

Indications à la réalisation de l'examen pelvien lors des consultations pour motifs gynécologiques en médecine générale: revue rapide de littérature

Élise Chaineau

▶ To cite this version:

Élise Chaineau. Indications à la réalisation de l'examen pelvien lors des consultations pour motifs gynécologiques en médecine générale: revue rapide de littérature. Médecine humaine et pathologie. 2022. dumas-03905804

HAL Id: dumas-03905804 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03905804

Submitted on 19 Dec 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



→ Bibliothèques universitaires
IMPORTANT: OBLIGATIONS DE LA PERSONNE CONSULTANT CE DOCUMENT
Conformément au Code de la propriété intellectuelle, nous rappelons que le document est destiné à un usage strictement personnel . Les "analyses et les courtes citations justifiées par le caractère critique, polémique, pédagogique, scientifique ou d'information" sont autorisées sous réserve de mentionner les noms de l'auteur et de la source (article L. 122-4 du Code de la propriété intellectuelle). Toute autre représentation ou reproduction intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit, est illicite.
De ce fait, nous vous rappelons notamment que, sauf accord explicite de l'auteur de la thèse ou du mémoire, vous n'êtes pas autorisé à rediffuser ce document sous quelque forme que ce soit (impression papier, transfert par voie électronique, ou autre). Tout contrevenant s'expose aux peines prévues par la loi.

NANTES UNIVERSITÉ

FACULTÉ DE MEDECINE

Année 2022 N°

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

(DES de MÉDECINE GÉNÉRALE)

par

Élise CHAINEAU

Présentée et soutenue publiquement le 7 octobre 2022

INDICATIONS À LA RÉALISATION DE L'EXAMEN PELVIEN LORS DES CONSULTATIONS POUR MOTIFS GYNÉCOLOGIQUES EN MÉDECINE GÉNÉRALE

REVUE RAPIDE DE LITTÉRATURE

Président : Monsieur le Professeur Stéphane PLOTEAU

Directeur de thèse : Docteur Daniel PRIN

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury,

Au Professeur Stéphane Ploteau, je vous remercie vivement d'avoir accepté de présider mon jury de thèse, et de juger mon travail aujourd'hui, qui je l'espère, témoigne de l'intérêt que je porte à votre belle discipline.

Aux Docteurs Pauline Jeanmougin et Maud Jourdain, merci pour présence aujourd'hui, et pour votre investissement auprès des étudiants.

Au Docteur Daniel Prin, merci d'avoir accepté de m'encadrer dans ce travail, et d'avoir pris du temps pour moi dans ton emploi du temps déjà bien chargé. Merci pour ta confiance, ta patience et tes conseils avisés. Merci aussi pour ta passion du métier, que tu sais si bien transmettre, et pour ces 6 mois à tes côtés qui auront probablement été les plus enrichissants de ma formation. Tes enseignements me servent tous les jours, j'espère devenir un jour un aussi bon « médecin de famille » que tu l'es.

A tous les professionnels de santé qui m'ont accompagnée d'une façon ou d'une autre,

Au Docteur Albane Hamelin, avec toi le grand plongeon dans la vraie médecine. Merci pour ta sympathie, ta grande attention et pour le modèle que tu as été pour nous.

Au Docteur Emilie Misbert, merci pour les 6 mois passés dans votre service, qui ont confirmé mon appétence pour la gynécologie, et m'auront permis de pourvoir la pratiquer aujourd'hui. Merci pour l'exemple que vous avez été, votre douceur et votre sens de l'éthique m'ont marquée.

Au Docteur Véronique Dumont-Beaudonnet, le chouette duo que vous formiez avec Daniel a vraiment été une grande chance pour moi. J'ai été ravie d'assister à tes derniers mois d'exercice, et d'avoir vu combien nous pouvons avoir une place importante dans la vie de certains de nos patients.

Au Docteur Fanny Delansorne, merci pour ces derniers mois d'internat, ton compagnonnage pertinent et bienveillant m'aura aidé à prendre mon envol. Merci pour les bonnes adresses de resto, les quelques repas au soleil, et nos échanges qui m'ont beaucoup appris.

A Hélène, grâce à toi j'ai découvert ce métier qui me plaît tant, un grand merci pour ça. Merci aussi pour les nombreuses attentions que j'ai reçu de ta part au cours de mon parcours de vie, merci pour cette bienveillance.

A Sylvie, qui m'a soutenue avec enthousiasme depuis mon premier jour de fac. Ton amour pour ce beau métier m'a ouvert une voie, joyeuse et passionnée. Si j'arrive à la rythmer de pâtisseries, lectures, voyages et amitiés comme tu le fais, je serai comblée.

A mes co-externes de mon tout premier stage, en médecine interne, qui m'ont tout appris : savoir poser une question, su(rv)ivre à une visite, envoyer un fax, ne pas se perdre dans le dédale de l'hôpital. Mais aussi rire de ses erreurs et surtout en rire autour d'une bonne bière. J'ai bien commencé avec vous.

Au (futur Docteur) Thomas Morel, tu m'as tant aidée pour ce travail, alors que tu avais déjà bien assez à faire. Un grand merci encore ; je te souhaite que tes projets futurs se concrétisent, tu seras un excellent enseignant, et tes étudiants très chanceux.

A ma famille,

Maman, je n'aurais pas passé la première étape de ce long chemin sans toi. Merci pour ta présence aimante et encourageante, pour tout le temps que tu m'as accordé, pour la bonne nourriture tous les jours et les bons films le soir. Merci de m'avoir appris à respirer, merci pour les balades pour s'aérer et les cafés du matin, et merci de m'avoir mis les coups de pied aux fesses quand il le fallait. Merci aussi de m'avoir montré l'importance de l'écoute et de l'attention aux autres.

Papa, c'est sûrement toi, et ton intérêt pour la généalogie, les pages people et surtout la généalogie people, la poésie, Sempé, Arthur H et Monsieur X, qui m'ont d'abord donné envie de comprendre les gens. Je le fais à ma façon maintenant. Merci de m'avoir partagé tout ça, et merci pour le goût de l'observation. Merci évidemment pour ta relecture. Merci enfin pour le chat Good Lucky sans qui je n'aurais probablement pas réussi.

Sam, merci pour ta patience et ton soutien depuis tout petits. Peut-être un jour la Malouxa à Hossegor; en attendant les crêpes à Nantes ou les verres à Paris c'est bien aussi. Bravo pour tout ce que tu fais, tu ne cesses de m'impressionner.

Mamine, merci pour ton amour débordant, ta fierté et ton soutien tout au long de ces années. Je suis si heureuse de partager ce moment avec toi.

Grand-père, merci pour le bel exemple de vie que tu nous offres à tous, et pour la résilience. Je suis fière d'être ta petite cocotte.

Charlotte et Charlotte, vous en faites partie bien évidemment. En prenant par ordre chronologique : ma Jouffette tu es une merveilleuse compagnonne de vie depuis plus de 10 ans maintenant. Nous aurons traversé les hauts et les bas de ces années ensembles, et nous avons tant changé, en bien je crois. Merci pour ta simplicité qui a allégé mon quotidien quand il le fallait, et ta fidélité qui ne me fait pas douter que dans 10 ans encore nous nous rejoindrons pour passer ces temps précieux ensemble. Roussinette, le trio a été parfaitement complété avec toi. Tu auras été et tu es encore celle à qui je peux tout confier, et ton regard m'apporte toujours énormément. Nos deux années de colocation sont mes meilleurs souvenirs de Grenoble, tu le sais. Merci pour ta tendresse, ton rire et ton écoute. Vous rejoindre à Strasbourg, et se retrouver comme si cela faisait 2 jours que l'on s'était quittées, fait partie de mes grandes joies de ces 4 dernières années. Hâte à tous les futurs hammams, canapé-plaid, randonnées et autres grands moments que nous pourrons partager.

A mes amis, anciens et plus récents, dispersés un peu partout maintenant,

Marie, ma plus vieille amie. Quelle chance d'avoir pu se retrouver pour enfin partager plus qu'une semaine par an ensemble! On l'aurait rêvé qu'on n'aurait pas mieux réussi je pense. Merci d'être toujours là pour moi, depuis si longtemps.

Marylène, quelle joie de te retrouver à chaque fois! Merci de m'avoir tant apporté. Je suis si heureuse que nos chemins, même si distants de temps en temps, ne cessent de se recroiser.

Mathou chérie, ton originalité m'aurait bien manqué si tu n'étais pas arrivée à ma table ce jour de novembre! Merci pour la confiance que tu m'as accordée, et pour ta grande fidélité.

A mes copines grenobloises. Maïlys, l'alphabet fait des miracles! Grâce à lui, toi à mes côtés pour la fac, mais surtout pour danser toute la nuit et avancer dans la vie. Manon, quelle chance de te compter parmi mes amis; merci pour cette D4 sportive, et pour ton oreille attentive quand j'en avais besoin. Isa, merci pour ta chaleur et ton sourire communicatif, j'espère bien ré-amener Féfé chez le pédiatre avec toi. Mathilde, merci pour tout ce que tu m'as apporté pendant ces 2 ans de colocation. Anne-Claire, à tous nos prochains café-retrouvailles, d'un côté ou de l'autre du grillage.

Marianne, we had such a great time together in Freiburg, and I'm so grateful for meeting you. Our first teatime together was the beginning of an excessive consumption of cappuccino and Käsekuche, but thanks to Kürbissuppe and dancing, we managed to stay fit. Im so happy to see you, in your new homeland now, with the nicest bayerisch guy you could get, and your beautiful son. You're always welcome here, I hope you know it.

Aux Nantais. Merci au Twerk Breton, et aux Fleurs qui ont rendu ces années si joyeuses! Du fin fond de la Franche-Comté jusqu'aux plages paradisiaques des belles côtes qui nous ont réuni, je ne doute pas que nous aurons toujours de beaux moments à partager.

Erwan, merci pour tout, dès la première soirée nantaise tu m'as fait me sentir chez moi.

Laure, ma Pernetita, tu auras été la pierre angulaire de tout cela. Merci pour ta chaleur et ton écoute, pour les repos de garde à la plage, les (trop) nombreuses bouteilles de vin du confinement, cette première soirée nantaise endiablée. T'avoir dans ma vie depuis 4 ans bientôt est une grande chance, la Bastille restera notre précieux chez nous encore longtemps. (Merci évidemment pour la relecture)

Amo, merci pour ta présence enrichissante, et apaisante. Merci pour ta confiance qui me touche. Je chéris tout ce qui nous a rassemblé, et attends avec impatience la vie à venir.

Table des matières

I. IN	TRODUCTION	6
1)	LE SUIVI GYNECOLOGIQUE EN FRANCE	6
2)	MAUVAIS VECU DE L'EXAMEN GYNECOLOGIQUE ET RETICENCES A UN SUIVI REGULIER	7
3)	BOULEVERSEMENTS SOCIETAUX, AVANCEES SCIENTIFIQUES ET MODIFICATIONS DE LA DEMOGRAPHIE MEDICALE	8
4)	JUSTIFICATION DE NOTRE TRAVAIL	9
II.	METHODOLOGIE	11
1)	Methodologie generale	11
2)	Strategie de recherche	12
a.	Base de données PubMed® et Embase®	12
b.	Recherche manuelle	13
с.	Littérature grise	13
3)	Selection des articles	14
a.	Critères d'inclusion	14
b.	Critères d'exclusion	15
4)	Extraction des données	16
III.	RESULTATS	17
1)	DIAGRAMME DE FLUX	17
2)	Caracteristiques des etudes incluses	18
3)	RESULTATS DES ETUDES INCLUSES	20
a.	Dépistage du cancer du col de l'utérus	20
b.	Diagnostic d'infection génitale	25
с.	Dépistage de masse ovarienne ou de cancer ovarien	29
IV.	DISCUSSION	30
1)	Synthese	30
a.	Consultation de routine	30
b.	Symptomatologie pelvienne	36
2)	FORCES ET LIMITES DE LA THESE	40
a.	Forces	40
b.	Limites	40
V.	CONCLUSION	43
VI.	BIBLIOGRAPHIE	45
VII.	ABREVIATIONS	54
VIII	ANNEYES	55

I. INTRODUCTION

1) Le suivi gynécologique en France

Un suivi gynécologique régulier et de bonne qualité est primordial pour la santé de toutes les femmes, et ceci dès l'adolescence. Il permet, par son aspect préventif, d'éviter la survenue de grossesses non désirées, de dépister précocement d'éventuelles infections sexuellement transmissibles (IST) et de réduire ainsi leur morbi-mortalité ou leur impact sur la fertilité. Il permet également de dépister les néoplasies du sein ou du col de l'utérus à un stade précoce, et ainsi de les prendre en charge plus rapidement. Il veille aussi évidemment à diagnostiquer et traiter l'ensemble des pathologies gynécologiques pouvant survenir au cours de la vie : pathologies infectieuses, dermatologiques, douleurs, dysménorrhées, etc. Par son aspect éducationnel, il accompagne aussi les femmes lors de différentes étapes de leurs vies : la puberté, la découverte de la sexualité, le désir de grossesse, la grossesse et le post-partum, la ménopause...

Le praticien en charge de ce suivi devient donc un interlocuteur privilégié pour écouter, informer et soigner les femmes tout au long de leur vie.

En France, ce suivi gynécologique est organisé principalement autour du dépistage de deux cancers gynécologiques : le cancer du sein et le cancer du col de l'utérus.

Ainsi, il est recommandé que toutes les femmes bénéficient d'un examen clinique mammaire annuel dès l'âge de 25 ans, et ceci sans limite d'âge. Cet examen clinique est complété par une mammographie, de 50 à 74 ans, réalisée biannuellement, chez les femmes non identifiées comme à haut risque de néoplasie mammaire(1). Concernant le dépistage du col de l'utérus, celui-ci est basé sur la réalisation d'examen cytologique du col tous les 3 ans entre 25 et 29 ans (après deux tests dont les résultats sont normaux à 1 an d'intervalle), puis de tests HR-HPV (High-Risk Human Papillomavirus) réalisés tous les 5 ans de 30 à 65 ans (le premier étant réalisé 3 ans après le dernier examen cytologique)(2).

Depuis 2018, la Haute Autorité de Santé (HAS) recommande également qu'au moins un dépistage de l'infection à Chlamydia trachomatis soit réalisé chez les femmes de 15 à 25 ans sexuellement actives. En cas de test négatif et de rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire, ce dépistage devrait être reconduit annuellement. Au-delà de 25 ans, ce dépistage devrait être réalisé en présence de facteurs de risque identifiés ou chez les femmes consultant pour une demande d'interruption volontaire de grossesse (IVG)(3).

2) Mauvais vécu de l'examen gynécologique et réticences à un suivi régulier

Bien qu'important et nécessaire à leur santé, le suivi gynécologique a malheureusement souvent mauvaise presse auprès des patientes. En effet, le caractère invasif de l'examen pelvien peut être source de gêne, voire être vécu comme une véritable agression(4). Indépendamment de ce ressenti, il est aussi souvent décrit comme douloureux(5), et la position d'examen gynécologique la plus fréquemment utilisée (le décubitus dorsal) inconfortable(6).

De plus, de nombreuses situations médicales ou personnelles propres aux patientes vont également impacter la réalisation et le vécu de cet examen. Nous pouvons par exemple mentionner la ménopause qui, du fait de l'atrophie des tissus vulvo-vaginaux qu'elle provoque, va pouvoir majorer la douleur ressentie lors de l'examen. De même, avoir subi une violence sexuelle dans le passé pourra modifier le vécu d'une telle intrusion, et rendre cet examen difficile à accepter, voire source d'anxiété, de stress(7). Enfin, tout handicap physique ou psychique rendant plus difficile la réalisation ou l'explication de l'examen gynécologique pourra également avoir un impact négatif sur le vécu de l'examen(8).

Il a été démontré que ce ressenti négatif est un frein à un suivi gynécologique de bonne qualité, et est donc potentiellement responsable d'une morbi-mortalité au moins partiellement évitable(5)(7)(9)(10).

Le plus surprenant est que cette connotation négative de l'examen gynécologique semble être perçue comme irrémédiable, tant du point de vue des praticiens que de celui des patientes.

Ainsi, le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) recommande « au médecin de rendre cette consultation aussi peu traumatisante que possible pour la patiente »(11). Il semble donc admis que cet examen est traumatisant, même à minima.

De façon parallèle, les 2018 femmes interrogées par Mme Mélodie DUTRUEL sur le vécu de leur première consultation de gynécologie pour son mémoire de maïeutique déclaraient pour seulement 42% d'entre elles être « totalement d'accord » avec l'affirmation « le professionnel a été délicat et ne m'a pas fait mal ». De même, seulement 45% des femmes étaient « totalement d'accord » avec l'affirmation « le professionnel de santé a été bienveillant ». De façon plus inquiétante, parmi les 477 femmes vierges âgées de plus de 25 ans au moment de l'examen, 35,8% d'entre elles avaient subi un toucher vaginal (TV), 34,4% un examen au spéculum et 0,4% un toucher rectal. Cependant, seulement 2 femmes sur 10 déclaraient ne pas souhaiter retourner chez le même praticien pour une consultation ultérieure(5).

3) <u>Bouleversements sociétaux, avancées scientifiques et modifications de la</u> démographie médicale

Depuis quelques années, on note un changement dans les attentes des patientes envers les praticiens, et envers la pratique de la gynécologie en elle-même.

Portés par le mouvement #metoo, qui s'est considérablement développé à partir d'octobre 2017 à la suite de l'affaire Weinstein, une page Facebook et un compte Tumblr nommés « Paye ton gynéco » ont été créés en janvier 2017, recueillant des témoignages de femmes dénonçant des violences gynécologiques et/ou obstétricales, et ayant permis de mettre en lumière ces situations malheureusement trop fréquentes(12). Depuis, de nombreux autres personnes ou collectifs ont relayé des témoignages de violences gynécologiques et/ou obstétricales.

Parallèlement, le blog Gyn&co voit le jour en juillet 2014. Ce site, développé par un collectif de personnes se revendiquant comme féministes, a pour objectif de recenser les adresses de soignants ayant une pratique bienveillante de la gynécologie afin de « contrecarrer les mauvaises pratiques et les maltraitances gynécologiques »(13).

Cette libération de la parole des patientes trouve un écho jusqu'au sein du gouvernement, qui au travers du Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes (HCE), commande un rapport sur la question des violences gynécologiques et obstétricales. Ce rapport, de 164 pages, fait à la fois un état des lieux de ces actes, mais propose aussi 26 recommandations afin de les prévenir, articulées autour de trois axes : reconnaître l'existence et l'ampleur des actes sexistes dans le cadre du suivi gynécologique et obstétrical, prévenir ces actes, améliorer et faciliter les procédures de signalements et la condamnation des actes sanctionnés par la loi(14).

Ces bouleversements sociétaux surviennent dans le cadre de changements importants de la pratique du suivi gynécologique.

Ces changements sont en partie liés à une modification de démographie médicale, avec une nette diminution de la proportion de gynécologues médicaux ou obstétriciens en charge de ce suivi, au profit des sage-femmes et médecins généralistes(15).

Ces dernières années ont aussi vu se développer de nouvelles technologies : l'échographie est devenue très accessible, et il est maintenant possible de posséder son propre échographe en cabinet de ville ; les auto-prélèvements vaginaux offrent de nouvelles possibilités de soin, notamment auprès de populations réticentes au suivi gynécologique.

4) Justification de notre travail

Il est alors pertinent de se demander si l'ensemble de ces changements techniques, démographiques et sociétaux pourraient justement être l'occasion de repenser le suivi gynécologique en France. La question centrale semble être : Qu'est-il justifié de faire, afin de soigner correctement nos patientes, sans leur nuire ?

Une littérature assez importante a été publiée ces dernières années, ayant pour thème l'amélioration du vécu de l'examen gynécologique(16)(17)(18), avec des questionnements sur la position de l'examen gynécologique(19), sur l'organisation spatiale du cabinet de consultation, sur le respect de la nudité(20), la présence d'un tiers(21), ou encore sur la notion de recherche du consentement(22).

Mais, avant de réfléchir à comment améliorer la pratique de cet examen, il semble légitime de se demander dans quelles situations il est nécessaire, ou non, de le réaliser, afin d'éviter des examens inutiles aux patientes. Cette interrogation persiste puisque, à l'heure actuelle, il n'existe pas de recommandations officielles quant à la pratique de l'examen gynécologique, en dehors des recommandations suscitées concernant les dépistages de cancers gynécologiques et le dépistage de l'infection à C. trachomatis. Cette absence de recommandations est justement avancée comme étant un facteur limitant à un meilleur vécu et à de meilleures pratiques des praticiens, notamment par le HCE qui identifiait ainsi clairement dans son rapport la nécessité d'élaborer et diffuser une recommandation globale de bonnes pratiques relatives au suivi gynécologique(14).

Dans ce contexte, il nous a paru opportun de réaliser ce travail afin d'étudier les indications à la réalisation de l'examen gynécologique.

Cette thèse étant une thèse de médecine générale, nous avons choisi de restreindre notre recherche aux motifs de consultation gynécologique en médecine générale les plus fréquents. Pour cela, nous nous sommes appuyés sur une étude conduite par l'Observatoire Régional de la Santé (ORS) Pays de la Loire entre 2014 et 2016 à propos de l'implication des médecins généralistes des Pays de Loire dans le suivi gynécologique(23). Ce rapport identifiait notamment les motifs de consultation gynécologique chez les médecins généralistes, et nous retiendrons les deux plus fréquents motifs : le suivi contraceptif, et une symptomatologie pelvienne.

L'examen mammaire faisant l'objet des recommandations sus-citées, très claires, il ne sera pas traité dans ce travail ; nous nous concentrerons donc uniquement sur l'examen pelvien.

L'objectif de cette revue vise à identifier les situations médicales nécessitant la réalisation d'un examen pelvien lors des consultations pour les motifs gynécologiques les plus fréquents en médecine générale.

II. <u>METHODOLOGIE</u>

1) Méthodologie générale

Afin de répondre à cette problématique, nous avons réalisé une revue rapide de littérature. Ce type de revue de littérature est dérivé de la méthodologie des revues systématiques de littérature, dont les critères méthodologiques sont détaillés dans les recommandations internationales PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis)(24).

Depuis quelques années, la communauté scientifique a vu s'accroître considérablement le nombre d'articles apparentés à des revues de littérature. Ceci survient dans le contexte d'une augmentation exponentielle du nombre d'études interventionnelles publiées, rendant nécessaire un travail de synthèse de ces différents travaux, afin de fournir aux praticiens de santé une information complète et exhaustive, et de tendre vers une pratique fondée sur les preuves, ou « Evidence-based medecine »(25).

La référence de la revue de littérature reste la revue systématique, mais n'est malheureusement pas toujours réalisable ou la plus adaptée au sujet étudié, et cela est responsable d'une très grande variété de types de revues. De nombreux auteurs ont cherché à définir ces différents types de revues, et les méthodologies associées. Ainsi, Maria J. Grant et Andrew Booth ont identifié quatorze différents types de revues(25), et notamment la revue rapide de littérature. Ils la définissent comme le type de revue visant à établir et évaluer les publications se rapportant à un sujet donné, en utilisant une méthode de recherche systématique, tout comme la revue systématique, sans pour autant respecter les mêmes contraintes méthodologiques que la revue systématique. Elle est ainsi souvent limitée dans le temps, elle peut être conduite par un unique investigateur, ne pas comporter de recherche de littérature grise... Le ou les investigateur(s) doi(ven)t par contre rapporter de façon explicite ces biais potentiels. Les données sont en général synthétisées de façon narrative.

La Cochrane a publié en mars 2020 un guide méthodologique spécifique à la revue rapide de littérature(26), sur lequel sera donc basé ce travail.

Les différentes étapes de ce travail, comprenant la recherche, la sélection, l'évaluation et la synthèse des articles retenus, ont été effectuées par un seul investigateur, l'auteur de cette thèse.

2) Stratégie de recherche

a. Base de données PubMed® et Embase®

Les bases de données PubMed® et Embase® ont été toutes deux interrogées le 28 mai 2022. Par obligation de moyens, les recherches ont été limitées aux articles publiés depuis 2010.

L'équation de recherche pour la base de données PubMed® a été construite en se basant sur les termes MeSH se rapportant à notre sujet, ainsi que sur leurs synonymes, utilisés dans le titre ou le résumé des articles (appellation Ti/Ab). L'équation de recherche pour le moteur de recherche Embase® a été réalisée avec l'aide de l'outil Emtree, développé par Elsevier®.

Les mots clés retenus se rapportaient à deux éléments :

- L'examen pelvien : les termes inclus étaient donc « gynecological examination », « pelvic examination » et leurs synonymes. Les termes « vaginal swab » et « vaginal smears » et leurs synonymes ont également été inclus car de nombreux articles ne parlent pas explicitement de l'examen pelvien, mais de la nécessité ou non de réaliser un prélèvement vaginal, ce qui implique la réalisation d'un examen pelvien.
- Le cadre de soins : nous avons choisi de ne pas nous limiter aux articles se rapportant exclusivement à la médecine générale, les pratiques étant relativement similaires entre généralistes, gynécologues et sage-femmes. Nous avons donc inclus ces trois mots clés et leurs synonymes. Le terme « self-care » et ses synonymes ont également été utilisés ; ils se rapportent à la possibilité « d'autosoins », et notamment d'auto-prélèvement, qui permettent de s'abstenir de réaliser un examen gynécologique.

Les équations de recherche utilisées sont les suivantes :

Pour Pubmed®: (("gynecological examination"[MeSH Terms] OR "gynecological exam*"[Title/Abstract] OR "pelvic exam*"[Title/Abstract] OR "vaginal smears"[MeSH Terms] OR "vaginal smear*"[Title/Abstract] OR "vaginal swab*"[All Fields]) AND practice"[MeSH "GP"[Title/Abstract] OR ("general Terms] "family doctor*"[Title/Abstract] practitioner*"[Title/Abstract] "family "general OR physician*"[Title/Abstract] OR "general physician*"[Title/Abstract] OR "midwifery"[MeSH Terms] OR "midwife*"[Title/Abstract] OR "midwive*"[Title/Abstract] OR "gynecology"[MeSH OR "OB-Terms] gyn"[Title/Abstract] OR "gynecologist"[Title/Abstract] OR "self care"[MeSH Terms])) AND (2010:2022[pdat])

- Pour Embase®: ('gynecological examination'/de OR 'pelvic examination'/de OR 'papanicolaou test'/de OR 'uterine cervix cytology'/de OR 'vagina cytology'/de OR 'vagina smear'/de) AND ('general practitioner'/de OR 'midwife'/exp OR 'gynecologist'/de OR 'self care'/de OR 'self-testing'/de) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND [2010-2022]/py

Ces équations ont été validées par les bibliothécaires du service d'aide à la recherche documentaire de la Bibliothèque Universitaire de Nantes.

b. Recherche manuelle

Lors du processus de sélection des articles, un grand nombre d'articles ont été exclus lors de la phase de lecture complète en raison de leur design d'étude (revues de littérature ou méta-analyses, qui ne peuvent être inclues dans une revue de littérature) ou encore parce que ces textes étaient des commentaires d'études, ou des avis d'experts.

De façon parallèle, nous avons constaté que la grande majorité des travaux interventionnels publiés depuis 2010 traitent de l'autotest HPV (Human PapillomaVirus). Les autres facettes de l'examen pelvien (l'apport diagnostique du toucher vaginal, ou de l'inspection cervicale par exemple) semblaient avoir été traitées dans des études antérieures à 2010, sur lesquels s'appuyaient de nombreux articles exclus en lecture complète.

Nous avons donc décidé de réaliser en phase finale de la sélection d'articles (sélection sur lecture complète de l'article) un « screening » de la bibliographie de l'ensemble des articles évalués en lecture complète, inclus comme exclus. Tous les articles mentionnés dans ces bibliographies pouvant répondre à notre question de recherche ont été inclus dans notre analyse, y compris les articles antérieurs à 2010.

c. Littérature grise

Nous avons complété notre revue par une recherche de littérature grise. Les moteurs de recherche SUDOC et Google Scholar ont été utilisés, avec les mots clés suivants, sans limitation de date :

« pelvic exam* », ou « examen pelvien », ou « examen gynécologique ».

3) Sélection des articles

Les articles retenus devaient évaluer l'utilité ou la nécessité de réaliser un examen pelvien, lors des consultations pour les motifs gynécologiques les plus fréquents en médecine générale.

La phase de sélection s'est déroulée en trois étapes : une sélection sur le titre, puis sur la lecture du résumé, et enfin sur la lecture du texte intégral. Ce travail a été réalisé à l'aide de l'outil informatique rayyan®.

a. Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion des articles ont été établis selon les critères PICO (Population, Intervention, Comparaison, Outcome) :

 Population: Patientes femmes âgées de 15 ans minimum, sans limite supérieure d'âge, pas enceintes, en population générale.

Le seuil de 15 ans a été retenu en raison de la définition de la majorité sexuelle à 15 ans en France. Cette limite a été retenue afin de ne pas considérer la population pédiatrique dans notre recherche, puisque relevant de consultations spécialisées.

Le suivi de la femme enceinte étant très bien codifié, et la survenue d'éventuelle pathologie gynécologique en cours de grossesse relevant du suivi par un spécialiste, les femmes enceintes n'ont pas été incluses dans notre recherche.

Enfin, les études sur populations spécifiques, que ce soit du fait d'antécédents médicaux précis (patientes atteintes du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) ou patientes transsexuelles par exemple) ou issues d'une catégorie socio-économique précise, n'ont pas été incluses. Inclure ces études aurait pu biaiser notre analyse, l'objectif de notre revue étant d'étudier le cas général, et non pas les exceptions.

• Intervention : Nécessité de réalisation par le praticien d'un examen pelvien, lors des consultations pour motifs gynécologiques les plus fréquents en médecine générale.

Le terme examen pelvien se rapporte à l'inspection vulvaire, à l'examen au speculum et/ou au TV.

La définition des motifs de consultations gynécologiques les plus fréquents en médecine générale est basée sur le rapport de l'ORS Pays de la Loire daté de 2016(23). Selon ce rapport, les principaux motifs sont :

- Le suivi contraceptif: les études se rapportant aux consultations pour initiation et renouvellement de contraception seront donc incluses. Ces consultations étant souvent l'occasion de consultation de « routine », les études traitant de la réalisation de dépistage d'IST, de dépistage de cancer gynécologique (hors cancer du sein) ou de l'examen de la patiente asymptomatique seront incluses à notre analyse.
- Une symptomatologie pelvienne, qui comprend : la douleur pelvienne, les troubles menstruels, les signes d'infection.

Les autres motifs de consultation gynécologique (une pathologie mammaire, un suivi pour un traitement hormonal de la ménopause, une prévention ou un dépistage en vue d'une future grossesse, des troubles de la sexualité, des problèmes de fertilité, la prescription d'une contraception d'urgence) mentionnés dans ce rapport étant nettement moins fréquemment sujets à consultation, ils ne seront pas étudiés dans cette revue.

- Comparaison: Réalisation d'une étude comparative, exclusion des autres designs d'études.
- Outcome: Effet de l'abstention d'examen pelvien ou du recours à l'autosoins, comparé à la réalisation d'un examen pelvien.

b. Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion de la première phase (lecture du titre) et seconde phase (lecture du résumé) de sélection étaient la non-réponse aux critères d'inclusion, et l'absence de traduction en anglais ou en français disponible.

Les critères d'exclusion de la troisième phase de sélection (lecture complète des articles) étaient ceux des deux premières phases de sélection, ainsi que le type de publication : ont été exclus les avis d'expert, les lettres à l'éditeur, les commentaires d'articles, ainsi que les études non comparatives, ou les revues de littératures et méta-analyses qui ne peuvent être inclues dans ce type de revue de littérature.

4) Extraction des données

Nous avons extrait les données des articles sélectionnés dans une grille de lecture :

- Titre, auteur(s), année de publication, revue
- Pays
- Thème de l'article, motif de consultation
- Objectif de l'étude
- Type d'étude, niveau de preuve
- Population étudiée
- Intervention
- Principaux résultats
- Limites et biais

Ces grilles sont présentées en annexe (annexe n°1).

Pour chaque article, une analyse de la qualité méthodologique intrinsèque de l'article a été réalisée, ceci à l'aide des grilles d'évaluation standardisées suivantes :

- Étude cas-témoins : grille NEWCASTLE OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE CASE CONTROL STUDY (annexe n°2). Grille évaluant la sélection de la population, la comparabilité des groupes, la détermination et l'évaluation de l'exposition en 9 points. Le score maximal de 9 points atteste d'une qualité méthodologique maximale.
- Étude de cohorte : grille NEWCASTLE OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE COHORT STUDY (annexe n°3). Grille évaluant la sélection de la population, la comparabilité des groupes, la détermination et l'évaluation du critère de jugement en 9 points. Le score maximal de 9 points attestait d'une qualité méthodologique maximale.
- Étude transversale (épidémiologique, descriptive, prévalence): grille NEWCASTLE –
 OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE adapted for cross-sectionnal studies (annexe n°4). Grille évaluant la sélection de la population, la comparabilité des groupes, la détermination et l'évaluation du critère de jugement en 10 points. Le score maximal de 10 points atteste d'une qualité méthodologique maximale.
- Essai comparatif randomisé : grille CONSORT (annexe n°5). Grille détaillant en 37 points : la rédaction de l'article, la méthodologie globale de l'étude, la randomisation, la qualité des résultats, la discussion.

III. RESULTATS

1) Diagramme de flux

Les équations de recherche ainsi formulées nous ont permis d'obtenir 624 résultats dans PubMed® et 536 résultats dans Embase®, soit un total de 1160 articles.

Les doublons ont été éliminés à l'aide de l'outil informatique rayyan®.

La première étape de sélection nous a permis d'exclure 900 articles, la seconde 170 articles, et enfin 65 articles ont été exclus sur lecture intégrale. Les motifs d'exclusion détaillés vous sont présentés sur le diagramme de flux ci-dessous (Figure 1).

Le screening des bibliographies des 74 articles évalués en lecture intégrale nous a permis d'inclure 11 articles supplémentaires.

La recherche de littérature grise ne nous a pas permis d'inclure d'article supplémentaire.

Au total, 20 articles ont été inclus pour analyse dans cette revue de littérature (Figure 1).

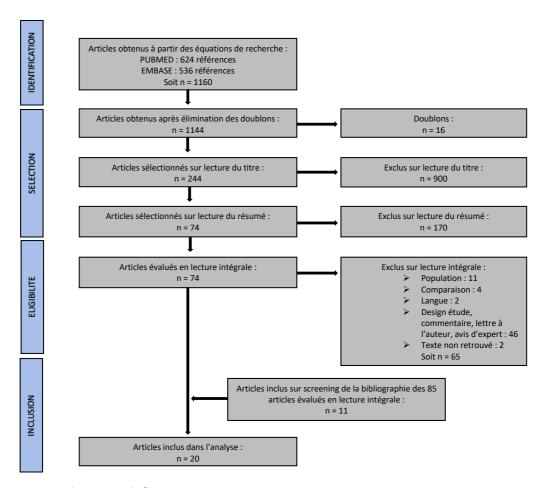


Figure 1 : diagramme de flux

2) Caractéristiques des études incluses

Suite au processus de sélection et d'inclusion des articles, nous avons procédé en premier lieu à une extraction des données de chacun d'eux (annexe n°1). Nous avons ensuite étudié la qualité méthodologique intrinsèque de chacune des études.

Afin de faciliter la lecture de ces données, le tableau n°1 détaille l'année de publication, le pays, le design de l'étude, la population étudiée ainsi que le score de qualité méthodologique de chaque étude.

Auteur, référence	Type d'étude	Population	Score
Pays, année			qualité
Padilla et al, (27) USA, 2000	Étude diagnostique interventionnelle transversale - biais importants	140 femmes >18ans (âge moyen : 39,3 +/-0,86) subissant laparoscopie ou cœlioscopie Indication chirurgicale variée	7*/10*
Schoeman et al, (28) Royaume-Uni, 2012	Étude diagnostique interventionnelle transversale bien menée	3973 femmes >16ans (âge moyen : 25 ans), consultant en centre de dépistage	9*/10*
Stewart et al, (29) Royaume-Uni, 2012	Étude diagnostique interventionnelle transversale bien menée	3973 femmes >16ans (âge moyen : 25 ans), consultant en centre de dépistage	9*/10*
Allen-Davis et al, (30) USA, 2002	Étude diagnostique interventionnelle transversale - biais importants	253 femmes > 16ans, appelant en centre médical pour plainte vulvovaginale	5*/10*
Fisher et al, (31) USA, 2004	Étude diagnostique cas témoins	Cas: 100 femmes 15-24ans diagnostiquées IGH Témoins: 50 femmes 15-24ans diagnostiquées cervicite, vulvovaginite ou candidose	6*/10*
McLarty et al, (32) USA, 2019	Essai comparatif randomisé de faible puissance	174 femmes participant à dépistage organisé randomisées en 1:1 en bloc stratifié sur âge, en 2 bras : tampon ou écouvillon vaginal	27/33 (81,81%)
Stanczuk et al, (33) Royaume-Uni, 2016	Étude diagnostique interventionnelle de cohorte prospective	5318 femmes de 20-60ans participant à dépistage organisé	9*/9*
Shafer et al, (34) USA, 2003	Étude diagnostique interventionnelle transversale - biais importants	1841 femmes (17-33ans) récemment engagées dans armée des États-Unis	5*/10*
Tranberg et al, (35) Danemark, 2018	Étude diagnostique interventionnelle transversale bien menée	213 femmes (30-59ans) participant à dépistage organisé, diagnostiquées ASCUS sur FCV de routine	9*/10*
Ketelaars et al, (36) Pays-Bas, 2017	Étude diagnostique interventionnelle transversale bien menée	2049 femmes (30-60ans) participant à dépistage organisé	10*/10*
Lim et al, (37) Royaume-Uni, 2016	Étude diagnostique cas témoins	Cas: 107 femmes (18-29ans) cancer col + Témoins: 45484 femmes consultant chez généraliste pour symptomatologie pelvienne	2*/10*

Hsieh et al, (38) USA, 2020	Étude diagnostique interventionnelle transversale – biais importants	136 patientes (18-50ans) consultant dans un service d'urgence et requérant un examen pelvien avec IST suspectée	8*/10*
Polman et al, (39) Pays-Bas, 2019	Essai comparatif randomisé de forte puissance	16410 femmes (29-61ans) participant à dépistage organisé / randomisation aléatoire en 1:1 par bloc de 10 stratifiés sur âge, entre 2 bras : CCS ou SCS	31/32 (96,87%)
Igidbashian et al, (40) Italie, 2014	Étude diagnostique interventionnelle transversale bien menée	700 femmes (24-61ans) participant à dépistage organisé	8*/10*
Gustavsson et al, (41) Suède, 2018	Essai comparatif randomisé de forte puissance	36390 femmes (30-49ans) randomisées aléatoirement en 2 bras : bras contrôle = cytologie sur FCV ; bras interventionnel = SCS HPV, si test + : test HPV répété à 3-6mois, si 2 tests + : colposcopie	28/32 (87,5%)
Kim et al, (42) Corée du Sud, 2021	Étude diagnostique interventionnelle transversale - biais importants	151 femmes (20-65ans) avec anomalies cellulaires au FCV ou HPV+	7*/10*
Stanczuk et al, (43) Royaume-Uni, 2022	Étude diagnostique cohorte prospective	Cohorte initiale = 5318 femmes de 20-60ans participant à dépistage organisé ; 91% ont participé à suivi à 3 ou 5ans	9*/9*
Barnes et al, (44) Royaume-Uni, 2017	Étude diagnostique interventionnelle transversale - biais importants	104 femmes (16-65ans) avec symptomatologie vaginale	8*/10*
Othman et al, (45) Malaisie, 2016	Étude diagnostique interventionnelle transversale - biais importants	367 femmes (22-65ans)	8*/10*
Doroudi et al, (46) USA, 2017	Essai comparatif randomisé de forte puissance	78216 femmes (50-74ans) randomisées aléatoirement (en blocs de taille variable et stratifié par âge) dans 2 bras : 1 bras contrôle, 1 bras intervention (=TV 1/an pendant 4ans)	32/34 (94,1%)

<u>Tableau 1</u>: caractéristiques et score qualité des 20 études incluses

ASCUS: atypical squamous cell of undetermined signification, CCS: clinician collected swab (écouvillon endocervical prélevé par le praticien), FCV: frottis cervico-vaginal, HPV: human papillomavirus, IGH: infection génitale haute, IST: infections sexuellement transmissibles, SCS: self collected swab (écouvillon vaginal auto-prélevé), TV: toucher vaginal

Les études sélectionnées sont de design variable, ce qui leur confère des niveaux de preuve scientifique variables (tableau 2).

Design des 20 études analysées		Niveau de preuve
Essai comparatif randomisé de forte puissance	3	I
Essai comparatif randomisé de faible puissance	1	II
Étude cas témoins	2	III
Étude de cohorte prospective	2	II
Étude comparative interventionnelle prospective transversale non	5	II
randomisée bien menée		
Étude comparative interventionnelle prospective transversale non	7	IV
randomisée avec biais importants ou de faible puissance		
TOTAL	20	

Tableau 2 : méthodologie des études incluses, et niveau de preuve associé

La HAS a publié en avril 2013 des recommandations concernant le niveau de preuve scientifique d'études et la gradation de recommandation de bonne pratique pouvant être établie à partir de ces différents types d'études (tableau 3).

En s'appuyant sur ces recommandations, les études incluses dans notre revue relèvent majoritairement d'une recommandation de grade B, ou de « présomption scientifique ».

Grade de recommandation	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
Α	Niveau I
Preuve scientifique établie	Essai comparatif randomisé de forte puissance
	Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés
	Analyse de décision fondée sur des études bien menées
В	Niveau II
Présomption scientifique	Essai comparatif randomisé de faible puissance
	Étude comparative non randomisée bien menée
	Étude de cohorte
С	Niveau III
Faible niveau de preuve	Étude cas-témoin
scientifique	Niveau IV
	Étude comparative comportant des biais importants
	Étude rétrospective
	Série de cas
	Étude épidémiologique descriptive

Tableau 3: grade de recommandation selon le niveau de preuve scientifique, HAS 2013

3) Résultats des études incluses

Cette revue rapide de littérature a permis l'analyse des résultats de vingt articles, dont onze traitant du dépistage du cancer du col de l'utérus, sept du dépistage ou/et du diagnostic d'infection génitale, et deux du dépistage de masse ovarienne et/ou de cancer ovarien.

a. Dépistage du cancer du col de l'utérus

L'examen pelvien dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus était abordé sous deux aspects : l'étude de la validité des auto-prélèvements à visée de dépistage, et l'intérêt de l'inspection du col utérin.

Performance diagnostique des auto-prélèvements

Quatre des études incluses avaient pour objectif d'évaluer la capacité de détection de HPV de l'auto-prélèvements vaginal, en comparaison au prélèvement endocervical prélevé par un clinicien. Ces études présentaient des résultats concordants.

L'essai comparatif randomisé mené par Mc Larty a ainsi démontré une bonne concordance (coefficient Kappa égal à 0,71) et une non-infériorité de l'écouvillon vaginal auto-prélevé, comparé à un écouvillon endocervical prélevé par un clinicien pour la détection de HPV(32). La sensibilité de l'autotest était de 86% et sa spécificité de 94%. L'autre système d'auto-prélèvement étudié, le tampon vaginal, présentait des performances bien moindres, en partie en raison d'une quantité de prélèvement insuffisante pour permettre une analyse correcte (27% des prélèvements).

Ces résultats restent à temporiser étant donné les faibles effectifs de la cohorte étudiée (n=174). De plus, l'étude présente un nombre important de perdus de vue, ce qui en limite considérablement sa puissance. Un biais potentiel de l'étude repose aussi sur le fait que l'autotest et le prélèvement réalisé par le clinicien n'étaient pas effectués le même jour. La réalisation de l'autotest était systématiquement faite dans un second temps. Ceci peut en limiter la comparabilité, d'autant plus qu'aucune donnée concernant le délai entre les deux prélèvements n'est fournie.

Les résultats de l'étude conduite par Tranberg(35) étaient tout à fait similaires, démontrant une bonne concordance de détection de HPV entre auto-prélèvement vaginal et prélèvement endocervical collecté par un clinicien, avec un coefficient Kappa égal à 0,70. La sensibilité relative de l'autotest était ici de 80,9%, et sa spécificité de 91,6%.

Le faible effectif de la cohorte (n=213) limite la qualité de l'étude. De plus, tout comme dans l'étude conduite par McLarty, les deux prélèvements n'étaient pas réalisés le même jour (nombre de jours médian entre le deux prélèvements : 43 jours, avec variabilité entre 13 et 95 jours), ce qui pourrait expliquer une perte de sensibilité de l'auto-prélèvement, puisque l'infection à HPV est bien souvent transitoire, avec un taux de clairance à 2 ans d'environ 90%(47).

L'étude menée par Ketelaars en 2017 sur une cohorte de 2049 femmes participant au dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, montrait de bien meilleures performances de l'auto-prélèvement vaginal(36). La sensibilité relative était estimée à 92,6%, la spécificité relative estimée à 97,2%. La concordance générale de l'auto-prélèvement avec le prélèvement endocervical était excellente, atteignant 96,8%. La concordance pour les souches HPV16 et HPV18 était de 99,1%. La forte puissance de l'étude permettait de mettre en évidence une différence dans les proportions de tests positifs entre les deux types de prélèvement, avec plus de tests positifs dans le groupe auto-prélèvement, et ceci avec une différence statistiquement significative (p<0,000002), variable selon les groupes d'âges.

Les analyses complémentaires démontraient que cette différence tenait essentiellement à la plus forte détection de souches HPV non 16/non 18. L'hypothèse avancée par les auteurs pour expliquer une telle différence est que les auto-prélèvements réalisent un prélèvement de la flore cervicale et vaginale, là où les prélèvements habituels ne prélèvent que le col de l'utérus, et que le tropisme des différentes souches d'HPV pourrait être variable.

Cette étude, de niveau de preuve II, était de très bonne qualité scientifique.

Une autre étude conduite par Kim en 2020 (42) cherchait à évaluer la capacité de détection de HPV d'un système de prélèvement non validé : un doigtier en latex auto-introduit au niveau de l'orifice vaginal. Le taux de détection de HPV n'était pas inférieur de celui du prélèvement endocervical (p=0,076).

La démonstration d'une détection d'HPV équivalente via ce système de prélèvement très peu invasif est intéressante, permettant d'envisager de nouveaux moyens de prélèvements. Cependant, la faible qualité scientifique de l'article, son faible niveau de preuve, et l'utilisation d'un système d'auto-prélèvement non validé ne permettent pas d'utiliser ces résultats à but de recommandations.

Une autre partie des études incluses s'attachait à évaluer plus spécifiquement les performances diagnostiques des auto-prélèvements vaginaux pour détecter des lésions intraépithéliales de gravité supérieure ou égale à CIN2 (CIN2+). Ces études présentaient des résultats concordants, démontrant une bonne performance de l'autotest HPV pour détecter de telles lésions.

L'équipe de Stanczuk a publié deux articles(33)(43), un premier daté de 2016 et l'autre de 2022, portant sur la même cohorte de patientes. Ces deux études, d'excellente qualité méthodologique, analysaient la performance diagnostique de l'auto-prélèvement vaginal pour la détection de lésions CIN2+.

La première étude, avec un suivi sur 8 mois minimum, montrait une sensibilité et une spécificité absolue de l'auto-prélèvement comparable au prélèvement endocervical réalisé par le praticien pour la détection de lésion CIN2+. La sensibilité relative de l'auto-prélèvement, comparé au prélèvement endocervical, était de 97%, et sa spécificité de 98%.

L'étude publiée six ans plus tard rapportait les performances diagnostiques longitudinales, à 3-5ans de l'auto-prélèvement vaginal initial, pour la détection de lésions CIN2+. La sensibilité absolue de l'auto-prélèvement pour la détection de CIN2+ à 3-5ans était

de 88%, avec une spécificité absolue de 86,1%. La sensibilité relative, comparée aux résultats obtenus par cytologie sur prélèvement endocervical, était de 93%, avec une spécificité relative de 98%. Le risque de développer une lésion CIN2+ 3 à 5 ans après un autotest HPV négatif était évaluée à 0,6%, et 0,2% pour une lésion CIN3+.

Bien que d'un bon niveau de preuve, ces études ne permettaient que d'estimer des paramètres relatifs, le Gold standard (la colposcopie) n'étant pas réalisable chez toutes les patientes. Ceci pourrait avoir influé, de façon positive et/ou négative, l'estimation des paramètres intrinsèques de l'autotest. De plus, le fait d'avoir proposé la réalisation de colposcopie hors des recommandations habituelles (possibilité d'en réaliser en cas de test HPV 16 et/ou 18 positif, en l'absence d'anomalie cytologique), pourrait avoir conduit à un surdiagnostic de lésions CIN2+ et donc à une surestimation de la sensibilité relative de l'autotest. Enfin dans l'étude initiale, le groupe cytologie - / HPV + déplore 321 perdues de vue sur 559 patientes, ce qui peut avoir diminué la sensibilité relative de l'autotest.

Polman et al(39) ont démontré, dans un essai comparatif randomisé de forte puissance, la non infériorité des auto-prélèvements vaginaux comparé aux prélèvements endocervicaux collectés par un praticien pour la détection de lésions CIN2+ avec une sensibilité relative de 96% et une spécificité relative de 100%. Pour les lésions CIN3+, la sensibilité relative était de 99% et la spécificité relative de 100%.

Cette étude de très bonne puissance, est de niveau de preuve I.

Igidbashian et al ont estimé que le risque relatif de présenter une anomalie cytologique sur un frottis en cas d'auto-prélèvement HPV positif était plus de 10 fois supérieur à celui d'en présenter une après un autotest HPV négatif. Les odds ratio (OR) variaient entre 11,1 (IC 95% : 5,5-22,1) et 12,4 (IC 95% : 5,8-26,6) selon le seuil de positivité du test retenu.(40)

Les résultats de cette étude sont à interpréter prudemment, en l'absence de calcul de nombre de sujets nécessaires à l'étude, et l'utilisation d'un test d'hybridation moléculaire, qui a depuis largement été remplacé par la PCR (Polymerase Chain Reaction), car ayant de meilleures performances.

L'équipe de Gustavsson a comparé la performance diagnostique d'auto-prélèvements HPV répétés (test HPV initial, contrôlé à 4-6mois si positif; colposcopie réalisée si 2 tests positifs) à celle de la cytologie pour l'identification de lésions CIN2+ dans un essai randomisé de forte puissance(41). Le critère de jugement principal était le nombre de lésions CIN2+ diagnostiquées à 18 mois dans chaque bras. Cette étude a permis de démontrer que le taux de

détection de lésions CIN2+ pour 1000 femmes dépistées était deux fois plus important dans le groupe interventionnel que dans le groupe contrôle. Les analyses complémentaires de l'étude mettaient en évidence qu'autant de lésions CIN3 étaient détectées dans les deux bras, avec par contre quatre fois plus de lésions CIN2 détectées dans le bras autotest HPV que dans le bras cytologie.

Cette étude, d'excellente qualité scientifique, est de niveau de preuve I.

Enfin, une étude cherchait à évaluer la concordance de diagnostic cytologique entre les auto-prélèvements vaginaux et les prélèvements endocervicaux collectés par un praticien(45). Cette étude, de faible niveau de preuve scientifique, démontrait une bonne concordance pour la qualité des prélèvements (estimée à 94,6%), mais une concordance insuffisante pour le diagnostic cytologique, avec un taux de concordance estimé à 76,8%, et un coefficient K à 0,568. La sensibilité relative de l'auto-prélèvement pour le diagnostic cytologique était estimée à 71,9%, et la spécificité à 86%.

Les résultats de cette étude sont d'un faible niveau de preuve, et les conclusions peu interprétables en l'absence de calcul de nombre de sujets nécessaires à l'étude.

Valeur diagnostique de l'inspection du col de l'utérus

L'apport de la visualisation du col utérin dans le dépistage du cancer du col de l'utérus a été étudié par Lim et al dans une étude rétrospective cas-témoins(37). L'équipe a tenté d'évaluer la performance diagnostique de l'inspection du col utérin dans l'année précédant un diagnostic de cancer du col de l'utérus. Dans la cohorte de 107 cas, seulement 22 femmes avaient un examen cervical rapporté sur leur dossier médical, et seulement 4 de ces 22 femmes avaient été adressées pour colposcopie pour le motif « col cliniquement suspect ». La cohorte témoins, constituée de patientes consultant pour « symptôme gynécologique », n'avait qu'entre 0,6% et 1,6% d'inspection cervicale documentée, et aucune aboutissant à un adressage pour colposcopie.

Cette étude, de mauvaise qualité méthodologique (2*/10*), ne nous permet pas de conclure sur ce sujet.

b. Diagnostic d'infection génitale

Sept des études incluses traitaient du diagnostic d'infections génitales, et de leurs éventuelles complications. Cinq études cherchaient à évaluer les performances diagnostiques d'auto-prélèvements à visée de dépistage ou de diagnostic. Deux études se penchaient sur la valeur diagnostique de signes cliniques obtenus à l'interrogatoire.

Performance diagnostique des auto-prélèvements

Une même équipe, dirigée par Stewart et Schoeman, a réalisé deux études sur une même cohorte de patientes(28)(29). Cette cohorte, constituée de 3973 femmes consultant dans un équivalent de Centre de Planification et d'Éducation Familial (CPEF) au Royaume-Uni, comprenait des patientes symptomatiques d'infections génitales mais aussi des patientes asymptomatiques. Les patientes ayant accepté de participer à l'étude réalisaient au cours de leur consultation deux auto-prélèvements vaginaux : un premier pour la détection de Chlamydia trachomatis (par test d'amplification des acides nucléiques : TAAN), le second pour la détection de Neisseria gonorrhea (par TAAN). Lors de l'examen pelvien réalisé par un médecin, trois prélèvements étaient réalisés : un endocervical pour la détection de C. trachomatis (par TAAN), un second endocervical pour la détection de N. gonorrhea (par TAAN) et un dernier endocervical et urétral pour la détection de N. gonorrhea (par culture).

Concernant la détection de C. trachomatis, les performances de l'auto-prélèvement étaient excellentes, avec une sensibilité de 97% et une spécificité de 99,9%; les performances diagnostiques n'étaient pas modifiées au sein des sous-groupes de patientes symptomatiques ou asymptomatiques. Les performances du prélèvement endocervical réalisé par le médecin étaient par contre moindres, avec une sensibilité variant entre 88 et 89% selon les sous-groupes; la spécificité restait parfaite, à 100%. La différence de sensibilité entre auto-prélèvement et prélèvement collecté par le praticien était statistiquement significative (p <0,005).

L'hypothèse avancée par les auteurs afin d'expliquer la différence de sensibilité entre les deux prélèvements est que l'auto-prélèvement vaginal permet de collecter différents sites anatomiques, comparé au prélèvement réalisé par un clinicien ne collectant que le site endocervical, alors que C.trachomatis peut infecter le col de l'utérus, mais aussi l'urètre. Ceci est en accord avec plusieurs études, notamment celle de Shafer(34), ayant déjà démontré que la réalisation d'un prélèvement urinaire concomitamment à un prélèvement endocervical permettait d'augmenter le taux de détection d'infection à C.trachomatis(48).

Concernant la détection de N. gonorrhea, les tests TAAN n'avaient à l'époque pas encore été validés au Royaume-Uni comme test diagnostique, justifiant la réalisation d'un prélèvement supplémentaire, afin de réaliser une culture (test validé pour cette indication).

En population générale, la sensibilité de l'auto-prélèvement était de 99% alors que celles des prélèvements réalisés par le clinicien étaient respectivement de 81% pour la culture et de 96% pour le TAAN sur prélèvement endocervical. La sensibilité des tests TAAN était donc statistiquement supérieure à celle de la culture (p<0,001), mais celles des deux TAAN étaient équivalentes (p=0,375). Au sein du groupe de patientes symptomatiques, la sensibilité de la culture était de 84% et celles des deux prélèvements de TAAN étaient de 100%. Le TAAN était ainsi statistiquement supérieure à celle de la culture (p=0,004), et les deux TAAN restaient équivalentes. En population asymptomatique, la sensibilité de la culture était de 78%, celle du TAAN sur prélèvement endocervical de 90% et celle du TAAN sur auto-prélèvement de 98%. La sensibilité du TAAN était ainsi nettement supérieure à celle de la culture (p=0,008), il n'y avait par contre pas de différence statistique entre les deux prélèvements par TAAN (p=0,375) ni entre le TAAN sur prélèvement endocervical et la culture (p=0,125).

En comparant les performances diagnostiques de chaque test entre population symptomatique et asymptomatique, la culture ne présentait pas de différence de performance (p=0,59) et le TAAN sur auto-prélèvement non plus (p=0,42). Le TAAN sur prélèvement endocervical était par contre moins performante chez les patientes asymptomatiques (p=0,028). Les spécificités des trois tests étaient parfaites, à 100%, quelle que soit la population.

L'hypothèse avancée pour expliquer les différences de sensibilité entre les différents sites de prélèvement est la même que pour l'étude menée par Schoeman sur le dépistage de C.trachomatis : le prélèvement vaginal permet de prélever différents sites anatomiques, là où le prélèvement fait par un clinicien ne prélève que l'endocervix, alors que N.gonorrhea peut infecter le col mais aussi l'urètre. Cette hypothèse est en accord avec d'autres études(48)(49).

L'unique biais de ces deux études tient en leur caractère monocentrique.

Ces résultats étaient en accord avec ceux d'une autre étude, conduite par Shafer et al en 2003(34). Cette étude, sur le même modèle d'étude interventionnelle diagnostique transversale, cherchait à comparer les performances diagnostiques de test TAAN réalisés sur premier jet urinaire, sur prélèvement endocervical et sur auto-prélèvement vaginal pour la détection de C. trachomatis et N. gonorrhea. La population étudiée consistait en une cohorte de jeunes femmes s'étant récemment engagées dans l'armée, et testées lors de la visite médicale d'entrée. Ces femmes pouvaient être symptomatiques d'infection génitale ou non.

L'auto-prélèvement vaginal avait la meilleure sensibilité relative pour détecter une infection à C. trachomatis (81%) et N. gonorrhea (72%). Pour C. trachomatis, le prélèvement urinaire était le deuxième meilleur type de prélèvement, avec une sensibilité relative de 72%, suivi enfin par le prélèvement endocervical (64%). Pour N. gonorrhea, les sensibilités relatives des autres prélèvements étaient bien moindres, à 40% et 24% pour les prélèvements endocervical et urinaire respectivement.

Cette étude, monocentrique, ne fournit pas de calcul de nombre de sujets nécessaires, ce qui limite sa puissance. De plus, le calcul des performances diagnostiques des différents tests n'est que relatif, chaque test positif étant considéré comme le gold standard permettant le calcul de sensibilité relative des autres tests. Enfin, il n'était pas réalisé de calcul de performance diagnostique différentielle selon la présence de symptômes d'infections ou non. Ces différents éléments ne lui confèrent qu'un faible niveau de preuve scientifique.

La performance diagnostique d'auto-prélèvement vaginal pour détecter le germe Trichomonas vaginalis a été étudiée par l'équipe de Hsieh et al. Cette étude, réalisée sur une cohorte de patientes recrutées aux urgences pour suspicion d'infection génitale, mettait en évidence de bonnes performances de test antigénique rapide réalisé sur auto-prélèvement vaginal. La sensibilité du test sur auto-prélèvement vaginal, comparé à celle du test réalisé sur prélèvement endocervical collecté par un médecin, était de 96%; la spécificité était de 100%. Le coefficient de concordance Kappa, égal à 0,929, montrait une concordance excellente entre les deux tests. L'examen direct, qui reste l'examen de référence, avait par contre des performances diagnostiques bien moindres, avec une sensibilité évaluée à 52%.

De faible niveau de preuve scientifique du fait d'une petite cohorte de patientes, de l'absence de calcul de nombre de sujets nécessaires et de son caractère monocentrique, cette étude ne permet pas de conclure sur ses seuls résultats.

Enfin, l'équipe de Barnes et al s'est penchée sur la performance diagnostique de l'autoprélèvement vaginal pour diagnostiquer une infection vulvo-vaginale à Candida ou une vaginose bactérienne. Les 104 femmes incluses étaient toutes symptomatiques (symptômes évocateurs de vaginose ou de mycose vulvo-vaginale). Elles ont toutes réalisé un autoprélèvement vaginal lors d'une consultation médicale, et un prélèvement réalisé par un praticien a été prélevé pour chacune d'entre elles, au niveau du cul de sac vaginal postérieur. Les deux prélèvements étaient analysés de la même façon : par examen direct et culture.

La sensibilité de l'auto-prélèvement pour le diagnostic d'infection à Candida était de 95,5%, et de 88,5% pour celui de vaginose bactérienne. La concordance des tests restait

excellente, avec un coefficient Kappa égal à 0,88 pour le diagnostic de candidose et égal à 0,84 pour le diagnostic de vaginose bactérienne.

Cette étude menée sur une petite cohorte de patientes (n=104), sans calcul du nombre de sujets nécessaires à l'étude et monocentrique, est de faible niveau de preuve.

Valeur diagnostique de l'interrogatoire

Une étude, conduite par Fisher et al en 2004, cherchait à évaluer si le diagnostic d'infection génitale haute (IGH) pouvait être écarté sans réalisation d'un TV, sur les seules données de l'interrogatoire(31). L'étude réalisée consistait en la revue de dossiers médicaux de patientes ayant été traitées pour une IGH (cas) et ceux de patientes traitées pour une infection génitale non compliquée d'IGH (témoins). Les trois signes cliniques recherchés dans les dossiers médicaux étaient la mention de douleur abdominale, de dyspareunie et/ou de métrorragies de façon antérieure au diagnostic. 93% des patientes ayant eu un diagnostic d'IGH avaient au moins un des trois symptômes rapporté dans leur dossier médical, alors que seulement 32% des contrôles avaient au moins un de ces symptômes rapporté (p<0,001).

Cette étude est de faible niveau de preuve scientifique, et comporte de multiples biais : monocentrique, rétrospective, faible effectif, pas de Gold standard puisque le diagnostic d'IGH est multifactoriel et donc il y a une possibilité de faux négatifs importante.

L'équipe de Allen-Davis a évalué la pertinence de diagnostic étiologique de plaintes vulvo-vaginales, fait via téléphone(30). Cette étude, bien que de faible niveau de preuve, apporte quelques éléments intéressants : elle démontrait notamment une différence statistique entre les réponses faites par les patientes au téléphone à un praticien et leurs réponses aux mêmes questions via un questionnaire papier rempli de façon autonome. Les différences concernaient notamment la description des pertes vaginales (p<0,05), l'utilisation de préservatifs (p=0,041) et le fait d'être active sexuellement ou non (p=0,009). Ensuite, les descriptions de pertes vaginales entre les patientes et les constatations faites par les praticiens étaient elles aussi statistiquement différentes (p<0,001). Enfin, la concordance de diagnostic étiologique entre les hypothèses faites par les praticiens suite à l'entretien téléphonique, les hypothèses faites par les praticiens suite à l'examen clinique, et les résultats d'analyse microbiologique était très mauvaise, avec un coefficient K variant entre -0,03 et 0,39 selon les germes.

La qualité scientifique médiocre (5*/10*) de l'étude, et son faible niveau de preuve de l'étude limitent l'utilisation de ses résultats.

c. Dépistage de masse ovarienne ou de cancer ovarien

Deux des études incluses traitaient de cet aspect de l'examen pelvien. Leurs résultats sont congruents, ne démontrant pas d'indication à réaliser un TV en vue de dépister une masse ovarienne, ou un éventuel cancer ovarien.

Ainsi, Padilla et al ont étudié les performances diagnostiques du TV afin de dépister une masse ovarienne (définie dans l'étude comme de taille supérieure à 5cm de diamètre)(27). La sensibilité de détection de masse de l'ovaire gauche variait entre 23% et 36% selon l'expérience de l'examinateur ; la sensibilité de détection d'une masse de l'ovaire droit était encore moins bonne puisque variant entre 15% et 28% selon l'expérience de l'examinateur.

Cette étude, bien que d'un faible niveau de preuve scientifique, semble en accord avec les résultats de l'étude menée par Doroudi et al(46), de niveau de preuve I. Cet essai comparatif randomisé fait partie d'une étude plus large nommée « The Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian cancer screening trial », essai comparatif randomisé de grande ampleur mené aux États-Unis entre 1993 et 2001 afin d'évaluer l'effet de stratégies de dépistage des cancers prostatique, pulmonaire, colorectal et ovarien sur la mortalité.

Concernant le dépistage du cancer de l'ovaire, les 78216 femmes incluses ont été randomisées en deux bras : un bras témoin avec suivi médical habituel ; un bras interventionnel avec réalisation d'un TV annuellement pendant 4 ans.

Les résultats de cette étude sont très éloquents : la sensibilité du toucher vaginal pour détecter un cancer ovarien est estimée à 5,1%, avec une spécificité de 99%. Seulement deux TV ont permis le diagnostic de cancer ovarien, sachant que ces deux cancers ont été diagnostiqués au stade IIIC de la classification FIGO. Aucune réduction de mortalité n'a pu être mise en évidence, avec un risque relatif (RR) calculé à 1,18 (IC95% : 0,82-1,71) entre le bras interventionnel et le bras contrôle.

IV. DISCUSSION

1) Synthèse

Ce travail de revue de littérature a permis d'étudier les différents aspects de l'examen pelvien : inspection, examen au spéculum, toucher vaginal. Il convient maintenant de synthétiser les résultats en fonction des motifs de consultation définis en introduction.

a. Consultation de routine

Par définition, cette consultation concerne la patiente asymptomatique, et est en général l'occasion d'introduction, de renouvellement ou de changement d'une méthode de contraception. Elle est aussi l'occasion d'une série de mesures préventives, visant au dépistage de cancers gynécologiques et au dépistage d'IST.

Contraception

Notre travail de recherche n'a pas permis d'obtenir d'article évaluant l'indication à pratiquer un examen pelvien dans ce cadre.

La HAS a publié en septembre 2019 une recommandation de bonne pratique quant à la prescription de contraception chez la femme en âge de procréer (hors post-partum et post IVG)(50). Cependant, cette note ne prend pas explicitement position sur l'indication à réaliser un examen pelvien lors de la première consultation ou lors de consultation de renouvellement de contraception. En effet, elle explique que lors de la première consultation de contraception, l'examen gynécologique « peut être différé », et « programmé à une consultation ultérieure », « sauf symptômes ou antécédents le justifiant ».

L'indication à réaliser un éventuel examen pelvien reste floue, puisqu'aucune des contreindications des différentes méthodes de contraception ne nécessitent d'examen pelvien pour être mise en évidence. Seule la recherche d'antécédents personnels ou familiaux est pertinente.

Dans la fiche mémo « Contraception : prescriptions et conseils aux femmes », publiée par la HAS en septembre 2019, il est noté que l'examen clinique vise « également à faire de la prévention »(51), sans détailler pour autant le but précis d'un examen pelvien dans ce cadre.

Plusieurs sociétés scientifiques telles que la Canadian Task Force on Preventive Health en 2016(52) ou l'American College of Physicians en 2014(53), se sont clairement positionnées contre la réalisation d'examen pelvien dit « de routine », notamment lors de la première prescription ou du renouvellement de contraception, chez une patiente asymptomatique. Cette prise de position est basée sur une revue systématique de littérature menée par l'American College of Physicians, ne mettant pas en évidence de bénéfices pour la patiente, avec par contre des effets secondaires non négligeables. Les auteurs avançaient ainsi que l'examen pelvien serait responsable de douleur, d'inconfort, de peur, d'anxiété ou de gêne chez 30% des patientes, ce qui pourrait être une barrière à consulter, notamment pour obtenir un moyen contraceptif(53).

En France, des recommandations, plus explicites, semblent nécessaires afin de pouvoir clarifier et harmoniser nos pratiques.

Dépistage du cancer du col de l'utérus

La majorité des études incluses pour analyse dans cette revue traitaient de ce thème, essentiellement sous l'angle de l'apport des systèmes d'auto-prélèvement vaginaux permettant la réalisation de test HPV.

Ces études mettent en valeur les bonnes performances de l'auto-prélèvement vaginal HPV, à la fois en matière de détection de présence d'HPV, mais aussi en matière de prédiction de lésions de haut grade (CIN2+).

Considérant ces éléments, il pourrait être envisagé de proposer à nos patientes âgées de plus de 30 ans de réaliser un auto-prélèvement HPV plutôt qu'un prélèvement endocervical classique. Il y a cependant plusieurs limites, qui ne permettent pas encore d'appliquer de telle recommandations.

En effet, la majorité des études comparatives ont été réalisées en population sous-dépistée et ainsi, les revues systématiques ou méta-analyses publiées à l'heure actuelle évaluant la performance diagnostique de l'autotest HPV, bien que très encourageantes sur les capacités diagnostiques de l'autotest, sont toutes basées sur des populations sous-dépistées(54)(55)(56)(57)(58). Les études présentées dans cette revue font partie des rares réalisées en population générale, à notre connaissance. Ceci ne permet donc pas encore d'établir des recommandations en population générale.

De plus, même si les performances diagnostiques des autotests HPV semblent satisfaisantes, les auto-prélèvements ne permettent pas à l'heure actuelle de réaliser de cytologie réflexe sur le même prélèvement, contrairement aux prélèvements en phase liquide réalisés par les cliniciens. Un autotest HPV positif nécessiterait donc, au vu des recommandations actuelles de la HAS, une consultation médicale pour réaliser un prélèvement endocervical classique, permettant la réalisation d'analyse cytologique(47).

Cependant, ceci pourrait évoluer dans les prochaines années, et la cytologie pourrait ne plus être l'élément déterminant dans la prise en charge des patientes. En effet, du fait de la possibilité de régression spontanée de lésions CIN2/CIN3, il existe un risque de surtraitement de ces lésions(59). Il existe aussi une variabilité inter-examinateurs dans la réalisation de colposcopie ou dans l'analyse cytologique et anatomopathologique(60)(61). Ces éléments expliquent que de nombreuses équipes cherchent aujourd'hui à déterminer d'autres biomarqueurs permettant de trier les patientes, entre celles à risque d'évolution vers une néoplasie invasive, et celles non à risque. Des biomarqueurs témoins d'une infection active à HPV, ou d'autres témoins de transformation cytologique liée une infection à HPV, telles que la méthylation de l'ADN des cellules hôtes, sont à l'étude(62)(63)(64). Certains de ces biomarqueurs pourraient, s'ils sont validés, être obtenus via un auto-prélèvement(65).

La HAS se positionne pour l'instant contre l'utilisation de tels marqueurs, en l'absence de démonstration suffisante de leur efficacité(47).

La question de l'adhésion aux soins des patientes qui préfèreraient réaliser un autoprélèvement est également posée, puisqu'un test HPV positif nécessiterait des explorations complémentaires nettement plus invasives qu'un auto-prélèvement. Les études sur ce point sont discordantes, avec dans certains cas des résultats encourageants montrant une bonne adhérence des patientes ayant présenté des résultats anormaux à leur auto-prélèvement(66)(67), et dans d'autres cas une absence de suivi(68). Ces études sont cependant menées dans des populations de femmes sous, voire pas dépistées, ce qui influence évidemment leur adhésion à des soins complémentaires invasifs.

Des études similaires en population générale seront nécessaires, si l'utilisation de l'autotest HPV venait à se généraliser.

La question de l'acceptabilité d'une telle méthode de dépistage auprès des patientes se pose aussi. De nombreuses études ont été publiées sur ce sujet, démontrant majoritairement une bonne acceptabilité d'un tel moyen de dépistage, la plupart des femmes trouvant sa mise en œuvre facile et indolore.(69)(70)(71)

Cependant, l'inquiétude principale rapportée par les patientes interrogées reste la qualité de leur prélèvement(72)(73)(74). Cet aspect est à considérer, pour que les patientes se sentent en sécurité et correctement prises en charge. Il semblerait légitime, dans l'hypothèse où les autotests HPV seraient un jour validés en population générale, de proposer aux patientes l'une ou l'autre méthode, et de leur laisser le choix en fonction de leur préférence.

Une dernière limitation à offrir la possibilité d'un tel dépistage serait la perte d'occasion de consultation dédiée à la gynécologie, avec un impact sur les possibilités d'action de prévention, et notamment de dépistage d'IST. Ainsi, il avait été démontré que l'espacement de réalisation de FCV en 2012 en Ontario avait été associé à une diminution de dépistage d'IST(75). La réalisation du FCV est souvent l'occasion de consulter en gynécologie, et perdre cette occasion de consultation pourrait avoir des conséquences sur un suivi gynécologique global de bonne qualité.

Les études ayant évalué les performances diagnostiques d'autres modalités d'autoprélèvements (notamment tampon vaginal et prélèvement urinaire) étaient concordantes, démontrant des performances diagnostiques faibles, ne permettant pas d'utiliser ces systèmes de prélèvement à but de dépistage en population générale.

En ce qui concerne l'inspection cervicale, l'étude de Lim et al, de mauvaise qualité méthodologique, ne nous permet pas de conclure sur ce sujet. Dans une étude de cohorte prospective descriptive, Milingos et al étudiaient les résultats de colposcopie de patientes adressées pour « col cliniquement suspect »(76). Sur une cohorte de 95 femmes ayant subi une colposcopie, 76 (80%) n'avait aucune pathologie cervicale ou une pathologie bénigne, 15 patientes (16%) eurent une néoplasie intra-épithéliale diagnostiquée (dont 12 CIN1 et 3 CIN 2+), et 4 (4%) un cancer invasif. Ces résultats ne permettent pas de justifier une inspection cervicale régulière à visée préventive, d'autant que l'enjeu de dépistage réside dans la détection de lésions intra-épithéliales, par définition non visibles à l'œil nu, et non pas de cancer invasif.

Dépistage du cancer de l'ovaire

Deux études incluses dans notre revue traitaient du dépistage de masse ovarienne, ou de cancer ovarien. Les résultats de ces deux études sont concordants, bien que de qualité scientifique non équivalente.

L'étude de Padilla et al(27), de faible niveau de preuve, nous démontrait une faible sensibilité du TV pour détecter une masse ovarienne, avec par contre une bonne spécificité. La qualité méthodologique de cette étude ne permet évidemment pas de conclure sur ces seuls résultats, mais ils sont corroborés par ceux de l'essai randomisé de forte puissance et d'excellente qualité scientifique, mené par Doroudi(46). Cette étude est de niveau de preuve I, et pourrait donc conduire à la production de recommandations de grade A.

Dans cette étude, Doroudi et al évaluaient également les examens complémentaires réalisés en cas de faux positifs. Ainsi, sur la première année d'étude, 385 femmes eurent un TV faussement « positif », conduisant à la réalisation de 8 dosages de CA-125, 53 échographies trans-vaginales, 6 scanners, 233 consultations gynécologiques avec réalisation d'examens pelviens complémentaires, et 15 procédures chirurgicales (dont 11 annexectomies et 4 hystérectomies avec annexectomies). Aucune complication de ces examens complémentaires ou interventions n'a été rapportée, mais ces chiffres témoignent bien de l'impact économique, et des conséquences médicales et très probablement psychologiques que la réalisation d'un TV annuel dans un but de dépistage peut avoir.

De plus, les deux seuls cas détectés par TV lors de cette étude le furent à un stade avancé de la maladie (stade IIIC de la classification FIGO), et on peut donc se questionner sur l'effet de ce dépistage sur l'amélioration de l'espérance de vie de ces deux patientes. Le risque relatif de mortalité par cancer du col de l'utérus entre les deux bras était ainsi estimé à 1,18 (IC95% : 0,82-1,71).

Une revue systématique, publiée en 2015, cherchant à évaluer le TV comme test de dépistage pour le cancer de l'ovaire, faisait les mêmes conclusions, mettant en évidence une valeur prédictive positive (VPP) de seulement 1% en population générale(77).

Cet aspect de l'examen pelvien, en contexte de consultation de routine, n'est jamais abordé clairement dans les recommandations françaises actuelles. Une prise de position explicite semble nécessaire, afin d'adapter nos pratiques.

Dépistage d'IST

Ce thème était abordé dans quatre des études incluses pour analyse ; toutes évaluaient les performances diagnostiques d'auto-prélèvements.

Concernant le dépistage d'infection à C.trachomatis, l'auto-prélèvement vaginal semble être un outil valide pour sa détection.

Les deux études incluses traitant de ce sujet présentaient des résultats concordants. L'étude de Schoeman, de meilleure qualité scientifique, démontrait d'excellentes performances de l'auto-prélèvement. Ces résultats sont en accord avec une méta-analyse publiée en 2015(78).

A l'heure actuelle, la HAS recommande, pour le dépistage de C.trachomatis, la réalisation de prélèvement vaginal collecté par un clinicien, ou réalisé en auto-prélèvement, « sans pour autant se substituer systématiquement au prélèvement par un professionnel de santé »(79). En considérant les résultats de notre revue, il pourrait être proposé la réalisation d'un auto-prélèvement chez les patientes ne nécessitant pas d'examen pelvien pour une autre raison.

En cas de nécessité d'examen pelvien, pour réalisation d'un FCV par exemple, un prélèvement vaginal pourrait être réalisé par le clinicien.

Pour les femmes refusant tout prélèvement vaginal, le prélèvement urinaire pourrait être une option, mais de moindre qualité pour la détection de C.trachomatis, et serait donc réservée à des exceptions, et ne serait donc pas utilisable en population générale.

Concernant la détection de N.gonorrhea, les études incluses retrouvaient également de bonnes performances de l'auto-prélèvement.

Ces résultats sont en accord avec les recommandations de l'HAS(80) qui stipulent de privilégier l'utilisation de l'auto-prélèvement vaginal analysé par PCR dans le contexte de dépistage chez la femme.

Encore une fois, l'analyse urinaire pourrait être utilisée pour une population réticente au prélèvement vaginal, mais ne relèverait pas de recommandations en population générale.

Enfin, la détection de T.vaginalis a été spécifiquement étudiée par Hsieh et al(38), qui démontrait de bonne performance diagnostique de l'autotest rapide.

Ces résultats sont en accord avec d'autres études ayant évalué l'auto-prélèvement vaginal comme moyen de dépistage de T.vaginalis(81)(82)(83). Le dépistage de T.vaginalis ne fait par contre pas l'objet de recommandations spécifiques de la part de la HAS.

Au vu des résultats de notre revue, l'auto-prélèvement vaginal est le prélèvement de choix pour le dépistage des trois germes responsables d'IST traités dans notre revue.

En pratique, à l'heure actuelle, les prélèvements vaginaux ou endocervicaux obtenus par auto-prélèvement ou collectés par un clinicien sont bien souvent analysés par PCR multiplex, ce qui permet la détection concomitante de différents germes responsables d'IST, dont C.trachomatis, N.gonorrhea, et T.vaginalis(84)(85)(86).

L'auto-prélèvement vaginal, analysé par PCR multiplex semble donc être le prélèvement de choix pour le dépistage d'IST. Son excellente acceptabilité auprès des patientes, qui le trouvent facile à réaliser, et le préfèrent au prélèvement réalisé par un clinicien, renforce sa valeur(87)(88).

b. Symptomatologie pelvienne

Un autre contexte de soins étudié dans notre revue était la consultation pour motif de symptomatologie pelvienne, comprenant les signes d'infection génitale, la douleur ou les métrorragies.

Signes d'infection génitale

Le diagnostic de candidose vulvo-vaginale et de vaginose bactérienne était abordé dans deux des études incluses dans notre revue.

L'étude menée par Barnes(44) mettait en évidence des performances diagnostiques de l'auto-prélèvement correctes en comparaison du prélèvement collecté par un clinicien. Ces résultats sont concordants avec d'autres études, mettant en évidence la bonne performance des auto-prélèvements afin de diagnostiquer une mycose vaginale ou une vaginose bactérienne(83)(89).

L'apport diagnostique de l'interrogatoire et de l'inspection vulvo-vaginale semble par contre limité, comme en témoigne l'étude de Allen-Davis(30). Ses résultats sont corroborés par l'analyse de critères secondaires faite par Barnes et al(44), qui démontrait que la description de démangeaisons vulvo-vaginales avait une VPP de seulement 63,1% pour le diagnostic de candidose, et que la constatation de mauvaise odeur vaginale avait une VPP de seulement 50% pour le diagnostic de vaginose.

Ces données sont également confirmées par d'autres études(90)(91).

Peu de recommandations existent en matière de démarche diagnostique de mycose vulvovaginale et/ou de vaginose. La HAS ou le CNGOF n'ont publié, à notre connaissance, aucune recommandation en ce sens, probablement en raison de la bénignité de ces lésions. Seul le Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales recommande la réalisation de prélèvements locaux afin de confirmer le diagnostic(92). Cependant, l'enjeu de diagnostiquer et traiter correctement ces pathologies bénignes reste important puisqu'une infection incorrectement traitée est à risque de récidive important, avec des conséquences non négligeables sur la qualité de vie des patientes mais aussi sur le coût des soins de santé en résultant(93)(94)(95). Ceci est d'autant plus important depuis la possibilité d'obtention de traitement antifungique sans ordonnance en pharmacie, conduisant à de nombreux traitements inadaptés(96).

En considérant ces éléments, un prélèvement vaginal à visée diagnostique, pouvant être réalisé par auto-prélèvement, semble nécessaire en cas de symptomatologie évocatrice de candidose ou de vaginose bactérienne. Des recommandations officielles sont nécessaires, afin de standardiser cette prise en charge.

En cas de symptômes et de contexte évocateurs d'IST, un prélèvement local est nécessaire, afin de confirmer le diagnostic(97).

Comme pour le dépistage d'IST, les auto-prélèvements à visée diagnostique en contexte symptomatique ont été largement étudiés. Les quatre études incluses traitant de ce sujet retrouvaient toutes de très bonnes performances diagnostiques de l'auto-prélèvement vaginal.

Concernant le diagnostic d'infection à C.trachomatis, ces résultats sont concordants avec les recommandations de la HAS qui recommande la réalisation d'un prélèvement vaginal, par auto-prélèvement ou collecté par un clinicien, analysé par PCR(79).

Pour ce qui est de l'infection à N.gonorrhea, la HAS recommande encore la réalisation de culture afin de pouvoir réaliser une analyse de sensibilité aux antibiotiques. Une analyse par culture nécessite cependant un acheminement en laboratoire rapide, et peut donc difficilement être réalisée en cabinet médical. De plus, sa sensibilité est nettement moindre que celle de la PCR, du fait de difficultés de culture. Ces difficultés de culture sont encore plus importantes sur auto-prélèvement, ce qui ne permet pas de recommander leur utilisation pour le diagnostic d'infection à N.gonorrhea(80).

Il n'existe pas de recommandations spécifiques concernant le diagnostic d'infection à T.vaginalis.

Dans le contexte de tableau clinique évocateur d'IST, la démarche diagnostique semble donc plus complexe que pour un dépistage simple, en raison de la nécessité d'une analyse par culture pour le diagnostic d'infection à N.gonorrhea. Il faudrait donc que les patientes présentant un tableau d'IST réalisent deux prélèvements vaginaux, un pour analyse PCR et recherche de C.trachomatis, l'autre pour culture et recherche de N.gonorrhea.

Cependant, les recommandations concernant la prise en charge de N.gonorrhea datent de 2010 et nécessitent probablement d'être mises à jour.

La question du diagnostic d'IGH a été abordée par l'équipe de Fisher(31), qui cherchait à évaluer si un tel diagnostic pouvait être fait sans réalisation de TV. Les auteurs proposaient de ne pas réaliser de TV chez les patientes ne présentant ni douleur abdominale, ni métrorragies, ni dyspareunie. Cela ne peut néanmoins aboutir à des recommandations de pratique clinique, cette étude étant de faible niveau de preuve scientifique.

A l'heure actuelle, le diagnostic d'IGH reste multifactoriel, et repose encore en partie sur la réalisation d'un TV afin d'évaluer la présence d'une douleur annexielle provoquée et/ou de douleur à la mobilisation utérine. Ces recommandations reposent cependant sur des recommandations de grade B, témoignant de la difficulté à évaluer de façon fiable les performances de cet examen clinique(98).

Douleur

Aucune des études incluses dans notre revue n'étudiait spécifiquement cet aspect de l'examen clinique pelvien.

Il semble cependant évident qu'en cas de douleur pelvienne, un examen clinique exhaustif est nécessaire, de même que pour tout symptôme douloureux.

Selon la localisation de la douleur, une inspection vulvaire et/ou vaginale et/ou cervicale peuvent être rendues nécessaires, et donc nécessiter la réalisation d'un examen au spéculum. Le grand panel de pathologies pouvant provoquer des douleurs, que ce soient des pathologiques acquises ou congénitales, et la grande variabilité clinique en résultant, permet difficilement de se passer d'inspection en cas de douleurs, ne serait-ce que pour localiser l'origine de la douleur, sans poser de diagnostic étiologique.

La question de la nécessité de réaliser un TV en cas de douleur pelvienne se pose. En effet, le TV présente une faible sensibilité pour la détection de masse ovarienne(27) et de cancer ovarien(46), avec par contre de très bonnes spécificités. Parallèlement, plusieurs études ont démontré de bonnes performances du TV en terme d'évaluation de la taille utérine(99)(100)(101)(102). Ces études ont néanmoins été menées auprès de gynécologues, pratiquant beaucoup plus régulièrement le TV que les médecins généralistes. Ces performances seraient donc potentiellement moindres, si de telles études étaient menées dans des cabinets de médecine générale.

Ces éléments nous font supposer que la réalisation d'un TV reste indiquée en cas de douleur pelvienne. Il faut cependant garder à l'esprit qu'un examen normal, d'autant plus s'il est réalisé par un médecin pratiquant peu de TV, ne doit pas limiter les explorations et la réalisation d'une imagerie reste indiquée. Ceci reste à débattre, puisqu'un examen anormal nécessitera lui aussi une exploration par imagerie. Néanmoins, il a été démontré dans une revue systématique de littérature publiée en 2018 que la réalisation d'un TV par le médecin généraliste était associée à un délai diagnostique plus court, permettant d'obtenir une imagerie avec un délai plus court(103).

Métrorragies

De même que pour les douleurs pelviennes, notre revue n'a pas inclus d'articles étudiant spécifiquement ce symptôme et la réalisation d'examen pelvien.

La réflexion quant au diagnostic étiologique des métrorragies est la même que pour celui des douleurs pelviennes. Il semble évidemment nécessaire de réaliser un examen clinique exhaustif.

L'inspection vaginale et/ou cervicale peut permettre de diagnostiquer de nombreuses pathologies bénignes, voire malignes, mais aussi simplement de détecter l'origine du saignement : vaginale ou cervicale. En cas de doute diagnostique, il convient évidemment d'adresser la patiente à un spécialiste pour avis complémentaire.

En cas de saignement d'origine cervicale, la réalisation d'un TV pourra avoir comme objectif l'évaluation utérine, dans le but de détecter une anomalie de taille et/ou de forme. Cependant, encore une fois, un TV normal, d'autant plus s'il est réalisé par un médecin pratiquant peu de TV, ne doit pas conduire à l'arrêt des explorations et implique la réalisation d'une imagerie.

Enfin, il convient de mentionner la première urgence diagnostique et thérapeutique d'un tel symptôme : la grossesse extra-utérine (GEU). Cette pathologie n'a pas été étudiée lors de notre revue car un des critères d'exclusion des articles était la grossesse des patientes incluses. La prise en charge diagnostique et thérapeutique de la GEU relève de recommandations spécifiques, très bien détaillées(104).

2) Forces et limites de la thèse

a. Forces

A notre connaissance, aucune revue de littérature à ce jour n'a été publiée sur ce sujet, dans le contexte de la médecine générale. Ce travail pourra être approfondi par une revue systématique de la littérature, sans restriction de date, mais ce travail permet déjà d'ébaucher des pistes de réflexions.

Les équations de recherche ainsi construites ont permis d'inclure les articles se rapportant aux auto-prélèvements vaginaux, où la mention d'indication à réaliser un examen pelvien n'était bien souvent pas explicitée. Au vu de l'abondance de recherche scientifique sur ce sujet, et sa grande acceptabilité auprès des patientes, il semble primordial de tenir compte cette nouvelle possibilité de soins.

Enfin, les études incluses étaient majoritairement de bonne qualité scientifique, plus de la moitié étant de niveau de preuve I ou II. Ceci renforce la qualité de notre revue.

b. Limites

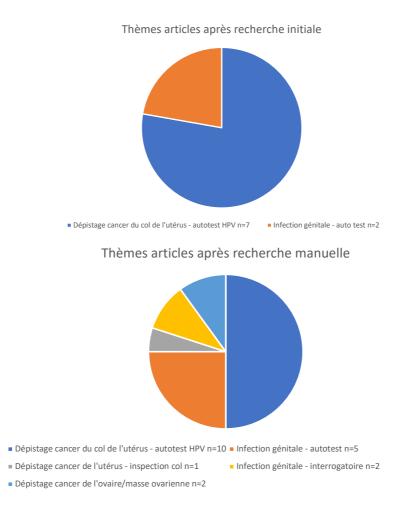
Cette revue rapide de littérature présente plusieurs limites, qui en impactent sa qualité scientifique.

Le fait que le travail de recherche, de sélection, d'inclusion et de notation des articles n'ait été réalisé que par un unique investigateur peut avoir induit un biais de classement. Ce biais est limité par l'explication détaillée du processus de sélection et d'inclusion suivi, ainsi que par le respect des recommandations PRISMA. L'utilisation de grilles de notation validées participe également à limiter ce biais.

La restriction de recherche initiale aux articles publiés après 2010 représente également un biais de sélection important à notre revue.

En effet, la grande majorité des études incluses suite à notre recherche initiale traitaient de l'autotest HPV (7 études sur 9). Ceci reflète la polarisation de la recherche scientifique sur ce sujet ces dernières années, au détriment des autres aspects de l'examen pelvien.

Notre processus de recherche manuelle et de recherche de littérature grise visait à limiter ce biais, et a permis une diversification des thèmes d'études incluses (Figure 1).



<u>Figure 1 :</u> évolution des thèmes des articles inclus avant et après inclusion des articles obtenus par la recherche manuelle

L'exclusion d'articles non traduits en anglais ou français peut aussi avoir biaisé notre revue. Cependant, cela ne concerne que deux articles sur les 1160 références obtenues initialement et ce biais est donc probablement négligeable.

Le biais de publication est un biais inhérent à toute revue de littérature, que le processus de recherche de littérature grise tente de corriger. Notre recherche de littérature grise ne nous a pas permis d'inclure d'articles supplémentaires, toutes les références obtenues ayant déjà été évaluées lors de la recherche initiale et de la recherche manuelle.

Ce biais explique très probablement la faible quantité de littérature disponible quant à certains aspects de l'examen pelvien. En effet, conduire et publier une étude scientifique valide et significative sur, par exemple, l'apport préventif de l'inspection vulvaire semble compliqué, puisque difficile à conduire sur le plan méthodologique. De plus, ce type d'étude sans grand enjeu de santé publique ou enjeu thérapeutique trouverait probablement difficilement un support financier.

V. CONCLUSION

Un suivi gynécologique de bonne qualité est important pour la santé de toutes les femmes. Il fait cependant l'objet d'une réticence de la part de nombreuses patientes, du fait de son caractère invasif et intrusif. Ceci a notamment des conséquences sur les aspects préventifs du suivi gynécologique (accès à la contraception, dépistage de cancer, dépistage d'IST), mais aussi sur la possibilité de prise en charge thérapeutique adéquate.

L'absence d'harmonie des pratiques de l'examen gynécologique entre praticiens, et la réalisation fréquente d'examens non nécessaires ou non expliqués, sont souvent avancées comme facteur limitant l'adhérence aux soins des patientes. Ceci repose en partie sur le fait qu'il n'existe pas à ce jour de recommandations complètes sur la pratique de l'examen pelvien, et sur les situations cliniques pour lesquelles il est recommandé.

Au terme de cette revue de littérature, plusieurs éléments apparaissent intéressants à souligner :

Tout d'abord, dans le cas d'une patiente asymptomatique sur le plan pelvien, réalisant sa consultation annuelle dite « de routine », il ne semble pas indiqué de réaliser un examen pelvien, sauf si nécessité de réaliser un FCV dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus. La palpation mammaire annuelle est par contre recommandée.

Les auto-prélèvements vaginaux ouvrent une nouvelle possibilité de soins, permettant le dépistage d'IST sans nécessité d'examen pelvien. En ce qui concerne le dépistage du cancer du col de l'utérus par auto-prélèvement, les données sont à l'heure actuelle insuffisantes pour le proposer en population générale, mais sont une possibilité à proposer aux patientes refusant la réalisation d'un examen pelvien.

Dans le cadre d'une patiente présentant un symptôme pelvien (douleur, métrorragies, signes d'infection), l'examen clinique doit être exhaustif, et orienté selon la clinique. Il convient de garder à l'esprit qu'un TV normal ne doit pas conduire à l'arrêt des explorations. Les autoprélèvements sont validés dans le diagnostic d'infection à C.trachomatis, mais ne le sont pas à l'heure actuelle pour le diagnostic d'infection à N.gonorrhea. L'interrogatoire et l'examen clinique ont de faibles performances pour le diagnostic de candidose vulvo-vaginale et de vaginose bactérienne ; un prélèvement local devrait être réalisé avant traitement.

Afin de valider les données énoncées dans cette thèse, un travail de revue systématique traitant du même sujet est nécessaire. Cela pourrait aboutir à l'émission de recommandations de bonne pratique.

Envisager la possibilité de soigner nos patientes autrement ne devrait pas nous faire craindre de moins bien faire notre travail, et c'est dans ce but que la publication de recommandations s'impose.

Aussi, il convient de ne pas considérer que l'examen gynécologique est systématiquement perçu comme traumatisant par nos patientes, puisqu'elles sont aussi nombreuses à être, au contraire, rassurées par la réalisation d'un examen clinique. L'objectif n'est donc pas de réaliser le moins d'examens pelviens possibles, mais de pouvoir échanger avec la patiente concernée sur les différentes possibilités de dépistage et de diagnostic, en fonction de la situation clinique.

Le concept de décision médicale partagée, développé à partir des années 1990 en France, devrait être l'élément central du suivi gynécologique, permettant aux patientes de devenir actives dans leur suivi, et de ne plus seulement le subir(105).

VI. BIBLIOGRAPHIE

- 1. Haute Autorité de Santé. Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 13 mai 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1741170/fr/depistage-du-cancer-du-sein-en-france-identification-desfemmes-a-haut-risque-et-modalites-de-depistage
- 2. Dépistage du cancer du col de l'utérus : le test HPV recommandé chez les femmes de plus de 30 ans [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 26 janv 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3069063/fr/depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus-le-test-hpv-recommande-chez-les-femmes-de-plus-de-30-ans
- 3. IST: la HAS recommande un dépistage systématique de l'infection à Chlamydia trachomatis chez les jeunes femmes [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 26 janv 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2879454/fr/ist-la-has-recommande-un-depistage-systematique-de-l-infection-a-chlamydia-trachomatis-chez-les-jeunes-femmes
- 4. Grundström H, Wallin K, BerterÖ C. 'You expose yourself in so many ways': young women's experiences of pelvic examination. J Psychosom Obstet Gynecol. juin 2011;32(2):59-64.
- 5. Mélodie DUTRUEL. La première consultation de gynécologie : conditions, vécu et impact sur le suivi ultérieur des femmes françaises [Mémoire]. Nantes; 2019.
- 6. Héloïse Delouche Bodson. Evaluation des déterminants du vécu de la consultation gynécologique à travers quatorze entretiens semi-dirigés : étude qualitative. [Paris]: Paris Diderot Paris 7; 2018.
- 7. Holt HK, Sawaya GF, El Ayadi AM, Henderson JT, Rocca CH, Westhoff CL, et al. Delayed Visits for Contraception Due to Concerns Regarding Pelvic Examination Among Women with History of Intimate Partner Violence. J Gen Intern Med. 1 juill 2021;36(7):1883-9.
- 8. Diane BOUTAULT-CARADEC et Elise DUPONT. Vécu et représentations des consultations gynécologiques de femmes bénéficiant d'un accompagnement par une structure dédiée au handicap mental. Université TOULOUSE III Paul SABATIER; 2018.
- 9. Ahounkeng Nanda P, Mboudou ET, Dohbit Sama J, Foumane P, Nana Njotang P, Mbu Enow R. [How do Cameroonian women experience their first gynecological examination? How can the procedure be modified to improve this experience?]. Med Sante Trop. juin 2014;24(2):165-8.
- 10. Oscarsson MG, Benzein EG, Wijma BE. Reasons for non-attendance at cervical screening as reported by non-attendees in Sweden. J Psychosom Obstet Gynecol. janv 2008;29(1):23-31.
- 11. Collège National des Gynécologues et Obsétriciens Français. Examen gynécologique [Internet]. 2010. Disponible sur: http://campus.cerimes.fr/gynecologie-et-obstetrique/enseignement/gynecologie examen/site/html/cours.pdf

- 12. Paye Ton Gynéco. Paye Ton Gynéco [Internet]. [cité 13 mai 2022]. Disponible sur: https://fr-fr.facebook.com/tongyneco/
- 13. Gyn&Co. Gyn&Co [Internet]. [cité 13 mai 2022]. Disponible sur: https://gynandco.wordpress.com/
- 14. Danielle BOUSQUET, Présidente du Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes, Geneviève COURAUD, rapporteure, Margaux COLLET, co-rapporteure, Haut Conseil à l'Egalité entre les femmes et les hommes. Les actes sexistes durant le suivi gynécologique et obsétrical [Internet]. 2018 juin [cité 2 déc 2021] p. 172. Report No.: 2018-06-26-SAN-034. Disponible sur: https://www.haut-conseilegalite.gouv.fr/sante-droits-sexuels-et-reproductifs/actualites/article/actes-sexistes-durant-le-suivi-gynecologique-et-obstetrical-reconnaitre-et
- 15. Foult M. Face à la pénurie de gynécologues médicaux, généralistes et sages-femmes soulignent leur propre rôle central. Quotid Médecin [Internet]. 3 janv 2018 [cité 18 mai 2022]; Disponible sur: https://www.lequotidiendumedecin.fr/liberal/exercice/face-la-penurie-de-gynecologues-medicaux-generalistes-et-sages-femmes-soulignent-leur-propre-role
- 16. Siwe K, Berterö C, Wijma B. Gynecological patients learning to perform the pelvic examination: a win-win concept. Sex Reprod Healthc Off J Swed Assoc Midwives. juin 2013;4(2):73-7.
- 17. Gorfinkel I, Perlow E, Macdonald S. L'examen génital et gynécologique qui tient compte des traumatismes subis. Can Med Assoc J. 13 sept 2021;193(36):E1442-3.
- 18. Keskin AE, Onaran Y, Duvan IC, Simavli S, Kafali H. Topical anesthetic (lidocaine-prilocaine) cream application before speculum examination in postmenopausal women. J Minim Invasive Gynecol. juin 2012;19(3):350-5.
- 19. Botalla-Piretta AS. Examen gynécologique en décubitus latéral: ressenti de patientes et de professionnels de santé en France. Étude qualitative par entretiens semi-dirigés. :88.
- 20. Ngoc-Khanh NGUYEN. Environnement réconfortant et respect de l'intimité : à propos de la consultation gynécologique [Thèse]. [Lille]: Lille 2; 2018.
- 21. Grant LJ, Beaudoin F, Cherniak D, Pellizzari R, Pépin L, Sadownik LA, et al. The presence of a third party during breast and pelvic examinations. J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstet Gynaecol Can JOGC. mars 2003;25(3):237, 238.
- 22. Camille PASCAL. Pratique et vécu de l'examen gynécologique : une revue de la littérature. Montpellier; 2017.
- 23. ORS Pays de la Loire, URML Pays de la Loire. Suivi gynécologique : implication des médecins généralistes dans les Pays de la Loire. Panel Obs Prat Cond Exerc En Médecine Générale. 2016;(15):8.
- 24. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 29 mars 2021;n71.
- 25. Grant MJ, Booth A. A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. Health Inf Libr J. 2009;26(2):91-108.

- 26. Garritty C, Gartlehner G, Kamel C, King VJ, Nussbaumer-Streit B, Stevens A, Hamel C, Affengruber L. Cochrane Rapid Reviews. Interim Guidance from the Cochrane Rapid Reviews Methods Group. mars 2020;
- 27. Padilla LA, Radosevich DM, Milad MP. Accuracy of the pelvic examination in detecting adnexal masses. Obstet Gynecol. 1 oct 2000;96(4):593-8.
- 28. Schoeman SA, Stewart CMW, Booth RA, Smith SD, Wilcox MH, Wilson JD. Assessment of best single sample for finding chlamydia in women with and without symptoms: a diagnostic test study. The BMJ. 12 déc 2012;345:e8013.
- 29. Stewart CMW, Schoeman SA, Booth RA, Smith SD, Wilcox MH, Wilson JD. Assessment of self taken swabs versus clinician taken swab cultures for diagnosing gonorrhoea in women: single centre, diagnostic accuracy study. The BMJ. 12 déc 2012;345:e8107.
- 30. Allen-Davis JT, Beck A, Parker R, Ellis JL, Polley D. Assessment of vulvovaginal complaints: accuracy of telephone triage and in-office diagnosis. Obstet Gynecol. janv 2002;99(1):18-22.
- 31. Fisher LD, Fletcher KE, Blake DR. Can the Diagnosis of Pelvic Inflammatory Disease be Excluded Without a Bimanual Examination? Clin Pediatr (Phila). mars 2004;43(2):153-8.
- 32. McLarty JW, Williams DL, Loyd S, Hagensee ME. Cervical Human Papillomavirus Testing With Two Home Self-Collection Methods Compared With a Standard Clinically Collected Sampling Method. Sex Transm Dis. oct 2019;46(10):670-5.
- 33. Stanczuk G, Baxter G, Currie H, Lawrence J, Cuschieri K, Wilson A, et al. Clinical validation of hrHPV testing on vaginal and urine self-samples in primary cervical screening (cross-sectional results from the Papillomavirus Dumfries and Galloway—PaVDaG study). BMJ Open. 1 avr 2016;6(4):e010660.
- 34. Shafer MA, Moncada J, Boyer CB, Betsinger K, Flinn SD, Schachter J. Comparing First-Void Urine Specimens, Self-Collected Vaginal Swabs, and Endocervical Specimens To Detect Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae by a Nucleic Acid Amplification Test. J Clin Microbiol. sept 2003;41(9):4395-9.
- 35. Tranberg M, Jensen JS, Bech BH, Blaakær J, Svanholm H, Andersen B. Good concordance of HPV detection between cervico-vaginal self-samples and general practitioner-collected samples using the Cobas 4800 HPV DNA test. BMC Infect Dis. 27 juill 2018;18(1):348.
- 36. Ketelaars PJW, Bosgraaf RP, Siebers AG, Massuger LF a. G, van der Linden JC, Wauters C a. P, et al. High-risk human papillomavirus detection in self-sampling compared to physician-taken smear in a responder population of the Dutch cervical screening: Results of the VERA study. Prev Med. août 2017;101:96-101.
- 37. Lim AWW, Hamilton W, Hollingworth A, Stapley S, Sasieni P. Performance characteristics of visualising the cervix in symptomatic young females: a review of primary care records in females with and without cervical cancer. Br J Gen Pract. mars 2016;66(644):e189-92.
- 38. Hsieh YH, Lewis MK, Viertel VG, Myer D, Rothman RE, Gaydos CA. Performance

- evaluation and acceptability of point-of-care Trichomonas vaginalis testing in adult female emergency department patients. Int J STD AIDS. déc 2020;31(14):1364-72.
- 39. Polman NJ, Ebisch RMF, Heideman DAM, Melchers WJG, Bekkers RLM, Molijn AC, et al. Performance of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples for the detection of cervical intraepithelial neoplasia of grade 2 or worse: a randomised, paired screen-positive, non-inferiority trial. Lancet Oncol. févr 2019;20(2):229-38.
- 40. Igidbashian S, Boveri S, Radice D, Casadio C, Spolti N, Sandri MT, et al. Performance of self-sampled HPV test in comparison with liquid based cytology. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. juin 2014;177:72-6.
- 41. Gustavsson I, Aarnio R, Berggrund M, Hedlund-Lindberg J, Strand AS, Sanner K, et al. Randomised study shows that repeated self-sampling and HPV test has more than two-fold higher detection rate of women with CIN2+ histology than Pap smear cytology. Br J Cancer. 20 mars 2018;118(6):896-904.
- 42. Kim MH, Jung HJ, Park SI, Kim BJ. Self-obtained vaginal samples for HPV DNA testing to detect HPV-related cervical disease. Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet. juil 2021;154(1):127-32.
- 43. Stanczuk GA, Currie H, Forson W, Baxter G, Lawrence J, Wilson A, et al. Self-sampling as the principal modality for population based cervical screening: Five-year follow-up of the PaVDaG study. Int J Cancer. 15 avr 2022;150(8):1350-6.
- 44. Barnes P, Vieira R, Harwood J, Chauhan M. Self-taken vaginal swabs versus cliniciantaken for detection of candida and bacterial vaginosis: a case-control study in primary care. Br J Gen Pract. déc 2017;67(665):e824-9.
- 45. Othman NH, Zaki FHM, Hussain NHN, Yusoff WZW, Ismail P. SelfSampling Versus Physicians' Sampling for Cervical Cancer Screening Agreement of Cytological Diagnoses. Asian Pac J Cancer Prev APJCP. 2016;17(7):3489-94.
- 46. Doroudi M, Kramer BS, Pinsky PF. The bimanual ovarian palpation examination in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian cancer screening trial: Performance and complications. J Med Screen. 1 déc 2017;24(4):220-2.
- 47. Haute Autorité de Santé. Évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67. 2019 juill p. 234.
- 48. MONCADA J, SCHACHTER J, HOOK EW, FERRERO D, GAYDOS C, QUINN TC, et al. The Effect of Urine Testing in Evaluations of the Sensitivity of the Gen-Probe APTIMA ® Combo 2 Assay on Endocervical Swabs for Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae: The Infected Patient Standard Reduces Sensitivity of Single Site Evaluation. Sex Transm Dis. 2004;31(5):273-7.
- 49. Gaydos CA, Quinn TC, Willis D, Weissfeld A, Hook EW, Martin DH, et al. Performance of the APTIMA Combo 2 assay for detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae in female urine and endocervical swab specimens. J Clin Microbiol. janv 2003;41(1):304-9.
- 50. Haute Autorité de Santé. Contraception chez la femme adulte et l'adolescente en âge de

- procréer (hors post-partum et post-IVG). 10 juill 2019;8.
- 51. Haute Autorité de Santé. Contraception : prescriptions et conseils aux femmes. 2019 juill p. 5.
- 52. Tonelli M, Gorber SC, Moore A, Thombs BD. Recommendations on routine screening pelvic examination: Canadian Task Force on Preventive Health Care adoption of the American College of Physicians guideline. Can Fam Physician. 1 mars 2016;62(3):211-4.
- 53. Bloomfield HE, Olson A, Greer N, Cantor A, MacDonald R, Rutks I, et al. Screening Pelvic Examinations in Asymptomatic, Average-Risk Adult Women: An Evidence Report for a Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. Ann Intern Med. juill 2014;161(1):46-53.
- 54. Arbyn M, Smith SB, Temin S, Sultana F, Castle P. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. BMJ. 5 déc 2018;363:k4823.
- 55. Kamath Mulki A, Withers M. Human Papilloma Virus self-sampling performance in low- and middle-income countries. BMC Womens Health. 6 janv 2021;21(1):12.
- 56. Yeh PT, Kennedy CE, Vuyst H de, Narasimhan M. Self-sampling for human papillomavirus (HPV) testing: a systematic review and meta-analysis. BMJ Glob Health. 1 mai 2019;4(3):e001351.
- 57. Arbyn M, Verdoodt F, Snijders PJF, Verhoef VMJ, Suonio E, Dillner L, et al. Accuracy of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples: a meta-analysis. Lancet Oncol. févr 2014;15(2):172-83.
- 58. Snijders PJF, Verhoef VMJ, Arbyn M, Ogilvie G, Minozzi S, Banzi R, et al. High-risk HPV testing on self-sampled versus clinician-collected specimens: A review on the clinical accuracy and impact on population attendance in cervical cancer screening. Int J Cancer. 2013;132(10):2223-36.
- 59. Tainio K, Athanasiou A, Tikkinen KAO, Aaltonen R, Cárdenas J, Hernándes null, et al. Clinical course of untreated cervical intraepithelial neoplasia grade 2 under active surveillance: systematic review and meta-analysis. BMJ. 27 févr 2018;360:k499.
- 60. Mora-Enríquez JA, Amaya-Guio J, Salamanca-Mora S, Monsalve-Páez S, Granados-Casallas N, Castillo-Zamora MF. [EVALUATION OF INTER-OBSERVER CONCORDANCE OF THE SWEDE SCORE FOR DIGITAL COLPOSCOPIC IMAGES]. Rev Colomb Obstet Ginecol. juin 2019;70(2):94-102.
- 61. Sağlam A, Usubütün A, Dolgun A, Mutter GL, Salman MC, Kurtulan O, et al. Diagnostic and Treatment Reproducibility of Cervical Intraepithelial Neoplasia / Squamous Intraepithelial Lesion and Factors Affecting the Diagnosis. Turk Patoloji Derg. 2017;1(1):177-91.
- 62. Kremer W, Steenbergen R, Heideman D, Kenter G, Meijer C. The use of host cell DNA methylation analysis in the detection and management of women with advanced cervical intraepithelial neoplasia: a review. Bjog. févr 2021;128(3):504-14.
- 63. Zhang L, Tan W, Yang H, Zhang S, Dai Y. Detection of Host Cell Gene/HPV DNA

- Methylation Markers: A Promising Triage Approach for Cervical Cancer. Front Oncol [Internet]. 2022 [cité 2 sept 2022];12. Disponible sur: https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fonc.2022.831949
- 64. Vink FJ, Dick S, Heideman DAM, De Strooper LMA, Steenbergen RDM, Lissenberg-Witte BI, et al. Classification of high-grade cervical intraepithelial neoplasia by p16ink4a, Ki-67, HPV E4 and FAM19A4/miR124-2 methylation status demonstrates considerable heterogeneity with potential consequences for management. Int J Cancer. 1 août 2021;149(3):707-16.
- 65. Verhoef VMJ, Bosgraaf RP, van Kemenade FJ, Rozendaal L, Heideman DAM, Hesselink AT, et al. Triage by methylation-marker testing versus cytology in women who test HPV-positive on self-collected cervicovaginal specimens (PROHTECT-3): a randomised controlled non-inferiority trial. Lancet Oncol. mars 2014;15(3):315-22.
- 66. Lilliecreutz C, Karlsson H, Spetz Holm AC. Participation in interventions and recommended follow-up for non-attendees in cervical cancer screening -taking the women's own preferred test method into account—A Swedish randomised controlled trial. PLoS ONE. 2 juill 2020;15(7):e0235202.
- 67. Lefeuvre C, Pivert A, Guillou-Guillemette HL, Lunel-Fabiani F, Veillon P, Le Duc-Banaszuk AS, et al. Urinary HPV DNA testing as a tool for cervical cancer screening in women who are reluctant to have a Pap smear in France. J Infect. août 2020;81(2):248-54.
- 68. Paolino M, Gago J, Pera AL, Cinto O, Thouyaret L, Arrossi S. Adherence to triage among women with HPV-positive self-collection: a study in a middle-low income population in Argentina. ecancermedical science. 10 nov 2020;14:1138.
- 69. Bertucci M, Bonnet E, Satger L, Kreiche A, Chappert JL, Loy-Morel S, et al. Acceptability of vaginal self-sampling with high-risk human papillomavirus testing for cervical cancer screening: a French questionnaire-based study. Women Health. janv 2021;61(1):83-94.
- 70. Braz NSDF, Lorenzi NPC, Sorpreso ICE, de Aguiar LM, Baracat EC, Soares JM. The acceptability of vaginal smear self-collection for screening for cervical cancer: a systematic review. Clinics. mars 2017;72(3):183-7.
- 71. Chatzistamatiou K, Vrekoussis T, Tsertanidou A, Moysiadis T, Mouchtaropoulou E, Pasentsis K, et al. Acceptability of Self-Sampling for Human Papillomavirus-Based Cervical Cancer Screening. J Womens Health. nov 2020;29(11):1447-56.
- 72. Abdullah NN, Daud S, Wang SM, Mahmud Z, Mohd Kornain NK, Al-Kubaisy W. Human Papilloma Virus (HPV) self-sampling: do women accept it? J Obstet Gynaecol J Inst Obstet Gynaecol. avr 2018;38(3):402-7.
- 73. Bakiewicz A, Rasch V, Mwaiselage J, Linde DS. "The best thing is that you are doing it for yourself" perspectives on acceptability and feasibility of HPV self-sampling among cervical cancer screening clients in Tanzania: a qualitative pilot study. BMC Womens Health. 31 mars 2020;20:65.
- 74. Berner A, Hassel SB, Tebeu PM, Untiet S, Kengne-Fosso G, Navarria I, et al. Human papillomavirus self-sampling in Cameroon: women's uncertainties over the reliability of the method are barriers to acceptance. J Low Genit Tract Dis. juill

- 2013;17(3):235-41.
- 75. Zur R, Casson M, Bellaire J, Yudin M. Unintended Consequences: The Impact of Cervical Cancer Screening Guidelines on Rates of STI Screening in Primary Care. J Obstet Gynaecol Can. 1 mars 2021;43(3):344-51.
- 76. Milingos DS, Harry VN, Cruickshank ME. The Clinically Suspicious Cervix-How Often Is It Cancer? J Low Genit Tract Dis. juill 2010;14(3):196-9.
- 77. Ebell MH, Culp M, Lastinger K, Dasigi T. A systematic review of the bimanual examination as a test for ovarian cancer. Am J Prev Med. mars 2015;48(3):350-6.
- 78. Lunny C, Taylor D, Hoang L, Wong T, Gilbert M, Lester R, et al. Self-Collected versus Clinician-Collected Sampling for Chlamydia and Gonorrhea Screening: A Systemic Review and Meta-Analysis. PloS One. 2015;10(7):e0132776.
- 79. Haute Autorité de Santé. Réévaluation de la stratégie de dépistage des infections à Chlamydia trachomatis. 2018 sept.
- 80. Haute Autorité de Santé. Dépistage et prise en charge de l'infection à Neisseria gonorrhoeae : état des lieux et propositions. 2010 déc.
- 81. Schwebke JR, Gaydos CA, Davis T, Marrazzo J, Furgerson D, Taylor SN, et al. Clinical Evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for Detection of Trichomonas vaginalis with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. J Clin Microbiol. févr 2018;56(2):e01091-17.
- 82. Carter J, Fowler J, Carson L, Carlson J, Twiggs LB. How accurate is the pelvic examination as compared to transvaginal sonography? A prospective, comparative study. J Reprod Med. janv 1994;39(1):32-4.
- 83. Khan Z, Bhargava A, Mittal P, Bharti R, Puri P, Khunger N, et al. Evaluation of reliability of self-collected vaginal swabs over physician-collected samples for diagnosis of bacterial vaginosis, candidiasis and trichomoniasis, in a resource-limited setting: a cross-sectional study in India. BMJ Open. août 2019;9(8):e025013.
- 84. Fernández G, Martró E, González V, Saludes V, Bascuñana E, Marcó C, et al. Usefulness of a novel multiplex real-time PCR assay for the diagnosis of sexually-transmitted infections. Enferm Infecc Microbiol Clin. oct 2016;34(8):471-6.
- 85. Sun Z, Meng J, Wang S, Yang F, Liu T, Zeng X, et al. A New Multiplex Genetic Detection Assay Method for the Rapid Semi-Quantitative Detection of Six Common Curable Sexually Transmitted Pathogens From the Genital Tract. Front Cell Infect Microbiol. 2021;11:704037.
- 86. Pereyre S, Caméléna F, Hénin N, Berçot B, Bébéar C. Clinical performance of four multiplex real-time PCR kits detecting urogenital and sexually transmitted pathogens. Clin Microbiol Infect Off Publ Eur Soc Clin Microbiol Infect Dis. mai 2022;28(5):733.e7-733.e13.
- 87. Paudyal P, Llewellyn C, Lau J, Mahmud M, Smith H. Obtaining self-samples to diagnose curable sexually transmitted infections: a systematic review of patients' experiences. PloS One. 2015;10(4):e0124310.

- 88. van Rooijen MS, Koekenbier RH, Hendriks A, de Vries HJC, van Leeuwen P, van Veen MG. Young Low-Risk Heterosexual Clients Prefer a Chlamydia Home Collection Test to a Sexually Transmitted Infection Clinic Visit in Amsterdam, the Netherlands, A Cross-Sectional Study. Sex Transm Dis. nov 2016;43(11):710-6.
- 89. Camus C, Penaranda G, Khiri H, Camiade S, Molet L, Lebsir M, et al. Acceptability and efficacy of vaginal self-sampling for genital infection and bacterial vaginosis: A cross-sectional study. PLoS ONE. 18 nov 2021;16(11):e0260021.
- 90. Schaaf VM, Perez-Stable EJ, Borchardt K. The Limited Value of Symptoms and Signs in the Diagnosis of Vaginal Infections. Arch Intern Med. 1 sept 1990;150(9):1929-33.
- 91. Bullarbo M, Andersch B, Samuelson E, Lindgren A, Kondori N, Baltzer IM. Self-diagnosis of Vulvovaginal Candidiasis is Poor A Comparison of Diagnostic Methods Introducing β-Glucan as a Complement. Bioenerg Open Access [Internet]. 2017 [cité 3 sept 2022];06(01). Disponible sur: https://www.omicsonline.org/open-access/selfdiagnosis-of-vulvovaginal-candidiasis-is-poor--a-comparison-of-diagnostic-methods-introducing-glucan-as-a-complement-2161-038X-1000202.php?aid=85532
- 92. Pilly E. Infections sexuellement transmissibles (IST): gonococcies, chlamydioses, syphilis, papillomavirus humains (HPV), trichomonose. In: Maladies infectieuses et tropicales: prépa ECN, tous les items d'infectiologie. 6e éd. Paris: Alinéa plus; 2019.
- 93. Denning DW, Kneale M, Sobel JD, Rautemaa-Richardson R. Global burden of recurrent vulvovaginal candidiasis: a systematic review. Lancet Infect Dis. 1 nov 2018;18(11):e339-47.
- 94. Benedict K, Singleton AL, Jackson BR, Molinari NAM. Survey of incidence, lifetime prevalence, and treatment of self-reported vulvovaginal candidiasis, United States, 2020. BMC Womens Health. 10 mai 2022;22(1):147.
- 95. Hillier SL, Austin M, Macio I, Meyn LA, Badway D, Beigi R. Diagnosis and Treatment of Vaginal Discharge Syndromes in Community Practice Settings. Clin Infect Dis. 1 mai 2021;72(9):1538-43.
- 96. Ferris DG, Nyirjesy P, Sobel JD, Soper D, Pavletic A, Litaker MS. Over-the-counter antifungal drug misuse associated with patient-diagnosed vulvovaginal candidiasis. Obstet Gynecol. mars 2002;99(3):419-25.
- 97. Haute Autorité de Santé. Urétrites et cervicites non compliquées. Fiche mémo. 2021 juill.
- 98. Brun JL, Castan B, de Barbeyrac B, Cazanave C, Charvériat A, Faure K, et al. Les infections génitales hautes. Mise à jour des recommandations pour la pratique clinique texte court. Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie. mai 2019;47(5):398-403.
- 99. Stoelinga B, Huirne J, Heymans MW, Reekers JA, Ankum WM, Hehenkamp WJK. The estimated volume of the fibroid uterus: a comparison of ultrasound and bimanual examination versus volume at MRI or hysterectomy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. janv 2015;184:89-96.
- 100. Condous G, Van Calster B, Van Huffel S, Lam A. What is the value of preoperative bimanual pelvic examination in women undergoing laparoscopic total hysterectomy? J Minim Invasive Gynecol. juin 2007;14(3):334-8.

- 101. Cantuaria GH, Angioli R, Frost L, Duncan R, Penalver MA. Comparison of bimanual examination with ultrasound examination before hysterectomy for uterine leiomyoma. Obstet Gynecol. juill 1998;92(1):109-12.
- 102. Harb TS, Adam RA. Predicting uterine weight before hysterectomy: ultrasound measurements versus clinical assessment. Am J Obstet Gynecol. déc 2005;193(6):2122-5.
- 103. Williams P, Bond CM, Burton C, Murchie P. A systematic review of the use, quality and effects of pelvic examination in primary care for the detection of gynaecological cancer. J Obstet Gynaecol J Inst Obstet Gynaecol. juill 2018;38(5):737.
- 104. Kauffman RP, Griffin SJ, Lund JD, Tullar PE. Current Recommendations for Cervical Cancer Screening: Do They Render the Annual Pelvic Examination Obsolete? Med Princ Pract. 2013;22(4):313-22.
- 105. Chor J, Stulberg DB, Tillman S. Shared Decision-Making Framework for Pelvic Examinations in Asymptomatic, Nonpregnant Patients. Obstet Gynecol. avr 2019;133(4):810-4.

VII. ABREVIATIONS

CIN : Cervical Intraepithalial Neoplasia - classification histologique des néoplasies cervicales intra-épithéliales

CNGOF: Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

CPEF: Centre de Planification et d'Éducation Familial

FCV: Frottis Cervico-Vaginal

FIGO: Fédération Internationale de Gynécologie-Obstétrique - classification clinique des

cancers infiltrants gynécologiques

GEU: Grossesse Extra Utérine

HAS: Haute Autorité de Santé

HCE: Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes

(HR-)HPV: (High Risk-) Human Papilloma Virus

IGH: Infection Génitale Haute

IST: Infections Sexuellement Transmissibles

IVG: Interruption Volontaire de Grossesse

OR: Odds-Ratio

ORS: Observatoire Régional de la Santé

PCR: Polymerase Chain Reaction

PRISMA: Preffered Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis

RR: Risque Relatif

TAAN: Test d'Amplification des Acides Nucléiques

TV: Toucher Vaginal

VIH: Virus de l'Immunodéficience Humaine

VPP: Valeur Prédictive Positive

VIII. <u>ANNEXES</u>

Titre	Auteur A	Année F	Revue	Pays	Thème I	Motif de consultation	Objectif	Type étude	Niveau de Population preuve		Intervention	Principaux résultats	Limites et biais
Accuracy of the pelvic examination in detecting adnexal masses	Padilla et al	2000	2000 Obstetrics & Gynecology	USA	dépistage masse sovarienne p	symptomatologie i pelvienne	routine+ Performance symptomatologie diagnostique du TV pelvienne pour détecter masse annexielle	étude diagnosti que interventionnelle transversale - biais importants		140 femmes > 18ans (åge moyen: 39, 3 +/- 10, 86) subissant 1 1 1 1 1 1 1 1 1	TV sous AG en pré-chirurgie Examinateurs de différents niveaux d'études Comparaison constatations cliniques et mesures au cours de la chirurgie	1) Annexe G : Se = 0,23-0,36, Sp 0,87-0,91 Annexe D : Se 0,15-0,28, Sp 0,79-0,92 2) Pas de différence statistique observes ealon expérience examinateur, IMC, taille utérus, présence cicatrices abdominales, main dominante examinateur	Monocentrique – pas de acicul du NSN – population NSN – population représentative – calcul Se et Sp selon expérience de examinateur mais chaque patient n'est pas examiné par chaque tothe de van inateur
Assessment of best single sample for finding chlamydia in women with and without symptoms: a diagnostic test study	Schoeman et al	2012	2012 The British Medical Journal	Royaume- Infection Uni génitale		symptomatologie pelvienne	symptomatologic diagnostique de SCS interve pelvienne (TAAN) pour transve détection Chlamydia menée trachomatis vs CCS (TAAN)	ilagnostique intionnelle ersale bien	=	(âge moyen : 25 ans.) (âge moyen : 25 ans.) consultant en centre de Test + ou indéterminé dépistage ; symptomatiques IST ou TAAN (avec cible différennon donc tests considérés , si contrôle +	3973 femmes >16 ans) (âge moyen : 25 ans), consultation consultant en centre de l'est + ou indéterminé dépistage ; contrôlé avec autre test ymptomatiques IST ou TAAN (avec cible différente), donc tests considérés + que si contrôle +	1) Population générale : Se SCS = 97, Se CCS = 88 (p-0,00001) - Sp SCS = 99.9, Sp CCS = 100 2) Symptomatique : Se SCS = 97, Se CCS = 88 (p=0,0008) - Sp stables 3) Asymptomatique : Se SCS = 97, Se CCS = 89 (p=0,0025) - Sp stables stables	Monocentrique
Assessment of selftaken swabs versus clinician taken swabs cultures for diagnosing gonorrhoea in women: single centre, diagnostic accuracy study	Stewart et al	2012	2012 The British Medical Journal	Royaume-	génitale génitale	ymptomatologie pelvienne	routine+ Perfomance symptomatologic diagnostique de SCS pelvienne (TAAN) pour detection gonocoque, comparé à CCS endocervical (TAAN) et CCS endocervical + urétral (culture)	étude diagnosti que interventionnelle transversale bien menée	=	3973 femmes >16 ans (åge moyen: 12 ans); consultant en centre de 1 depistage; non	3973 femmes >16ans (Age moyen : 25 ans), : 1 endocervical pour TAAN, culture = 0,81, 5e CCS TAAN consultant en centre de 1 endocervical pour TAAN, culture = 0,81,5e CCS TAAN consultant en centre de 1 endocervical pour TAAN, culture (p-0,001), 2 TAAN admissible avec culture) (authure) SCS ou CCS TAAN + ou culture (p-0,001), 2 TAAN authorial en : 5e CCS TAAN = 1,5e SC authorial en : 5e CCS TAAN = 1,5e SC authorial en : 5e CCS TAAN = 1,5e SC considerés + que si contrôle + CSS outpure (p-0,004 considerés + que si contrôle + CSS outpure (p-0,004 considerés + que si contrôle + CSS outpure (p-0,004 considerés + que si contrôle + CSS outpure (p-0,004 considerés + que si contrôle + CSS outpure (p-0,004 considerés + que si contrôle + CSS outpure (p-0,005 considerés + que si contrôle + CSS outpure (p-0,005 considerés + que si contrôle + CSS outpure (p-0,005 considerés + que si contrôle + CSS outpure (p-0,005 considerés + que si considerés + que si contrôle + CSS outpure (p-0,005 con	1) Population générale : Se culture = 0,81, Se CCS TAAN = 0,96, Se SCS=0,99 - Se PCR > à Se Culture (p<0,001), 2 TAAN équivalents 2) Symptomatique : Se culture = 0,84, Se CCS TAAN = 1, Se SCS = 1-1 TAAN équivalents. 3) Asymptomatique : Se culture = 0,84, Se CCS TAAN = 0,90, Se SCS = 0,98 - SCS > culture (p=0,008) mais pas de différence entre les 2 TAAN et entre culture et CCS TAAN et entre culture et CCS TAAN et entre culture et CCS	Monocentrique
Assessment of vulvovaginal complaints: vulvovaginal complaints: acturacy of tele phone triage and in-office diagnosis	et al	20002	2002 Obstetrics & Gynecology	USA	genitale p	symptomatologie Performance pelvienne diagnostique interrogatorir diagnostic étiologique d vulvovaginite	Performance diagnostique de interogatoire sur diagnostic étiologique de vulvovaginite	étude diagnostique IV interventionnelle transversale biais importants	2	253 femmes > 16 ans, appelant en centre médical pour plainte e vulvovaginale	Appel téléphonique: entretien avec IDE avec questionnaire : hypothèse diagnostique et thérapeutique formulée Consultation médicale le même jour : même questionnaire rempli de façon autonome, puis consultation : hypothèse diagnostique e+ thérapeutique formulée à partir du questionnaire papier + examen clinique CCS réalisés lors de examen clinique	1) Différence statistiquement Monocentrique – 52% agnificative entre réponses au des patients inclus dis que toursionnaire soumis par IDE (via pour analyse – pas de teléphone) et réponses de auto description de la questionnaire et attistiquement description des spificative entre description in aractéristiques pertes sur auto questionnaire intrinsèques (Se et Sp) constaation du praticien entre hypothèses de IDE ou praticien et résultats laboratoire praticien et résultats laboratoire	Monocentrique – 52% des patients inclus dispo pour analyse – pas de description de la population – pas de description des caractéristiques intrinsèques (Se et Sp)

Titre	Auteur	Année Revue		Pays	Thème I		Objectif	Type étude	Niveau de Population		Intervention	Principaux résultats	Limites et biais
						consultation			preuve				
Can the Diagnosis of Pelvic Fisher et al Inflammatory Disease be Excluded Without a Bimanual Examination?	Fisher et al	2004	2004 Clinical Pediatrics	USA	génitale p	symptomatologie Epelvienne	Evaluer performance diagnostique de 3 symptômes cliniques obtenus à l'interrogatoire pour diagnostiquer IGH	étude diagnostique cas témoins	≡	imes 15- ostiquées ns : 50 4ans èes vovaginite	Revue de dossiers médicaux : x mention "douleur abdominale" et/ou "métrorragies" et/ou "dyspareunie"?	Au moins 1 des 3 symptômes (douleur abdominale, métrorragies, dyspareunie) signalés chez 93% des 1GH, et chez 32% des contrôles (p<0,001)	Monocentrique – rétrospectif – effectif faible – diagnostic IGH difficile donc faux négatifs possibles – biais de déclaration possible
Cervical Human Papillomavirus Testing With Two Home Self Collection Methods Compared With a Standard Clinically Collected Sampling Method	McLarty et al	2019	2019 Sexually Transmitted Diseases	USA	dépistage rancer col	routine	Démontrer équivalence et non infériorité de auto- PV (tampon ou SCS) vs CCS pour détection HPV	essai comparatif randomi sé de faible pui ssance	=	174 femmes participant à dépistage organisk randomisées en 1:1 en bloc stratifié sur âge, en 2 bras: tampon ou \$CS	CCS collecté lors de consultation de dépi stage de a consultation de dépi stage de a SCS ou tampon faits à domicile par femmes après lo consultation, renvoyés par courrier	1) SCS équivalent et non inférieur à CCS 2) tampon inférieur et a taux d'échec imponorant (pas assez de liquide pour analyse)	Petite cohonte – perte de puissance dans bras 'tampon' car 27% prélèvements non analysables – CCS et SCS pas réalisés le même jour, pas de données sur délai entre les 2
Clinical validation of IrrHY testing on vaginal and urine self-samples in primary cervical screening (cross-sectional results from the Papillomavirus Dumfriesand Galloway—PaVDaG study)	al al	2016	2016 The British Medical Journal	Uni	dépistage cancer col		Performance diagnostique de PCR Hr-HPV su SCS CE clines pour détecter CIN2+, comparés à LBC sur CCS	étude diagnostique III		5318 femmes de 20- 60ans participant à dépistage organisé	Au cours de consultation de contracte de consultation de contracte de consultation de contracte	1) Se et Sp relatives de SCS comparable à CCS pour détecter (1N2+ CIN2+ Sp SCS relative (comparé à CCS) = 0,97 Sp SCS relative = 0,98 3) Se relative urines = 0,63	Calcul de se et Sp relatives car Gold standard (colposcopie) non relatisable chez femmes HPV perdus de vue dans groupe cyto- //hrHPV+ donc risque sous estimer Se de PCR
Comparing First-Void Urine Specimens, Self- Collected Vaginal Swabs, and Endocervical Specimens To Detect Chlamydiat trachomatis and Neisseria gonorrhoeae by a Nucleic Acid Amplification Test	Shafer et al	2003	2003 Journal of Clinical Microbiology	USA	génitale	routine + comparaison TAAN symptomatologie sur SCS vs urines vs pelvienne CCS pour dépistage chlamydiae et gonocoque	comparaison TAAN sur SCS vs urines vs CCS pour dépistage for lamydiae et gonocoque	étude diagnostique interventionnelle transversale - biais importants	2	1841 femmes (17- 33ans) enról ées à arm ée	rée, urines + examen	1) C. trachomatis: Se SCS = 81%, Se urines = 72%, Se CCS = 64%, 2) N. gonorrhea: Se SCS = 72%, Se CCS = 40%, Se urines 24%	Monocentrique – pas de calcul du NSN – population mon seprésentative – pas de Gold standard, calcul de proportions relatives de test + les uns par rapport aux autres
Good concordance of HPV Tranberg et detection between al cervico-vaginal self-samples and general practitioner-collected samples using the Cobas 4800 HPV DNA test	al al	2018 BMC infec	ses	Danemark dépistage cancer col		routine	performance PCR HPV sur SCS vs PCR HPV sur CCS pour détection HPV	étude di agnosti que interventionnelle transversale bien menée	=	9ans)	tine t PCR nt ur SCS stale	1)Concordance détection HPV SCS xeCCS : K=0,7 5)SCS xeCCS : Se=80,9, Sp 91,6 3)12CIN2+, tous HPV + sur auto test	Population ASCUS +- CCS et SCS pas réalisés le même jour, d'ali médian 43j, possibilité perte Se du SCS par clairance virale
High-risk human papillomavirus detection in self-sampling compared to physician-taken smear in a responder population of the Dutch cervical screening: Results of the VERA study	Aktelaars et	2017	2017 Preventive	Pays-Bas	dépistage r	routine	évaluer concordance étude diagnostique détection HR HPV interventionnelle entre SCS et CCS, transversale bien menée participant à dépistage	étude diagnostique interventionnelle transversale bien menée	=	2049 femmes (30- 60ans) participant à déplistage organisé	CCS lors de consultation de routine, puis SCS fait au la cabinet ou à domicile cabinet ou bus cabinet ou à domicile cabinet ou bus cabinet ou à domicile cabinet ou a domicile cabinet ou a domicile cabinet ou de cabinet ou a domicile cabinet o	1) Concordance générale très bonne: 96,8% 2) Très bonne concordance sur détection HPVL6 et 18: 99,1% 3) Bonne concordance pour non16/non18: 97%	Toujours SCS fait après le CCS

Titre	Auteur	Année Revue		Pays	Thème	Motif	Objectif	Type étude	Niveau de Population preuve		Intervention	Principaux résultats	Limites et biais
Performance characteristics of visualising the cervix in symptomatic young females: are view of primary care records in females with and without cervical cancer	Lim et al	2016	2016 The British Journal of General Practice	Royaume- dépistage Uni cancer col	dépistage cancer col	routine	évaluer performance étude diagnostique diagnostique de cas témoins inspection du col 1 an avant le diagnostic de cancer du col de l'utérus			Cas. 107 femmes (18- F 29ans) cancer + Témoins : 45484 r femmes consultant a chez généraliste pour c symptomatologie	Revue de dossiers médicaux médecins généralistes: mention "aspect col anormal"? Adressge pour colposocopie?	1) Cas: 39% inspection documentée, 19% adressé pour sur dossier médicaux colpo (4 patientes: 1FiGO 1A, 3 remplis prospectivement mais prospectivement mais probable declaration très 1,6% ont inspection documentées, 0 adressées pour définis, potentiellement colposcopie castrès limité castrès limitée	Rétrospectif – analyse sur dossier médicaux remplis prospectivement mais biais de déclaration très probable – témoins mal définis, potentiellement malades – nombre de castrès limité
Performance evaluation and acceptability of point-of-care Trichomonas vaginalis testing in adult female emergency department patients	Hsieh et al	2020	2020 International journal of STD & AIDS	USA	génitale génitale	routine + symptomatologie pelvienne	performance SCS vs CCS pour détection Trichomonas vaginalis	étude diagnostique l interventionnelle transversale - biais importants	2	136 patientes (18- Soans) consultant dans et un service d'urgence et Crequérant un examen trapelvien avec IST et suspectée	SCS (test antigenique) réalisé et analysé par patiente, puis CCS (2 prélèvements : 1 pour test antigénique, 1 pour examen direct) par praticien lors de même consultation aux urgences SI 3 tests discordants, réalisation TAAN en laboratoire sur CCS	SCS (test antigénique) réalise 1) SCS vs CCS : Se = 96, Sp = 100, K Monocentrique – pas de et analysé par patiente, puis = 0,929 CCS (2 prélèvements 1, pour 2) Test de référence (= examen recrutement aux ets antigénique, 1 pour direct), très mauvaise examen direct) par praticien performance : Se = 52, Sp = 100 aix urgences aux urgences aux urgences discordants, efailisation france : Se = 52, Sp = 100 aix urgences efails atom france : Se = SCS pe = 100 aix urgences aux urgences aux urgences réalisation france : CCS aux performance : Se = SCS pe = 100 aix urgences aux urgences aux urgences réalisation france : CCS aux performance : Se = SCS pe = 100 aix urgences aux urgenc	Monocentrique – pas de calcul du NSN – recrutement aux urgences
Performance of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples for the detection of cervical intraspithelial neoplasia of grade 2 or worse: a randomised, paired screen-positive, non-inferiority trial	Polman et al	2019	2019 The Lancet Oncology	Рауѕ-Ваѕ	dépistage cancer col	routine	démontrer non infériorité de PCR HPV sur SGS vs PCR HPV sur CCS pour détection de CIN2+ et CIN3+	essai comparatif randomise de forte puissance	_		Si test HPV - pour les 2 bras: retour dépissage habituel Si test HPV - Bras CCS: LBC réflace, Bras SCS: actessée A MT pour LBC sur CCS Selon reco Pay-8 Bas: si BC N, contrôle LBC à 6 mois + dès que LBC anormal (ASCUS ou pire): col po	de CIN2+ et e SCS pour our CIN3+ iorité de Sp e SCS vs = 1 CS vs CCS =	
Performance of self- sampled HPV test in comparison with liquid based cytology	igidbashian et al	2014		Italie	dépistage cancer col	routine	performance diagnostique SCS (tex HC2 = hybridation moléculaire) pour détection anomalies cellulaires vs LCB sur CCS	étude diagnostique interventionnelle transversale bien menée	=	700 femmes (24-61ans) SCS puis CCS I participant à dépistage consultation organisé Objectif secoi LBC à 3 ans (si	ors de même ndaire, sui vi elon reco Italie)	1) Test HPV+ prédictif d'anomalie y(rologique (=LSIL ou HSIL), OR entre 11.1, et 12.4 selon le seuil de positivité du test retenu, cependant Sp mauvaise 2) Pour détection CIN2+ (objectif secondaire, suivi à Bans) : Se LBC = 0.4 et Se CSS = 0.8 (p=0.068); Sp LBC = 0,393, Sp SCS = 0.81	Monocentrique – pas de caicul du NSN
Randomised study shows that repeated self-sampling and HPV test has more than two-fold higher detection rate of women with CIN2+ histology than Pap smear cytology	Gustavsson et al	2018	2018 The British Journal of Cancer	Suède	dépistage cancer col	routine	comparer efficacité diagnostique de SCS HPV répétés vs CCS Pap-smear pour identification des CINZ+	essai comparatif	_	36390 femmes (30- 6) 49ans) randomi sées aléatoirement en 2 bras 2	Bras contrôle: LBC; colpo si CIN2+; si CIN1/ASCUS suivi à 3 amois avec LBC+HPV, colpo pour HPV+. Bras HPV: si test +, test contrôle à 3-6mois. Si 2 tests +: colposcopie.	Outcome = nombre de CIN2+ diagnostiques à 18 mois de suivi dans chaque groupe 1) 2x de CIN2+ détectés dans le groupe 5G4 HPV 2) Diagnostic CIN2+ plus rapide pour SCS HPV que pour Pap- smear	Randomisation pas détaillée - Se importante pour CIN2 mais CIN2 a potentiel de guérison donc risque de surtraitement
Self-obtained vaginal samples for HPV DNA testing to detect HPV-related cervical disease	Kim et al	2021	2021 International Journal of Gynecology & Obstetrics	Corée du Sud	dépistage cancer col	routine	démontrer non infériorité auto-PV (fait à entrée du vagin) vs CCS pour détection HPV	étude diagnostique interventionnelle transversale-biais importants	2	151 femmes (20-65ans) ravec anomalies cellulaires au FCV ou CHPV+	151 femmes (20-65ans) Auto-PV prélevé puis CCS le avec anomalies même jour, lors de même cell ulaires au FCV ou consultation HPV+	Auto-PV (fait à entrée du vagin) non inférieur à CCS pour détection HPV	Monocentrique – pas de calcul du NSN – processus sélection population pas expliqué

Titre	Auteur	Année	Revue	Pays	Thème	Motif consultation	Objectif	Type étude	Niveau de P preuve	Population	Intervention	Principaux résultats	Limites et biais
Self-sampling as the principal modality for population based cervical screening: five-year follow-up of the PaVDaG study	Stanczuk et al	2022	2022 International of Journal of Cancer	Royaume- dépistage Uni cancer col	dépistage cancer col	routine	Performance diagnostique à 5 ans de SCS HPV pour détection CIN2+	étude diagnostique cohorte prospective	=	Cohorte initiale = 5318 femmes de 20-60ans participan à dépissage participe à suivi à 3 ou participe à suivi à 3 ou participe à suivi à 3 ou 5 ans	Suivi survenue CIN2+ à 5 ans sintialement colpo selon reco si LBC HSIL ou si 2 LSIL/ASCUS et selon protocole étude colpo proposee à LBC-/HPV16 ou 18+ Patiente s. LBC-/HPV- au test initial, contrôlées à 3 ans (si > 5-49 ans) ou à 5 ans (si > 5-50 ans) par cyto, puis colpo si nécessaire (reco actuelles en Ecosse)	Cohorte initiale = 5318 Suivi survenue CIN2+ à 5 ans 1) risque de CIN2+ après test= Proposition femmes de 20-60ans Initialement colpo selon 0,5%, risque CIN3+ après test= Proposition hors participant à dépistage reco si LBC HSIL ou si 2 0,2% 0,2% clopacopie si HPV participant à dépistage reco si LBC HSIL ou si 2 0,2% clopacopie si HPV participant à dépistage reco si LBC HSIL ou si 2 0,2% clopacopie si HPV participant à dépistage reco si LBC HSIL ou si 2 clopacopie si HPV participe à suivi à 3 ou proposée à LBC -/HPV16 ou 3 ser elative du SCS HPV occ 5 sur diagnostic - suiv participe à suivi à 3 ou proposée à LBC -/HPV2 au test LBC pour détection CIN2+ à 3 sans par cytologies x participal contrôlées à 3 ans (si 2-4-9ans) ou à 5 ans (si 2-4-9ans) ou à 5 ans (si 2-4-9ans) par cyto, puis colpo si inécessaire (reco actuelles en Ecosse)	Proposition d'intervention hors de suivi habituel (colposcopie si HPV 16/18+) donc potentiel surdiagnostic – suivi à Sans par cytologie seule qui n'ext pas le gold standard (colposcopie) donc sous estimation possible
Self-taken vaginal swabs versus clinician-taken for detection of candida and bacterial vaginosis: a case- control study in primary care	Barnes et al	2017	2017 The British Journal of General Practice	Royaume- infection Uni génitale	infection génitale	symptomatologie performance pelvienne diagnostique pour diagnost candidose ou vaginose vs CC	performance diagnostique SCS pour diagnostic de candidose ou vaginose vs CCS	étude diagnostique interventionnelle transversale - biais importants	5	104 femmes (16-65ans) is consultant dans un centre médical pour symptomatologie vaginale	SCS puis CCS lors de même consultation	1) Se de SCS pour candidose = 95,5, Se de SCS pour vaginose = 88,5. Coefficient K pour candidose: 0,88 ; K pour aginose: 0,84 desangealson pour 2) VPP démangealson pour candidose = 0,631, VPP mauvaise odeur pour vaginose = 0,5	Petite cohorte – pas de NSN – monocentrique
SelfSampling Versus Physicians' Sampling for Cevical Cancer Screening Agreement of Cytological Diagnoses	Othman et al	2016	2016 Asian Pacific journal of cancer prevention	Malaisie	dépistage cancer col	routine	Concordance SCS et	étude diagnostique interventionnelle transversale - biais importants	<u>~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ </u>	367 femmes volontaires (22-65ans)	SCS puis CCS lors de même consultation	1) Concordance pour qualité prélèvement : 94,6% 2) Concordance pour diagnostic cyclologique : 76,8% avec K = 0,568, p=0,04 3) Pour diagnostic cyclologique du SCS comparé au CCS : Se = 71,9, Sp = 86, VPP = 74,2, VPN = 85,1	Pas de calcul de NSN — monocentrique — processus sélection cohorte non détaillé
The bimanual ovarian palpation examination in the Prostate, Lung. Colorectal and Ovarian cancer screening trial: Performance and complications	Doroudi et al	2017	2017 Journal of Medical Screening	USA	dépistage cancer ovarien	routine + symptomatologie pelvienne	routine + Performance symptomatologie diagnostique du TV pelvienne pour détection cancer ovarien	essai comparatif randomisé de forte puissance	- N D W A A	78216 femmes (50-	Brascontrôle: suivi médical habítuel – Bras intervention : TV 1/an pendant 4ans, bilan complémentaire selon résultats TV	78216 femmes (50- Bras contrôle: suivi médical 1) Se du TV = 5,1%, Sp = 99% 74ans jrandomisées habituel- Bras intervention 2) Cour + complications aléatoirement (en blocs : TV 1/an pendant 4ans, bilan potentielles de explorations des de taille variable et complémentaire selon faux positifs + Seulement 2 vais stratifié par âge) résultats TV positifs (2 stades IIIC) 3) Pas de réduction de mortalité : RR = 1,18 (0,82-1,71)	

AG : anesthésie générale, ASCUS : atypical squamous cells of undetermined significance, CCS : clinician-collected-swab (=écouvillon endocervical prélevé par le praticien), D : droite, FCV : frottis cervico-vaginal, G: gauche, HC2: Hybrid Capture 2 (= test d'hybridation moléculaire avec amplification de signal), (HR-)HPV: (high-risk) human papillomavirus, HSIL: high-grade vaginal, RR: risque relatif, SCS : self-collected-swab (= auto-prélèvement vaginal par écouvillon), Se : sensibilité, Sp : spécificité, TAAN : test d'amplification des acides nucléiques, TV : squamous intraepithelial lesion, IDE: infirmier(e), IGH: infection génitale haute, IMC: indice de masse corporelle, IST: infections sexuellement transmissibles, K: coefficient kappa de concordance, LBC: liquid based cytology, LSIL: low-grade intraepithelial lesion, NSN: nombre de sujets nécessaire, OR: odds ratio, PCR: polymerase chain reaction, PV: prélèvement toucher vaginal, VPN: valeur prédictive négative, VPP: valeur prédictive positive

NEWCASTLE - OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE CASE CONTROL STUDIES

<u>Note</u>: A study can be awarded a maximum of one star for each numbered item within the Selection and Exposure categories. A maximum of two stars can be given for Comparability.

Selection

- 1) Is the case definition adequate?
 - a) yes, with independent validation *
 - b) yes, eg record linkage or based on self reports
 - c) no description
- 2) Representativeness of the cases
 - a) consecutive or obviously representative series of cases
 - b) potential for selection biases or not stated
- 3) Selection of Controls
 - a) community controls
 - b) hospital controls
 - c) no description
- 4) Definition of Controls
 - a) no history of disease (endpoint) *
 - b) no description of source

Comparability

- 1) Comparability of cases and controls on the basis of the design or analysis
 - a) study controls for _____ (Select the most important factor.) *
 - b) study controls for any additional factor * (This criteria could be modified to indicate specific control for a second important factor.)

Exposure

- 1) Ascertainment of exposure
 - a) secure record (eg surgical records)
 - b) structured interview where blind to case/control status ❖
 - c) interview not blinded to case/control status
 - d) written self report or medical record only
 - e) no description
- 2) Same method of ascertainment for cases and controls
 - a) yes 🏶
 - b) no
- 3) Non-Response rate
 - a) same rate for both groups *
 - b) non respondents described
 - c) rate different and no designation

Annexe n°2: grille NEWCASTLE – OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE CASE CONTROL STUDY

NEWCASTLE - OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE COHORT STUDIES

 $\underline{\underline{Note}}$: A study can be awarded a maximum of one star for each numbered item within the Selection and $\underline{\underline{Outcome}}$ categories. A maximum of two stars can be given for Comparability

Selection

	(describe) in the community * in the community *
2) Selection of the non exposed cohort a) drawn from the same community as the exposed b) drawn from a different source c) no description of the derivation of the non expose	
3) Ascertainment of exposure a) secure record (eg surgical records) ♣ b) structured interview ♣ c) written self report d) no description	
4) Demonstration that outcome of interest was not pre a) yes * b) no	sent at start of study
Comparability	
1) Comparability of cohorts on the basis of the design of a) study controls for (select the mode) study controls for any additional factor ★ (This control for a second important factor.)	ost important factor) *
Outcome	
1) Assessment of outcome a) independent blind assessment ★ b) record linkage ★ c) self report d) no description	
Was follow-up long enough for outcomes to occur a) yes (select an adequate follow up period for outcomes) no	ome of interest) *
a) Adequacy of follow up of cohorts a) complete follow up - all subjects accounted for b) subjects lost to follow up unlikely to introduce bi adequate %) follow up, or description provided of c) follow up rate <% (select an adequate %) a d) no statement	as - small number lost - > % (select an those lost) *

 $\frac{Annexe\ n°3:\ grille\ NEWCASTLE-OTTAWA\ QUALITY\ ASSESSMENT\ SCALE}{COHORT\ STUDY}$

Newcastle-Ottawa Scale adapted for cross-sectional studies

Selection: (Maximum 5 stars)

- 1) Representativeness of the sample:
 - a) Truly representative of the average in the target population. * (all subjects or random sampling)
 - b) Somewhat representative of the average in the target population. * (non-random sampling)
 - c) Selected group of users.
 - d) No description of the sampling strategy.
- 2) Sample size:
 - a) Justified and satisfactory. *
 - b) Not justified.
- 3) Non-respondents:
- a) Comparability between respondents and non-respondents characteristics is established, and the response rate is satisfactory. *
- b) The response rate is unsatisfactory, or the comparability between respondents and non-respondents is unsatisfactory.
- c) No description of the response rate or the characteristics of the responders and the non-responders.
- 4) Ascertainment of the exposure (risk factor):
 - a) Validated measurement tool. **
 - b) Non-validated measurement tool, but the tool is available or described.*
 - c) No description of the measurement tool.

Comparability: (Maximum 2 stars)

- 1) The subjects in different outcome groups are comparable, based on the study design or analysis. Confounding factors are controlled.
 - a) The study controls for the most important factor (select one). *
 - b) The study control for any additional factor. *

Outcome: (Maximum 3 stars)

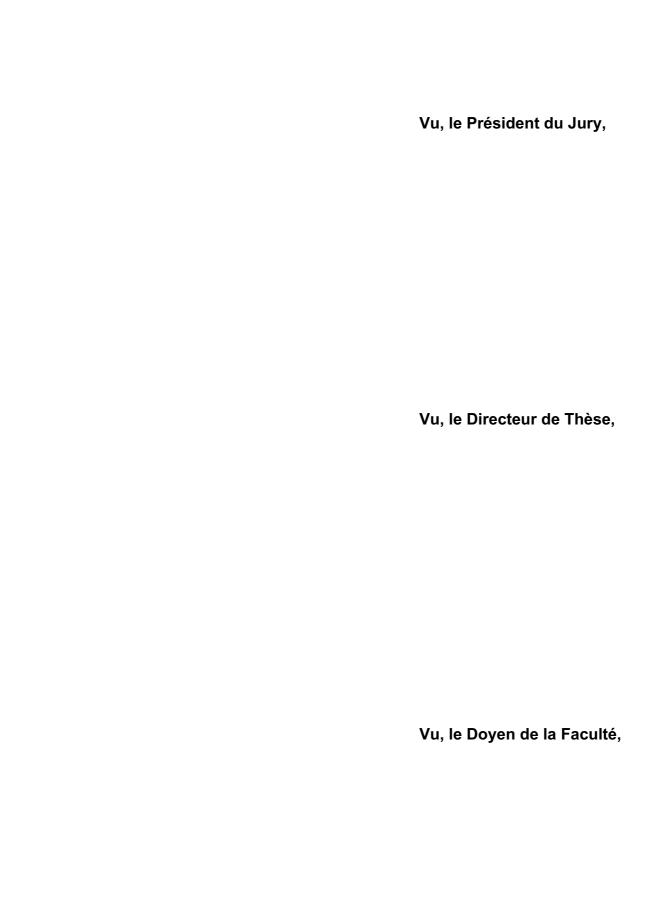
- 1) Assessment of the outcome:
 - a) Independent blind assessment. **
 - b) Record linkage. **
 - c) Self report. *
 - d) No description.
- 2) Statistical test:
- a) The statistical test used to analyze the data is clearly described and appropriate, and the measurement of the association is presented, including confidence intervals and the probability level (p value). *
 - b) The statistical test is not appropriate, not described or incomplete.

Annexe n°4: grille NEWCASTLE – OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE adapted for cross-sectionnal studies

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
TITRE & RESUME			
	1a	Identification en tant qu' "essai randomisé" dans le titre	
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract)	
INTRODUCTION			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé	
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses	
MÉTHODES			
Plan de l'essai	За	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation	
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai(tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants	
	4b	Structures et lieux de recueil des données	
Interventions	5	Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites	
Critères de jugement	6a	Critères "à priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués	
	6b	Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essais, en expliquer la raison	
Taille de l'échantillon	7а	Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminé ?	
	7b	Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt	
RANDOMISATION			
Production de la	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort	
sédnence	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs)	
Mécanisme d'assignation secrète	6	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions.	
Mise en oeuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes	
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir	
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires	
	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION Page No.
RESULTATS		
Flux des participants (un diagramme est fortement	13a	Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal
conseillé)		Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons
Recrutement	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu
Données initiales	15	Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe
Effectifs analysés	16	Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine
Critères de jugement et estimations	17a	Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalles de confiance à 95%)
	17b	Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée
Analyses accessoires	18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées à priori des analyses exploratoires
Risques	19	Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')
DISCUSSION		
Limitations	20	Limitations de l'essais, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses
"Généralisabilité"	21	"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai
Interprétation	22	Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/risques et de possibles autres faits pertinents
INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES	MENTA	RES
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs

Annexe n°5: grille CONSORT



NOM : CHAINEAU PRENOM : Élise

Titre de Thèse : Indications à la réalisation de l'examen pelvien lors des consultations pour motifs gynécologiques en médecine générale – revue rapide de littérature

RESUME

OBJECTIF: Un suivi gynécologique de bonne qualité est important pour la santé des femmes, mais elles sont nombreuses à y être réticentes, du fait de son caractère invasif et intrusif. Une harmonisation des pratiques de l'examen pelvien, et des indications à le pratiquer, est nécessaire. Le but de cette étude est d'identifier dans la littérature les situations dans lequel la réalisation d'un examen pelvien est nécessaire, au cours des consultations pour motifs gynécologiques les plus fréquents en médecine générale.

MATERIEL ET METHODE : Une revue rapide de littérature a été réalisée, basée sur les recommandations de la Cochrane. Les bases de données Pubmed® et Embase® ont été interrogées en mai 2022. Les études publiées depuis 2010 ont été incluses ; la population étudiée était les femmes âgées de plus de 15 ans, non gravides, en population générale. Les études devaient être comparatives. La qualité méthodologique des études a été évaluée à l'aide de grilles standardisées.

RESULTATS: L'examen pelvien d'une patiente asymptomatique lors d'une consultation « de routine » n'est pas indiqué, sauf si nécessité de dépistage de cancer du col de l'utérus. Les auto-prélèvements vaginaux peuvent être utilisés pour le dépistage d'IST, mais ne sont pas validés pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en population générale. Une patiente présentant une symptomatologie pelvienne devrait avoir un examen exhaustif, orienté selon la clinique. Un TV normal ne doit pas conduire à un arrêt des explorations. Les auto-prélèvements vaginaux sont validés pour le diagnostic d'infection à C.trachomatis mais ne le sont pas pour le diagnostic d'infection à N.gonorrhea. L'interrogatoire et l'examen clinique ont de faibles performances pour le diagnostic de candidose vulvo-vaginale et de vaginose bactérienne.

CONCLUSION : Cette thèse a permis de clarifier certains aspects de l'examen pelvien. De nouveaux travaux, de meilleure qualité méthodologique, sont nécessaires afin de pouvoir émettre des recommandations de bonne pratique.

MOTS-CLES

FEMALE (FEMME), PELVIC EXAM* (EXAMEN PELVIEN), BIMANUAL PELVIC EXAMINATION (TOUCHER VAGINAL), CONTRACEPTION (CONTRACEPTION), STI (IST), UTERINE CERVICAL CANCER (CANCER DU COL DE L'UTERUS), PELVIC PAIN (DOULEUR PELVIENNE), METRORRHAGIA (METRORRAGIE), GENITAL INFECTION (INFECTION GENITALE), SCREENING (DEPISTAGE)