments étant consigné dans le programme personnalisé de soins (PPS) qui lui est remis (cf. chapitre 6 « Bonnes pratiques de prise en charge communes à tous les cancers »).

Le protocole de traitement prescrit doit être conforme à l'encadrement réglementaire des produits qu'il comprend (cf. annexe 4).

La participation à des essais cliniques doit être encouragée dans le cadre de la loi relative aux recherches biomédicales n° 2004-806 du 9 août 2004.

Un registre actualisé des essais cliniques français en cancérologie est disponible sur le site Internet de l'Institut National du Cancer (INCa)⁴.

Une symptomatologie douloureuse, un état nutritionnel précaire, une détresse psychologique, un contexte social défavorable à une prise en charge optimale doivent être systématiquement recherchés (cf. chapitre 6 « Bonnes pratiques de prise en charge communes à tous les cancers »).

Pour les patientes âgées, une évaluation gériatrique, au mieux spécialisée, doit être proposée afin d'orienter la décision thérapeutique.

La chirurgie carcinologique gynécologique, la radiothérapie et la chimiothérapie doivent être réalisées au sein d'établissements disposant d'une autorisation pour l'activité de soins « traitement du cancer » selon le dispositif d'autorisation défini par l'article R. 6123-87 du Code de la santé publique, incluant les critères d'agrément⁵ définis par l'INCa.

⁴ <https://www.e-cancer.fr/les-essais-cliniques/registre-des-essais-cliniques>

⁵ <https://www.e-cancer.fr/les-soins/autorisation-des-etablissements-de-sante>

4.1 Objectifs

1. Conduire le traitement le plus adapté.
2. Prendre en charge les complications liées à la maladie ou aux traitements.
3. Préserver la qualité de vie et proposer un soutien à la patiente et à son entourage.
4. Accompagner la patiente dans l'acquisition et le maintien des compétences dont elle a besoin pour participer à sa prise en charge et gérer au mieux sa maladie.

4.2 Professionnels impliqués

La prise en charge thérapeutique est multidisciplinaire. Elle concerne notamment :

- médecins : généraliste, gynécologue, oncologue médical, oncologue radiothérapeute, gynécologue-obstétricien, chirurgien, radiologue, anesthésiste-réanimateur, pathologiste, médecin algologue, urologue, médecin nucléaire ;
- autres intervenants : assistant social, infirmier, kinésithérapeute, psychologue.

D'autres professionnels peuvent être impliqués selon les circonstances.

Le médecin traitant assure la coordination des soins et la surveillance de la patiente en ambulatoire en lien avec l'équipe spécialisée.

D'autres structures de soins peuvent être impliquées : service de soins de suite et de réadaptation (SSR), hospitalisation à domicile (HAD), réseau de santé, avec des prestataires de services (nutrition, matériel médical), services et/ou unités mobiles de soins palliatifs.

4.3 Éducation thérapeutique et adaptation du mode de vie

L'éducation thérapeutique (ETP) vise à accompagner la patiente dans l'acquisition de compétences d'autosoins et d'adaptation et à prévenir les complications évitables. L'ETP contribue à l'amélioration ou au maintien de l'état de santé de la patiente, de sa qualité de vie et de celle de ses proches.

L'éducation thérapeutique aide au développement de compétences qui permettent à la patiente de :

- comprendre sa maladie, les traitements et leurs effets indésirables éventuels, les précautions à prendre ainsi que la possibilité de participer à un essai thérapeutique ;
- améliorer l'adhésion à un traitement ambulatoire, en particulier pour mieux soulager des symptômes ;
- participer à la planification du suivi après le traitement ;
- faire face à des changements de son mode de vie (activité physique, activité professionnelle, équilibre diététique, sexualité, prise en charge précoce du lymphoedème des membres inférieurs, sevrage tabagique, etc.) ;
- impliquer son entourage dans la gestion de la maladie, des traitements et des répercussions qui en découlent.

En outre, une information sera fournie sur :

- les modalités d'accès aux ressources et aides disponibles pour la prise en charge, avec le concours des assistants sociaux ;
- les organismes, dont les associations de patients, pouvant soutenir les patientes et leur entourage et les aider à faire connaître et valoir leurs droits.

4.4 Indications thérapeutiques selon les stades

► Stade IA1

Le diagnostic a été fait sur une pièce de conisation. L'attitude thérapeutique peut être :

- une **surveillance simple** si les marges de la conisation sont *in sano* et en l'absence d'embols lymphatiques et si la patiente préfère un traitement conservateur de l'utérus ;
- une **hystérectomie totale simple**⁶ si la conisation est non *in sano* et/ou si la patiente ne souhaite pas un traitement conservateur de l'utérus ;
- si des embols lymphatiques sont présents sur la pièce de conisation, le traitement est identique à celui d'un cancer de stade IA2 avec présence d'embols.

⁶ Cf. annexe 3.

► **Stade IA2**

Le diagnostic a été fait sur une pièce de conisation. L'attitude thérapeutique peut être :

- une **surveillance simple** si les marges de la conisation sont *in sano* et en l'absence d'embols lymphatiques et si la patiente préfère un traitement conservateur de l'utérus ;
- une trachélectomie⁷ (**amputation du col utérin**) afin de préserver la fertilité ou une **hystérectomie simple** pour les autres patientes si la conisation est non *in sano* ;
- en présence d'embols lymphatiques sur la pièce de conisation, la résection du paramètre peut être indiquée dans certaines situations particulières. Elle se fait par **trachélectomie élargie** (colpo-cervicectomie élargie) ou par **hystérectomie élargie**.

Une lymphadénectomie pelvienne complémentaire, réalisée habituellement par coelioscopie, est indiquée dans tous les stades IA2. Si la patiente présente un envahissement ganglionnaire, une **chimioradiothérapie concomitante complémentaire** est administrée.

► **Stade IB1**

Il n'y a pas de traitement standard.

Les différentes options thérapeutiques sont :

- un **traitement chirurgical** :
 - le geste chirurgical de référence associe une colpo-hystérectomie élargie⁸ (intervention de Wertheim), une ovariectomie bilatérale (optionnelle uniquement en cas de carcinome épidermoïde chez une femme de moins de 40 ans et dans des indications définies en RCP) et une lymphadénectomie pelvienne,
 - l'autre possibilité est une chirurgie conservatrice (trachélectomie élargie) en vue de préserver la fertilité ultérieure, dans des indications définies en RCP, et une lymphadénectomie pelvienne ;
- une **association radiochirurgicale** : en général, une curiethérapie préopératoire est réalisée, suivie d'une colpo-hystérectomie élargie 6 à 8 semaines plus tard ;

⁷ Cf. annexe 3.

⁸ Cf. annexe 3.

- plus rarement, une **radiothérapie externe associée à une curiethérapie** peut être proposée quand la chirurgie est contre-indiquée.

Chez les patientes traitées par chirurgie, précédée éventuellement d'une curiethérapie, et présentant un envahissement ganglionnaire ou des marges positives, une **radiochimiothérapie concomitante complémentaire** est administrée. Son déroulement est détaillé pour les stades IB2 à IVA où elle est le traitement de référence.

La technique du ganglion sentinelle est en cours d'évaluation.

► **Stades IB2- IVA**

Le traitement de référence est la **radiochimiothérapie concomitante**. La chirurgie première d'exérèse de la tumeur n'est pas indiquée.

- L'irradiation est pelvienne +/- lombo-aortique et s'étale sur 5 semaines. Les volumes d'irradiation sont basés sur les examens d'imagerie (IRM, TEP-TDM au 18 F-FDG) et/ou sur les résultats d'une lymphadénectomie lombo-aortique laparoscopique première. La curiethérapie utérovaginale est réalisée 8 à 10 jours après la fin de la radiothérapie externe. Ce délai doit être respecté car tout retard a un impact sur le contrôle local.
- La chimiothérapie la plus souvent employée est à base de sels de platine (5FU Platine), administrés de manière hebdomadaire pendant la radiothérapie, soit 5 à 6 cures. Elle est peu ou pas neutropénisante et généralement non alopecisante.

Si l'état général empêche un traitement par radiochimiothérapie, la patiente peut être traitée par une radiothérapie seule.

Les indications et modalités de la **chirurgie de complément** (hystérectomie jusqu'à l'exentération pelvienne⁹) sont à discuter en RCP, en fonction d'une nouvelle évaluation clinique et des résultats de l'IRM en fin de traitement.

► **Stade IVB (métastases à distance)**

Ces situations sont rares et discutées au cas par cas en fonction de l'extension de la maladie et de l'état général de la patiente.

⁹ Cf. annexe 3.

La thérapeutique repose sur une chimiothérapie et/ou une radiothérapie. Le recours à la chirurgie est exceptionnel chez ces patientes.

► **En cas de récurrence locorégionale ou métastatique**

Les récurrences surviennent le plus souvent dans les 2 ans mais 10 % surviennent après un délai de 5 ans.

Pour la plupart des patientes, une chimiothérapie palliative est l'option préférentielle. Une chirurgie pelvienne (souvent une exentération pelvienne) et une radiothérapie sont des options dans certains cas.

4.5 Suivi des complications

Le médecin traitant a un rôle essentiel dans le suivi et la prise en charge des complications qui peuvent être liées au traitement ou à la maladie elle-même.

► **Complications post-chirurgicales**

Rétention urinaire : peut survenir si la chirurgie a été élargie aux paramètres. Elle peut nécessiter des autosondages et régresse habituellement en quelques jours à quelques mois après la chirurgie.

Lymphocèle (collection de lymphe en dehors du circuit lymphatique) : peut survenir après chirurgie ganglionnaire (au niveau du site de curage), sur un bilan d'imagerie systématique post-thérapeutique par exemple. Seuls les lymphocèles symptomatiques sont traités, préférentiellement par drainage radioguidé.

Lymphoedème d'un ou des deux membres inférieurs : il peut être lié au traitement ou à la maladie. Le diagnostic de thrombose doit être éliminé par la réalisation d'un Doppler. Une contention de type 2 ou 3 sera prescrite. La patiente doit être informée des mesures de précaution (éviter les blessures, piqûres, coupures, injections, coups de soleil, expositions à des températures extrêmes, voyages en avion). Une antibiothérapie précoce doit être mise en route en cas de lymphangite associée. Chez les patientes qui font plus de deux épisodes de lymphangite dans l'année, une antibiothérapie prophylactique est envisagée. Un avis spécialisé en lymphologie (angiologue) peut être nécessaire.

En cas d'association radiochirurgicale, des complications rares peuvent survenir :

- **fistule urétéro ou vésicovaginale** : peut survenir dans le premier mois postopératoire ;
- **sténose urétérale** : peut survenir à distance. Elle est soit symptomatique, soit découverte sur une exploration radiologique.

► **Complications liées à la radiothérapie externe (principalement à partir du stade IB2)**

Précoces et souvent transitoires

Digestives (les plus fréquentes) :

- *diarrhée* : elle survient après les 2 premières semaines de traitement chez la majorité des patientes. Un régime pauvre en résidus est conseillé ;
- *nausées et vomissements* en cas d'irradiation lombo-aortique ;
- *crises hémorroïdaires*.

Vaginales :

- *mucite vaginale* : elle est toujours présente mais le plus souvent asymptomatique ;
- *réactions vulvaires cutanéomuqueuses* : lorsque le vagin est irradié en totalité, elles peuvent être observées en fin de traitement et nécessiter des soins locaux.

Urinaires (moins fréquentes) :

- *pollakiurie* sans brûlures urinaires (en l'absence d'infection).

Cutanées :

- *érythème modéré*, en particulier du sillon interfessier (application d'éosine) ;
- *perte transitoire des poils pubiens*.

Tardives et séquellaires

Digestives :

- *colite radique* : c'est la complication la plus fréquente. Elle se traduit par des épisodes de colite, avec très souvent de la diarrhée survenant après l'ingestion d'aliments contenant des fibres ou à vertu laxative. Le régime alimentaire doit être adapté ;
- *rectite radique* : elle se manifeste par des rectorragies lors de l'émission des selles. En cas de saignement ayant un retentissement sur la numération formule sanguine, les télangiectasies responsables peuvent être cautérisées au laser.

Les biopsies rectales doivent être évitées en raison du risque majeur de fistule ;

- *grêle radique* : c'est une complication rare mais grave. Elle se traduit par des phénomènes sub-occlusifs itératifs, voire occlusifs, qui peuvent nécessiter une hospitalisation pour aspiration digestive et perfusion. Cette complication peut nécessiter une résection chirurgicale du grêle.

Vaginales :

- *sécheresse vaginale, rétrécissement vaginal, brides vaginales, dyspareunie*. Un dilatateur vaginal ainsi que des œstrogènes topiques sont proposés en prévention à partir de la 6^e semaine ;
- *télangiectasies* pouvant provoquer des saignements vaginaux.

Urinaires :

- *cystite radique* : elle entraîne une pollakiurie plus ou moins invalidante associée ou non à des épisodes d'hématurie. En cas de saignement ayant un retentissement sur la numération formule sanguine, les télangiectasies responsables peuvent être cautérisées au laser. Les biopsies vésicales doivent être évitées en raison du risque majeur de fistule ;
- *instabilité vésicale* : elle peut entraîner une incontinence et sera traitée par kinésithérapie et antispasmodiques urinaires.

Ménopause induite (par la radiothérapie ou la chirurgie) :

- le cancer du col utérin n'étant pas hormono-dépendant, un traitement hormonal de substitution peut être proposé (y compris pour les adénocarcinomes), en dehors des contre-indications habituelles.

Fistule recto ou vésico-vaginale :

- la formation d'une fistule recto ou vésico-vaginale est rare mais grave. Elle peut être une complication tardive de la radiothérapie ou être due à la progression de la maladie.

► Complications liées à la curiethérapie

Il est rappelé que la curiethérapie standard (à bas débit de dose) nécessite un isolement et un alitement immobile de quelques jours. Le retrait du matériel peut être douloureux.

Les principales complications observées sont :

- une accentuation des leucorrhées ;
- une reprise des métrorragies.

Ces complications précoces de la curiethérapie sont prévenues par des soins locaux (lavages vaginaux).

► **Complications liées à la chimiothérapie**

La chimiothérapie utilisée pendant la radiothérapie n'est généralement pas alopéciant.

Elle ne nécessite presque jamais la pose d'une chambre implantable. Elle est peu ou pas neutropénisante mais elle peut majorer les effets secondaires de la radiothérapie.

Les effets indésirables et complications des chimiothérapies sont décrits dans le « résumé des caractéristiques du produit » des molécules correspondantes.

5 Suivi post-thérapeutique

5.1 Objectifs

- Détecter les récurrences locales (symptomatiques ou non) ou à distance.
- Détecter des effets indésirables liés au traitement.
- Dépister un second cancer (vulve et vagin notamment).
- Organiser les soins de support nécessaires.
- Faciliter la réinsertion socioprofessionnelle.
- Améliorer la qualité de vie y compris sexuelle.

5.2 Professionnels impliqués

Le rôle du médecin traitant est essentiel, en coordination avec les autres intervenants : gynécologue, chirurgien, oncologue médical, oncologue radiothérapeute, radiologue, pathologiste, gynécologue-obstétricien, urologue, médecin ayant une compétence en sexologie, médecin du travail.

Autres intervenants : psychologue, assistant social et le médecin généraliste s'il n'est pas le médecin traitant.

5.3 Rythme

Le suivi se fait :

- tous les 4 mois pendant 2 ans ;
- puis tous les 6 mois pendant 3 ans ;
- puis annuellement.

Ce schéma peut être adapté en fonction des patientes et de situations cliniques particulières.

5.4 Modalités

► Examen clinique

La surveillance est basée sur l'interrogatoire, l'examen clinique et gynécologique, notamment à la recherche de complications ou de symptômes évocateurs d'une récurrence.

Chez les patientes ayant eu un traitement conservateur (trachélectomie élargie ou conisation), le FCU de surveillance est systématique à 6 mois, 12 mois puis annuel.

Dans les autres situations, le FCU n'est pas recommandé à titre systématique, notamment chez les patientes ayant bénéficié d'une radiothérapie en raison des difficultés de son interprétation dans ce cas.

► **Biologie**

Pour les cancers épidermoïdes, en cas d'élévation initiale, un dosage du SCC peut être utile au suivi.

► **Imagerie**

Il n'y a pas d'examens complémentaires d'imagerie systématiques dans le cadre du suivi.

Après un traitement conservateur (trachélectomie ou radiochimiothérapie exclusive), une IRM annuelle peut être proposée pendant les 5 premières années, puis par la suite en cas de signes cliniques d'appel.

La TEP-TDM au 18 F-FDG peut être proposée dans le cadre de la surveillance, notamment en cas de signes d'appel, après discussion en RCP.

Une symptomatologie douloureuse doit faire pratiquer une échographie rénale à la recherche d'une dilatation urétérale, en particulier après association radiochirurgicale et y compris à distance du traitement initial.

► **Fertilité**

La trachélectomie permet de préserver la fertilité. Une grossesse après trachélectomie élargie est possible mais à haut risque (fausses couches, prématurité). La césarienne sera impérative en raison du cerclage isthmique associé à la trachélectomie.

6 Bonnes pratiques de prise en charge communes à tous les cancers

6.1 Dispositif d'annonce et pluridisciplinarité

L'annonce d'un cancer doit s'inscrire dans le cadre du dispositif d'annonce défini dans la circulaire n° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie et explicité dans les recommandations nationales pour la mise en œuvre du dispositif d'annonce du cancer dans les établissements de santé (INCa et Ligue nationale contre le cancer). Ce dispositif vise à offrir au patient dans cette situation difficile les meilleures conditions d'information, d'écoute et de soutien.

Ce dispositif s'articule autour de quatre temps :

- un temps médical, sous forme d'une ou plusieurs consultations, comprenant l'annonce du diagnostic et la proposition de stratégie thérapeutique définie lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Cette proposition de traitement sera expliquée au patient, puis lui sera remise sous forme d'un programme personnalisé de soins (PPS) ;
- un temps d'accompagnement soignant qui vise, entre autres, à soutenir le patient, l'informer, repérer ses besoins, l'orienter vers des associations de patients ;
- l'accès à une équipe impliquée dans les soins de support ;
- un temps d'articulation avec la médecine de ville.

L'enjeu, à travers la mise en place de ce dispositif, est de réussir un accompagnement approprié du patient et de ses proches afin de leur permettre d'assumer l'entrée dans la maladie.

L'enjeu pour les professionnels est de parvenir à un travail de liaison et de coordination entre les différents professionnels concernés. La mise en place de cette coordination doit être très précoce, en particulier pour l'annonce du diagnostic et lors de la demande d'exonération du ticket modérateur faite par le médecin traitant. En cas d'urgence, une procédure dérogatoire peut être mise en place. Le patient, qui est au centre du dispositif, doit pouvoir comprendre les articulations entre les professionnels et identifier son interlocuteur principal.

6.2 Prise en charge de la douleur

La recherche d'une symptomatologie douloureuse doit être systématique chez tout patient atteint d'un cancer.

L'évaluation de la douleur doit permettre de déterminer :

- son caractère aigu ou chronique ;
- ses mécanismes d'action (douleurs par excès de nociception, douleurs neuropathiques ou douleur mixte) ;
- son étiologie : douleur due à la tumeur cancéreuse elle-même, due aux thérapeutiques du cancer (douleur aiguë ou séquellaire, douleurs post-chirurgicales, douleurs post-radiques, post-chimiothérapiques), aucun lien de causalité directe avec le cancer ou ses traitements ;
- son retentissement sur la qualité de vie (anxiété, dépression, troubles du sommeil).

Le traitement doit être adapté en fonction des mécanismes d'action, du contexte et du terrain.

Les douleurs par excès de nociception répondent aux antalgiques.

Échelle antalgique OMS

Palier 1 : paracétamol, AINS
Palier 2 : opioïdes faibles
Palier 3 : opioïdes forts

Le traitement nécessite parfois des co-antalgiques : corticoïdes, topiques locaux (anesthésiques, cicatrisants, AINS), antispasmodiques, bisphosphonates.

La constipation liée aux opioïdes justifie d'emblée le respect des règles hygiéno-diététiques habituelles en prévention d'une constipation (bonne hydratation, régime riche en fibres, activité physique ou sinon mobilisation du patient). En cas de constipation avérée, les laxatifs peuvent être parfois nécessaires.

Les douleurs neuropathiques nécessitent un traitement spécifique de la classe des antiépileptiques (gabapentine ou prégabaline) ou antidépresseurs (imipramine, amitryptiline) ou des topiques locaux. Pour les douleurs mixtes, on privilégiera en première intention les molécules à double action (tramadol, oxycodone).

Les techniques non médicamenteuses (kinésithérapie, etc.) peuvent être indiquées et la douleur des soins doit être prévenue.

Le patient est orienté vers un médecin algologue si les symptômes douloureux ne sont pas rapidement contrôlés ou s'ils nécessitent une prise en charge particulière (neurostimulation électrique transcutanée par exemple).

La prescription initiale d'un traitement opioïde peut se faire à l'hôpital ou en ville. Le médecin réévalue la douleur au maximum une semaine après la prescription pour ajuster si nécessaire le traitement.

6.3 Soins de support

Tous les patients atteints de cancer doivent, quel que soit leur lieu de prise en charge y compris au domicile, avoir accès à des soins de support.

Ces soins sont définis en oncologie comme « l'ensemble des soins et soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie conjointement aux traitements onco-hématologiques spécifiques, lorsqu'il y en a ».

Ils visent à assurer la meilleure qualité de vie possible aux patients sur les plans physique, psychologique et social en prenant en compte la diversité de leurs besoins et ceux de leurs proches.

La prise en charge des symptômes et leur réévaluation à chaque consultation est systématique.

L'évaluation des besoins est réalisée dès l'annonce de la maladie et implique tous les soignants, et le recours parfois à des experts (équipes douleur, psycho-oncologie, nutrition, soins palliatifs, service social, rééducation et réadaptation fonctionnelle, socio-esthétique, etc.).

La prévention ou le traitement des troubles de la nutrition relève d'une prise en charge spécifique.

L'évaluation et la prise en charge de la fatigue sont systématiques et doivent entre autres causes comprendre la recherche d'un état dépressif sous-jacent.

Le patient et ses proches doivent pouvoir bénéficier d'un soutien psychologique à tout moment.

L'évaluation systématique du contexte social et professionnel est réalisée et tracée dans le dossier du patient. Le patient et ses proches doivent pouvoir faire appel au service social.

Une vigilance particulière est recommandée dans certaines situations à risque telles que le sujet âgé ou à certains moments clés (annonce de la rémission, de la récurrence).

6.4 Soins palliatifs

Les soins palliatifs visent à améliorer la qualité de vie et non pas à obtenir la guérison. Ils se justifient quel que soit le stade d'évolution de la maladie, y compris en dehors des situations de fin de vie.

Les soins palliatifs sont des soins actifs délivrés dans une approche globale de la personne atteinte d'une maladie grave, évolutive ou terminale. L'objectif des soins palliatifs est de soulager les douleurs physiques et les autres symptômes, mais aussi de prendre en compte la souffrance psychologique, sociale et spirituelle.

Les soins palliatifs et l'accompagnement sont pluridisciplinaires. Médecins, infirmiers, psychologues, kinésithérapeutes, assistants socio-éducatifs, sont notamment amenés à intervenir et leur coordination est indispensable. Ils s'adressent au malade en tant que personne, à sa famille et à ses proches, à domicile ou en institution. La formation et le soutien des soignants et des bénévoles font partie de cette démarche.

Les soins palliatifs peuvent être dispensés :

- dans les mêmes filières de soins que celles qui ont accueilli le patient dans son parcours de soins ;
- en institution spécialisée (unités de soins palliatifs ou lits identifiés hors USP) ;
- à domicile.

Pour les patients souhaitant recevoir ces soins à domicile, le médecin traitant peut s'appuyer sur différentes structures :

- réseaux de soins palliatifs et/ou équipe d'appui pour le maintien à domicile des patients en soins palliatifs ;
- HAD (hospitalisation à domicile) ou SSIAD (services de soins infirmiers à domicile).

L'accompagnement d'un patient en fin de vie se fait dans le respect de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et de la fin de vie.

Annexe 1. Liste des participants

Ont participé à l'élaboration de ce guide :

Pour l'Institut National du Cancer :

Dr Marie de Montbel, département des recommandations pour les professionnels de santé

Dr Valérie Mazeau Woynar, responsable du département des recommandations pour les professionnels de santé

Mme Laetitia Verdoni, département des recommandations pour les professionnels de santé

Mme Sylvie Guillo, méthodologiste, département des recommandations pour les professionnels de santé

Pour la Haute Autorité de Santé :

Dr Marie-Claude Hittinger, service des maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades

Pour les groupes de travail :

Dr Corinne Balleyguier, Société française de radiologie, Société d'imagerie génito-urinaire

Pr Marc Bazot, Société française de radiologie, Société d'imagerie génito-urinaire

Dr Christine Bergeron, Société française de pathologie

Dr Gérard Boutet, Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale

Dr Josiane Camarena, Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale

Dr Damienne Castaigne, association « 1 000 femmes, 1 000 vies »

Dr Claire Charra-Brunaud, Société française de radiothérapie oncologique

Dr Alexandrine Di Pumpo, médecin généraliste

Dr Jean-Louis Froideval, Regroupement des sociétés scientifiques de médecine générale

Dr Francis Gaspari, CNAMTS

Dr Laurence Ladrière, RSI

Pr Philippe Morice, Société française d'oncologie gynécologique

Pr Daniel Raudrant, Société de chirurgie gynécologique et pelvienne

M. Claude Saint Upéry, Ligue nationale contre le cancer

Pr Marie-Cécile Vacher-Lavenu, Société française de gynéco-

pathologie, Société française de pathologie

Pr Denis Vinatier, Collège national des gynécologues et obstétriciens français

Pr Isabelle Barillot, Société française de radiothérapie oncologique

Dr Christine Haie-Meder, Société française d'oncologie gynécologique

Dr Roman Rouzier, Collège national des gynécologues et obstétriciens français

Dans le cadre de la relecture nationale :

Dr Elisabeth Angellier, oncologue
médical, Dreux

Pr René-Jean Bensadoun,
radiothérapeute, Poitiers

Dr Juan Berrocal, chirurgien, Nancy

Dr Jacques Birgé, médecin généraliste,
Boulay

Dr Gérald Bonardel, médecin nucléaire,
Paris

Dr Françoise Bonichon, médecin
nucléaire, Bordeaux

Dr Dominique Bonnard, Société
française de cancérologie Privée

Dr Isabelle Cartier, Société française de
pathologie

Dr Clément Charra, médecin
généraliste, Ladoix-Serrigny

Dr Béatrix Cochand-Priollet, Société
française de pathologie

Dr Vanessa Conri, chirurgien, Bordeaux

Dr Franck Darloy, radiothérapeute,
Douai

Dr Éric Darnis, gynécologue-
obstétricien, Nantes

Dr Vincent Decollogne, médecin
généraliste, Laxou

Dr Martine Delannes, Société française
de radiothérapie oncologique

Dr Sylvie Erb, pathologiste, Schiltigheim

Dr Chantal Feger, radiologue, Bordeaux

Dr Nasreddine Feham, radiothérapeute,
Colmar

Dr Anne Floquet, Société française du
cancer

Dr Marc Frarier, médecin généraliste,
Garges-les-Gonnesse

Dr Nora Gauffier, médecin généraliste,
Paris

Dr Anne Genevois, radiologue, Rouen

Dr Mathieu Gibeault, Société française
de radiologie

Dr Anne Gicquel, gynécologue
médicale, Carquefou

Dr Norbert Gottenber, gynécologue-
obstétricien, Strasbourg

Dr Isabelle Jeudy-Clusier, médecin
généraliste, Montmarault

Pr Florence Joly-Lobedez, Société
française d'oncologie gynécologique

Pr Pierre Kerbrat, oncologue
médical, Rennes

Mme Véronique Kornmann, Ligue
nationale contre le cancer

Pr Éric Lartigau, radiothérapeute,
Lille

Dr Vincent Lavoue, Collège national
des gynécologues et obstétriciens
français

Pr Fabrice Lecuru, Société française
d'oncologie gynécologique

Dr Delphine Lerouge,
radiothérapeute, Caen

Pr Jean Levêque, Collège national
des gynécologues et obstétriciens
français

Dr Catherine Lhomme, Société
française d'oncologie gynécologique

Dr Sophie Maillard, radiothérapeute,
Reims

Dr Frédéric Marchal, chirurgien,
Nancy

Pr Patrice Mathevet, Collège
national des gynécologues et
obstétriciens français, Société
française de gynéco-pathologie

Pr Antoine Maubon, Société
d'imagerie génito-urinaire

Dr Yves Montfort, Société française
de documentation et de recherche
en médecine générale

Dr Brigitte N'Sossani, pathologiste,
Évreux

Dr Fabrice Narducci, Société
française d'oncologie gynécologique

Dr Dominique Pasquier, Société
française de gynéco-pathologie

Dr Michèle Pellegrin, Société
française de pathologie

Dr Françoise Perraudeau,
pathologiste, Agen

Dr Alain Petitjean, Société française de pathologie
Dr Nathalie Pinto, radiothérapeute, Nice
Pr Denis Queurleu, Société française du cancer
Dr Philippe Remuzon, radiothérapeute, Dax
Dr Pierre Richaud, radiothérapeute, Bordeaux
Dr Daniel Schlaifer, oncologue médical, Pau

Dr Alain Thille, Société française de radiologie, Société d'imagerie génito-urinaire
Dr Olivier Thomas, radiothérapeute, Nice
Dr Laurence Thomas, Société française de radiothérapie oncologique
Dr Florent Verfaillie, médecin généraliste, Cagny
Dr Kemal Yegenoglu, gynécologue - obstétricien, Douai
Dr Patrick Zlatoff, chirurgien, Lyon

Annexe 2. Classifications

Classification clinique des cancers du col utérin selon la Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique (FIGO)

Stade I : localisation stricte au col

- ◆ **IA** : carcinome micro-invasif non visible macroscopiquement, diagnostiqué à l'examen histologique (microscope)
 - **IA1** : envahissement du chorion de 3 mm ou moins, largeur de 7 mm ou moins
 - **IA2** : envahissement du chorion supérieur à 3 mm et < 5 mm, largeur de 7 mm ou moins
- ◆ **IB** : cancer visible à l'examen clinique ou de taille supérieure à celle du IA2
 - **IB1** : lésion de 4 cm ou moins de diamètre maximal
 - **IB2** : lésion de plus de 4 cm de diamètre maximal

Stade II : extension extra-utérine, mais sans atteinte de la paroi pelvienne ou du tiers inférieur du vagin

- ◆ **IIA** : extension vaginale sans atteinte des paramètres
 - **IIA1** : lésion de 4 cm ou moins de diamètre maximal
 - **IIA2** : lésion de plus de 4 cm de diamètre maximal
- ◆ **IIB** : extension vaginale avec atteinte d'au moins un des paramètres

Stade III : cancer étendu à la paroi pelvienne et/ou au tiers inférieur du vagin et/ou responsable d'une hydronéphrose ou d'un rein muet

- ◆ **IIIA** : cancer étendu au tiers inférieur du vagin sans atteinte des parois pelviennes
- ◆ **IIIB** : cancer étendu aux parois pelviennes et/ou responsable d'une hydronéphrose ou d'un rein muet

Stade IV : invasion de la vessie, du rectum et au-delà de la cavité pelvienne

- ◆ **IVA** : extension à la muqueuse de la vésicale et/ou à la muqueuse rectale
- ◆ **IVB** : métastases à distance (cavité péritonéale, foie, poumons et autres)

Survie relative à 5 ans en fonction du stade ¹⁰ :

Stade	Survie relative à 5 ans
I	84 à 93 %
II	73 à 75 %
III	59 à 68 %
IV	35 %

¹⁰ Données issues du Registre des tumeurs de l'Hérault et de l'étude Pétri <http://ist.inserm.fr/basisrapports/cancer-pronostic.html>

Classification histologique des cancers du col utérin selon l'OMS 2002

Tumeurs épithéliales

Tumeurs épidermoïdes et précurseurs

Carcinome épidermoïde (SAI)

- Kératinisant

- Non kératinisant

- À cellules basales

- Verruqueux

- Condylomateux

- Papillaire

- Lympho-épithélial

- À cellules transitionnelles

Carcinome épidermoïde avec invasion précoce (micro-invasif)

Néoplasie intra-épithéliale épidermoïde

- Néoplasie cervicale intra-épithéliale (CIN3)

- Carcinome épidermoïde *in situ*

Lésions cellulaires épidermoïdes bénignes

- Condylome accuminé

- Papillome épidermoïde

- Polype fibro-épithélial

Tumeurs glandulaires et précurseurs

Adénocarcinome

- Adénocarcinome mucineux

- Endocervical

- De type intestinal

- À cellules en bague à chaton

- À déviation minimale

- Villeux

- Adénocarcinome endométrioïde

- Adénocarcinome à cellules claires

- Adénocarcinome séreux

- Adénocarcinome mésonéphroïde

Adénocarcinome avec invasion précoce

Adénocarcinome *in situ*

Dysplasie glandulaire

Lésion glandulaire bénigne

- Papillome Müllerien

- Polype de l'endocol

Autres tumeurs épithéliales

Carcinome adénoquameux

Carcinome à cellules vitreuses

Carcinome adénoïde kystique

Carcinome adénoïde basal

Tumeurs neuro-endocriniennes

Carcinoïde

Carcinoïde atypique

Carcinoïde à petites cellules

Carcinome neuro-endocrine à grandes cellules

Carcinome indifférencié

Tumeurs conjonctives et pseudo-tumeurs

Leiomyosarcome

Sarcome du stroma endométrioïde de bas grade

Sarcome endocervical indifférencié

Sarcome botryoïde

Sarcome alvéolaire des tissus mous

Angiosarcome

Tumeur maligne des gaines des nerfs périphériques

Leiomyome

Rhabdomyome génital

Nodule à cellules étoilées postopératoire

Tumeurs mixtes épithéliales et conjonctives

Carcinosarcome (tumeur mixte, maligne, müllerienne ; carcinome)

Adénosarcome

Tumeur de Wilms

Adénofibrome

Adénomyome

Tumeurs mélaniques

Mélanome malin

Naevus bleu

Tumeurs diverses

Tumeurs des cellules germinales

Tumeur vitteline

Kyste dermoïde

Tératome mature kystique

Tissu lymphoïde et hématopoïétique

Lymphome malin (type à spécifier)

Leucémie (type à spécifier)

Tumeurs secondaires

Annexe 3. Traitements chirurgicaux

Conisation	Ablation d'un fragment du col utérin, au niveau de la jonction de l'exocol et de l'endocol, en forme de cône
Trachélectomie (amputation du col)	Ablation intravaginale du col utérin
Trachélectomie élargie (colpo-cervicectomie élargie)	Ablation du col utérin, du tiers supérieur du vagin, des ganglions lymphatiques et des paramètres ¹¹
Hystérectomie totale simple	Ablation de l'utérus en totalité
Hystérectomie élargie	Hystérectomie totale, ablation des ganglions lymphatiques et des paramètres
Colpo-hystérectomie élargie (intervention de Wertheim)	Hystérectomie élargie, ablation du tiers supérieur du vagin, des ganglions lymphatiques et des paramètres
Exentération pelvienne	Ablation de l'utérus, du vagin, des ovaires, des trompes de Fallope, des ganglions lymphatiques proximaux, de la vessie et/ou du rectum

¹¹ Tissu conjonctif localisé de part et d'autre de l'utérus, sous les ligaments suspenseurs de l'utérus.

Annexe 4. Prescription – encadrement réglementaire

Le protocole de traitement prescrit doit être conforme à l'encadrement réglementaire des produits qu'il comprend. Les molécules sont prescrites conformément à leur autorisation de mise sur le marché (AMM) ou dans le cadre d'un essai clinique.

Pour des situations plus rares, en attente d'une AMM dans l'indication concernée, la prescription peut se référer à une autorisation temporaire, que ce soit dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour les molécules non commercialisées, ou d'un protocole thérapeutique temporaire (PTT) pour celles bénéficiant d'une AMM par ailleurs.

Enfin, à défaut et par exception, pour les situations non prévues par la réglementation, le prescripteur porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à sa prescription, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Référentiels de bon usage (RBU) :

Les référentiels de bon usage (RBU) définissent pour les molécules remboursées en sus des prestations d'hospitalisation les indications thérapeutiques relevant de leur AMM ou de protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) qui sont des situations de prescription hors AMM temporairement acceptables.

Ces PTT concernent des molécules bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché dans une indication autre que celle ici concernée, en attente de leur extension d'indication.

Les PTT sont prévus par le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005, modifié par le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008, relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

Les référentiels de bon usage et protocoles thérapeutiques temporaires en cancérologie sont disponibles sur le site de l'Institut National du Cancer : <http://www.e-cancer.fr> et de l'Afssaps : <http://afssaps.fr>.

Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) :

L'Afssaps délivre à titre exceptionnel, conformément à l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique, des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour des spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France. Les ATU sont disponibles sur le site de l'Afssaps <http://afssaps.fr>.

Annexe 5. Références bibliographiques

Circulaire N°DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie. Disponible: URL: <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cancer/circ101.pdf>

Plan Cancer 2003 – 2007 - Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer. Disponible: URL: http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/3_brochure_plan_cancer.pdf

Plan Cancer 2009 – 2013 – Disponible : URL : http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/plancancer20092013_02112009.pdf

Agence Nationale d'Evaluation et d'Accréditation en Santé. Conduite à tenir devant une patiente ayant un frottis cervico-utérin anormal – ANAES 2002 – Disponible : <http://www.has-sante.fr>

Ackermann S, Beckmann MW, Thiel F, Bogenrieder T. Topotecan in cervical cancer. Intern J Gynecol Cancer 2007;17(6):1215-23.

American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG practice bulletin no. 99: management of abnormal cervical cytology and histology. Obstet Gynecol 2008;112(6):1419-44.

Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Prévention du cancer du col de l'utérus [online]. 2007. Available: URL: http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/rpc_prev-K-col2007.pdf

Haie-Meder C, Morice P, Castiglione M, ESMO Guidelines Working

Group. Cervical cancer: ESMO clinical recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2008;19 Suppl 2ii17-8.

Haie-Meder C, Fervers B, Fondrinier E, Haugh M, Lhomme C, Guastalla JP. SOR guidelines for concomitant chemoradiotherapy for patients with uterine cervical cancers: evidence update bulletin 2004. Ann Oncol 2005;16(7):1100-8.

Hirte H, Strychowsky J, Oliver T, Fung-Kee-Fung M, Elit L, Oza A et al. Chemotherapy for Recurrent, Metastatic, or Persistent Cervical Cancer: A Clinical Practice Guideline [online]. 2006. Available: URL: <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc4-20s.pdf>

Institut National du cancer, Ligue Nationale contre le Cancer. Recommandations nationales pour la mise en œuvre du dispositif d'annonce du cancer dans les établissements de santé . Novembre 2005. Disponibles : URL: <http://www.e-cancer.fr>

Institut National du cancer , Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé , Haute autorité de Santé. Référentiel de bon usage hors GHS - Cancers gynécologiques de l'adulte - INCa, AFSSAPS, HAS - Disponible : URL: <http://www.e-cancer.fr>

Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé. Prévention des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus – INPES 2008 –

Disponible : http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/fr_coluterus_juin08.pdf

Institut National de Veille Sanitaire. Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2008. St Maurice : INVS ; 2008.

Institut National de Veille Sanitaire. Données épidémiologiques sur le cancer du col de l'utérus – Etat des connaissances – Actualisation 2008 – InVS – Disponible : http://invs.sante.fr/publications/2008/cancer_col_uterus_2008/cancer_col_uterus_2008.pdf

Mergui JL, Polena V, Vid-Montefiore E, Uzan S. Recommandations pour la surveillance des patientes traitées pour des lésions de haut grade du col utérin. J Gynécol Obstét Biol Reprod 2008;37(Suppl 1) :S121-30.

National Comprehensive Cancer Network. Cervical Cancer V.1.2009 [online]. 2009. Available: URL: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/cervical.pdf

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of cervical cancer [online]. 2008. Available:

URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign99.pdf>

Société Française d'Oncologie Gynécologique. Prise en charge initiale des cancers gynécologiques : Référentiels de la Société Française d'Oncologie Gynécologique [online]. 2007. Available: URL: http://asfog.free.fr/doc/referentiel_sfog.pdf

Stewart AJ, Viswanathan AN. Current controversies in high-dose-rate versus low-dose-rate brachytherapy for cervical cancer. Cancer 2006;107(5):908-15.

Wright TC, Jr., Massad LS, Dunton CJ, Spitzer M, Wilkinson EJ, Solomon D et al. 2006 consensus guidelines for the management of women with abnormal cervical cancer screening tests. Am J Obstet Gynecol 2007;197(4):346-55.

Wright TC, Jr., Massad LS, Dunton CJ, Spitzer M, Wilkinson EJ, Solomon D et al. 2006 consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia or adenocarcinoma in situ. Am J Obstet Gynecol 2007;197(4):340-5.

HAS

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr



Toutes les publications de l'INCa sont téléchargeables sur :
<http://www.e-cancer.fr>