

Auto-prélèvement vaginal et dépistage du cancer du col de l'utérus

Résultats de l'étude APACHE

16th RENCONTRES TOURANGELLES

du Collège de Gynécologie du centre Val de Loire

En partenariat avec le COREVIH
Centre & Poitou-Charentes



Ken Haguenoer

27 septembre 2013



APACHE : Contexte

► Cancer du col de l'utérus

- Papillomavirus humain à haut-risque (HR-HPV)
- Infection persistante

► Dépistage

- Frottis cervico-utérin
- Participation insuffisante
- Perspectives

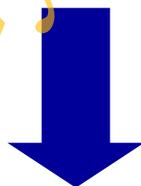
- *HR-HPVDNA testing*
- *Test de dépistage plus accessible et acceptable*
- *Dépistage organisé*
- *P16, lecture automatisée,...*

} Auto-prélèvement



Objectif général

**Tester la performance technique et l'acceptabilité
en population générale de l'APV
pour atteindre les femmes ne participant pas
au dépistage du cancer du col de l'utérus**



2 phases successives

APACHE 1 + APACHE 2

APACHE 1

Collège de Gynécologie CVL



APACHE



APACHE-1 : Objectif

► Objectif principal

- Comparer la performance diagnostique de 2 auto-prélèvements vaginaux pour détecter des infections cervicales à HR-HPV : un écouvillon sec ou un écouvillon avec un milieu de transport liquide, versus un prélèvement cervical réalisé par un médecin dans un milieu de transport liquide

Collège de Gynécologie CML

► Inclusion

- 4 centres (2 CES, gynécologie, orthogénie)
- Femmes consultant pour/avec frottis cervico-utérin
- 20-65 ans

► 3 prélèvements / femme

- 2 auto-prélèvements vaginaux

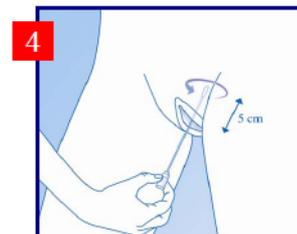
- 1 vsc-DRY
- 1 vsc-LIQ

- 1 prélèvement cervical

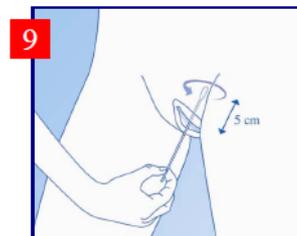
- 1 ccc-LIQ (=frottis=référence)



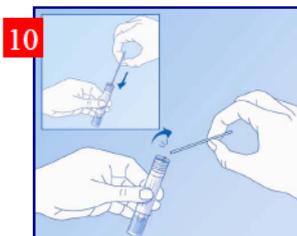
3 Introduire le coton-tige dans le vagin



4 Tourner 3 fois le coton-tige dans le vagin,



9 Tourner 3 fois le coton-tige dans le vagin, puis retirer le coton-tige



10 Introduire le coton-tige dans le tube, puis casser le coton-tige

► Test HPV sur chaque prélèvement (+cyto sur frottis)



APACHE-1 : Résultats

► Inclusions

- *Sept. 2009 - Mars 2011*
- *734 inclusions*

► Prévalence HR-HPV

- *ccc-LIQ : 21%*
- *vsc-DRY : 24%*
- *vsc-LIQ : 25%*

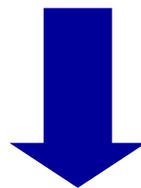
► Performance et concordance

- | | |
|---|---|
| • <i>vsc-DRY / ccc-LIQ</i> | • <i>vsc-LIQ / ccc-LIQ</i> |
| - <i>Se = 88.7% [82.6-93.3]</i> | - <i>Se = 87.4% [82.6-92.3]</i> |
| - <i>Sp = 92.5% [90.0-94.5]</i> | - <i>Sp = 90.9% [88.2-93.1]</i> |
| - <i>$\kappa = 0.76$ [0.71-0.82]</i> | - <i>$\kappa = 0.72$ [0.66-0.78]</i> |



APACHE-1 : Conclusions

L'auto-prélèvement vaginal avec un écouvillon sec en nylon floqué est une méthode performante pour détecter des infections cervicales à HR-HPV



APACHE 2

APACHE 2

Collège de Gynécologie CVL



APACHE



APACHE-2 : Objectif

► Objectif

- Comparer le taux de participation à une action de dépistage parmi des femmes non participantes : lettre de relance *versus* kit d'auto-prélèvement envoyé à domicile (et bras témoin).

► Type d'étude

- Essai randomisé
- 3 bras parallèles



APACHE-2 : Critères d'inclusion

Femmes (30-65 ans) non dépistées (>3 ans) - Indre et Loire
(pas de frottis : ni résultat, ni remboursement)



Invitation à réaliser un frottis

9 mois

Frottis
ou
Critère d'exclusion

Ni frottis,
ni critère d'exclusion

APACHE-2
6000 femmes sélectionnées
aléatoirement



APACHE 2 - Notice



Pour toute information,
consultez notre site www.ccdc37.fr
ou contactez-nous au 02 47 47 98 94



Notice d'utilisation pour réaliser un Auto-Prélèvement Vaginal

- ▶ Merci d'indiquer le nom de votre médecin traitant sur la fiche d'identification
- ▶ Quel que soit le résultat de l'analyse de votre auto-prélèvement vaginal, vous en serez informée par courrier
- ▶ Un courrier sera également adressé à votre médecin traitant dans le cas d'un résultat positif

Les papillomavirus (ou HPV) sont une grande famille de virus dont certains peuvent être à l'origine du cancer du col de l'utérus ; on les appelle les **papillomavirus** à haut risque.
Une infection à HPV à haut risque peut conduire au développement de cellules anormales au niveau du col de l'utérus. En l'absence de traitement, ces infections peuvent parfois conduire au cancer du col de l'utérus. C'est pourquoi il est important de se faire dépister régulièrement.

RÉSULTAT NÉGATIF

Cela signifie qu'aucun papillomavirus à haut risque n'a été détecté.

Néanmoins, n'oubliez pas qu'il est recommandé de réaliser un frottis cervico-utérin tous les 3 ans

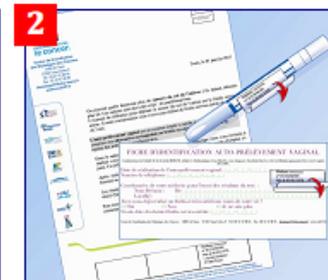
RÉSULTAT POSITIF

Cela ne signifie pas que vous avez un cancer du col de l'utérus mais qu'un papillomavirus à haut risque a été détecté.

Il sera nécessaire de consulter votre médecin et de réaliser un frottis cervico-utérin afin de repérer d'éventuelles lésions du col de l'utérus



- Rassembler :
- 1) la lettre d'information avec les étiquettes autocollantes,
 - 2) la fiche d'identification
 - 3) le tube contenant le coton-tige
 - 4) la pochette en plastique zippée
 - 5) l'enveloppe retour



- Prendre la lettre avec les **étiquettes**
Coller 1 étiquette sur le tube
et
1 autre sur la fiche
d'identification

Remarque : Évitez de réaliser l'auto-prélèvement vaginal pendant vos règles.
Ce test peut être réalisé pendant la grossesse.

v1-13mai2011



APACHE 2 - Notice



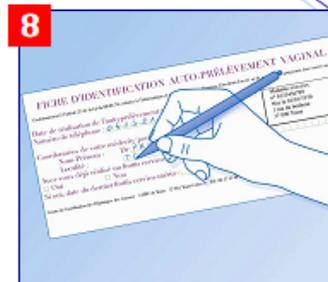
Ouvrir le tube



Introduire le coton-tige dans le **vagin** à une profondeur d'environ 5 cm



Vérifier que vous avez bien collé l'étiquette sur le tube.
Insérer le tube contenant le coton-tige dans la pochette plastique puis la refermer avec le zip



Remplir la fiche d'identification après avoir vérifié que vous avez bien collé l'étiquette



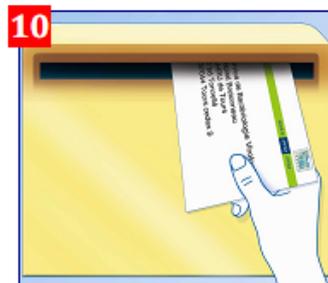
Tourner **3 fois** le coton-tige dans le vagin puis retirer le coton-tige



Remettre le coton-tige dans le tube



Placer la fiche d'identification, la pochette plastique contenant le tube dans l'enveloppe retour*



Poster l'enveloppe **sans l'affranchir**

* lettre « Max » préaffranchie fournie

APACHE

Premiers résultats...

APACHE-2
6 000 femmes

Bras 1
Relance
2 000 femmes

Bras 2
Auto-prélèvement
2 000 femmes

Bras 3
Bras témoin
2 000 femmes

Frottis
233

Pas de Frottis
1767

Frottis
137

Auto-prélèvement
316

Ni Auto-prélèvement
Ni Frottis
1 547

Frottis
198

Pas de Frottis
1802

Succès
11.7%

Échec
88.3%

Succès
22.5%

HR-HPV-
273
(86.4%)

HR-HPV+
43
(13.6%)

Succès
9.9%

Échec
90.1%

Frottis
39

Pas de Frottis
4

Échec
77.5%



APACHE-2 : conclusions

- **L'envoi de kits pour APV au domicile est une méthode efficace pour atteindre les femmes ne participant au dépistage du cancer du col de l'utérus**

Collège de Gynécologie CML



APACHE : perspectives

➤ APACHE 2

- Analyse médico-économique

➤ APACHE 3

- Auto-prélèvement envoyés à domicile *versus* remis par le médecin traitant
- Essai de non-infériorité randomisé en cluster
- Étude coût-efficacité

**Quelles que soient les évolutions techniques
il est fortement souhaitable qu'elles interviennent
dans le cadre d'un **dépistage organisé****

Merci de votre attention

*H. Marret, A. Goudeau, B. Giraudeau, C. Gaudy-Graffin, I. de Pinieux,
F. Dubois, N. de Laroche, N. Trignol, J. Boyard, S. Sengchanh*