

LA LETTRE DE L'A.M.P.M. DEPISTAGE ORGANISE DES CANCERS

Numéro Spécial : Dépistage du Cancer du Col de l'Utérus
Expérimentation d'un nouveau test en dépistage primaire dans la Meuse
BILAN au 15/01/2014

N°10



DO : Col Utérin

De 25 à 65 ans,
vaccinée ou non,
votre examen de
dépistage,
totalement pris
en charge.

• De 25 à 34 ans : par frottis
avec analyse cytologique.

• De 35 à 65 ans : par test
HPV

Directeur de
publication :
Docteur Véronique
RIVIERE-SIMONET

EDITORIAL

Les inclusions pour notre protocole meusien de dépistage du cancer du col sont maintenant terminées. La phase suivante de **suivi est essentielle** pour tirer des conclusions fiables, utiles à notre future pratique du dépistage, dans le souci du service rendu à la patiente. Ce suivi demande un minimum de **vigilance** de la part des **médecins impliqués** (date du dépistage initial et type de suivi nécessaire dans le respect du protocole) et **d'information des patientes**, notamment lorsqu'elle change de praticien. Celles qui ont eu un dépistage HPV - doivent savoir et comprendre qu'il ne s'agissait pas d'un frottis classique et que leur délai de surveillance est de 5 ans et non de 3, encore moins de 2, voire 1 an ... Nous nous plaignons souvent de l'argent public dépensé à tort ; vérifier où en est la patiente dans son suivi de dépistage plutôt que faire « par facilité » un frottis « automatique » est de notre responsabilité. En cas de doute un simple appel à l'AMPM vous informera immédiatement du statut connu et vous rappellera, si besoin la conduite à tenir appropriée.

Dr Laurence Mougnot,
Responsable Scientifique,
Protocole DEPIST-HPV 55

Les rappels des objectifs de l'expérimentation

Tester l'acceptabilité par les femmes du passage au nouveau test diagnostic (test HPV) au-delà de 35 ans.

- Tester l'acceptabilité par les **professionnels de santé** d'une stratégie de dépistage reposant sur **2 tests différents**, en fonction de l'âge de la femme.
- **Mesurer l'observance d'un intervalle de temps augmenté** entre 2 examens normaux : l'intervalle moyen entre 2 FCU classiques en France est de 21 mois (recommandations 3 ans), un intervalle de **5 ans entre 2 tests HPV normaux** est préconisé à l'issue des études internationales effectuées.
- Tester le schéma optimum de prise en charge des femmes présentant un test HPV positif : le **triage cytologique** étant retenu pour notre expérimentation.
- **Objectifs secondaires** : proposer un dépistage organisé du cancer du col utérin aux femmes meusiennes de 25 à 65 ans.

Devenir du Dépistage organisé du cancer du Col de l'Utérus

Le Plan Cancer 3 (2014-2019), dévoilé le 04/02/2014 prévoit la **généralisation du Dépistage Organisé du cancer du col de l'utérus**. L'AMPM, après l'avis favorable de son CA en date du 20/02/2014, va donc demander à l'INCA (financeur du protocole) l'**autorisation de poursuivre son activité de dépistage (selon les modalités classiques** : FCU pour les femmes non suivies depuis 3 ans ou plus).

BILAN au 15/01/2014

	HPV	FCU
Nombre d'invitations	39 335	9 175
Nombre de relances 1	21 032	5 753
Nombre de relances 2	12 500	0
Nombre de tests	8 670	1 529 (dont 508 avec résultat connu)
Nombre de NPAI	1 773	1 055
Nombre de refus	1 849	205
Nombre d'exclusions*	1 183	2 906
Taux de participation brut	22 %	16,6 %
Taux de participation corrigé***	24 %	29,3 %

❖ **Formule de calcul du taux de participation corrigé (***)**: Nombre de test lus / Nombre de femmes invitées - NPAI - Exclusions médicales.

Les exclusions médicales (*) sont les antécédents personnels de cancer du col, de pathologie du col nécessitant une surveillance, les hystérectomies et les antécédents de frottis récents datant de moins de 2 ans (pour les femmes de la tranche 25-34 ans). En effet, pour le test HPV (**), les antécédents de frottis ne sont pas des exclusions formelles au protocole mais certaines femmes ne refont pas le test HPV quand le FCU est très récent (moins de 1 an). Dans ce cas de figure, les dates de FCU sont enregistrées et les femmes sont réinvitées à bénéficier d'un test HPV à 1 an de leur dernier FCU de façon à ce qu'elles profitent quand même du Protocole.

❖ **Evaluation du taux de couverture pour le dépistage du cancer du col :**

Formule de calcul pour chaque tranche d'âge : Nbre de femmes ayant réalisé un dépistage suite à notre invitation + Nbre de femmes ayant fait un dépistage individuel depuis moins de 2 ans / Nbre de femmes invitées - Nbre de femmes NPAI.

- **Taux de couverture** pour la **tranche 25-34 ans : 42 %**
- **Taux de couverture** pour la **tranche 35-65 ans : 56 %**

RESULTATS PROVISOIRES DES DEPISTAGES EFFECTUES :

	HPV	FCU**résultats Connus)
Nombre total de Tests avec résultats connus	8 670	508
Nombre de positifs	559 (soit 6,5 % des tests)	43 (soit 8,5% des tests)
Nombre de négatifs	8 110	465

Nature et résultats des bilans complémentaires faits sur tests HPV positifs :

A ce jour, nous avons connaissance des résultats des bilans complémentaires pour 449 tests HPV positifs.

- **413** ont été bilantés selon les recommandations, dans le cadre du protocole, par un frottis cytologique de triage,
- **13** ont fait l'objet d'une colposcopie d'emblée non suivie de biopsie et **23** de biopsie d'emblée sans FCU préalable.

Les résultats des FCU sur HPV positifs et des biopsies sont repris dans les tableaux ci-dessous :

Résultats des FCU sur HPV positif :

	EXPLORATION FCU
Nombre total	413
Normal	261 (63 %)
Bénin-Inflammatoire	17 (4,1 %)
ASC-US	50 (12 %)
ASC-H	8 (2 %)
Condylomes	28 (6,7 %)
Lésion Bas Grade	43 (10,4 %)
Lésion Haut Grade	5 (1,2 %)

- Soit 32,4 % de femmes positives HPV et FCU (parmi les résultats connus) et nécessitant des examens complémentaires (colposcopie +/- biopsie) retenus dans le cadre du protocole.

- Les femmes HPV positives et FCU négatives devront être contrôlées à 1 an par HPV et FCU.

Résultats des Biopsies de primo intention réalisées chez des femmes HPV positives :

	BIOPSIES
Nombre total	23
Normal	5 (22 %)
Lésion bénigne	3 (13 %)
Lésion à surveiller (condylomes)	4 (17,4 %)
Lésion Bas Grade	9 (39 %)
Adénocarcinome	1
Résultat inconnu	1

Soit 61 % de biopsies d'emblée positives chez les femmes HPV positives.

RESULTATS D'EXPLORATION DES FEMMES HPV ET FCU POSITIVES : 83 ont fait l'objet d'une biopsie après le FCU comme le prévoit le protocole (résultats provisoires).

	83
Résultat inconnu	2
Normal	12
Lésion bénigne	17
Lésion à surveiller (condylomes)	13
Lésion Bas Grade	25
Lésion Haut Grade	14

63 % des femmes biopsiées après HPV et FCU positifs ont une biopsie anormale.

PREMIERES CONCLUSIONS

❖ En matière de participation

Toute la population cible a été invitée et relancée 1 fois pour l'HPV et le dépistage par frottis classique.

La participation pour le Test HPV a été satisfaisante bien **qu'inférieure aux prévisions** en amont du démarrage et ceci malgré l'intégration spontanée dans le protocole par 3 des gynécologues du département.

Cependant après premier bilan chiffré avec l'INCA fin 2012 il avait été décidé de faire une relance 2 avec proposition d'auto prélèvement pour augmenter la participation pour la tranche d'âge 35-65 ans.

Stratégie de la relance 2

Envoi d'un ultime courrier de relance aux femmes non répondantes n'ayant pas réalisé de **frottis classique depuis plus de 2ans**. Cette modalité permettait de cerner essentiellement les femmes mal ou pas suivies.

❖ 10 000 courriers proposant aux femmes de leur adresser **directement à leur domicile** le test à réaliser **gratuitement** chez elles et à envoyer au laboratoire pour analyse.

❖ 2 500 courriers de relance 2 classique.

Dispositif utilisé : Delphi Screener utilisé aux Pays-Bas et dans le protocole ardennais. Dispositif de **lavage vaginal** avec aspiration du produit de lavage contenant des cellules qui seront analysées pour recherche des virus HPV oncogènes selon **même procédé que les tests réalisés en cabinet par les professionnels de santé.**



Impact des différents courriers sur les tests HPV

- ❖ Nombre de tests réalisés **suite à invitation** : **6 234** (72 % des tests) et 16 % des envois
- ❖ Nombre de tests réalisés **suite à la relance 1** : **1 771** (20 %) et 8,4 % des envois.
- ❖ Nombre de tests réalisés **suite à la relance 2** : **658** (8 %) dont :
 - **564** par auto prélèvements (sur 1 000 dispositifs envoyés) et 10 000 envois (5,6 %)
 - **94** par un professionnel de santé sur 2 500 envois (3,8 %)

❖ En matière de résultats :

➤ Pour les femmes relevant de l'HPV, le taux de positif est sensiblement égal à celui attendu dans la tranche d'âge **6,5 % pour 7 %**.

En revanche parmi les femmes positives au Test HPV qui ont réalisé en triage un FCU ou une biopsie celui-ci s'est révélé anormal **dans 26 % des cas** ce qui est supérieur aux attentes dans cette classe d'âge (15 % de FCU positifs). Ces résultats sont provisoires et devront être confirmés après bilans de tous les HPV positifs.

➤ Pour les femmes relevant du FCU classique, 8,5 % de frottis positifs ont été enregistrés parmi les frottis dont les résultats sont connus. Les dépistages positifs dans cette tranche d'âge font également l'objet d'un suivi médical pour lequel il est trop tôt pour donner des résultats les suivis étant généralement à plus long terme.

SUITE DU PROTOCOLE

Toute la phase d'inclusion dans le protocole HPV est maintenant terminée mais il est prévu de suivre au moins 3 ans les patientes :

HPV positives et FCU / biopsies anormales pour recueillir le diagnostic final. Le non-respect par certains gynécologues de l'algorithme de suivi établi au démarrage du protocole rend le suivi difficile et chronophage. Il risque par ailleurs de compromettre l'exploitation des résultats du protocole.

Les femmes HPV positives, FCU de triage, négatif qui doivent bénéficier d'un suivi par nouveau frottis et test HPV, un an après le test HPV initial positif. Ces examens seront pris en charge aux conditions habituelles de l'Assurance Maladie. Les premiers recueils de ces suivis montrent dans environ 30 % des cas un suivi incomplet (non réalisation du Test HPV à distance). Là encore cela risque d'impacter les résultats du Protocole.

Et toutes les **femmes HPV négatives** qui ne devraient pas bénéficier d'exploration autre (cytologique et à fortiori autre test HPV) dans les 5 ans qui suivent ce test HPV négatif. Les premières constatations montrent que pour bon nombre de patientes ces recommandations ne sont pas suivies, et on enregistre (via les fichiers actes des caisses)

la réalisation d'un FCU parfois quelques mois seulement après un test HPV négatif. Ceci peut être interprété :

Soit comme un **manque de confiance** des gynécologues dans les performances du Test HPV pourtant nettement supérieures à celles du FCU classique.

Soit par **méconnaissance de la patiente** de la nature du test réalisé et changement de praticien.

Soit comme un **défaut de compréhension** de l'intérêt du Test HPV, malgré les informations fournies en amont du démarrage du protocole et tout au long de son déroulement.