

Réflexions

en Gynécologie-Obstétrique

8

Tome 2
juin
2009

Gynécologie médicale

Le syndrome prémenstruel

Ostéoporose

Le tabac,
toxique aussi pour l'os !

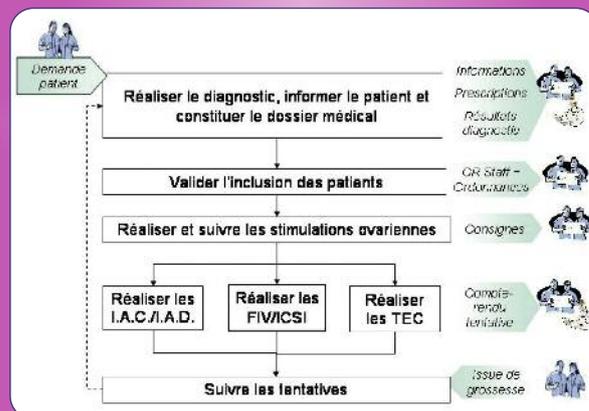
Congrès

Cancer du col :
il faut nous améliorer

Résumé de la session
sur la pathologie du col au congrès
Gynovations Nice 11-13 juin 2009

Dossier

Qualité en gynécologie



Coordination scientifique :
Catherine Azoulay

Auto-évaluation

QUALITÉ EN GYNÉCOLOGIE

Les éléments de réponse aux questions posées se trouvent bien entendu au sein des différents articles ...

1 La qualité n'est qu'une question de compétence et d'expérience médicale :

Oui ou Non

2 La qualité et la maîtrise des risques sont très liées :

Oui ou Non

3 L'objectif principal de la démarche qualité en AMP est de rédiger les procédures de travail de l'ensemble des équipes :

Oui ou Non

4 La certification ISO 9001 reconnaît la qualité de l'organisation du centre et pas nécessairement sa compétence technique ou médicale.

Oui ou Non

Réponses :

- 1** Non, la qualité, c'est la juste réponse au besoin des patientes et des autres parties prenantes du cabinet. Ceci dépasse le cadre de l'exercice de la médecine et est tout aussi lié à l'organisation du cabinet. En effet, les interlocuteurs du cabinet ont cette besoin que le médecin ait un diagnostic et une prescription fiables, mais c'est presque un minimum. Selon les cas et les interlocuteurs, de nombreux autres besoins existent qu'il faut identifier et traiter au mieux de l'intérêt des parties pour limiter les risques de dysfonctionnement ... C'est le but d'une démarche qualité.
- 2** Oui, dès lors que la recherche de la satisfaction des parties prenantes avec la meilleure efficacité et au meilleur coût implique nécessairement une analyse des risques inhérents aux différents processus du cabinet et à la gestion des interfaces entre les différents acteurs. C'est la réponse apportée pour maîtriser ces risques de manière régulière, fiable, et évolutive dans le temps, qui va constituer le socle de la démarche qualité.
- 3** Non. La formalisation éventuelle de certaines pratiques n'est qu'un moyen d'améliorer l'organisation, puis les résultats du centre. Le véritable objectif de la démarche qualité est bien d'améliorer à moyen terme les résultats du centre AMP.
- 4** Oui. La norme ISO 9001 est effectivement une norme de management qui fixe des exigences en matière d'organisation. Les gestes techniques ou les décisions médicales ne font pas partie des points qui sont évalués afin de déterminer si le centre peut être certifié ou non.

Bulletin d'abonnement

Réflexions en Gynécologie-Obstétrique

Je m'abonne pour un an.

▶ Déductible de vos frais professionnels



Créditez votre FMC :
Abonnez-vous

En application de l'arrêté de juillet 2006 portant homologation des règles de validation de la FMC, un abonnement à un périodique médical répondant aux critères de qualité définis par les CNFMC donne droit à 4 crédits FMC/an, dans la limite de 40 crédits sur 5 ans.

Le critère retenu pour marquer la démarche volontaire du médecin est le paiement d'un abonnement. Cet abonnement doit être prouvé par une facture.

Médecin	<input type="checkbox"/> 1 an : 50 €	<input type="checkbox"/> 2 ans : 80 €
Sage femme, Infirmière...	<input type="checkbox"/> 1 an : 40 €	<input type="checkbox"/> 2 ans : 70 €
Interne/Étudiant (joindre un justificatif)	<input type="checkbox"/> 1 an : 30 €	<input type="checkbox"/> 2 ans : 55 €
Etranger (Dom-Tom inclus) et/ou Institution	<input type="checkbox"/> 1 an : 70 €	<input type="checkbox"/> 2 ans : 120 €

Nom : Prénom :

Adresse :

Email :

Règlement :

Chèque à l'ordre de JBH Santé

Carte bancaire (VISA exclusivement)

N° : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Cryptogramme : | | | | |

Date d'expiration : | | | | |

Signature :

Bulletin à retourner à :
JBH Santé,
53, Rue de Turbigo - 75003 PARIS
Une facture justificative vous sera adressée

« Améliorer la qualité en santé ! » : que voilà une noble cause à laquelle chacun d'entre nous contribue au quotidien...dans la mesure du possible !!!! Ce n'est cependant pas une lapalissade et d'éminents énarques planchent sur le sujet depuis de nombreuses années déjà. Il ne suffit plus aujourd'hui de délivrer un soin de

« Démarche qualité en gynécologie : késako ? »

qualité à sa patiente, il faut, nous assure l'HAS, répondre aux « nouvelles demandes sociales à l'égard du système de santé » . Diable !, en quoi un tel dessein peut-il me concerner personnellement, et dans ma pratique quotidienne qui plus est ???

N'ai-je pas assez à faire avec mes consultations, mon courrier, les coups de fil, le cabinet, le secrétariat... ? Eh bien non, qu'on le veuille ou non, la qualité du soin médical n'est plus « uniquement » une exigence déontologique individuelle du praticien, elle est devenue, du fait de la demande sociétale, une exigence politique collective **de transparence et de sécurité** (et je fais soft, je vous épargne l'argument de l'« opacité du magistrère de droit divin du médecin »⁽¹⁾). En effet, comme vous le détaille **Éric Bat** dans le premier article de ce dossier, nous sommes dans notre pratique professionnelle quotidienne au cœur d'un « dispositif » de santé avec lequel nous interagissons au quotidien : outre les patientes bien sûr, les tutelles et organismes payeurs, mais aussi les correspondants les laboratoires d'analyses médicaux, les paramédicaux, les établissements de soins, nos salariés.... Mettre à plat toutes ces interactions, ce qu'on a coutume d'appeler les rébarbatives « tâches administratives », permet, comme on le fait couramment dans les entreprises, de mieux pointer les difficultés et d'élaborer des solutions pour nous « libérer l'esprit » pour exercer notre cœur de métier.

Certains gynécologues s'y sont d'ores et déjà essayé de façon systématisée avec bonheur. **Stéphane Poli** vous relate, dans le deuxième article du dossier, l'expérience à laquelle il participe dans le domaine de l'Assistance Médicale à la Procréation, domaine, s'il en est, où les interactions et les risques sont multiples, et donc la traçabilité fondamentale !!!

Vous mêmes, par vos activités de FMC et/ou EPP, réalisez également une « démarche qualité ». L'EPP vise en effet à « promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficience des soins et de la prévention et plus généralement la santé publique, dans le respect des règles déontologiques » (décret no 2005-346 du 14 avril 2005). Analyser sa propre pratique professionnelle en référence à des recommandations ou aux pratiques de ses pairs (dans des « groupes de pairs ») permet la mise en œuvre et le suivi d'actions visant à améliorer ses pratiques⁽²⁾. La Haute Autorité de Santé a d'ailleurs élaboré plusieurs méthodes à suivre et peut valider vos actions.

Les médecins ne sont pas les seuls concernés par cette démarche. Les biologistes ont, dès 2002, créé l'association « Bio Qualité »⁽³⁾ visant à promouvoir le développement de la Qualité auprès de l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Les laboratoires pharmaceutiques sont maintenant également soumis à une « charte qualité », comme vous le présentent **Rémi Grégory et Eric Teillaud**, du laboratoire Théramex, dans le dernier article de ce dossier.

Ainsi donc, si comme Monsieur Jourdain, nous faisons bien évidemment d'ores et déjà de la démarche qualité sans le savoir, l'avenir sera à la systématisation de cette action, à sa traçabilité puis à sa validation. Ne ratons pas le train en marche, ce n'est qu'à ce prix qu'il sera possible de développer une démarche qualité conçue par et pour les médecins, et non uniquement imposée de l'extérieur.

1 : « Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé » Collège de la Haute Autorité de Santé - Décembre 2007

2 : « L'EPP en 9 Questions – Réponses » (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_465639/evaluation-des-pratiques-professionnelles)

3 : Site internet à <http://www.bioqualite.org/>

RÉDACTEURS EN CHEF

Conseiller Spécial de la Rédaction :
Pr Emile Daraï (Paris)

Dr Catherine Azoulay (Paris)
Pr Roman Rouzier (Paris)

COMITÉ DE RÉDACTION

Dr Héléne BORNE, (Paris)
Dr Jean-Luc BRUN, (Bordeaux)
Dr Marianne BUHLER, (Paris)
Dr Sophie CAMATTE, (Toulon)
Pr Sophie CHRISTIN-MAITRE, (Paris)
Dr Olivier GRAESSLIN, (Reims)
Pr Jean-Marie JOUANNIC, (Paris)
Dr Pierre KHALIFA, (Paris)
Dr Olivier PARANT, (Toulouse)
Pr Christophe PONCELET, (Bondy)
Dr Catherine UZAN, (Villejuif)
Dr Marie VELUIRE, (Paris)

COMITÉ SCIENTIFIQUE

Pr Jean-Marie ANTOINE (Paris)
Dr Yves ARDAENS (Lille)
Dr Marc BAZOT (Paris)
Dr Joëlle BELAISCH-ALLART (Sèvres)
Pr Jean-Louis BENIFLA (Paris)
Pr Philippe BOUCHARD (Paris)
Pr Michel CANIS (Clermont-Ferrand)
Dr Damienne CASTAIGNE (Villejuif)
Dr Marie CHEVRET-MEASSON (Lyon)
Pr Bernard CORTET (Lille)
Pr Michel COSSON (Lille)
Pr Pierre COSTA (Nîmes)
Pr Dominique DALLAY (Bordeaux)
Dr Bernard FLIPO (Nice)
Dr Marc GANEM (Paris)
Pr Ulysse GASPARD (Liège)
Pr Anne GOMPEL (Paris)
Pr Jean LEVEQUE (Rennes)
Pr Pierre MARES (Nîmes)
Pr Dominique MAHIEU-CAPUTO (Paris)
Pr Philippe MERVIEL (Amiens)
Dr Sylvain MIMOUN (Paris)
Pr Bernard-Jean PANIEL (Créteil)
Pr Christian QUEREUX (Reims)
Pr Didier RIETHMULLER (Besançon)
Pr René-Charles RUDIGOZ (Lyon)
Pr Robert SAURA (Bordeaux)
Dr Jean-Yves SEROR (Paris)
Pr Marc SPIELMANN (Villejuif)
Pr Charles SULTAN (Montpellier)
Pr Arnaud WATTIEZ (Strasbourg)

UNE ÉDITION J.B.H. SANTÉ

53, rue de Turbigo - 75003 Paris
Tél. : 01 44 54 33 54 - Fax : 01 44 54 33 59
E-mail : la@jbhsante.fr
Directeur de la publication : Dr Jacques HALIMI
Secrétariat de rédaction : Yaëlle ELBAZ
Maquette : Clémence KINDERF
Service commercial : Nathalie BOREL, Véronique GUILLOT
Assistante Commerciale : Marie Ange MONCLUY
Abonnements : Louise ASCOLI
Assistante : Tabatha TROGNON

Imprimerie GYSS - Obernay
ISSN : 1964-9444 - Commission paritaire : 1010 T 89620
Dépôt légal : 2^{ème} trimestre 2009

Adhérent au CESSIM et à la FNIM

SOMMAIRE

59 Edito : « Démarche qualité en gynécologie : késako ? » — Catherine Azoulay

DOSSIER

QUALITÉ EN GYNÉCOLOGIE

- 61 Démarche qualité au cabinet du gynécologue — Eric Bat
65 La démarche qualité en AMP — Stéphane Poli
69 Démarche qualité en visite médicale — Rémi Grégory, Eric Teillaud

GYNÉCOLOGIE MÉDICALE

- 71 Le syndrome prémenstruel — Juliane Berdah

OSTÉOPOROSE

- 75 Le tabac, toxique aussi pour l'os ! — Pierre Khalifa

CONGRÈS

- 77 Cancer du col : il faut nous améliorer — Emile Daraï
Résumé de la session sur la pathologie du col au congrès Gynovations Nice 11-13 juin 2009

58, 79 ABONNEMENT

74 AGENDA

79 RENCONTRES...

COMITÉ DE LECTURE

Dr Aubert AGOSTINI (Marseille)	Pr Serge DOUVIER (Dijon)	Pr Franck PERRONIN (Tours)
Dr Katty ARDAENS (Seclin)	Dr Gilles DUBERNARD (Lyon)	Dr Jean Yves PONS (St Maur)
Dr Catherine AZOULAY (Paris)	Dr Raffaèle FAUVET (Amiens)	Dr Catherine RONGIERES (Strasbourg)
Pr Florence BRETTELLE (Marseille)	Dr Patrick FENICHEL (Nice)	Pr Roman ROUZIER (Paris)
Dr Nathalie CHABBERT-BUFFET (Paris)	Dr Juliette GUIBERT (Poissy)	Dr Marie Victoire SENAT (Clamart)
Dr Pierre COLLINET (Lille)	Dr Gilles KAYEM (Créteil)	Dr Pascale THIS (Versailles, Paris)
Dr Marie-Antoinette de CRÉCY (Ste Geneviève des Bois)	Dr Michèle LACHOWSKY (Paris)	Pr Philippe TOURAINE (Paris)
Pr Emile DARAÏ (Paris)	Dr Marie-Noëlle LAVEISSIERE (Paris)	Dr Vassili TSATSARIS (Paris)
	Dr Brigitte LETOMBE (Lille)	Pr Laurent ZELEK (Bobigny)

Démarche qualité au cabinet du gynécologue

Quality management in gynecologist practice

ERIC BAT

ELSE Consultants, Marseille

résumé

Largement répandues dans le monde de l'entreprise, les démarches qualité gagnent aujourd'hui le monde de la santé. Le gynécologue libéral a tout à gagner à anticiper ce mouvement naissant et à s'inscrire dans ce type d'approche. En effet, en identifiant mieux toutes les parties prenantes de son activité et en optimisant les relations d'interface avec celles-ci, en analysant les risques qui existent dans les différents processus du cabinet et en mettant en place une organisation pour les limiter, en s'inscrivant dans une logique d'amélioration continue, le praticien va pouvoir mieux maîtriser tout ce qui ne concerne pas directement le cœur de son métier de médecin, mais qui est néanmoins indispensable pour le bon fonctionnement quotidien. Ce faisant, il va optimiser les services rendus à ses patientes, améliorer les relations avec les partenaires de santé, contribuer à limiter les risques en terme d'hygiène et sécurité, participer à produire le meilleur soin au meilleur coût.

Cette maîtrise garantie au jour le jour et démontrée dans un système, lui permettra d'être en position plus forte pour négocier avec ses tutelles, ses assureurs, les mutuelles ... Elle lui permettra aussi de gagner en sérénité et en qualité de vie en diminuant son stress pour se préoccuper mieux de ce qui fait sa valeur ajoutée : L'exercice de la gynécologie.

Abstract :

Largely well-known in the business world, quality approaches reach health industry today. The gynaecologist will gain from the anticipation of this emerging trend and from following in such an approach. Indeed, by better identifying all stakeholders in his activities and by optimizing the relationship with them, by analyzing the risks that exist in the various surgery processes and by establishing an organization to limit these risk, by building a continuous improvement approach, the doctor will be able to better control matters that are not directly related to the heart of his work, but that are, nevertheless, essential in a daily practice. By doing so, he will optimize the services to his patients and will improve relationship with health partners. He also will help society to limit the risks in terms of hygiene and safety and to produce better care at lower cost.

Thanks to this daily control, demonstrated through a system, the doctor will be in a stronger position to negotiate with the government, with his insurers, and with health insurance providers ... He will also gain serenity and quality of life by reducing stress, and will be able to give his most value, which is the practice of gynecology.

Souvent, lorsque nous parlons de démarche qualité au cabinet avec des médecins (et ce dans toutes les spécialités), la première réaction est un peu épidermique et les mêmes questions récurrentes arrivent, quasi systématiquement : « Pourquoi me parler de qualité alors que le meilleur soin est ma préoccupation permanente ? », « En quoi des qualitiens peuvent-ils juger de la qualité des actes que je prodigue ? », « Veut-on m'apprendre mon métier après X années d'exercice ? » ...

Pourtant, lorsqu'après quelques explications, l'échange se prolonge, on retrouve chez la grande majorité des praticiens des préoccupations similaires liées à l'organisation de leur cabinet ; L'accueil, la gestion du dossier patiente, l'hygiène et la sécurité, l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), la relation avec les organismes de tutelle ou les organismes payeurs, l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée, la problématique de la responsabilité civile du médecin ..., autant d'exigences croissantes vécues comme autant de contraintes qui pèsent sur l'exercice !!!

Nous nous proposons ici de lever un coin du voile sur l'apport d'une démarche qualité structurée pour vous permettre de mieux maîtriser les risques inhérents à ces différentes activités et à l'organisation du cabinet afin de pouvoir ainsi vous concentrer plus sereinement sur le cœur de votre savoir faire et de votre raison d'être : la pratique de la Gynécologie.

mots-clés

Qualité, parties prenantes, processus, maîtrise, management des risques, amélioration continue

Key words

Quality, stakeholders, process, control, risk management, continuous improvement



Qu'est ce que la qualité ?

Avant de rentrer dans le vif du sujet, il est sans doute utile de redéfinir ce qu'est la qualité. Derrière ce mot très souvent employé et parfois trop galvaudé, se cache une définition simple :

« La qualité, c'est la capacité à répondre aux besoins des patientes et des autres « clients » (ceux qui attendent quelque chose de vous) du cabinet ».

Effectivement simple, me direz-vous ? Peut être moins qu'il n'y paraît lorsque, comme nous le ferons plus loin dans cet article, nous nous posons la question de la compréhension large des besoins et de l'identification de ces différents « clients » du cabinet. En tous les cas, ce qui ressort clairement de cette définition, c'est qu'il ne s'agit pas de traiter ici, uniquement du savoir faire ou de la fiabilité du diagnostic, qui font l'âme de votre métier, mais bien d'aborder plus largement la maîtrise de la performance d'une organisation au service du « clients ».



Pourquoi la qualité ?

Cette volonté de mieux maîtriser l'organisation du cabinet de gynécologie pour satisfaire des patientes et d'autres acteurs est aussi le moyen de positionner l'exercice libéral en regard de différents enjeux majeurs :

- La nécessité de répondre aux exigences de l'OMS et de l' HAS en visant le soin le meilleur et le plus sûr, au meilleur coût, tout en recherchant une amélioration continue.
- L'intérêt d'anticiper des exigences prévisibles liées à la recherche de rationalisation et à l'uniformisation européenne en commençant, dès à présent, à construire des réponses voulues **par les praticiens** et adaptées **pour les praticiens**. Cette anticipation est sans doute le meilleur moyen, lorsqu'elle résulte d'une approche collective et pilotée par une profession, pour éviter d'avoir à subir un jour un ukase normatif ou réglementaire trop contraignant. C'est d'ailleurs cette démarche qu'ont déjà entrepris certaines spécialités : biologie (cf www.bioqualite.fr), radiologie, ophtalmologie, dentisterie ...
- L'obligation d'analyser un certain nombre de risques, pour en limiter la survenue et en minimiser les éventuels impacts, dans une société où les dysfonctionnements sont de moins en moins acceptés et où, lorsqu'ils surviennent, l'on recherche systématiquement un responsable.



Comment mettre en œuvre une démarche qualité ?

■ Identifier les différents « clients » du cabinet et comprendre leurs attentes

Comme nous l'avons vu plus haut, et comme vous le constatez tous les jours, l'exercice de la gynécologie en libéral vous oblige au quotidien à gérer un nombre important d'interlocuteurs qui, chacun à leur niveau, influent sur la bonne gestion de votre cabinet.

La patiente est la première de ces interlocuteurs et c'est sans doute celle qui vous vient naturellement et spontanément à l'esprit. A la base, ses attentes sont claires : Elle souhaite être efficacement suivie ou soignée pour bénéficier de la meilleure qualité de vie possible. Pourtant, si l'on y regarde de plus près, ses besoins peuvent varier de l'une à l'autre (sur l'écoute attendue ou sur le niveau d'information souhaité concernant une grossesse par exemple), et certains sortent du champ de l'exercice médical à proprement parler ... voire du champ du rationnel (horaires d'ouverture, temps d'attente au cabinet, ambiance des locaux, valorisation de l'égo, échographie 3D couleur avec enregistrement vidéo...).

Les laboratoires, les correspondants, les paramédicaux, les établissements de soins, les tutelles et organismes payeurs, sont autant d'autres interlocuteurs. Ils ont aussi des « besoins » (par exemple : pertinence des prescriptions et des informations transmises, lien contractuel, respect de directives ou de protocoles, ...) qui vont leur permettre de bien jouer leur rôle dans la chaîne de soin et permettre d'optimiser, in fine, le service que vous rendez à la patiente. A contrario, ils vous doivent vraisemblablement un juste niveau de prestation pour vous permettre d'interpréter au mieux votre partition.

Les salariés enfin peuvent être considérés comme une partie prenante (puisque c'est le terme consacré des qualitatifs pour nommer les différents « clients » que nous évoquons), et la pertinence de la relation qui s'instaure avec eux (information, formation, échanges réguliers, ...) aura de toute évidence un impact sur la performance de votre organisation (en se traduisant dans amabilité et professionnalisme de l'accueil par exemple).

Plus vous aurez identifié clairement les différentes parties prenantes de votre cabinet, leurs particularités, et les relations à gérer avec elles (souvent de la transmission efficace et fiable d'information au minimum), plus vous serez en capacité de vous organiser en amont pour structurer la relation aux interfaces, minimiser les dysfonctionnements et les risques et gagner en sérénité.

Un bon moyen pour franchir cette étape est de remplir un tableau du type de celui-ci pour se poser de manière systématique les bonnes questions :

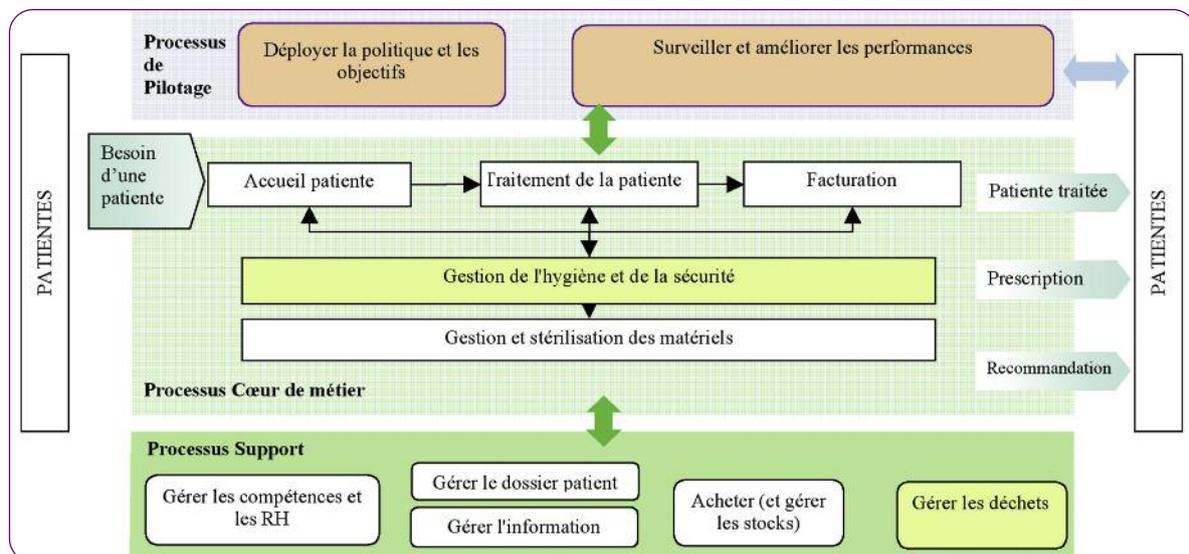
Partie prenante (exemples)	Besoins et attentes	Réponses apportées / à apporter
Patiente	Large plage d'ouverture qualité de l'accueil Information ...	Avant 9h – Après 18h analyse de la satisfaction des acteurs Mise à disposition de documentation ...
Assurance Maladie	Prescription des génériques ...	Remplacement d'un produit sous marque par un générique chaque fois que possible...
Centre AMP	Information sur suivi des stimulations Adaptation/évolution des pratiques cohérentes avec celle du centre ...	Reporting régulier Participation à des staffs & EPU ...
Pharmacien	Ordonnance lisible ...	Utilisation de l'informatique ...
...

■ Analyser et décrire les processus pour mieux les maîtriser

Ce premier travail effectué, il va falloir travailler sur les différentes chaînes d'activités qui constituent le cabinet. Ces chaînes, encore appelées « processus », se répartissent en trois grandes familles :

- **Le cœur de métier (la consultation)** : directement tourné vers la patiente et directement visible par elle.
- **Les supports** : tout ce qu'il faut maîtriser pour que le cabinet fonctionne correctement dans le respect des exigences réglementaires, mais qui n'est pas forcément perceptible par une patiente. On trouve par exemple ici, la maintenance des matériels ou la gestion des ressources humaines pour ceux qui ont des salariés.
- **Les processus de pilotage (= ajustements)** : qui vont permettre régulièrement de collecter des informations et des données, de les analyser et de prendre des décisions sur cette base pour améliorer les pratiques ou redéfinir les objectifs du cabinet.

Globalement, ceci pourrait se modéliser de la manière suivante :



Pour chacun de ces processus, il s'agira ensuite de comprendre comment il commence (ou ce qui le déclenche), comment il se termine (le résultat qu'il permet de produire), quelles sont ses étapes principales, quelles ressources ou compétences sont nécessaires pour que le processus se déroule dans de bonnes conditions, **quels risques sont associés aux différentes étapes ?**

Plus tard, on cherchera aussi à **surveiller son niveau de performance** via des indicateurs (par exemple : nombre moyen de patientes dans la salle d'attente, ou délai avant d'obtenir un RdV pour évaluer en partie la qualité de l'accueil patiente). Cette analyse va permettre de déboucher sur un certain nombre

de dispositions d'organisation qui vont limiter les risques. Ces dispositions pourront parfois être décrites dans des documents de diverses natures (de types procédures, protocoles, affichages, sous toute forme papier ou informatique) ou nécessiter de conserver une trace de certaines actions (soient parce qu'elles sont réglementairement obligatoires, soit pour retrouver facilement de l'information, soit pour verrouiller un risque potentiel).

Par exemple, un poster décrivant les actions à réaliser en cas d'AES permettra d'informer votre personnel et limitera ainsi un risque de contamination, un logiciel de prise de RdV bien paramétré alertera si une patiente suivie régulièrement n'a pas planifié un RdV périodique, un protocole de nettoyage des locaux rédigé dans les règles de l'art servira de base contractuelle avec un prestataire extérieur, un affichage à la banque d'accueil permettra d'informer les patientes des dispositions à respecter pour garantir la confidentialité ...

In fine, le praticien qui aura mis en place ce type de démarche va donc se retrouver dans la situation suivante :

- Les chaînes d'activités du cabinet sont identifiées et analysées,

- Les risques et leurs parades sont identifiés,
- Les « règles du jeu », qui régissent le fonctionnement du cabinet dans une logique de limitation des risques et de recherche d'efficacité, sont définies et formalisées si nécessaire.
- Des documents (papier ou électroniques) qui prouvent le respect des règles définies et des bonnes pratiques sont conservées lorsque nécessaire,

Il suffira alors de remettre en question régulièrement ce dispositif pour s'assurer qu'il reste au goût du jour, qu'il évolue avec le temps et les techniques, et qu'il s'améliore en fonction des besoins pour être dans une démarche qualité efficace et vivante. Le gynécologue aura alors minimisé au maximum les risques ou pertes d'efficacité liés à l'organisation et il travaillera dans un contexte qui, laissant de moins en moins de place à l'imprévu ou à l'improvisation, lui permettra de se consacrer plus sereinement à son exercice.

En toute logique, au-delà du fait qu'il exercera dans de meilleures conditions, le praticien inscrit dans cette démarche d'amélioration permanente contribuera efficacement sur trois grands sujets d'intérêt général :

- **La gestion de l'hygiène et de la sécurité**, qu'il contribuera à faire progresser par des pratiques plus maîtrisées et en travaillant à l'éducation des parties prenantes à l'interface de ses activités (patientes, familles, structures en charge de la

prise en compte des déchets ...). A l'ère où la logique de développement durable s'impose à nous, ceci pourra d'ailleurs trouver un prolongement logique dans une réflexion sur les impacts des produits prescrits sur l'environnement (par exemple ; élimination des traitements hormonaux... probablement pas sans conséquences sur la nature).

- **La gestion du risque au cœur de métier**, qu'il appréhendera forcément de manière transversale en travaillant plus efficacement et plus étroitement encore avec les partenaires de soin (prescripteurs, réseaux de soin, correspondants, industrie pharmaceutique, ...) dans une logique de meilleure prise en charge globale des patientes.

- **La gestion du risque sociétal** à laquelle le médecin va contribuer en s'inscrivant dans une meilleure maîtrise médicalisée des dépenses de santé via une plus grande qualité du dossier et du suivi de la patientèle et une fonction d'information et de conseil (soigner, mais aussi anticiper). La démonstration de ce dernier point, au travers d'un système qualité maîtrisé doit aussi être un atout pour le praticien dans le cadre de négociation avec ses tutelles, ses assureurs, les mutuelles ... ce n'est pas le moindre avantage des démarches qualité. ■

Conflits d'intérêts : aucun

RÉFÉRENCES

- *Santé et social - L'ISO 9001 à votre portée* de D Blanc Mai 2008 – éditions AFNOR
- *La qualité démasquée – thriller sur l'excellence* de J. Ségot, C. Maréchal – INSEP Consulting éditions – Novembre 2008
- Site de l'association française de normalisation : www.afnor.fr
- Site de la Haute Autorité de Santé : www.has-sante.fr
- Site de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) : www.iso.org
- Site de la Fondation Européenne pour le Management Qualité : www.efqm.org

La démarche qualité en AMP

Quality management in ART

STÉPHANE POLI

Else Consultants, Marseille

résumé

La publication avant l'été 2008 de deux textes réglementaires orientés clairement vers le renforcement des exigences en matière de maîtrise des risques et de système qualité, confirme la nécessité de déployer les démarches qualité dans le secteur de procréation médicalement assistée.

L'activité d'AMP est, par nature, déjà bien encadrée et organisée de manière à limiter les risques et à renforcer la traçabilité des actes. Aussi, la mise en place d'une démarche qualité en AMP, avec ou sans certification, doit s'attacher à valoriser les bonnes pratiques existantes, améliorer la gestion des interfaces entre les différents acteurs intervenant dans la prise en charge, clarifier si besoin les responsabilités et mettre en place un véritable système de surveillance permettant aux équipes compétentes médicales et biologiques de piloter une démarche d'amélioration continue des performances du centre et une meilleure prise en compte des attentes des couples. Enfin la démarche qualité apparaît aussi comme un bon moyen d'anticiper les évolutions possibles du secteur telles que l'obligation de certification qualité, la contrainte d'exercice ou la diminution des remboursements.

Abstract :

The fact that two regulations, which reinforce quality and risk management requirements, were published before last summer, confirms that rolling out quality approaches in ART sector is necessary.

By nature, ART is already well supervised and organized in order to limit risk and ensure traceability. Thus, the implementation of a quality approach in ART, with or without certification, must :

- outline existing good practices,
- improve the management of the interfaces between ART actors,
- clarify responsibilities if needed, and
- set up a true surveillance system.

Such system shall enable a monitoring of continuous improvement by medical and biological teams, as well as a better consideration of couples' expectations.

Finally, quality approach also allows anticipating the possible sector evolutions such as the obligation of quality certification, the exercise constraint or refund reduction.

Si les démarches qualité ont une longue histoire dans le secteur industriel, leur apparition dans le monde de la santé est plus récente. En parallèle aux démarches de certification HAS des établissements de soins, des démarches sectorielles se mettent en place afin d'adapter ces démarches aux spécificités du monde médical. C'est le cas notamment de la biologie, de la radiologie, entre autres, et de l'assistance médicale à la procréation. L'objet de cet article est de vous présenter dans ses grandes lignes la démarche qualité en AMP⁽¹⁾

Le contexte réglementaire et les enjeux de la démarche qualité en AMP

Les parutions successives des règles de bonnes pratiques du 11 avril 2008⁽²⁾ et du décret du 19 juin 2008⁽³⁾ déclinant la directive européenne montrent clairement le renforcement des exigences réglementaires en matière de mise en place de démarche qualité au sein des structures d'AMP. Si la réglementation n'impose pas actuellement le type de démarche qualité à mettre en place, les exigences, telles que la mise en place d'un système qualité spécifique à la structure d'AMP et la rédaction d'un manuel qualité, sont similaires à celles contenues dans des référentiels qualité courant, comme l'ISO 9001 ou l'ISO 15189 (qui concerne l'activité de biologie). Il est d'ailleurs intéressant de noter sur ce point que les centres AMP en Europe sont quasiment tous certifiés conformément à ces normes. Une trentaine de centres français⁽⁴⁾ s'engagent eux aussi progressivement dans cette démarche visant la certification ISO 9001 et la moitié a déjà été certifiée.

mots-clés

Qualité,
Certification,
ISO 9001,
Amélioration,
AMP

Key words

Quality,
Certification,
ISO 9001,
Improvement,
ART

Au-delà de la conformité réglementaire, les enjeux de la démarche, peuvent, selon les cas être les suivants : amélioration des interfaces clinique / laboratoire, gestion du dossier patient et fiabilité administrative optimisées, harmonisation des pratiques, qualité de la prise en charge, information patient mieux répartie et plus efficace, pilotage de l'activité et des résultats plus fin, etc...

Les bases d'une démarche qualité et efficace en AMP

La norme ISO 9001, non spécifique au secteur de la santé, ne fixe qu'un cadre général pour définir les dispositions, propres à chaque centre, pour maîtriser les risques liés à la prise en charge, satisfaire les patients et ... respecter la réglementation applicable. Les textes réglementaires définissent plus spécifiquement les dispositions à mettre en œuvre au sein de chaque centre. Ces deux référentiels sont donc complémentaires et s'appuient sur les mêmes principes tels que : la traçabilité, la maîtrise des équipements et de l'environnement de travail, la gestion des compétences, la définition des responsabilités, la mise en œuvre de contrôles réguliers, la réalisation d'audits internes, la maîtrise des événements indésirables, etc.

Chaque centre étant spécifique, il n'y a pas de système qualité standard applicable dans tout service d'AMP. Pour garantir la simplicité et l'efficacité de cette démarche, il convient, avant toute chose de garder à l'esprit les principes suivants :

- L'objectif principal est d'améliorer les performances du centre.
- Toute nouvelle disposition (document, contrôle, traçabilité) doit permettre de « traiter » un risque lié à la prise en charge.
- L'écriture de procédures n'est pas une fin en soi, seuls les documents utiles et nécessaires doivent être écrits.
- Les réflexions menées sur le fonctionnement du centre doivent être partagées avec l'ensemble de l'équipe.
- Toute amélioration ou disposition doit être mise en application par l'ensemble des intervenants et évaluée au bout d'un certain temps (6 mois par exemple) pour statuer sur sa pertinence et son efficacité.

Les principales étapes de la démarche

Comme toute démarche d'amélioration structurante, la mise en place d'un système qualité doit se faire par étape et peut s'organiser en 10 phases clés reliées les unes aux autres conformément à la *figure 1*.

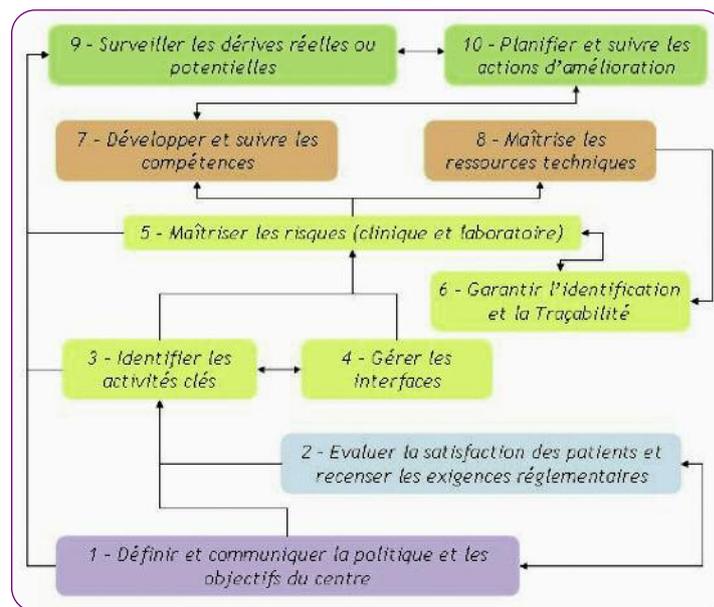


Figure 1

Tout d'abord les responsables du centre doivent définir et communiquer à l'ensemble de l'équipe une **politique** présentant les **engagements et objectifs** du centre pour notamment satisfaire les patients et améliorer les performances. Les objectifs doivent être mesurables et évalués régulièrement afin de s'assurer que la politique est bien mise en œuvre. La politique doit tenir compte des attentes des patients et être en cohérence avec les exigences réglementaires et légales. Aussi il convient d'**évaluer** régulièrement la **satisfaction et les attentes des patients** et mettre en place des dispositions pour s'assurer que les exigences réglementaires sont bien identifiées et respectées.

La démarche qualité fonde la performance d'une organisation sur sa capacité à identifier et à maîtriser ses **processus clés**, c'est-à-dire les activités prépondérantes dans la satisfaction des patients et l'atteinte des objectifs fixés par les responsables du centre.

Les processus clés doivent donc être identifiés et l'organisation du centre doit se baser sur une bonne maîtrise de ces derniers. Dans le cadre de l'AMP, cette notion de processus correspond aux principales étapes de la prise en charge d'un couple : l'accueil, puis l'étape de diagnostic au travers des consultations et bilans, l'inclusion et la planification de la tentative, la réalisation de la tentative elle-même et enfin le suivi de la tentative quel qu'en soit le résultat. (*Figure 2*)

Il convient aussi d'identifier les activités, non visibles du patient, mais importantes pour le fonctionnement du centre. Par exemple : la formation des personnels, la gestion du dossier patient, la gestion des équipements, la surveillance des résultats, etc.

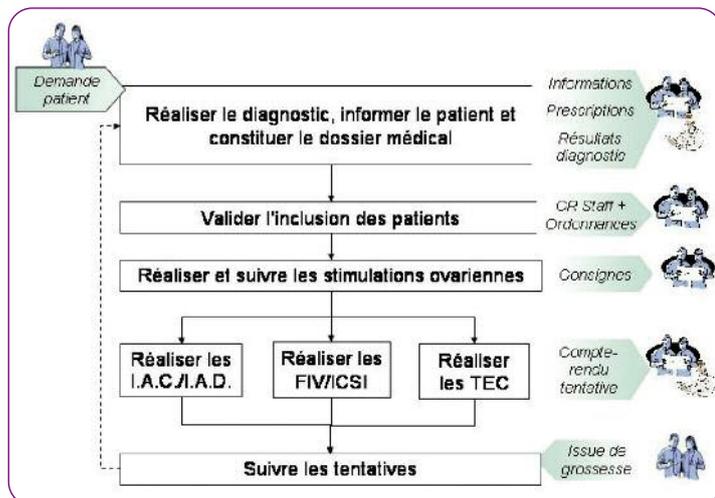


Figure 2

L'une des principales sources d'anomalie dans le fonctionnement des organisations est le manque de définition des interfaces et échanges entre les différents acteurs. La démarche qualité en AMP va donc favoriser la définition et la maîtrise des interfaces entre les processus et les différents intervenants, c'est-à-dire :

- Les interfaces entre chacune des étapes (exemple : le dossier doit être complet pour pouvoir passer dans l'étape d'inclusion).
 - Les interfaces entre le couple et le Centre (exemple : information sur les traitements).
 - Les interfaces entre la Clinique et le laboratoire (information du déclenchement d'une patiente transmise au laboratoire).
 - Les interfaces entre le Centre et les autres intervenants externes (exemple les retours sur les maintenances réalisées).
- La gestion de ces interfaces est un point essentiel de la démarche qualité.

Une fois que ces activités clés sont identifiées, une **analyse de risques** doit être effectuée sur chacune de ces étapes pour s'assurer que les dispositions d'organisation existantes sont efficaces et déterminer les éventuelles actions d'amélioration ou de maîtrise à mener.

Les risques peuvent être présents à toutes les étapes. Si chaque centre est différent, il existe des risques potentiels que l'on peut retrouver dans toutes les structures : *problème de transmission d'information en interne, surcharge d'activité ou fluctuation trop grande selon les jours, information non comprise par le patient, mauvaise identification des gamètes, usurpation ou erreur d'identité, etc.* L'objectif est de s'assurer que les risques sont bien maîtrisés par des dispositions connues de tous et appliquées systématiquement.

En parallèle les **responsabilités de chacun** doivent être définies afin de garantir le bon fonctionnement permanent, y compris en cas d'absence ou d'aléas. Dans cette même logique, les relations avec les autres services ou entités, extérieures au centre, doivent être clarifiées si besoin.

Cette répartition des responsabilités doit tenir compte des compétences nécessaires pour assurer les différentes missions confiées à chacun. Au-delà de la démarche qualité, la réglementation actuelle fixe plusieurs exigences en matière de **gestion des compétences et d'habilitation des personnels** intervenant dans la prise en charge.

Si aucun consensus complet n'est actuellement acquis dans la profession sur les éléments matériels et environnementaux à maîtriser dans le cadre des techniques d'AMP, la démarche qualité permet d'aborder avec logique et méthode, et en cohérence avec les exigences réglementaires, la **maîtrise des équipements et des locaux** afin de limiter les risques (**pannes, écart de T°, CO₂, zote, dérive matérielle, contamination...**)

Enfin une démarche qualité ne prend sens qu'avec la mise en place de différentes dispositions (indicateurs de suivi, gestion des événements, enquêtes de satisfaction, audits) permettant de surveiller les éventuelles dérives et planifier et suivre les **actions d'amélioration** nécessaires pour éviter le renouvellement ou l'apparition d'effets indésirables.

La mise en œuvre collective de l'ensemble de ces étapes permet de mener à bien la démarche et de garantir sa pérennité.

● ● ● ● De la qualité à la performance : la traque des détails qui peuvent faire la différence

Si la démarche qualité vise avant tout l'amélioration de l'organisation, il n'est pas interdit de profiter des méthodes mises en place pour engager une réflexion globale sur le partage des pratiques techniques et médicales, notamment lorsque la prise en charge des patients est réalisée en équipe.

En effet, comment s'assure-t-on que les règles de prise en charge, les pratiques médicales et biologiques (mesure des follicules, ponction, règles d'asepsie, gestes de transfert, modalités de décisions liées à la culture embryonnaire et au choix des embryons) sont bien communes et partagées par tous les acteurs d'un même centre ?

Par exemple, quelle est la méthode de mesure des follicules (moyenne, diagonale, intérieur/extérieur du follicule) et le principe d'arrondi des valeurs relevées ? Une divergence de méthode au sein d'une même équipe peut entraîner des décisions fondées sur des données imprécises ou dépendantes de chacun des intervenants. Si cela n'est pas préjudiciable, lorsque le même intervenant assure l'ensemble de la prise en charge, la question mérite d'être posée si la prise en charge se fait en équipe et que différents intervenants viennent à se succéder.

L'objectif n'est pas de standardiser ou de « mécaniser » la prise en charge. L'approche individualisée du patient doit rester au cœur de la problématique. Mais, il est important que chaque intervenant puisse prendre une décision adaptée,

lorsque la prise en charge est partagée (ce qui est le cas le plus souvent en AMP), sur la base d'un référentiel commun.

L'amélioration des résultats en termes de taux de grossesse, peut s'appuyer sur une meilleure organisation et une surveillance plus fine, mais ne pourra jamais être significative si les bonnes pratiques médicales et biologiques ne sont pas mises au cœur des débats de la démarche qualité, et ne font pas l'objet d'une évaluation régulière.

C'est sans doute là que réside le véritable intérêt de la démarche qualité en AMP ■

Conflits d'intérêts : aucun

RÉFÉRENCES

1: La démarche qualité en AMP est aussi un programme d'accompagnement et de partage d'expériences en matière qualité des centres AMP, publics ou privés, mis en œuvre par Else Consultants avec le soutien des laboratoires Merck Serono, afin de permettre aux centres AMP de mettre en place un système qualité et de partager leurs bonnes pratiques.

2: Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation

3: Décret no 2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004

4: Centres Publics : CHU Cochin, CHU Nantes, HFME Lyon, CHU Clermont-Ferrand, CHU Dijon, CHU Tours, CHU Béclère, Hôpital des 4 villes, CMCO, CHU Toulouse, etc. Centres Privés ou mutualistes : Clinique de la Sagesse Rennes, Hôpital des Diaconesses / Laboratoire Drouot, IRH Lyon, Clinique Jean Villard, Institut de Médecine de la Reproduction, Clinique de la Muette, etc.

Pour aller plus loin :

« Total Quality Management in IVF Program » - Dr Robert FISCHER – SERONO Symposia TOKYO 12 et 13 juin 2004

« Démarche qualité en médecine de la reproduction : témoignage et perspectives » - Dr Lionel LARUE - Gynécologie Obstétrique & Fertilité - Volume 33, Issue 6, June 2005, Pages 369-370

« Comment améliorer nos résultats d'Assistance médicale à la procréation ? Le point de vue du biologiste » - Gynécologie Obstétrique & Fertilité, Volume 34, Issue 9, September 2006, Pages 781-785 - A. Devaux, R. Lévy

Démarche qualité en visite médicale

Quality management for pharmaceutical sales representatives

Histoire de la Certification de la Visite Médicale revue et corrigée par une Visiteuse Médicale (toute ressemblance avec des faits réels serait pourtant loin d'être une coïncidence...).

« Bonjour Docteur, Madame Véronique M. du Laboratoire T. J'ai une grande nouvelle pour vous aujourd'hui, notre Visite Médicale est certifiée ! »

Devant l'étonnement de notre médecin, Véronique renchérit : « Vous avez bien entendu parlé de la Charte de la Visite Médicale signée entre le LEEM (Les Entreprises du Médicament) et le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) fin 2004 et qui faisait suite à la Loi du 13 août de la même année, relative à l'assurance maladie ? »

« Vous savez Docteur, moi non plus rassurez-vous je n'avais rien vu venir. »

« La première mesure visible a été l'arrêt de distribution des échantillons par le visiteur médical en janvier 2005. »

« Si vous souhaitez recevoir des échantillons, nous vous les enverrons : désormais, mon coffre de voiture avec ses variations de température ne viendra plus perturber la chaîne qualité du médicament ! »

« QUALITE » le mot est lâché, car il s'agit en fait de définir les Bonnes Pratiques de Visite Médicale. Moi qui pensais les appliquer au quotidien depuis plus de 10 ans !

Quelle a été ma surprise de découvrir, en séminaire, une intervention en séance plénière du Pharmacien Responsable et de la Direction de la Visite Médicale, présentant une « roue de Deming » (Figure 1) de la méthode qualité PDCA (en anglais s'il vous plaît ! Plan, Do, Check, Act). J'entrais sans le savoir dans l'univers de la Qualité.

Habitée des discours médico-marketing, le nouveau vocabulaire employé par ma Direction m'angoisse : audit, procédures, évaluations du discours oral, QCM...

Mais je vais être en première ligne pour mieux comprendre ce qui m'apparaît comme une nouvelle contrainte, je suis en effet choisie pour intégrer avec mon Directeur Régional un groupe de travail piloté par le Pharmacien Responsable et incluant des représentants de la Qualité, des Affaires Réglementaires, du Médical et du Marketing.

RÉMI GRÉGORY

Adjoint à la Direction de la Visite Médicale Laboratoire Théramex (société de la division Merck Serono).

ERIC TEILLAUD

Pharmacien Responsable Laboratoire Théramex (société de la division Merck Serono)

Ce groupe doit conduire l'entreprise vers la certification de sa Visite médicale, avec en ligne de mire, l'audit de certification qui sera mené par un organisme certificateur accrédité.

Rappelons que l'élaboration d'une procédure de certification de la Visite Médicale est une mission de la Haute Autorité de Santé.

Les premiers exercices du groupe de travail ont été axés sur la formalisation des pratiques de visite médicale, et donc par la rédaction de procédures : on écrit ce que l'on fait mais aussi ce que l'on doit faire à présent (facile !).

Pour nous aider à bien traduire la Charte de la Visite Médicale (9 pages) en exigences Qualité et la décliner en critères auditables, la Haute Autorité de Santé a rédigé un référentiel de certification (90 pages) que nous devons digérer en moins d'un an.

Ce référentiel tourne autour de :

- La Qualité de l'information médicale délivrée
- La Qualité des pratiques de la Visite Médicale Théramex

Vaste programme, alors me direz-vous qu'est ce qui change vraiment ?

La démarche d'amélioration continue que j'ai d'abord perçue comme une contrainte et qui en fait m'aide à me développer et pour vous, Docteur, un label Qualité pour la Visite Médicale.

▶▶▶▶

La formation de la VM

La formation des Visiteurs Médicaux est un point central du référentiel Qualité et de l'ensemble des processus. J'avais l'impression d'être plutôt bien formée à mes produits mais je

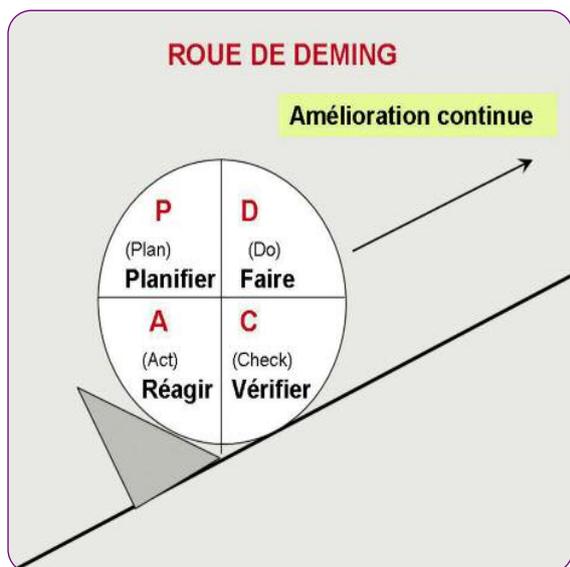


Figure 1 : Roue de Deming

n'avais pas intégré la nécessité d'être tout aussi performante sur la Pharmacovigilance, les DMOS, la Publicité...

Mais qui dit formation dit évaluation, et les Questionnaires à choix multiples sont vite venus me rappeler que connaissances médicales et réglementaires sont mes priorités.

Je passe aussi plus de temps à m'auto-former, Formation Médicale Continue oblige, et l'intranet du Laboratoire qui constitue le cœur de l'organisation documentaire de la Visite Médicale est également un espace d'échanges avec le médical et un accès permanent aux études.

▶▶▶▶

La restitution du discours oral

Même si l'évaluation n'est pas là pour sanctionner mais pour nous aider à nous améliorer, je n'aime pas ça !

Et après le Questionnaire à Choix Multiples, un autre facteur anxigène : la restitution de l'argumentaire devant le Responsable Scientifique et Médical, qui doit être conforme au bon usage du médicament... et je dois ne pas oublier les prix, les taux de remboursement, les recommandations de nos autorités... remettre les mentions légales des produits et...

▶▶▶▶

La remise des avis de transparences

Lors de l'évaluation d'un médicament par la commission de transparence (HAS) sont déterminés le SMR (Service Médical Rendu) et l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu). Ces avis de la Commission de Transparence doivent aujourd'hui vous être présentés et c'est pourquoi vous me regardez, parfois dubitatif, à l'annonce d'un SMR important ou d'un ASMR de niveau IV où lorsque je vous propose de vous les remettre (sous forme de CD car il y a beaucoup de pages !)

▶▶▶▶

Les règles de déontologie

Elles sont nombreuses (2 pages de la Charte !) car elles s'appliquent vis-à-vis des patients, du médecin, des entreprises concurrentes, de mon entreprise et de l'Assurance Maladie.

▶▶▶▶

Vos retours

« Saviez-vous, Docteur, que nous avons obligation de mettre à votre disposition les moyens pour que vous puissiez vous exprimer quant à votre perception de la qualité de notre visite médicale ? Pas sur moi Véronique Visiteuse Médicale, bien sûr, mais ce que je véhicule en terme d'informations, d'objectivité, de scientifique, de matériel promotionnel, d'image Laboratoire... Et pour cela, adresse e-mail et enquêtes ont été créées pour vous. »

Je conclurai sur l'audit de certification qui dans ce contexte a été un véritable événement pour le Laboratoire mobilisant sur deux jours une quinzaine de collaborateurs, dont deux Visiteurs Médicaux et deux Directeurs Régionaux et même le Directeur Général, qui engage l'entreprise pour le respect de la Charte.

Si l'exercice est assez nouveau, les réflexes sont là pour le Certificateur et la pression constante pour le groupe jusqu'au verdict : ouf ! examen réussi.

Ce certificat si durement acquis est remis en jeu tous les 3 ans avec une surveillance annuelle.

Voilà Docteur, j'espère que mon histoire vous a intéressé, et puis cette démarche Qualité ne vous est pas si étrangère...

Pour ma part, je crois que ces changements n'affecteront en rien les excellentes relations professionnelles que nous entretenons depuis de nombreuses années, je reste à votre écoute et constitue le lien indispensable avec notre Laboratoire.

Au-delà de ce récit sans prétentions, qui nous autorise quelques libertés, nous pourrions si vous le souhaitez vous donner plus de détails sur le déroulé du process de Certification et la démarche Qualité dans un Laboratoire Pharmaceutique dans un prochain numéro.

Si la Charte fait désormais partie intégrante des fondamentaux de la Visite Médicale, nous recevons encore peu d'avis du Corps Médical sur le perçu et le vécu ainsi que les améliorations potentielles. Dans ce cadre, nous profitons de cette tribune pour vous informer que vous avez la possibilité, si vous le souhaitez, de participer à l'amélioration continue de notre visite médicale et serions très heureux que vous vous exprimiez, en toute liberté, à l'adresse mail suivante : expressionvm@theramex.mc. ■

Conflits d'intérêts : aucun

Le syndrome prémenstruel

JULIANE BERDAH

Gynécologue - Endocrinologue
Service d'Endocrinologie et de Médecine de la Reproduction (Pr Kuttenn)
Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris

Historique

Le syndrome prémenstruel est connu depuis très longtemps. Hippocrate l'avait déjà décrit, en 370 avant JC, il disait que « les femmes étaient sujettes à des phénomènes de troubles intermittents qui vont de la tête vers l'utérus, d'où ils sont expulsés ».

De nombreux auteurs s'y sont intéressés depuis, en particulier Katarina Dalton, en 1953, qui a fait de nombreuses publications et a obtenu qu'il soit considéré, en Angleterre en 1981, comme une circonstance atténuante à des gestes criminels.

Pourquoi s'y intéresser en 2009?

Dans sa forme sévère, il constitue un problème de santé publique, source d'absentéisme professionnel récurrent. Dans sa forme modérée, il est cause « d'infirmités sociales périodiques ». En effet, on observe à cette période du

mots-clés

Syndrome prémenstruel;
Définitions;
Diagnostic;
Évaluation;
Étiologies;
Traitement.

cycle, plus d'accidents de la voie publique, d'accidents domestiques (brûlures lors du repassage, avec le four, de blessures avec des couteaux de cuisine, etc.) et plus de problèmes affectifs (de nombreuses demandes de divorces sont formulées à cette période du cycle). Le syndrome prémenstruel affecte la qualité de la vie des femmes et est malheureusement banalisé : « elle est dans ses mauvais jours », peu dépisté et insuffisamment traité.

Définition

De nombreuses définitions ont été données: psychiatrique, selon le DSM (Diagnostic Statistical Manual of Mental Disorder) DSM III en 1987, puis DSMR IV (PMDD) en 1994 et la dernière, en 2000, par le Collège des Gynécologues Obstétriciens Américains (ACOG).

On appelle « syndrome prémenstruel » un ensemble de signes physiques et/ou psychologiques liés aux menstruations. Ces signes apparaissent 5 jours avant les règles, persistent jusque 4 jours après le 1^{er} jour, gênent l'activité profes-

HISTORIQUE

- 370 av JC Hippocrate

« Les femmes sont sujettes à des phénomènes de troubles intermittents qui vont de la tête vers l'utérus, d'où ils sont expulsés »

1931 : Karen Horney « Mouvements d'humeur prémenstruels »

1931 : Frank (New York) « Tensions prémenstruelles »

1953 : K Dalton (UK) « Syndrome prémenstruel »

1980 : « Syndromes prémenstruels sévères/ formes physiologiques »

1987 : DSMR III

1994 : DSMR IV (PMDD)

2000 : PMS ACOG

Figure 1 : Historique

sionnelle et/ou la vie sociale et se répètent de façon constante: ils doivent être retrouvés sur plusieurs cycles (les 3 cycles précédant la consultation et les 2 cycles qui la suivent).

Les signes physiques peuvent être des mastodynies, une tension mammaire, un gonflement abdominal douloureux, des troubles du sommeil, des céphalées, etc.. Ils peuvent être associés ou non à des signes psychiques à type de dépression, irritabilité, anxiété, panique, troubles de l'humeur, confusion, difficultés de concentration, perte d'intérêt pour les activités habituelles, sensation d'être débordée, perte de contrôle de soi, etc.. Il existe des interactions entre les symptômes physiques et psychiques. En effet, avec les ballonnements et les

boutons, les femmes « ne se trouvent pas belles » et ont tendance à s'exclure des activités sociales, ce qui les rend encore plus malheureuses et déprimées.

Il ne faut pas le confondre avec certaines maladies qui peuvent avoir une récurrence prémenstruelle comme l'asthme, le lupus érythémateux disséminé, la sclérose en plaque évolutive, les migraines, la colopathie et l'épilepsie.

● ● ● ● ● Fréquence

On observe différents stades selon le type de symptômes, leur intensité, leur nombre et leur rythme.

- Le syndrome prémenstruel (SPM) touche un tiers de la population féminine (25 à 40%).
- Les symptômes prémenstruels sont très fréquents puisqu'ils affectent deux tiers des femmes (entre 50 et 80%). Ils se caractérisent par l'existence d'un ou plusieurs symptômes d'intensité modérée, ne se retrouvant pas lors de chaque cycle, ne perturbant pas la vie sociale, mais pouvant affecter la qualité de vie, sans impact majeur.
- Le PMDD (Pre Menstrual Dysphoric Disorder) est la forme la plus grave et

heureusement plus rare entre 3 et 8% de la population féminine.

Sa définition est psychiatrique selon le DSM IV de 1994 : il dénombre plus de 5 symptômes, plus psychiques que physiques, l'année qui précède la consultation et pendant les 2 mois qui la suivent. Ils apparaissent 5 jours avant les règles, sont améliorés après les règles et restent absents la semaine qui suit les règles.

● ● ● ● ● Plusieurs échelles d'évaluation ont été codifiées

Les échelles rétrospectives surévaluent les symptômes : les femmes ont tendance à surestimer leurs troubles. Les échelles prospectives comme le MDQ (Menstrual Distress Questionner) sont des calendriers d'auto évaluation avec 47 items, mis au point en 1968 par MOOSE, qui permettent de faire le diagnostic du syndrome prémenstruel, d'évaluer son retentissement et de juger la réponse aux différents traitements.

● ● ● ● ● Evolution selon l'âge

L'âge de survenue est précoce vers 20 ans, mais les femmes ne consultent qu'au bout de 10 à 15 ans d'évolution en raison de l'aggravation des symptômes.

● ● ● ● ● Origines : encore des hypothèses...

■ Rôle des hormones sexuelles ?

Le SPM est absent avant la puberté, durant la grossesse et il disparaît à la ménopause. Aussi a-t-on incriminé les

hormones sexuelles. Or, les taux des estrogènes et des progestatifs sont normaux par rapport aux femmes qui n'ont pas de SPM. Il semblerait donc plutôt qu'il y ait une vulnérabilité neurobiologique aux variations normales des stéroïdes sexuels chez les femmes souffrant de SPM.

■ Rôle des neurotransmetteurs cérébraux

- Sérotonine
La sérotonine plaquettaire est diminuée la semaine précédant les règles et les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) sont efficaces.
- La sensibilité du récepteur GABA (Acide Amino Butirique) serait diminuée.

Le stress a un rôle non négligeable (en particulier lors de mariage ou de divorce, professionnel...).

■ Rôle sans doute de la génétique

On sait que le SPM est plus fréquent chez les jumelles homozygotes que chez les dizygotes.

■ Rôle de l'hygiène de vie

Toute diminution de l'apport en calcium, en magnésium, en manganèse, en vitamines B et E, une alimentation trop sucrée ou comportant des excitants du système nerveux central, tels que, la caféine et l'alcool entraînent des SPM plus sévères.

● ● ● ● ● Le traitement

Son objectif est de diminuer et d'améliorer la symptomatologie. Il doit être personnalisé et évalué par des questionnaires.

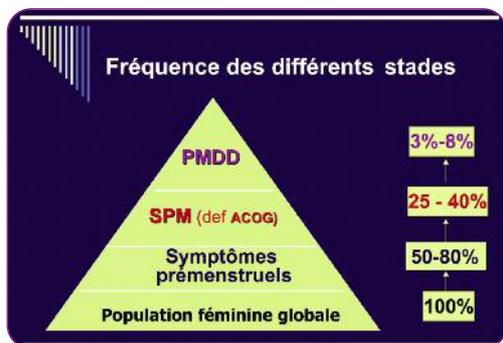


Figure 2 : Fréquence des différents stades

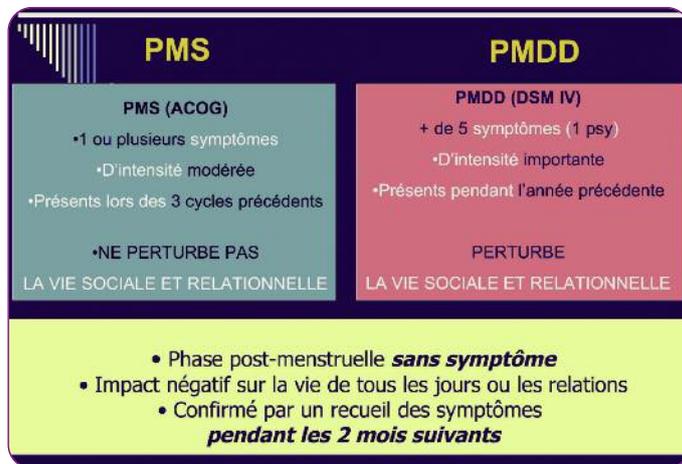


Figure 3 : Comparaison SPM-PMDD

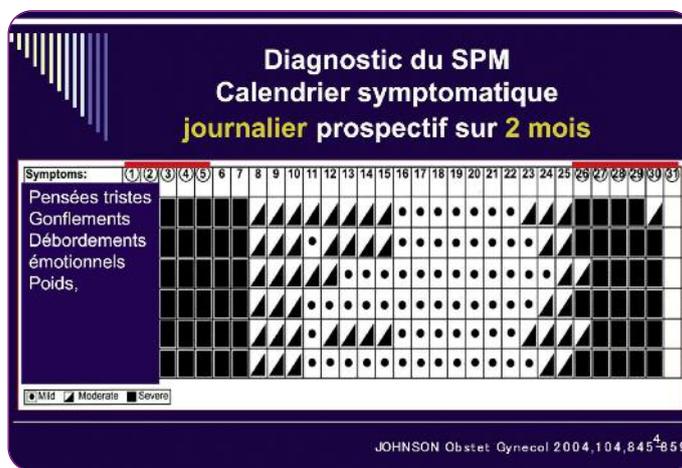


Figure 4 : Calendrier

■ Règles hygiéno-diététiques

La diminution des excitants, tels que la caféine, le chocolat et l'alcool améliore le SPM, de même que l'augmentation des hydrates de carbones complexes. Un apport de calcium à 1200 mg par 24 heures permet une diminution de 48 % de la symptomatologie du SPM, de même l'augmentation des apports en magnésium à 200 à 400 mg par 24 heures permet de la diminuer de 40%. De nombreux traitements ont été remis en cause : la vitamine B6, les Omega 6 et Omega 3.

Toute augmentation de l'activité physique entraîne une élévation du taux des endorphines cérébrales et améliore le SPM.

La psychothérapie de soutien avec relaxation et apprentissage de la gestion du stress peut être utile, ainsi que la psychothérapie cognitivo-comportementale.

Aux USA, la FDA considère que les traitements par inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) sont le premier traitement du PMDD, mais ils sont plus efficaces sur les troubles de l'humeur que sur les symptômes physiques. Ces traitements peuvent être administrés de façon séquentielle, pendant la phase lutéale, ou pendant tout le cycle menstruel avec une majoration de la posologie en phase lutéale.

L'inconvénient des ISRS est leur retentissement sur la sexualité, avec une diminution de la libido.

Les anxiolytiques sont efficaces, mais le risque de dépendance est élevé, ils ne doivent être limités qu'à la durée des symptômes, en phase prémenstruelle.

■ Traitements hormonaux

▶▶▶▶

Les agonistes du LHRH

Sous agoniste du LHRH, la mise au repos des ovaires par inhibition de l'ovulation entraîne la disparition du syndrome prémenstruel.

▶▶▶▶

La contraception orale

L'inhibition de l'ovulation empêche les variations cycliques hormonales, mais l'effet de la contraception orale sur le SPM est inconstant, on observe une augmentation paradoxale des symptômes pendant les 7 jours d'arrêt de la pilule.

Récemment, en octobre 2006, la FDA a accordé à une contraception orale à la drospirénone, une indication pour le SPM avec une efficacité démontrée dans le traitement du PMDD. La contraception par Yaz® a réduit à 4 jours l'intervalle libre entre 2 plaquettes sans comprimé actif, ce qui prolonge le blocage ovarien et évite les fluctuations hormonales.

Par ailleurs, la drospirénone est un progestatif avec des propriétés spécifiques : sa structure proche de celle de la spironolactone, lui confère une action anti-minéralocorticoïde permettant de limiter les phénomènes de rétention hydro-sodée.

De par son activité anti-androgénique, elle pourrait aussi permettre de stabiliser la thymie, diminuer l'agressivité prémenstruelle, et les symptômes psychologiques du SPM.

▶▶▶▶

Les progestatifs

Une méta-analyse, publiée dans le British journal of Medicine, a révélé l'inefficacité des progestatifs dans le traitement du syndrome prémenstruel.

Autres traitements

- Les diurétiques, tel que la spironolactone, permettent de lutter contre la rétention hydrosodée et diminuent les symptômes psychologiques du SPM;
- La bromocriptine peut être utile, lorsque les femmes ont des mastalgies ou des mastodynies sévères;
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont indiqués en cas de dysménorrhée et de céphalée;
- Les toniques veineux diminuent la congestion, quelle soit abdomino-pelvienne ou mammaire.

Ces traitements multiples doivent être adaptés à chaque femme et à chaque symptôme.

Conclusion

Le SPM est une pathologie fréquente qui handicape de nombreuses femmes dans leur vie personnelle et professionnelle. Bien que la physiopathologie ne soit pas encore élucidée, de nombreux traitements sont disponibles en 2008 qui permettent d'aider les femmes. Mais encore faut-il sensibiliser les femmes et leurs médecins à l'individualiser, pour pouvoir le traiter...

Que retenir ?

- Les symptômes prémenstruels sont une pathologie fréquente qui affecte la plupart des femmes
- Il faut savoir faire le diagnostic et ne pas confondre symptôme et syndrome prémenstruel (tableau), ni maladie à recrudescence prémenstruelle.
 - **Les échelles d'évaluation** permettent de codifier les symptômes, de préciser le diagnostic, l'intensité du syndrome prémenstruel et de juger de l'efficacité des différents traitements.
 - Bien que la physiopathologie ne soit pas encore élucidée, de nombreux traitements sont disponibles en 2008. ■

Conflits d'intérêts : aucun

RÉFÉRENCES

- Zafrane F, Faleh R, Melki W, Sakouhi M, Gaha L. An overview of premenstrual syndrome. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2007 Nov; 36 (7):642-52
- Steiner M, Ravindran AV, LeMelledo JM, Carter D, Huang JO, Anonychuk AM, Simpson SD. Luteal phase administration of paroxetine for the treatment of premenstrual dysphoric disorder: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in Canadian women. *J Clin Psychiatry*. 2008 Jun; 69 (6):991-8.
- Wyatt K, Dimmock P, Jones P, Obhrai M, O'Brien S. Efficacy of progesterone and progestogens in management of premenstrual syndrome: systematic review. *BMJ*. 2001 Oct 6; 323 (7316):776-80.
- Bianchi-Demicheli F. Premenstrual dysphoric disorder: diagnosis and therapeutic strategy. *Rev Med Suisse*. 2006 Feb 8; 2 (52):393-4, 397-9.

AGENDA

XII^{es} JOURNÉES DE Sénologie Interactive 2009

SÉNOLOGIE INTERACTIVE **euro cancer 2009** **FORUM SEIN**

XII^{es} Journées de l'Hôpital Saint-Louis
Judi 24 & Vendredi 25 septembre 2009
Cercle Républicain
5, avenue de l'Opéra - 75001 Paris

Sous le haut patronage du Ministre de la Santé et des Sports
Président d'honneur : Bernard BLANC
Organisées par Marc ESPIÉ et André GORINS

SECRETARIAT SCIENTIFIQUE : DR MARC ESPIÉ (SERVICE ONCOLOGIE ET DES MALADIES DU SEIN)
 HÔPITAL SAINT-LOUIS - 1, AVENUE CLAUDE VELLEFAUX - 75010 PARIS - TÉL. : 01 42 49 92 93

Renseignements et Inscriptions : CFEE - 12, rue du Quatre-Septembre - 75002 Paris - France
 Tél. : +33 (0) 1 42 86 55 73 - Fax : +33 (0) 1 42 60 45 35 - Email : congres@eska.fr - Site : www.eska.fr

Le tabac, toxique aussi pour l'os !

PIERRE KHALIFA, (ACCA)



Le tabagisme est un facteur de risque reconnu d'ostéoporose.

Ce n'est pas un hasard s'il figure parmi les facteurs cliniques majeurs de l'indice FRAX (« *Fracture Risk Assessment Tool* »), l'algorithme récemment développé par John Kanis et son équipe pour l'OMS, dans le but de prédire la probabilité (en %) de fracture du col fémoral ou de fracture ostéoporotique majeure à 10 ans, chez l'homme comme chez la femme⁽¹⁾.

Les femmes paient l'addi(c)tion au tabac trop prisé

Le tabagisme est en baisse sensible sous l'effet conjugué des mesures administratives, réglementaires et fiscales (campagnes et lois anti-tabac ; pression sur les prix). Pourtant, tel une bombe à retardement, il frappe aujourd'hui davantage les femmes, pourtant plus tardivement touchées que leurs congénères masculins. Outre ses complications cardio-vasculaires, respiratoires et néoplasiques bien connues, il augmente leur risque d'ostéoporose, après avoir compliqué leur contraception et leur fertilité, leur grossesse et l'allaitement, et précipité leur ménopause.

Effets du tabac sur l'os : les « joints » ne manquent pas

Les effets osseux du tabagisme pourraient aisément s'expliquer par ses seuls effets sur la masse corporelle et le taux d'œstrogènes.

Chez les fumeurs, l'index de masse corporelle (et le poids) sont statistiquement plus faibles que chez les non-fumeurs. Cette baisse de la charge mécanique est un facteur bien connu de masse osseuse réduite. La baisse de masse grasse qui l'accompagne en est un autre facteur favorisant, en particulier après la ménopause, quand la sécrétion œstrogénique ne provient plus que de l'aromatation des androgènes surrénaliens par le tissu graisseux.

La ménopause survient deux ans plus tôt chez les fumeuses : c'est un autre facteur susceptible d'expliquer le risque accru d'ostéoporose dans cette population.

Mais d'autres facteurs hormonaux interviennent, dont le rôle n'est sans doute pas négligeable avant la ménopause, comme l'augmentation de la concentration de la *sex hormone binding globulin* (SHBG) et la baisse consécutive de la testostéronémie libre ou l'élévation, sous l'effet du tabac, du taux de cortisol plasmatique.

Certains composants de la fumée de cigarette pourraient également influencer ce risque osseux : la nicotine a un effet toxique direct sur l'activité de l'aromatase et un effet inhibiteur sur la croissance des ostéoblastes⁽²⁾ ; l'augmentation de la production de radicaux libres pourrait, entre autres effets délétères, augmenter la résorption osseuse ; les hydrocarbures aromatiques diminueraient la DMO, la connectivité⁽³⁾ et les propriétés mécaniques de l'os⁽⁴⁾.

Le tabac pourrait aussi, par ses effets inducteurs enzymatiques, interférer avec le métabolisme hépatique de la vitamine D, abaisser le taux sérique de 25-hydroxyvitamine D et diminuer l'absorption intestinale du calcium.

Plusieurs études menées ces dernières années ont montré que le tabagisme était un facteur de risque d'ostéoporose indépendant de la DMO. Son effet, certes encore controversé, sur le risque de chutes, serait lié à la baisse des performances neuromusculaires.

Enfin, comment négliger les éléments confondants que sont l'activité physique, habituellement plus modeste chez les fumeurs que chez les non-fumeurs, ou l'intoxication alcoolique, souvent associée à l'intoxication tabagique ; modérée, elle s'accompagne d'une masse osseuse plutôt élevée ; importante, elle augmente au contraire le risque fracturaire.

● ● ● ● ● Les os paient la f(r)acture de l'intoxication tabagique

Dès la fin des années 80 et l'essor de l'ostéodensitométrie, une relation forte a été montrée, chez la femme comme chez l'homme, entre la densité minérale osseuse (DMO) et le nombre de cigarettes quotidiennes consommées. Avant la ménopause, le tabagisme est associé à une baisse de l'ordre de 4 à 5% de la DMO au rachis, au col fémoral et au corps entier. Après la ménopause, le tabagisme est associé à une perte osseuse accrue à tous les sites, notamment au poignet et au col fémoral⁽⁵⁾.

Dans la méta-analyse de Law⁽⁶⁾, publiée en 1997 et portant sur 2156 fumeurs comparés à 9705 non-fumeurs, dont une majorité de femmes, le risque de fractures du col fémoral augmente de 17% à l'âge de 60 ans, de 41% à l'âge de 70 ans et de 71% à l'âge de 80 ans chez les fumeurs comparés aux non fumeurs ; une fracture sur 8 chez la femme est attribuée au tabac.

La méta-analyse de Ward⁽⁷⁾, publiée en 2001 et portant sur 40753 sujets, dont 74% de femmes montre une baisse de la DMO et une augmentation de la perte osseuse à tous les sites, même après ajustement pour l'âge et pour le poids, avec un effet dose-dépendant. Le tabagisme majore de 13% le risque de fracture vertébrale chez la femme

(versus 32% chez l'homme) et de 31% celui de fracture du col fémoral chez la femme (versus 40% chez l'homme).

Dans la dernière méta-analyse de Kanis⁽⁸⁾, publiée en 2005 et portant sur 59232 sujets (dont 74% de femmes), le tabagisme augmente de 25% le risque de fractures vertébrales et de près de 60% le risque de fracture du col fémoral après ajustement pour la DMO.

Certaines études récentes montrent que cet effet délétère sur l'os s'observe dès le plus jeune âge, lors de l'acquisition du pic de masse osseuse et peut être lié, ce qui est plus inquiétant à un tabagisme passif.

● ● ● ● ● Prévention de l'ostéoporose et tabac : le gynécologue au feu !

« Symbole de liberté, d'émancipation et de séduction » (?), le tabagisme commence pour beaucoup de fumeurs (et, surtout, de fumeuses) à l'adolescence. Le gynécologue est, avec le médecin traitant, le mieux placé pour prévenir l'ostéoporose : à la première occasion, en évitant la première cigarette lors d'une première contraception ; ou plus tard, lors d'une première grossesse, un moment propice à l'arrêt. Le conseil minimal, quel que soit le motif de consultation, a prouvé son efficacité⁽⁹⁾. L'aide au sevrage est souhaitable en cas d'addiction.

Accompagnement, suivi, soutien sont indispensables à long terme en prévention des rechutes.

● ● ● ● ● Smoking or not smoking ? Est-il (encore) utile d'arrêter au stade d'ostéoporose ?

Dans la méta-analyse de Ward⁽⁷⁾, l'arrêt du tabagisme s'accompagne d'une réduction du risque de fracture chez les anciennes fumeuses, mais persiste au moins 10 ans après l'arrêt (alors qu'il diminue dès la cinquième année chez l'homme tabagique). Des résultats comparables ont été observés dans une étude danoise portant sur 13393 femmes et 17379 hommes⁽¹⁰⁾.

Nous ne pouvons donc que recommander d'encourager nos patientes ostéoporotiques à réduire ou, mieux, à cesser (durablement !) leur consommation tabagique, tant pour leur os ... que pour leur santé en général. Et si la crainte d'une prise de poids est un frein au sevrage et perturbe leur motivation, pourquoi ne pas leur recommander la pratique d'une activité physique et un changement de comportement alimentaire qui ne peut que les aider ... à faire de vieux os ! ■

Conflits d'intérêts : aucun

RÉFÉRENCES

1. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos Int* 2008 ; 19(4): 385-97.
2. Syversen U, Nordstletten L, Falch JA, et al. Effect of lifelong nicotine inhalation on bone mass and mechanical properties in female rat femurs. *Calcif Tissue Int* 1999 ; 65: 246-9.
3. Lee LL, Lee JSC, Waldman SD, et al. Polycyclic aromatic hydrocarbons present in cigarette smoke cause bone loss in an ovariectomized rat model. *Bone* 2002 ; 30: 917-23.
4. Akhter MP, Lund AD, Gairola CG. Bone biomechanical property deterioration due to tobacco smoke exposure. *Calcif Tissue Int* 2005 ; 77: 319-26.
5. Wong PKK, Christie JJ, Wark JD. The effects of smoking on bone health. *Clin Sci* 2007 ; 113: 233-41.
6. Law MR, Hackshaw AK. A meta-analysis of cigarette smoking, bone mineral density and risk of hip fracture: recognition of a major effect. *BMJ* 1997 ; 315: 841-6.
7. Ward KD, Klesges RC. A meta-analysis of the effects of cigarette smoking on bone mineral density. *Calcif Tissue Int* 2001 ; 68: 259-70.
8. Kanis J, Johnell O, Oden A, et al. Smoking and fracture risk: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 2005 ; 16: 155-62.
9. Afsaps. Les stratégies thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses de l'aide à l'arrêt du tabac. *Recommandations de bonne pratique. Argumentaire. Rev Mal Resp* 2003 ; 20 : 791-4.
10. Hoidrup S, Prescott E, Sorensen TIA, et al. Tobacco smoking and risk of hip fracture in men and women. *Int J Epidemiol* 2000 ; 29: 253-9.

Cancer du col : il faut nous améliorer

Résumé de la session sur la pathologie du col
au congrès Gynovations Nice 11-13 juin 2009

EMILE DARAI

Service de Gynécologie-Obstétrique, Hôpital Tenon, AP-HP

D Castaigne a rappelé l'incidence du cancer du col de l'utérus en Europe avec plus de 60 000 nouveaux cas et plus de 26 000 décès par an. La disparité dans l'incidence entre les différents états européens a également été soulignée avec une incidence plus élevée pour les nouveaux membres de l'union européenne. L'impact du tabagisme a été rappelé avec un risque relatif (RR) de 2,6 et de 4,3 pour un tabagisme de moins ou supérieur à 20 cigarettes par jour. L'implication prédominante des HPV 16/18 dans la genèse du cancer du col suivi des HPV 45/31/33 est confirmée, retrouvés dans plus de 90% des cas. La problématique du dépistage en France avec une couverture faible de la population générale (en dehors de rares départements où le dépistage est organisé) apparaît cruciale en complément de la stratégie de vaccination. De nouveau, l'utilité d'un dépistage par le test HPV a été discutée.

- E. Daraï, après un bref rappel des données disponibles en fin 2008 sur la vaccination anti-HPV, a surtout abordé le problème de sa rentabilité et du choix entre les deux vaccins actuellement disponibles. Il convient de rappeler que le comité des sages avait conclu en fin 2007 à une recommandation préférentielle pour le vaccin quadrivalent du fait de données à l'époque insuffisantes concernant le vaccin bivalent pour savoir si l'absence de protection vis-à-vis des HPV 6/11 était compensée par une durée de protection plus longue et/ou une protection croisée.

Le travail de Garnet et coll (présenté lors du congrès de Malmö en mai 2009) a démontré la rentabilité globale de la vaccination qui restait cependant non prouvée pour les femmes âgées, la vaccination de rattrapage et la vaccination des hommes.

Cependant, le travail de Munoz et coll, récemment publié dans *The Lancet* (juin 2009), prouve l'efficacité de la vaccination par le vaccin quadrivalent dans la population de femmes âgées de 24 à 45 ans. L'impact économique positif de la vaccination a été également rappelé et est concordant pour l'ensemble des études actuellement disponibles.

L'exemple de l'Espagne, où le dépistage (annuel ou biannuel) couvrant 80% des femmes de 18-65 ans, a été pris avec une comparaison de deux stratégies, d'une part le dépistage dès 25 ans avec évaluation de la fréquence de dépistage et des sous types de HPV et, d'autre part la vaccination HPV-16/18 à 11 ans et dépistage.

Dans ce travail, la cytologie seule était moins efficace et rentable que les stratégies vaccination et dépistage. Pour les filles vaccinées à 11 ans: la cytologie et le triage HPV à partir de l'âge de 30 ans puis tous les 5 ans coûtent 27 700 euros /Nb d'années de vie sauvée. Pour les femmes non vaccinées, le dépistage de HPV avec triage des HPV de 30 à 65 ans coûte 19 300 euros/Nb d'années de vie sauvée

et réduit le nombre de cytologies et de colposcopies de 75% comparé à la cytologie seule.

Les deux stratégies ont un rapport coût/bénéfice favorable.

Les modèles mathématiques prenant en compte la décroissance du taux d'anticorps neutralisants en fonction du temps laissent penser que l'immunité conférée par les vaccins serait supérieure à 10 ans. L'efficacité du vaccin bivalent vis-à-vis des CIN2+ lié aux HPV-16/18 est prouvée avec un recul de plus de 6 ans et une séropositivité persistante au-delà de 7 ans avec une protection croisée prouvée notamment pour les HPV 31/45.

- Les résultats présentés par Einstein et coll au congrès de Malmö concernant l'essai randomisé comparant les vaccins anti-HPV ont été très largement discutés. Le taux sérique d'anticorps neutralisants était significativement plus élevé aussi bien contre le HPV-16 et 18 dans le groupe du vaccin bivalent que dans le groupe vaccin quadrivalent. Ces résultats étaient retrouvés dans les tranches d'âge 18-26 ans, 27-36 ans et 37-45 ans. Cependant, il convient de souligner que la tranche d'âge incluant la cible de la vaccination et correspondant aux jeunes femmes de 14 ans n'était pas évaluée. De même dans une série faible, le taux d'anticorps contre les HPV-16 et 18 dans les sécrétions vaginales était plus élevé

dans le groupe vaccin bivalent que dans le groupe vaccin quadrivalent. Il reste à prouver une relation entre le taux d'anticorps neutralisants dans les sécrétions vaginales et le pouvoir protecteur vis-à-vis de l'infection HPV. Inversement, le taux d'effets secondaires locaux (douleur au point de vaccination, rougeur et gonflement) était plus élevé dans le groupe vaccin bivalent.

Ces différents arguments associés à la protection croisée conférée par le vaccin bivalent posent le problème de la révision des recommandations de la vaccination anti-HPV. Cependant reste le problème de l'absence d'immunité vis-à-vis des HPV6/11 pour le vaccin bivalent.

En effet, Joura et coll ont souligné dans un essai comparant le vaccin quadrivalent à un placebo évaluant la pathologie vulvaire et périnéale par un suivi tous les 6-12 mois pendant 48 mois et typage HPV que la durée moyenne d'apparition d'une néoplasie intraépithéliale vulvaire (NIV) était de 18,5 mois. Si l'infection à HPV-16 est la plus fréquente (6% personnes-année),

64,5% des NIV1 étaient liées aux HPV-6/11 et 6,5% des NIV2-3 étaient liées à l' HPV-6 sans autre HPV détecté. Globalement, le vaccin quadrivalent pourrait éviter 50% des NIV.

- La bataille entre les deux vaccins anti-HPV reste d'actualité, il reste à savoir si le comité des sages reviendra sur ses recommandations sur la base des arguments montrant une séropositivité longue et la protection croisée.

- X. Carcopino a abordé le sujet : comment améliorer le dépistage du cancer du col utérin ? Selon les études, la sensibilité du frottis cervico-utérin (FCU) varie de 51% à 66%. Ces résultats associés au fait que le dépistage en France est avant tout opportuniste avec cependant plus de 6 millions de FCU par an mais une couverture de la population de 55% à 65% posent le problème de l'absence de politique de santé publique dans le dépistage du cancer du col.

- Le travail de Albertus et coll de 2008 soulignait l'absence de différence en terme de positivité entre le FCU

classique et sur milieu liquide. Cependant ce dernier est associé à un taux plus faible de FCU non satisfaisant. L'efficacité du dépistage organisé par rapport au dépistage opportuniste a été rappelée notamment en prenant l'exemple du Royaume Uni. Une fois de plus, la faible performance du dépistage en France a été soulignée.

Dans une revue de la littérature, une comparaison de la sensibilité du FCU et du dépistage par test HPV a été rapportée respectivement de 63% et 93%. L'efficacité du dépistage par PCR et auto-prélèvement est également soulignée. Ces différents travaux conduisent à se poser le problème du dépistage combiné associant le FCU et le test HPV. L'ensemble des études rapporte une valeur prédictive négative variant de 99,3% à 100%. Le dépistage triennal combinant le FCU et test HPV chez les femmes de plus de 30 ans est meilleur que le dépistage par FCU seul et dans l'étude de Goldle et coll est associé à un impact économique positif. Il reste à définir dans la population française le rythme optimal du dépistage combiné. ■

Conflits d'intérêts : aucun

Bonnes vacances !
Bonnes vacances !
 Bonnes vacances !

Envive, le bébé d'Always et Pampers...

En France, 6 millions de femmes sont concernées par l'incontinence urinaire légère, largement favorisée chez la femme jeune par l'absence de rééducation adaptée en post-partum ou la pratique de sports « brutaux », nécessitant des efforts à glotte fermée (basket, volley, athlétisme). En dehors de la rééducation périnéo-sphinctérienne et de la chirurgie en cas d'incontinence urinaire d'effort (IUE) très invalidante, les protections sont d'un apport non négligeable dans l'IUE et l'hyperactivité vésicale. Jusque là, confrontées à ce problème, les femmes achetaient des protège-slips dans 58% des cas et des serviettes hygiéniques dans 27% des cas, or le flux urinaire est bien différent du flux menstruel. Procter et Gamble applique donc à l'incontinence urinaire légère son expertise acquise avec Always et Pampers en créant **Envive d'Always**, qui utilise également des technologies spécifiques à cette problématique :

- Une forme arrondie élargie à l'avant
- Un voile micro-alvéolé aux fibres en structure 3D qui guident instantanément le flux urinaire vers le centre de la serviette



- Un contrôle actif des odeurs urinaires
- Des micro-captateurs se transformant en gel pour absorber les fuites urinaires et maintenir le liquide au centre de la serviette
- La technologie Ultraflex de la structure pour obtenir une protection ultra-mince.

Le produit se décline en 5 puissances d'absorption et est en vente en grandes et moyennes surfaces (prix maximum conseillé 4€). A noter qu'Envive d'Always a été élu produit de l'année 2009.

Un site internet est à disposition des patientes : <http://www.envive.fr>

C.A., d'après une conférence de presse Procter et Gamble.

Bulletin d'abonnement

Réflexions en Gynécologie-Obstétrique

Je m'abonne pour un an.

▶ Déductible de vos frais professionnels



Créditez votre FMC :
Abonnez-vous

En application de l'arrêté de juillet 2006 portant homologation des règles de validation de la FMC, un abonnement à un périodique médical répondant aux critères de qualité définis par les CNFMC donne droit à 4 crédits FMC/an, dans la limite de 40 crédits sur 5 ans.

Le critère retenu pour marquer la démarche volontaire du médecin est le paiement d'un abonnement. Cet abonnement doit être prouvé par une facture.

Bulletin à retourner à :
JBH Santé,
53, Rue de Turbigo - 75003 PARIS
Une facture justificative vous sera adressée

Médecin	<input type="checkbox"/> 1 an : 50 €	<input type="checkbox"/> 2 ans : 80 €
Sage femme, Infirmière...	<input type="checkbox"/> 1 an : 40 €	<input type="checkbox"/> 2 ans : 70 €
Interne/Étudiant (joindre un justificatif)	<input type="checkbox"/> 1 an : 30 €	<input type="checkbox"/> 2 ans : 55 €
Etranger (Dom-Tom inclus) et/ou Institution	<input type="checkbox"/> 1 an : 70 €	<input type="checkbox"/> 2 ans : 120 €

Nom : Prénom :

Adresse :

Email :

Règlement :

- Chèque à l'ordre de JBH Santé
- Carte bancaire (VISA exclusivement)

N° : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Cryptogramme : | | | | | Date d'expiration : | | | | |

Signature :