

JUIN 2022

RECOMMANDATIONS ET RÉFÉRENTIELS

DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

**/ Rapport de phase 1 : analyse comparative
des programmes de dépistage
du cancer du col de l'utérus**

Analyse comparative portant sur l'organisation des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus par test de recherche d'ADN HPV, proposition et analyse des scénarios possibles de structuration du futur dispositif français

DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS / Rapport de phase 1 : analyse comparative des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.

Ce document doit être cité comme suit : © Dépistage organisé du cancer du col de l'utérus / Rapport de phase 1 : analyse comparative des programmes de dépistages du cancer du col de l'utérus, collection Recommandations et référentiels, Institut national du cancer, juin 2022.

Du fait de la détention, par des tiers, de droits de propriété intellectuelle, toute reproduction intégrale ou partielle, traduction, adaptation des contenus provenant de ce document (à l'exception des cas prévus par l'article L122-5 du code de la propriété intellectuelle) doit faire l'objet d'une demande préalable et écrite auprès de la direction de la communication de l'INCa.

Ce document est téléchargeable sur [e-cancer.fr](https://www.e-cancer.fr)

COORDINATION INCA

MARCHADIER Agathe, cheffe de projets

BARRÉ-PIERREL Stéphanie, coordinatrice des programmes de dépistage organisé

DE BELS Frédéric, responsable du Département prévention

ÉQUIPE PROJET

ABADIE Audrey, PricewaterhouseCoopers (PwC)

BEZANNIER Léa, CEMKA

DETOURNAY Bruno, CEMKA

LELEU Henry, Public health expertise (PHE)

MANCEAU Antoine, PricewaterhouseCoopers (PwC)

MEMBRES DU COMITÉ DE PILOTAGE

Chaque expert a participé *intuitu personae* au comité de pilotage.

ALEMANY Pierre, pathologiste, Ouest Pathologie, Brest

ALOE Laura (fin de mandat : 22/06/2021) remplacée par MERCIER Mélanie, Chargée de prévention, CNAM, Paris

BENET-BOZETTO Nathalie, sage-femme, CH de Bastia

BONASTRE Julia, économiste de la santé, Paris

BOUTTIER Émilie, chargée de dossier, DGS, Paris

BUNGE Lucie, médecin généraliste, Saint-Ouen

CADEVILLE Marjorie (fin de mandat : 25/01/2021), remplacée par POTTIER Lucie, chargée de mission, CCMSA, Bobigny

CARCOPINO Xavier, PUPH gynécologue-obstétricien, APHM

CONDE Marie-Hélène, médecin, Cnam, Paris

COURTADE SAIDI Monique, PUPH anatomie et cytologie pathologiques, Toulouse

DALSTEIN Véronique, MCU-PH biologiste moléculaire, CHU de Reims

DERRENDINGER Isabelle, sage-femme directrice, CHU de Nantes

DILLENBOURG-WERTZ Claire, radiologue, Direction de la Santé, Luxembourg

HAMERS Françoise, coordinatrice de programme, Santé publique France, Saint-Maurice

HAGUENOER Ken, praticien hospitalier, CHRU de Tours

HERNANDEZ Caroline, membre du comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer - usagers, Boulogne-Billancourt

HERON Isabelle, gynécologue médical, Rouen (fin de mandat : 21/10/2021)

HOCQUEMILLER Raphaël, gynécologue médical, Paris

LAUNOY Guy, professeur d'Université - Praticien hospitalier en épidémiologie et santé publique, Caen

LE DUFF Franck, médecin directeur du CRCDC Corse, Bastia

OUMEDDOUR Said, sous-directeur de la Cnam - responsable du Département de la prévention et de la promotion de la santé, Paris

PONS Jean-Louis, biologiste médical, Carpentras

PRÉTET Jean-Luc, professeur des Universités - praticien hospitalier, directeur du Centre national de référence papillomavirus, Besançon

ROUSSEAU Agnès, membre du comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer - usagers, Boulogne-Billancourt

RUELLE Yannick, professeur associé de médecine générale, Pantin

SOMMAIRE

PRÉSENTATION DE L'ÉTUDE9

1.	PARTICIPANTS	10
1.1.	L'équipe.....	10
1.2.	Le comité de pilotage scientifique.....	10
2.	CONTEXTE	13
2.1.	Le DOCCU : un enjeu de santé publique	13
2.1.1.	L'accès au dépistage constitue une priorité.....	14
2.1.2.	Les failles possibles	16
2.2.	Des réponses concrètes : la mise en œuvre du dépistage organisé.....	16
3.	OBJECTIF DE L'ÉTUDE.....	19
4.	LES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE.....	20
5.	LES LIMITES MÉTHODOLOGIQUES DE LA DÉMARCHE.....	21

PHASE 1: ANALYSE COMPARATIVE DES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE ORGANISÉS DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS À L'INTERNATIONAL.....22

6.	ÉTAT DES LIEUX DE LA SITUATION FRANÇAISE	23
6.1.	Objectif	23
6.2.	Méthode.....	23
6.3.	L'organisation actuelle du PN DOCCU	25
6.3.1.	Population cible et stratégie de dépistage actuelle (recommandations) [8-10]	26
6.3.2.	Identification des femmes (inclusion) [9, 11, 12]	27
6.3.3.	Stratégie d'invitation [9, 13].....	28
6.3.4.	Prélèvement [9]	29
6.3.5.	Transport – circuit du prélèvement [9, 15]	30
6.3.6.	Analyse et interprétation [8, 13, 16, 17]	31
6.3.7.	Suivi associé et transmission des résultats [9, 13].....	32
6.4.	Dimensions transverses	36
6.4.1.	Prise en charge et absence d'avance de frais [9].....	36
6.4.2.	Coordination [9].....	36
6.4.3.	Archivage [19]	36
6.4.4.	Système d'information [20].....	37
6.4.5.	Taux de couverture national	37
6.4.6.	Processus qualité [8, 12, 19, 21, 22]	37
6.4.7.	Assurance qualité en biologie médicale.....	38
6.4.8.	Formation et information des professionnels de santé [9, 20].....	40
6.4.9.	Information de la population (communication) [9, 20]	41
6.4.10.	Lutte contre les inégalités territoriales et sociales de santé (populations précaires, aspects prise en charge...)[20, 23].....	41

6.4.11.	Fourniture des kits d'APV [8, 9, 14, 21].....	42
6.5.	La caractérisation du gradient socio-économique relatif au dépistage du cancer du col de l'utérus [6].....	42
6.6.	Les contraintes et évolutions du système de santé français impactant les activités de dépistage.....	44
6.6.1.	Les contraintes juridiques.....	44
6.6.2.	Les difficultés évoquées par les acteurs interrogés sur la situation française actuelle.....	46
7.	ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE	51
7.1.	Objectif	51
7.2.	Méthode.....	51
7.3.	Cadrage de la recherche	52
7.3.1.	La liste des pays d'intérêt.....	52
7.3.2.	Les mots clefs et les équations de recherche	53
7.3.3.	Les dimensions renseignées.....	54
7.4.	Les résultats d'ensemble	55
7.5.	Modalités de la transition vers le programme de dépistage par test HPV	61
7.6.	Le dépistage du cancer du col de l'utérus dans les territoires spécifiques.....	63
	CONCLUSION	66
	RÉFÉRENCES	81
	ANNEXES.....	87
8.	ANNEXE 1 : OUTILS MÉTHODOLOGIQUES – PHASE 1.....	88
8.1.	Liste des personnes interviewées dans le cadre de la phase 1.....	88
8.2.	Guide d'entretien avec les acteurs français	89
8.3.	Guide d'entretien avec les acteurs internationaux.....	93
9.	ANNEXE 2 : SYNTHÈSE DES DONNÉES RECUEILLIES SUR LES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE DU CANCER DU DE L'UTERUS À L'INTERNATIONAL.....	97
9.1.	Tableaux de synthèse de l'analyse internationale par dimension	97
9.2.	Fiches pays.....	119

LISTE DES FIGURES

Figure 1.	Histoire naturelle et facteurs favorisants (Source INCa).....	14
Figure 2.	Taux de couverture du dépistage du cancer du col de l'utérus chez les femmes de 25 à 65 ans, données 2018-2020.....	15
Figure 3.	Couverture (%) du dépistage triennal du cancer du col de l'utérus chez les femmes de 25-65 ans par tranche d'âge quinquennale et par période triennale glissante, 2012-2020 (Géodes, Santé publique France)	15
Figure 4.	La survenue d'un CCU : les failles possibles	16
Figure 5.	Les acteurs du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.....	18

Tableau des sigles et abréviations	
ACP	Anatomocytopathologiste
ALD	Affection longue durée
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
APV	Auto-prélèvement vaginal
ARS	Agence régionale de santé
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CCU	Cancer du col de l'utérus
CeGIDD	Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic
CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CMG	Collège de médecine générale
CMUc	Couverture maladie universelle complémentaire
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
CNOSF	Conseil national de l'ordre des sages-femmes
CNPBM	Conseil national professionnel de biologie médicale
CNPGO-GM	Conseil national professionnel de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale
CNPP	Conseil national professionnel des pathologistes
CNR	Centre national de référence
CNSFF	Collège national des sages-femmes de France
COFRAC	Comité français d'accréditation
CPTS	Communauté professionnelle territoriale de santé
CRCDC	Centre régional de coordination des dépistages des cancers
CSS	Complémentaire santé et solidaire
DNS	Délégation du numérique en santé
DOCCU	Dépistage organisé du cancer du col de l'utérus
DRSM	Direction régionale du service médical
ENS	Espace numérique de santé
FNCGM	Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale
HAS	Haute Autorité de santé
HPV-HR	HPV à haut risque
IARC	International Agency for Research on Cancer
ICC	Immunohistochimie
INCa	Institut national du cancer
LBM	Laboratoire de biologie médicale
PN DOCCU	Programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SB	Syndicat des biologistes
SFCPCV	Société française de colposcopie et de pathologie cervico-vaginale
SMPF	Syndicat des médecins pathologistes français

PRÉSENTATION DE L'ÉTUDE

1. PARTICIPANTS

1.1. L'équipe

Ce travail a été coordonné par Agathe Marchadier et Stéphanie Barré-Pierrel, département Prévention du pôle santé publique et soins de l'Institut national du cancer, sous la direction de Frédéric de Bels.

L'ensemble des travaux de recueil et d'analyse des données ont été réalisés par Mme Audrey Abadie (PwC), Mme Laura Bezannier (CEMKA), le Dr Bruno Detournay (CEMKA) et M. Antoine Manceau (PwC).

La recherche et la gestion documentaire ont été réalisées par Mme Audrey Abadie (PwC), Mme Laura Bezannier (CEMKA), le Dr Bruno Detournay (CEMKA) et M. Antoine Manceau (PwC).

L'analyse de l'impact budgétaire a été réalisée par M. Henri Leleu (PHE).

1.2. Le comité de pilotage scientifique

Un comité de pilotage (COFIL) a été constitué en tant que groupe d'appui scientifique pour l'Institut dans son pilotage du projet et afin d'apporter des avis sur les choix méthodologiques, la mise en œuvre et les résultats de l'analyse et de l'analyse de l'impact budgétaire. Leur avis a également été recueilli concernant les préconisations finales formulées par l'Institut.

Ce comité de pilotage est un groupe pluridisciplinaire regroupant les professionnels suivants :

- professionnels de santé (gynécologue, médecin généraliste, sage-femme, biologistes médicaux, anatomocytologistes (ACP));
- acteurs de terrain (Centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC), Centre national de référence des papillomavirus (CNRP));
- experts de santé publique, épidémiologie, modélisation et économie de la santé;
- représentants d'utilisateurs du système de santé;
- représentants des institutions concernées (Direction générale de la santé (DGS), Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam), Mutualité sociale agricole (MSA), Santé publique France (SpF)).

Composition

Représentants des professionnels de santé

ALEMANY Pierre, pathologiste, Ouest Pathologie, Brest

BENET-BOZETTO Nathalie, sage-femme, CH de Bastia

BUNGE Lucie, médecin généraliste, Saint-Ouen

CARCOPINO Xavier, PUPH gynécologue-obstétricien, APHM

COURTADE SAIDI Monique, PUPH anatomie et cytologie pathologiques, Toulouse

DALSTEIN Véronique, MCU-PH biologiste moléculaire, CHU de Reims

DERRENDINGER Isabelle, sage-femme directrice, CHU de Nantes

HAGUENOER Ken, praticien hospitalier, CHRU de Tours

HERON Isabelle, gynécologue médical, Rouen (fin de mandat : 21/10/2021)

HOCQUEMILLER Raphaël, gynécologue médical, Paris

LE DUFF Franck, médecin directeur du CRCDC Corse, Bastia

PONS Jean-Louis, biologiste médical, Carpentras

RUELLE Yannick, professeur associé de médecine générale, Pantin

Représentants du comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer

HERNANDEZ Caroline, membre du comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer – usagers, Boulogne-Billancourt

ROUSSEAU Agnès, membre du comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer – usager, Boulogne-Billancourt

Représentants des experts en santé publique et économie de la santé

BONASTRE Julia, économiste de la santé, Paris

DILLENBOURG-WERTZ Claire, radiologue, Direction de la Santé, Luxembourg

LAUNOY Guy, professeur d'université - praticien hospitalier en épidémiologie et santé publique, Caen

Représentants institutionnels

ALOE Laura (fin de mandat : 22/06/2021) remplacée par **MERCIER Mélanie**, chargée de prévention, CNAM, Paris

BOUETIER Émilie, chargée de dossier, DGS, Paris

CADEVILLE Marjorie (fin de mandat : 25/01/2021), remplacée par **POTTIER Lucie**, chargée de mission, CCMSA, Bobigny

CONDÉ Marie-Hélène, médecin, Cnam, Paris

HAMERS Françoise, coordinatrice de programme, SpF, Saint-Maurice

OUMEDDOUR Said, sous-directeur de la Cnam, – responsable du Département de la prévention et de la promotion de la santé, Paris

PRÉTET Jean-Luc, professeur des Universités - praticien hospitalier, directeur du Centre national de référence papillomavirus, Besançon

Dans le cadre de la phase 1, le COPIL s'est réuni le 2 février 2021 et les 24 juin et 5 octobre 2021 dans le cadre de la phase 2.

2. CONTEXTE

2.1. Le DOCCU : un enjeu de santé publique

En France, près de 3 000 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus (CCU) sont diagnostiqués chaque année et sont à l'origine de 1 100 décès. Ce cancer est dû à la persistance au niveau du col de l'utérus d'une infection à papillomavirus humain à haut risque oncogène (HPV-HR). La persistance de l'infection se traduit par des lésions histologiques précancéreuses qui peuvent régresser spontanément, persister ou évoluer vers un cancer du col de l'utérus dans un délai allant de quelques années à plusieurs dizaines d'années. Avec un taux de mortalité (taux standardisé monde) de 1,7 pour 100 000 femmes en 2018, ce cancer constitue la 12^e cause de mortalité par cancer chez la femme [1] en France.

La prévention de ce cancer passe par deux actions complémentaires : la vaccination contre les HPV-HR et le dépistage des lésions précancéreuses.

En France, jusqu'alors recommandée pour toutes les jeunes filles de 11-14 ans avec un rattrapage possible jusqu'à 19 ans, la vaccination contre le HPV est depuis janvier 2021 élargie aux garçons de la même tranche d'âge. En 2021, la couverture de la vaccination anti-HPV chez les jeunes filles de 16 ans était de 37,4 %. Malgré une hausse significative du taux de couverture vaccinale ces dernières années, il reste insuffisant par rapport aux autres pays ayant introduit la vaccination. Par ailleurs, dans le cadre du rattrapage vaccinal, la vaccination est recommandée pour les deux sexes entre 15 et 19 ans révolus.

Concernant le dépistage, Santé publique France a publié les données suivantes sur la période 2018-2020 [2].

- La couverture globale pour l'ensemble des femmes (25-65 ans) était de 58,8 %, chiffre sans variation notable depuis 2012.
- La couverture diminuait de manière importante avec l'âge à partir de 50 ans pour tomber à 44,5 % chez les femmes âgées de 60-65 ans.
- On observait des différences géographiques marquées, avec des taux variant de 33,7 % (Guyane) à 68,4 % (Haute-Garonne).
- Les taux de couverture étaient particulièrement faibles (<50 %) dans les départements et régions d'outre-mer (à l'exception de La Réunion) ainsi qu'en Seine-Saint-Denis.

Paradoxalement, le pronostic pour les cancers du col de l'utérus s'est dégradé dans le temps en France. Son pronostic reste relativement bon avec une survie nette standardisée à 5 ans de 63 %. Les facteurs pronostiques majeurs de ces cancers sont l'âge et le stade au diagnostic. La survie observée et la survie nette à 5 ans après le diagnostic sont très proches (respectivement de 62 % et 64 %), ce qui signifie que les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus qui décèdent dans les 5 ans après leur diagnostic meurent essentiellement de leur cancer. La survie nette diminue avec l'âge : à 5 ans, elle passe de 88 % pour les femmes de 30 ans à 37 % pour celles de 80 ans [3].

L'hypothèse évoquée pour expliquer ce phénomène est liée au développement du dépistage. Les cancers invasifs du col qui ne sont pas prévenus par le dépistage et le traitement des lésions précancéreuses diagnostiquées à un stade plus tardif comportent une proportion plus importante de cancers agressifs au développement rapide et de cancers avancés chez des femmes non dépistées [4]. Ces types de cancers diagnostiqués sont de mauvais pronostic, ce qui explique la baisse de la survie constatée en France comme dans d'autres pays européens et en Amérique du Nord. L'âge moyen de décès, aujourd'hui, du fait d'un cancer du col de l'utérus est de 64 ans. L'intensification du dépistage est donc un enjeu majeur.

2.1.1. L'accès au dépistage constitue une priorité

Le diagnostic de cancer du col de l'utérus intervient plusieurs mois/années après exposition à un des 12 HPV HR¹. Le dépistage est conduit par examen cytologique ou test HPV-HR réalisé à partir d'un prélèvement cervico-utérin chez les femmes de 25 à 65 ans, afin de déceler d'éventuelles lésions précancéreuses ou cancéreuses à un stade suffisamment précoce (prévention secondaire).

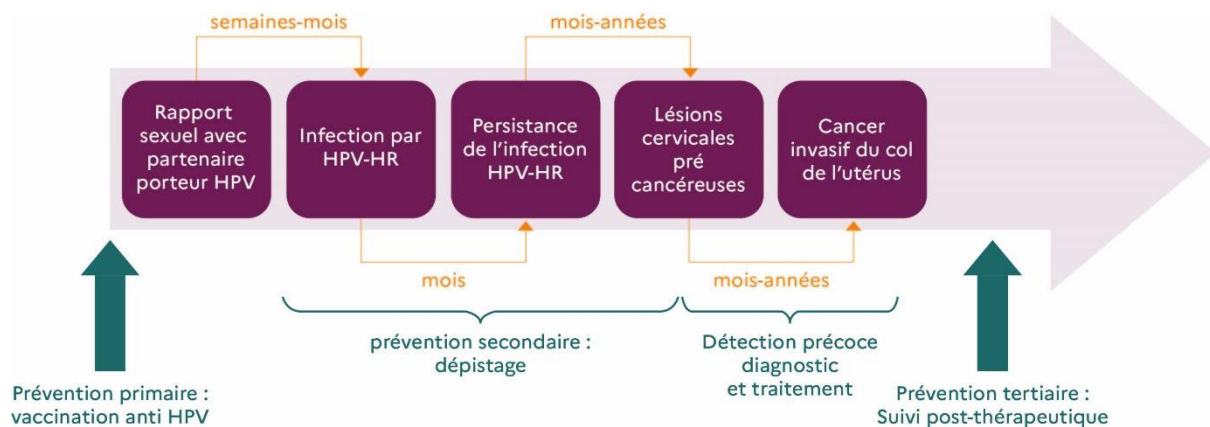


Figure 1. Histoire naturelle et facteurs favorisants (Source INCa)

Cette phase de dépistage est clé, car elle permet d'agir le plus précocement possible, afin d'optimiser les chances des femmes ayant développé une lésion précancéreuse : cancers évités, décès évités, traitements moins lourds et plus efficaces, séquelles moindres...

Les experts estiment que 90 % des cancers du col de l'utérus pourraient aujourd'hui être évités [5] si le test de dépistage était réalisé par toutes les femmes conformément aux recommandations. Or, en France sur la période 2018-2020, le taux de couverture était de 58,8 %.

Par ailleurs, le taux de recours fait l'objet de disparités et de fortes inégalités. En effet, il existe d'importantes disparités géographiques concernant le taux de couverture, avec des taux variant de 34 % à 65 % selon les régions.

¹ Douze HPV sont aujourd'hui classés comme des agents cancérogènes avérés : HPV, 16, 18, 31, 33, 35, 45, 52, 58, 39, 51, 56, 59. L'HPV 68 est également un cancérogène probable.

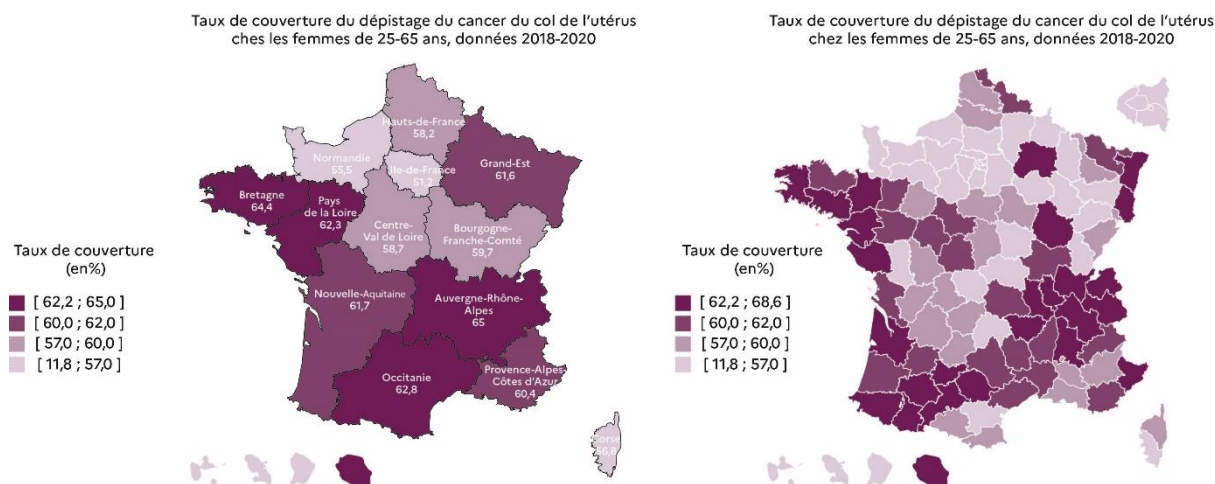


Figure 2. Taux de couverture du dépistage du cancer du col de l'utérus chez les femmes de 25 à 65 ans, données 2018-2020

D'autres variables sont associées à une faible participation au dépistage telles que l'âge (diminution de la participation après 50 ans), les situations sociales défavorables (précarité, bénéficiaire de la Complémentaire santé solidaire (CSS), etc.) ainsi que les situations de santé défavorables (Affection de longue durée (ALD), handicap, etc.). [6]

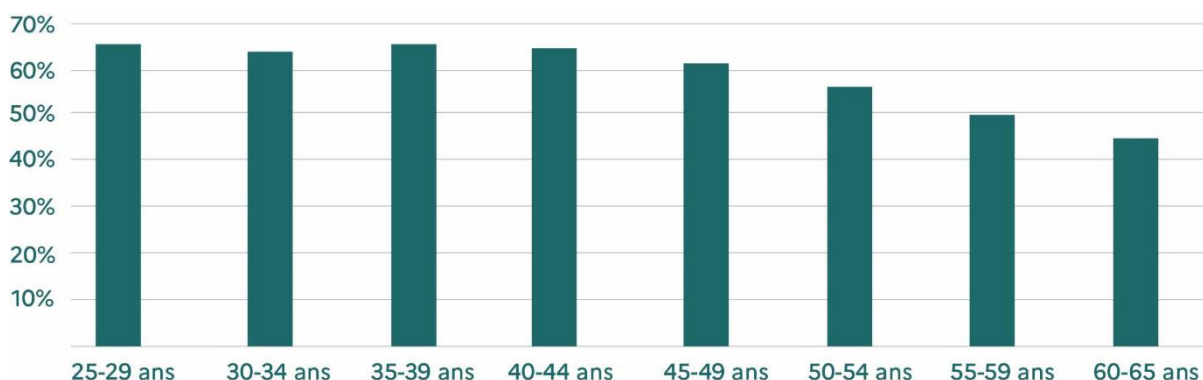


Figure 3. Couverture (%) du dépistage triennal du cancer du col de l'utérus chez les femmes de 25-65 ans par tranche d'âge quinquennale et par période triennale glissante, 2012-2020 (Géodes, Santé publique France)

Ces éléments soulignent la nécessité de développer des actions pour faciliter l'accès au dépistage au sein de certains territoires, mais aussi des actions spécifiques vers les femmes non participantes.

2.1.2. Les failles possibles

En cas de survenue d'un cancer du col de l'utérus, différentes failles peuvent être observées dans le parcours des femmes concernées parmi lesquelles on retrouve une prise en charge inadéquate et une mauvaise performance du dépistage [7].

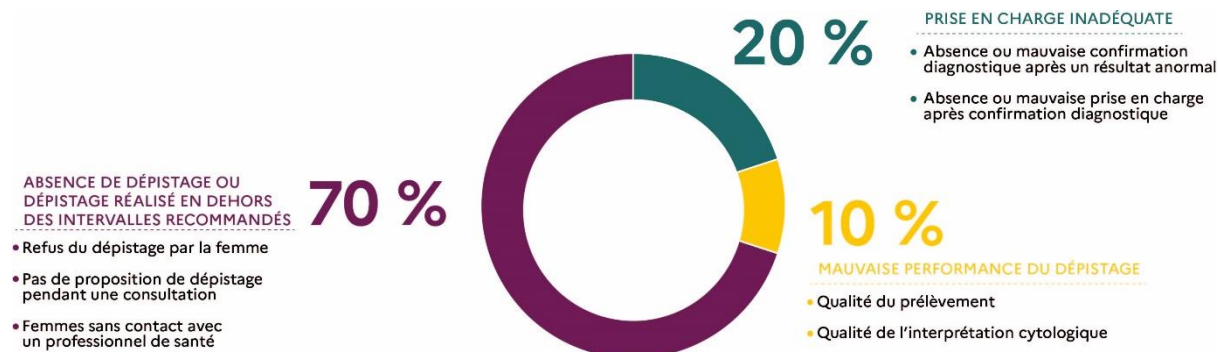


Figure 4. La survenue d'un CCU : les failles possibles

Trois enjeux majeurs sont donc aujourd'hui associés à l'organisation du dépistage du cancer du col de l'utérus :

- diminuer les inégalités d'accès au dépistage;
- améliorer les pratiques des professionnels de santé;
- améliorer les performances du dépistage.

2.2. Des réponses concrètes : la mise en œuvre du dépistage organisé

Le programme national de dépistage organisé (PN DOCCU) était inscrit dans le plan cancer 2014-2019, dont l'une des priorités était de faire reculer les inégalités face au cancer du col de l'utérus et de réduire son incidence. C'est l'arrêté de 4 mai 2018 à travers le cahier des charges qui y est annexé qui en décrit les modalités de mise en œuvre.

Les objectifs du programme sont de réduire l'incidence et le nombre de décès par cancer du col de l'utérus de 30 % à dix ans, en atteignant 80 % de taux de couverture dans la population cible et en rendant le dépistage plus facilement accessible aux populations vulnérables ou les plus éloignées du système de santé.

Il vise également à améliorer la qualité du dépistage et du suivi des femmes ayant un résultat anormal ou positif.

Le programme concerne l'ensemble des femmes de 25 à 65 ans, vaccinées ou non contre les HPV. Sont exclues les femmes symptomatiques ou ayant subi une hystérectomie totale.

Le programme vient en complément de l'action des professionnels de santé. En effet, actuellement le principal mode d'inclusion dans le programme passe par l'invitation

des femmes par les professionnels qui réalisent leur suivi gynécologique. On parle alors de participation spontanée.

Concernant les non-participantes, le programme prévoit un système de courriers d'invitations/relances pour inviter les femmes à prendre rendez-vous avec un professionnel de santé pour réaliser le dépistage. Dans ce cadre, des étiquettes à apposer sur le prélèvement sont jointes au courrier et permettent à la femme de bénéficier d'une prise en charge intégrale de l'analyse de son test de dépistage et des examens réflexes éventuels.

Sont également prévues dans le cadre du programme des actions complémentaires en direction des populations vulnérables ou très éloignées du système de santé.

Enfin, pour l'ensemble des femmes de la population cible (qu'elles aient participé spontanément ou qu'elles aient été invitées par courrier) le programme prévoit un recueil des données de dépistage et un suivi de l'ensemble des femmes dont le test de dépistage est positif ou anormal dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles, mais aussi d'évaluation du programme.

Le déploiement opérationnel du programme a été confié aux 18 centres régionaux de coordination des dépistages (CRCDC).

Le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus était initialement fondé sur la réalisation d'un examen cytologique tous les 3 ans (après 2 examens cytologiques normaux à 1 an d'intervalle) pour l'ensemble de la population cible.

En 2019, la HAS a mis à jour les recommandations [8] en matière de dépistage du cancer du col de l'utérus et propose une stratégie incluant le test HPV-HR pour les femmes de plus de 30 ans et prévoit une place pour les auto-prélèvements vaginaux (APV) pour les femmes non participantes.

L'arrêté du 30 juillet 2020 relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus [9] vient modifier celui du 4 mai 2018 en intégrant ces nouvelles recommandations.

Ainsi, le PN DOCCU est désormais fondé :

- entre 25 et 29 ans, sur la réalisation d'un examen cytologique : séquence de deux examens cytologiques à 1 an d'intervalle, puis à 3 ans si le résultat des deux premiers est normal ;
- à partir de 30 ans et jusque 65 ans, sur la réalisation d'un test HPV-HR : 3 ans après le dernier examen cytologique dont le résultat est normal ou dès 30 ans en l'absence d'examen cytologique antérieur. Le rythme entre deux dépistages par test HPV-HR est de 5 ans, dès lors que le résultat du test est négatif.

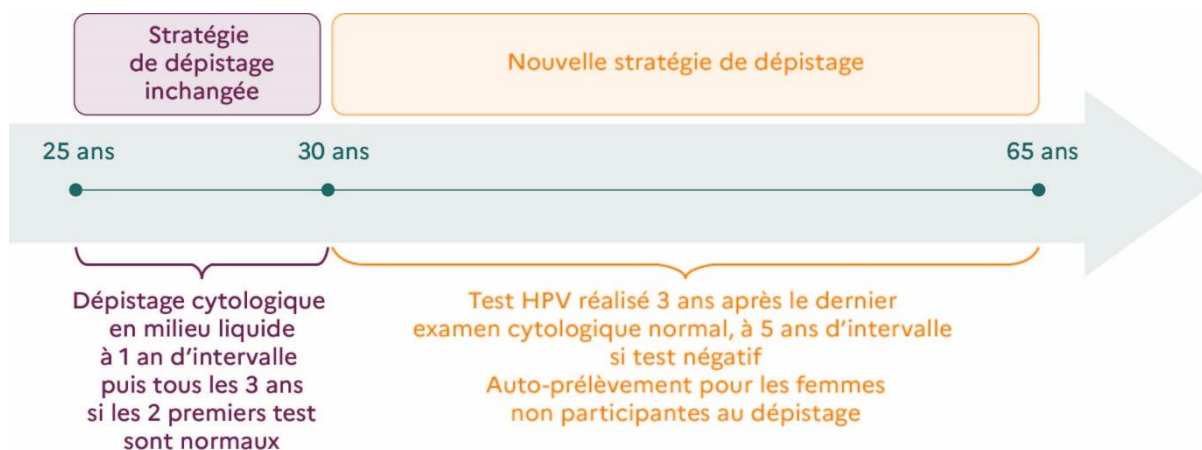


Figure 4. L'intégration du test HPV

La mise en œuvre du PN DOCCU et le changement de test de dépistage primaire pour les femmes de plus de 30 ans nécessitent des changements de pratiques et des changements organisationnels importants pour les parties prenantes institutionnelles et médicales :

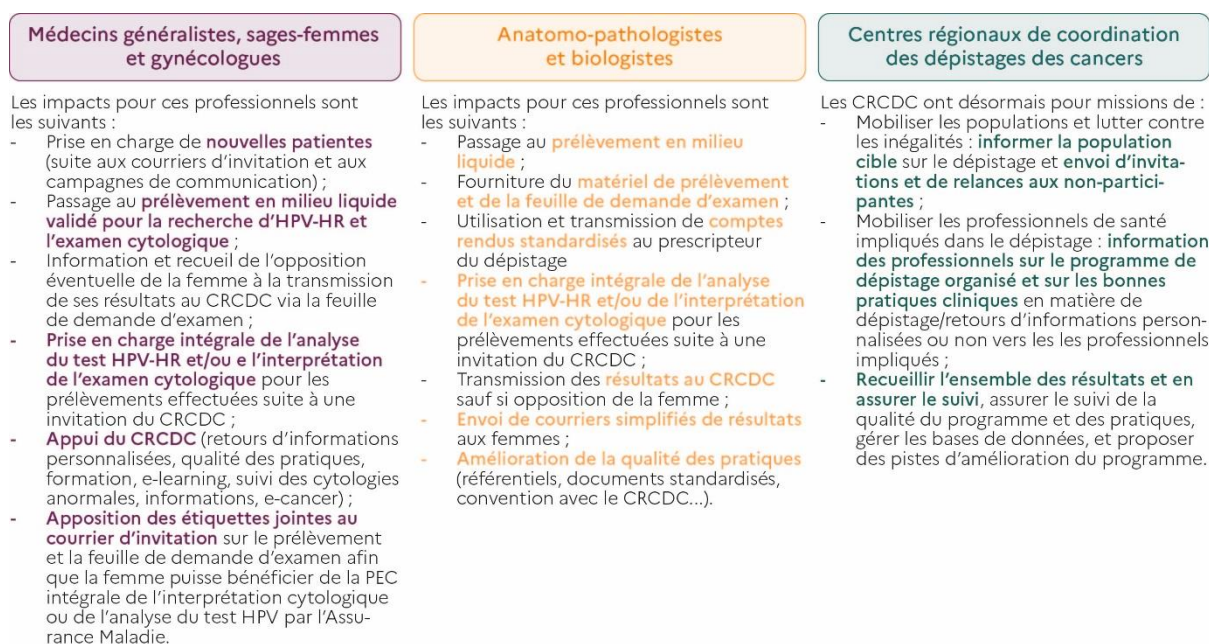


Figure 5. Les acteurs du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus

3. OBJECTIF DE L'ÉTUDE

L'Institut national du cancer (INCa) a souhaité interroger l'organisation des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus par test HPV-HR et par auto-prélèvement à l'étranger, afin d'identifier les scénarios d'évolution possible les plus cohérents et efficaces de la structuration du dispositif français dans le cadre du passage au test HPV-HR.

La conduite de cette étude s'intègre à l'Action I.12.3 « Simplifier l'accès au dépistage » de la Stratégie décennale de lutte contre le cancer et ses conclusions ont vocation à éclairer le décideur concernant les évolutions structurelles possibles du programme à court, moyen et long terme pour lui permettre d'atteindre ses objectifs.

4. LES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE

L'étude s'articule en deux phases.

Phase 1	
Contenu	<p>Un état des lieux et une analyse comparative au plan international des programmes de dépistage organisés du CCU par test HPV-HR portant sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les modalités d'organisation de ces programmes ; • les modalités mises en œuvre à l'occasion du basculement du dépistage par cytologie au dépistage par test HPV-HR, pour ces programmes ; • l'organisation et les modalités de recours aux auto-prélèvements vaginaux. <p>Un état des lieux de la situation française sur l'organisation actuelle du PN DOCCU français</p>
Finalité	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les critères de transférabilité entre les pays étrangers et la situation française • Analyser les modèles organisationnels étrangers au regard de ces critères de transférabilité • Dégager des grands axes de perspectives envisagées pour la situation française en termes d'organisation du dépistage du CCU par test HPV, de bascule vers le test HPV et de recours aux auto-prélèvements sur la base des modèles étrangers ayant mis en place ce type de dispositif et dont le potentiel de transférabilité à la France apparaît élevé sur la base des critères identifiés.
Phase 2	
Contenu	<p>L'élaboration de plusieurs scénarios possibles de structuration du PN DOCCU français :</p> <ul style="list-style-type: none"> • s'appuyant sur l'analyse comparative et l'état des lieux de la situation française de phase 1 ; • proposant une analyse hiérarchisée de scénarios possibles ; • présentant les trajectoires de migration vers le ou les scénarios choisis.
Finalité	<ul style="list-style-type: none"> • Décrire, évaluer et hiérarchiser les scénarios possibles de structuration du futur programme de dépistage organisé du CCU français à partir de leurs avantages et inconvénients, opportunités et risques ainsi qu'en fonction de critères de faisabilité, acceptabilité par les parties prenantes (opérateurs, professionnels de santé et population cible), économiques ou d'efficience... • Évaluer l'impact en termes de santé publique, économique, budgétaire et organisationnel de la mise en œuvre des scénarios identifiés

À noter : deux annexes viennent compléter ce document, la première annexe concatène l'ensemble des outils utilisés au cours de l'étude (grille d'entretien, questionnaires en ligne...), la seconde annexe contient l'ensemble des fiches pays issues de l'état des lieux international.

5. LES LIMITES MÉTHODOLOGIQUES DE LA DÉMARCHE

L'Institut national du cancer a souhaité interroger l'organisation des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus par test HPV-HR et par auto-prélèvement à l'étranger, afin d'identifier les scénarios d'évolution les plus cohérents et efficaces de la structuration du dispositif français dans le cadre du passage au test HPV-HR.

Un état des lieux et une analyse comparative au plan international des programmes de dépistage organisés du CCU par test HPV-HR ont été conduits à partir d'une analyse des données de la littérature disponibles et d'une interrogation directe d'acteurs responsables dans ces pays. Cette démarche a permis d'identifier :

- les modalités d'organisation de ces programmes ;
- les modalités mises en œuvre à l'occasion du basculement du dépistage par cytologie au dépistage par test HPV-HR, pour ces programmes ;
- l'organisation et les modalités de recours aux auto-prélèvements vaginaux à HPV.

Un état des lieux de la situation française sur l'organisation actuelle du PN DOCCU français a également été réalisé.

Sur ces bases, des scénarios possibles d'évolution de la structuration du PN DOCCU français ont été dégagés.

À l'exception des approches relatives à l'APV, les composantes organisationnelles des scénarios proposés n'ont pas fait l'objet d'études comparatives dans la littérature disponible, mais s'appuient sur les orientations adoptées dans différents contextes internationaux. Il n'est donc pas possible de déterminer avec précision leur impact, qu'il s'agisse de taux de participation, d'amélioration de la qualité du suivi et des pratiques, de conséquences économiques.

Afin de sélectionner les approches les plus pertinentes, une analyse de la faisabilité, de l'acceptabilité, des avantages et inconvénients, des prérequis, des conséquences économiques possibles, et des alternatives envisageables a été conduite par interrogation directe de représentants des acteurs du programme français.

Sur ces bases, des préconisations ont été établies et soumises à leur tour pour avis à l'ensemble des membres du Comité de pilotage.

Les résultats de cette démarche ne sont donc pas fondés sur une évaluation scientifique comparative des solutions proposées. Ils ne constituent nullement une démonstration permettant d'établir un niveau de preuve. Ils permettent néanmoins de disposer des opinions librement exprimées par une communauté engagée sur chacune des composantes structurelles des scénarios d'organisation envisageables. Les préconisations résultant de l'ensemble de la démarche reflètent les points d'accord majoritaires entre les acteurs interrogés. En ce sens, elles constituent des éléments d'orientation essentiels pour les décideurs bien que la démonstration formelle de leur intérêt puisse justifier une certaine prudence dans leur mise en œuvre et le recours à des phases expérimentales ou exploratoires initialement.

**PHASE 1:
ANALYSE COMPARATIVE
DES PROGRAMMES
DE DÉPISTAGE
ORGANISÉS DU CANCER
DU COL DE L'UTÉRUS
À L'INTERNATIONAL**

6. ÉTAT DES LIEUX DE LA SITUATION FRANÇAISE

6.1. Objectif

L'objectif de cette première phase d'état des lieux de la situation française fut double :

- analyser le champ relatif au PN DOCCU français actuel, pour permettre in fine de comparer la situation française aux programmes de dépistage similaires déployés dans les autres pays identifiés;
- analyser le champ relatif aux activités de dépistage et aux spécificités du système de santé français associées, pour permettre in fine d'aiguiller le choix d'identification des scénarios d'évolution possibles.

6.2. Méthode

Elle a reposé sur deux sources :

- une revue et analyse de la littérature scientifique et grise disponible sur le PN DO français actuel afin de faire état de l'organisation actuelle du dépistage du CCU et des impacts associés. Ce premier axe nous permet de disposer d'une vision à plat, théorique de la situation actuelle du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus;
- des entretiens avec les principales parties prenantes au dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. Ces entretiens, menés de manière semi-directive, à l'aide d'une grille d'entretien commune (mais modulable pour s'adapter aux spécificités des différents acteurs) abordent les principaux enjeux, les principaux freins et risques rencontrés jusqu'ici dans les prérogatives de chaque acteur sur le PN DOCCU actuel. Ces entretiens visent également à échanger sur les scénarios d'évolution possibles permettant de faciliter l'intégration du test HPV. La grille d'entretien est annexée au présent rapport (cf. annexe 1).

Le champ de cette analyse a compris le recueil de données relatives.

Au PNDO actuel	
L'organisation territoriale	En lien avec la démographie médicale des professionnels concernés, les modes d'exercice et de coopération existants, les lieux de prélèvement et d'analyse des tests réalisés, les missions actuelles des CRCDC dans le déploiement du dépistage.
La stratégie de dépistage actuelle	Selon les tranches d'âge et les populations cibles en lien avec les recommandations de la HAS, la prise en charge actuelle des actes de dépistages du CCU par l'assurance maladie et les tarifications associées aux différents tests.
Les modalités de pilotage	En lien avec les instances nationales responsables du pilotage stratégique et opérationnel et de la coordination (Direction générale de la santé, organismes d'assurance maladie, INCa, Santé publique France...), et avec les instances régionales (Agence régionale de santé, directeur coordonnateur régional de la gestion du risque de l'assurance maladie, Directeur de l'association régionale des caisses de mutualité sociale agricole...).
Les modalités d'évaluation et d'assurance-qualité	En lien avec Santé publique France sur le volet de l'évaluation épidémiologique nationale, les CRCDC en charge de l'assurance-qualité et de l'évaluation du PNDO à l'échelle régionale, et avec le COFRAC et les laboratoires de biologie médicale (LBM) et les cabinets d'anatomocytopathologie (ACP) accrédités pour pratiquer le dépistage.
L'organisation pratique concernant les différents professionnels de santé impliqués	Avec les opérateurs, circuit d'invitation, circuit des kits de prélèvement, circuit du prélèvement, circuit du rendu des résultats, formations, informations et recueil de l'opposition des femmes...
Les systèmes d'information utilisés dans la gestion du dépistage	Pour gérer les activités de dépistage au sein de chaque CRCDC.
Les spécificités associées à certains territoires DROM et COM	Pour lesquels la couverture de dépistage du CCU est beaucoup plus faible que dans les autres territoires, notamment pour la Guyane et Mayotte.

Aux contraintes organisationnelles du système de santé français impactant notamment la généralisation des activités de dépistage à l'échelle nationale :	
Les contraintes juridiques et de confidentialité	Associées aux programmes de dépistage en France : gestion des fichiers de données de population, utilisation des modèles de courriers, gestion des refus et des exclusions, exercice du droit d'opposition, d'accès et de rectification, responsabilités juridiques associées à chaque profession/structure...
Les contraintes liées à la rationalisation des pratiques de dépistage à l'échelle nationale	Pour garantir qualité – efficacité – budget alloué, en limitant le sur-dépistage et ses conséquences, en améliorant les pratiques médicales...
Les contraintes liées à la réduction des inégalités	Avec l'organisation de proximité du dépistage en différents échelons territoriaux, l'interface avec les acteurs locaux...
Les contraintes liées à l'organisation des parcours de soins	Avec prise en compte de la démographie médicale de chaque territoire, des nouveaux modes d'exercice et de coopération...

6.3. L'organisation actuelle du PN DOCCU

Le PN DOCCU [9] concerne toutes les femmes asymptomatiques âgées de 25 à 65 ans avec un col de l'utérus, vaccinées ou non contre le HPV.

Il comprend :

- l'envoi d'invitations et de relances (courriers postaux) en direction des femmes n'ayant pas réalisé de dépistage dans les intervalles de temps recommandés ;
- le suivi de l'ensemble des femmes dont le résultat du test de dépistage réalisé entre 25 et 65 ans est anormal ou positif, qu'elles aient participé spontanément ou qu'elles aient été invitées par courrier à participer au dépistage ;
- la rationalisation des pratiques de dépistage et l'amélioration des pratiques professionnelles (intervalles entre deux tests, suivi des femmes présentant un résultat anormal/positif, etc.) ;
- la mise en place d'actions spécifiques ou de stratégies complémentaires (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, auto-prélèvements, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ou très éloignées du système de santé ;
- la diversification de l'offre de prélèvement s'appuyant sur les médecins généralistes, les gynécologues, les sages-femmes et d'autres professionnels de santé par des actions de formations et d'assurance qualité des prélèvements ainsi que des actions d'information en direction des professionnels et des femmes.

La mise en œuvre opérationnelle sur chaque territoire du PN DOCCU est confiée aux 18 centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC), qui interviennent en appui des Agences régionales de santé (ARS). Les CRCDC sont financés à hauteur de 50 % par les ARS et 50 % par l'Assurance maladie.

6.3.1. Population cible et stratégie de dépistage actuelle (recommandations) [8-10]

La population cible concernée par le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus représente toutes les femmes asymptomatiques âgées de 25 à 65 ans, y compris les femmes enceintes, ménopausées et vaccinées contre les infections HPV.

Les femmes ayant une absence de col de l'utérus, soit acquise (hystérectomie totale), soit congénitale (syndrome de Mayer Rokitansky Küster Hauser) sont exclues du dépistage. Elles font l'objet d'un suivi spécifique par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique.

Le dépistage du cancer du col de l'utérus n'est pas recommandé chez les femmes de moins de 25 ans dans le cadre du programme. De même dans les situations suivantes, le dépistage du cancer du col de l'utérus n'est pas recommandé :

- femme ayant des signes fonctionnels ou cliniques faisant suspecter un cancer du col de l'utérus (elle relève d'un examen immédiat à visée diagnostique);
- femme ayant eu un traitement conservateur (cryothérapie, vaporisation laser, conisation au bistouri à froid ou au laser, résection à l'anse diathermique...) pour une lésion précancéreuse ou cancéreuse du col de l'utérus.

Ces situations relèvent d'un suivi spécifique selon les recommandations en vigueur et la reprise du dépistage doit être évaluée par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique.

Enfin, les femmes dans les situations suivantes présentent un risque majoré de cancer du col de l'utérus qui nécessite un suivi particulier, mais ne sont pas exclues de la population cible du programme :

- femme immunodéprimée (infectée par le VIH, sous traitement immunosuppresseur, greffée ou ayant une immunodépression constitutionnelle) ;
- femme exposée au diéthylstilbestrol (deuxième génération).

Le dépistage est, depuis la parution des recommandations de la HAS de 2019 [8], fondé sur les principes suivants :

- entre 25 et 29 ans, sur la réalisation d'un examen cytologique : séquence de deux examens cytologiques à un an d'intervalle, puis à trois ans si le résultat des deux premiers est normal ;
- à partir de 30 ans et jusque 65 ans, sur la réalisation d'un test HPV trois ans après le dernier examen cytologique dont le résultat était normal ou dès 30 ans en l'absence d'examen cytologique antérieur. Le rythme entre deux dépistages par test HPV est de cinq ans, dès lors que le résultat du test est négatif.

Le prélèvement de référence pour ces deux types de test est le prélèvement cervico-utérin réalisé par un clinicien. Il est recommandé d'utiliser un milieu liquide validé pour l'examen cytologique et pour la recherche d'HPV à haut risque (HPV-HR). Cela permettra, si indiqué, la réalisation d'un test cytologique de triage en réflexe sans reconvoque de la femme.

La Haute Autorité de santé (HAS) recommande de proposer un auto-prélèvement vaginal (APV) pour la réalisation d'un test HPV à partir de 30 ans, aux femmes non dépistées ou insuffisamment dépistées comme modalité de prélèvement alternative au prélèvement cervical par un professionnel de santé. Conformément à l'arrêté du 30 juillet 2020 encadrant le programme de dépistage du cancer du col de l'utérus. L'Institut national du cancer a publié en mai 2022 un référentiel national précisant les modalités pratiques de recours aux APV dans la stratégie de dépistage du cancer du col de l'utérus. Ainsi, sont précisées dans ce référentiel les modalités organisationnelles d'utilisation de ce mode de prélèvement alternatif et les caractéristiques techniques des dispositifs d'APV et tests HPV-HR utilisables.

Compte tenu des recommandations de la HAS, seules les modalités de mise en œuvre de l'envoi direct de kits à domicile sont précisées dans ce document. Elle recommande de conduire en parallèle, des études complémentaires afin d'évaluer d'autres modalités de mise à disposition de ces APV, selon les populations spécifiques concernées et les territoires.

6.3.2. Identification des femmes (inclusion) [9, 11, 12]

Les CRCDC constituent eux-mêmes, à l'échelle de chaque région, la base de données leur permettant d'assurer leurs différentes missions :

- la généralisation des courriers d'invitation et de relance en direction des femmes n'ayant pas participé au dépistage dans les intervalles recommandés ;
- le suivi de l'ensemble des femmes dont le test de dépistage est positif ou anormal (qu'elles aient participé spontanément ou qu'elles aient été invitées par courrier à participer au dépistage) ;
- l'exclusion du programme des femmes ayant eu une ablation du col de l'utérus (du fait d'un antécédent gynécologique ayant nécessité une hystérectomie totale) ;
- la détermination de la date de reprise des invitations pour des femmes où une situation particulière a été identifiée (traitement en cours de lésions précancéreuses ou cancéreuses du col de l'utérus) ;
- la gestion des contacts avec les professionnels de santé impliqués dans le dépistage.

La constitution de la base de données permettant d'identifier les femmes à inviter/relancer s'effectue notamment par l'envoi de plusieurs fichiers de la part des différents régimes d'assurance maladie aux CRCDC :

- les fichiers administratifs contenant les informations nécessaires à l'identification des populations concernées (incluant notamment des mises à jour des adresses, des décès) ;
- les fichiers des actes contenant les informations relatives à la réalisation d'un acte de dépistage ou de suivi ou impliquant une exclusion définitive du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (comme une hystérectomie totale par exemple) ;
- les fichiers des professionnels de santé du territoire du CRCDC.

Les deux premiers fichiers cités sont fournis par chacun des régimes d'assurance maladie, le troisième fichier est quant à lui mis à disposition par le régime général d'Assurance maladie (par les Directions régionales du service médical (DRSM)).

Un référentiel national élaboré par l'Institut national du cancer (INCa) précise notamment les types et le contenu des fichiers nécessaires à la création des bases de données des CRCDC, y compris les variables, codes CCAM et codes de biologie [11]. Ce référentiel précise les bornes d'âges de suivi des femmes conformément aux recommandations en vigueur. La base de données des CRCDC est notamment complétée par les données issues des structures d'anatomocytopathologie (ACP) ainsi que des laboratoires de biologie médicale (LBM) dont le champ et les modalités de transmission sont précisés dans une convention signée entre ces professionnels et le CRCDC.

Outre la gestion des invitations et le suivi des femmes de la population cible du dépistage, les bases de données des CRCDC servent également à l'évaluation et au suivi du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus.

6.3.3. Stratégie d'invitation [9, 13]

Pour les femmes de la population cible, il existe 2 modes d'entrée dans le programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus :

1. Invitation à réaliser un dépistage par le professionnel de santé au cours d'une consultation (dépistage spontané)

La proposition de réalisation d'un dépistage du cancer du col de l'utérus par les professionnels de santé assurant le suivi gynécologique de la femme (gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes) constitue le principal mode d'entrée dans le dépistage. Les médecins biologistes exerçant en laboratoires de biologie médicale peuvent également proposer à la femme, en lien avec son médecin traitant et sur prescription médicale, de réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus.

2. Proposition de réaliser un dépistage sur invitation par courrier postal avec, si besoin, une éventuelle relance

Le CRCDC adresse personnellement aux femmes ne participant pas spontanément au dépistage un courrier les invitant à consulter leur médecin traitant, un gynécologue, ou une sage-femme pour réaliser le dépistage. Le CRCDC invite les femmes répondant à l'ensemble des critères suivants :

- âgées de 25 ans révolus à 65 ans inclus ;
- dont la domiciliation principale se situe dans le territoire du CRCDC ;
- n'ayant pas réalisé de dépistage dans les délais recommandés et pour lesquelles aucun motif d'exclusion n'a été identifié dans l'intervalle.

Avant 30 ans, les femmes sont invitées 36 mois après la date de leur précédent prélèvement cervicovaginal de dépistage connu. En l'absence de dépistage connu, les femmes sont invitées sans délai.

À partir de 30 ans, les femmes sont invitées 36 mois après le dernier examen cytologique de dépistage connu ou 60 mois après leur dernier test HPV négatif. Elles sont invitées dès 30 ans en l'absence de dépistage cytologique antérieur.

Une relance est adressée 12 mois après l'envoi de la première invitation aux femmes si elles n'ont pas encore réalisé le test de dépistage. Conformément au référentiel national encadrant les modalités de recours aux APPV publié par l'Institut national du cancer en mai 2022, la relance à 12 mois devra désormais être accompagnée d'un kit d'auto-prélèvement vaginal pour les femmes de 30 à 65 ans. [14]

Les femmes sont libres d'accepter ou non de réaliser ce dépistage.

Un questionnaire d'éligibilité est joint à l'invitation et permet à la femme d'indiquer au CRCDC par retour de courrier le motif pour lequel elle pense ne pas être éligible au dépistage (dépistage déjà réalisé dans les intervalles recommandés, hystérectomie totale, etc.).

6.3.4. Prélèvement [9]

Prélèvement cervico-utérin réalisé par un professionnel

Le prélèvement cervico-utérin désigne l'acte de prélèvement au niveau du col de l'utérus à partir duquel différents examens peuvent être réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques (cytologie cervico-utérine, test HPV-HR, marqueurs moléculaires de transformation cellulaire par techniques immunocytochimiques [ICC]).

Le centre national de référence des papillomavirus (CNRP) publie sur son site Internet une liste à jour des milieux liquides validés² pour la recherche d'HPV-HR et des trousses compatibles pour la virologie et la cytologie.

Les techniques d'ICC et la recherche d'HPV-HR ne peuvent être réalisées que sur milieux liquides. Pour l'ICC, il est nécessaire de suivre strictement les conditions pré-analytiques établies par le fabricant des anticorps concernés.

Un prélèvement en milieu liquide validé uniquement pour la recherche d'HPV-HR, et pas pour la cytologie nécessitera, en cas de résultat positif, une reconvoque de la femme pour effectuer un second prélèvement analysable en cytologie.

L'examen cytologique peut être effectué à partir d'un prélèvement avec étalement sur lame. Toutefois, si un test de triage par test HPV-HR ou ICC s'avère nécessaire, il ne pourra pas être réalisé en réflexe et nécessitera une reconvoque de la femme pour effectuer un second prélèvement en milieu dédié.

Il est donc recommandé, quel que soit le test de dépistage réalisé en première intention, d'utiliser un milieu liquide validé à la fois pour la cytologie et la recherche d'HPV-HR permettant ainsi de réaliser les deux examens sans reconvoque de la femme.

² <https://cnr-hpv.fr/wp-content/uploads/2022/05/Liste-des-trousses-de-detection-et-de-genotypage-des-HPV-validees-par-les-fabricants-de-milieux-v10.2.pdf>

Auto-prélèvement

La HAS recommande de proposer l'auto-prélèvement vaginal (APV) à partir de 30 ans, aux femmes non dépistées ou insuffisamment dépistées. L'APV est considéré comme une modalité de prélèvement alternative au prélèvement cervical par un professionnel de santé, permettant de faciliter le dépistage des femmes qui ne se font jamais dépister ou qui ne se font pas dépister selon le rythme recommandé.

Un référentiel national précisant le cadre et les modalités possibles de recours aux APV a été élaboré par l'Institut national du cancer. Ce dernier recommande l'envoi direct de kit d'APV à la relance et précise les caractéristiques techniques des tests à utiliser avec ce nouveau mode de prélèvement.

À titre dérogatoire, d'autres modalités de mise à disposition de ces APV selon les populations spécifiques concernées et les territoires peuvent être évaluées ou mises en œuvre par les CRCDC en lien avec les représentants régionaux des régimes d'assurance maladie et l'ARS.

Dans ces cas, l'Institut et Santé publique France sont informés au préalable par les ARS des modalités mises en œuvre sur leurs territoires de façon à en tenir compte dans leurs missions respectives. Des projets d'intervention et d'évaluation des modalités spécifiques ou complémentaires font l'objet de dérogation au cahier des charges accordées par la DGS.

6.3.5. Transport – circuit du prélèvement [9, 15]

Une fois le prélèvement effectué, le matériel prélevé est déchargé immédiatement par le préleveur dans le milieu de transport.

- Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique est adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses, il contient le milieu de transport validé pour la technique conformément aux instructions des fabricants de cette technique ou conformément aux procédures propres de la structure qui effectue l'analyse.
- Le récipient contenant le prélèvement est étiqueté pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il mentionne, outre l'identité et la date de naissance, le nom de jeune fille, la nature de l'échantillon, le nom du préleveur et la date du prélèvement.
- Le récipient étiqueté est associé à une feuille de demande d'examen.
- Le référentiel national « Rubriques de la feuille de demande d'examen pour le dépistage du cancer du col de l'utérus » publié par l'Institut national du cancer précise les rubriques que doit comporter la feuille de demande d'examen accompagnant le prélèvement. [15]
- La feuille de demande d'examen comporte tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats. Elle est fournie par la structure d'ACP ou le LBM au préleveur qui renseigne toutes les rubriques pertinentes sous sa seule responsabilité.

- La feuille de demande d'examen comprend également un emplacement pour apposer l'étiquette jointe au courrier du CRCDC pour les femmes invitées. L'apposition des étiquettes sur le prélèvement et sur la feuille de demande d'examen permet la prise en charge intégrale de l'analyse du test par l'assurance maladie.
- Les prélèvements sont enregistrés avec un numéro d'examen correspondant à celui de la feuille de demande d'examen. La conformité des prélèvements acceptés dans la structure en fonction des techniques et procédures qui y sont pratiquées est vérifiée.
- Le transport des prélèvements respecte les règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels.

Les professionnels de santé impliqués dans le dispositif, en particulier les professionnels assurant l'analyse, la lecture ou l'interprétation du test de dépistage (anatomocytopathologistes et biologistes médicaux), organisent le transport des prélèvements cervico-utérins entre le préleveur et la structure procédant à l'analyse ou l'interprétation des résultats.

Concernant les auto-prélèvements vaginaux, la feuille de demande d'examen ou fiche d'identification sera renseignée par la femme. Une fois réalisé, le prélèvement sera envoyé par la femme à la structure d'analyse par voie postale en utilisant l'enveloppe pré-affranchie présente dans le kit. Elle pourra également identifier sur la fiche d'identification comme destinataire(s) de ses résultats le(s) professionnel(s) de santé de son choix. Le CRCDC sera systématiquement destinataire des résultats.

6.3.6. Analyse et interprétation [8, 13, 16, 17]

Le test HPV permet la détection des acides nucléiques des génotypes d'HPV à haut risque. Sa réalisation a pour objectif d'identifier les infections cliniquement pertinentes, c'est-à-dire associées au risque d'avoir ou de développer une lésion cervicale précancéreuse ou cancéreuse, et non les infections à HPV en elles-mêmes. Des recommandations concernant les performances cliniques minimales d'un test HPV-HR utilisable dans le cadre du dépistage des lésions (pré-) cancéreuses du col de l'utérus et des méthodes pour évaluer ces performances ont été publiées par un comité d'experts dès 2009 [17].

Dans le cadre du dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus, les tests de détection des HPV doivent présenter une excellente sensibilité clinique de façon à pouvoir identifier le plus de patientes présentant une lésion et éviter les faux négatifs. Le corollaire d'une forte sensibilité clinique est une excellente valeur prédictive négative qui permet de rassurer les patientes qui présentent un test négatif et, le cas échéant, d'augmenter l'intervalle du dépistage entre deux tests HPV. Une bonne spécificité clinique est également requise pour éviter les investigations cliniques ultérieures inutiles et les coûts induits.

Il est important de rappeler que les laboratoires de biologie médicale et les cabinets d'anatomocytopathologie, dans lesquels le test HPV-HR est réalisé, doivent être

accrédités ou en démarche d'accréditation auprès du Comité français d'accréditation (COFRAC) pour les examens faisant appel à des techniques de biologie moléculaire.

Concernant les comptes rendus standardisés d'examen biologique, le référentiel ASIP-Santé « Cadre d'interopérabilité des SIS – Couche contenus – Volet compte rendu d'examens de biologie médicale – (CR-BIO) » est utilisé.

Concernant l'examen cytologique, l'interprétation s'effectue conformément aux recommandations et règles de bonne pratique en anatomocytopathologie (ACP). Elle donne lieu à un compte rendu cytologique fondé sur le système de Bethesda 2014 et codé selon les préconisations en vigueur. À partir d'un prélèvement cervico-utérin, l'examen cytologique peut être effectué de deux manières :

– soit par la technique classique (frottis conventionnel avec étalement sur lame) ou frottis de Papanicolaou ou Pap test consistant à fixer sur une lame de verre un échantillon de cellules de façon uniforme. La fixation doit être réalisée immédiatement par vaporisation directe d'un agent fixateur sur lame ;

– soit par la technique en milieu liquide, pour laquelle l'échantillon, au lieu d'être directement étalé sur une lame, est mis en suspension dans un flacon contenant la solution de conservation ; les cellules sont ensuite étalées en couche mince après une méthode de filtration ou de centrifugation.

En cas de cytologie non satisfaisante pour l'évaluation, les causes sont explicitées par la structure d'ACP aux professionnels de santé référents pour ce prélèvement et à la femme. Le préleveur (en lien avec le prescripteur le cas échéant) reconvoque la femme pour un nouveau prélèvement dans un délai de trois mois.

L'Institut national du cancer publie sur son site Internet les modèles de comptes rendus et codes diagnostiques standardisés pour les analyses cytologiques et histologiques, élaborés conjointement avec les professionnels de santé concernés.

6.3.7. Suivi associé et transmission des résultats [9, 13]

Le suivi concerne **toutes les femmes ayant réalisé un test de dépistage** du cancer du col de l'utérus spontanément ou à la suite d'une invitation.

Suite des résultats du dépistage

En cas de prélèvement non satisfaisant

En cas de prélèvement non satisfaisant (cytologie initiale ou test HPV-HR ou cytologie réalisée après un test HPV-HR positif ininterprétable), le prescripteur s'assure que le prélèvement soit refait dans un délai de trois mois. En cas d'APV, la femme sera informée par la structure d'analyse du résultat ininterprétable et un nouveau kit lui sera envoyé conformément au référentiel encadrant leurs modalités d'utilisation.

Après deux prélèvements consécutifs non satisfaisants, la femme en est informée par le prescripteur et les raisons pour lesquelles le prélèvement cervico-utérin ne peut être analysé lui sont communiquées. Elle est invitée à poursuivre son suivi gynécologique selon les recommandations en vigueur. L'impossibilité de réaliser un examen de

dépistage dans des conditions satisfaisantes est documentée dans le dossier de la femme qui sera réinvitée par le CRCDC en l'absence de nouveau prélèvement.

Après deux tests HPV-HR non analysables ou non interprétables sur APV, il sera nécessaire que la structure d'analyse indique à la femme dans le courrier joint au résultat du second test de consulter un professionnel de santé afin de réaliser un prélèvement cervico-utérin chez un professionnel de santé.

En cas de prélèvement satisfaisant et négatif pour une lésion intraépithéliale ou maligne ou négatif pour la recherche d'HPV-HR

Il est de la responsabilité du prescripteur d'informer la femme des résultats de son dépistage du cancer du col de l'utérus et de rappeler la nécessité d'un nouveau prélèvement suivant les délais recommandés entre 2 tests de dépistage.

Les résultats normaux ou négatifs sont communiqués à la patiente par le cabinet d'ACP ou le LBM. Des courriers simplifiés de résultats à destination des femmes sont mis à disposition par l'Institut national du cancer.

Le CRCDC est informé du résultat du dépistage par la structure d'ACP ou par le laboratoire de biologie médicale.

En cas de prélèvement satisfaisant et cytologie anormale directement ou après test HPV-HR positif

Le professionnel de santé assurant le suivi se conforme aux recommandations de bonnes pratiques publiées par l'Institut national du cancer, relatives à la « conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale » [18] et aux recommandations publiées par la HAS relatives à l'« 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 immunomarquage p16/Ki67 » [8].

En cas d'APV, l'examen cytologique de triage ne pourra pas être effectué en réflexe sur le même prélèvement en cas de test HPV-HR positif. La femme devra donc réaliser un prélèvement cervico-utérin chez un professionnel de santé afin d'effectuer l'examen cytologique.

Conformément aux recommandations de la HAS, une attention particulière doit être portée au suivi des femmes dépistées par APV présentant un test HPV-HR positif. Outre l'information des femmes en amont de la réalisation de l'APV, un dispositif de relance par les CRCDC de la femme et du/des professionnels désignés par elle pour recevoir les résultats doit être mis en œuvre conformément au référentiel encadrant l'utilisation des APV [14] pour les femmes qui présentent un résultat cytologique anormal directement ou après test HPV-HR positif nécessitent une prise en charge diagnostique et éventuellement thérapeutique.

Elles doivent être contactées dans les plus brefs délais par le prescripteur ou à défaut le médecin traitant. Ceux-ci devront expliquer à la femme la signification du résultat et lui proposer une démarche de prise en charge et de suivi.

Dans tous les cas, les examens de confirmation diagnostique reposent sur la colposcopie, avec une éventuelle biopsie. La colposcopie consiste en un examen visuel du col de l'utérus et du vagin, grâce à un agrandissement optique et l'application de réactifs (acide acétique et lugol) destinés à améliorer la vision des lésions potentielles. Cet examen est effectué lors d'une consultation gynécologique devant un test de dépistage anormal ou une symptomatologie selon les recommandations en vigueur. Son but est de confirmer ou d'infirmer l'existence d'une lésion du col de l'utérus et le cas échéant d'orienter avec précision les prélèvements biopsiques pour analyse histologique. La synthèse ou le compte rendu de l'examen colposcopique doit préciser le siège, l'aspect des lésions visualisées et le niveau de la ligne de jonction pavimentocylindrique en respectant la terminologie codifiée en vigueur. La colposcopie est réalisée par un professionnel qui répond aux critères de la charte de qualité en colposcopie.

Avant l'examen, le professionnel s'engage à informer de façon claire et appropriée la femme sur les investigations et les soins et à lui remettre une fiche d'information.

Transmission du résultat de dépistage

Les résultats sont adressés à la femme par le cabinet d'ACP ou par le LBM. Dans ce cadre, des modèles de courriers simplifiés produits par l'Institut national du cancer sont mis à disposition. Ils sont transmis sous la forme d'un compte rendu écrit en format électronique via un système sécurisé ou, à défaut, en format papier :

- au préleveur, au prescripteur et au médecin traitant, en fonction des informations disponibles dans la feuille de demande d'examen ;
- au CRCDC avec les codes standardisés, conformément à la norme d'échange établie.

En cas de prélèvement ininterprétable ou de résultats positifs ou anormaux, le courrier adressé à la femme l'invite à consulter son médecin ou sa sage-femme.

Lorsque le test de dépistage primaire est suivi d'un test de triage effectué en réflexe, la structure d'analyse doit produire un compte rendu intégré. C'est-à-dire, que les résultats des deux tests réalisés doivent figurer sur un même compte rendu final.

Transmission des résultats des investigations diagnostiques et traitements

Le résultat des investigations (colposcopie, biopsie cervicale, curetage endocervical...) est transmis :

- par le prescripteur en charge du suivi ou le médecin traitant, à la femme et au CRCDC ;
- par le laboratoire d'ACP qui a procédé à l'interprétation et à l'analyse histologique au prescripteur ou médecin traitant et au CRCDC ;
- par le laboratoire d'analyse à la femme et au CRCDC ;
- par le CRCDC, au laboratoire d'ACP qui a procédé à la prestation et à l'analyse cytologique du prélèvement et au biologiste médical quand celui-ci a réalisé le test HPV-HR ;

Les échanges de données entre les professionnels de santé et les CRCDC doivent s'inscrire dans le Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) tant sur l'interopérabilité technique, qui porte sur le transport des flux et sur les services garantissant l'échange et le partage des données de santé dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles de santé que dans l'interopérabilité des contenus métiers, qui permet le traitement des données de santé et leur compréhension par les systèmes d'information en s'appuyant sur un langage commun.

Ils s'effectuent conformément au « Règlement général sur la protection des données » (RGPD) qui encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne. Les échanges de données entre les professionnels de santé et les structures en charge de la gestion des dépistages organisés des cancers font l'objet d'une convention entre les deux parties qui précise notamment les contenus et modalités de ces échanges.

L'ensemble des informations et données sont transmises conformément aux normes, au cadre légal en vigueur sur les données de santé à caractère personnel et aux autorisations délivrées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Les modalités d'échanges font l'objet d'une convention entre le CRCDC et les ACP ou les laboratoires de biologie médicale.

Les femmes sont informées du traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation des opérations de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus conformément à la réglementation en vigueur.

Le CRCDC est informé des résultats de toutes les investigations diagnostiques et des traitements réalisés. Il collige les résultats cytologiques, histologiques ou biologiques des actes diagnostiques (colposcopie avec biopsie, test HPV, etc.) et éventuellement thérapeutiques (conisation, hystérectomie, etc.) qui lui sont transmis par les professionnels en charge du suivi. En l'absence d'informations suffisantes, il doit s'enquérir auprès du prescripteur et/ou du médecin traitant des modalités de prise en charge mises en œuvre en fonction du résultat cytologique et virologique.

Le CRCDC s'assure de l'existence d'un suivi conformément aux recommandations de l'Institut national du cancer et de la HAS [8,18], dans un délai de six mois pour les lésions de haut grade, de huit mois pour les lésions de bas grade. Il veille en particulier à obtenir l'information de toute réalisation d'une colposcopie.

Pour les femmes dont les résultats du bilan diagnostique ne sont pas parvenus au CRCDC après un délai supplémentaire de trois mois, des relances systématiques sont effectuées auprès du prescripteur du prélèvement, du médecin traitant, ou à défaut de la femme.

Les femmes pour lesquelles aucune information sur le suivi n'a pu être recueillie dix-huit mois après la dernière sollicitation sont considérées comme perdues de vue.

L'information sur le refus d'examens ou d'investigations diagnostiques complémentaires doit faire l'objet d'une recherche active afin d'éviter les relances inutiles. La notification de ce refus au CRCDC peut être effectuée par le médecin ou

la femme. Ce refus doit être autant que possible documenté par écrit. Il doit être enregistré par le CRCDC.

Si le refus n'est pas clairement exprimé, ces personnes sont considérées comme indécises et le médecin assurant le suivi doit rester mobilisé pour les inciter à réaliser le(s) tests ou l'(es) examen(s) complémentaire(s). Pour ces personnes, le rôle du CRCDC cesse après l'envoi d'un dernier courrier de rappel comprenant l'information sur un résultat anormal et sur la nécessité de réaliser le(s) test(s) ou examen(s) complémentaire(s) et, le cas échéant, un résumé des échanges oraux datés.

6.4. Dimensions transverses

6.4.1. Prise en charge et absence d'avance de frais [9]

Les examens de dépistage relevant du programme national de dépistage du cancer du col de l'utérus sont les suivants :

- l'examen cytologique de dépistage pour les femmes entre 25 et 30 ans ainsi que les actes associés réflexes sur le même prélèvement ;
- l'examen de biologie médicale « test » HPV-HR pour les femmes à partir de 30 et jusqu'à 65 ans ainsi que l'examen cytologique réalisé en réflexe sur le même prélèvement.

Ces examens font l'objet d'une prise en charge intégrale par l'assurance maladie sans avance de frais, sur présentation au professionnel de santé consulté du courrier d'invitation spécifique au programme transmis par le CRCDC.

Pour les femmes qui participent au programme de dépistage organisé sur invitation de leur professionnel de santé (dépistage spontané) l'examen de dépistage est pris en charge à hauteur de 70 % par l'assurance maladie.

6.4.2. Coordination [9]

Coopération avec les registres des tumeurs

Le CRCDC établit une collaboration avec les registres des tumeurs établis dans sa région. Le CRCDC adresse annuellement aux registres des cancers un fichier issu de leur base de données constituée à partir des données des structures d'ACP et LBM. Ce fichier concerne les femmes dont le diagnostic final est celui de cancer ou de lésions précancéreuses, domiciliées dans les départements couverts par ces registres.

6.4.3. Archivage [19]

L'archivage en ACP peut se définir comme la conservation et le classement, une fois le compte rendu diagnostique émis, des comptes rendus diagnostiques, des documents – objets qui s'y rattachent, à savoir les documents alimentant le processus de transformation conduisant du prélèvement au compte rendu ainsi que les matériaux ou objets issus de ce processus. L'archivage obéit soit à des textes réglementaires, soit

en leur absence, à des règles de bonnes pratiques médicales élaborées par la profession.

À ce jour, les prélèvements (ou les lames dans le cas d'un frottis conventionnel) sont conservés et accessibles pendant une période minimale de 10 ans et les comptes rendus doivent être archivés pendant 30 ans. Il est également recommandé de conserver les feuilles de demande d'examen cytologique, éventuellement sous forme numérisée.

6.4.4. Système d'information [20]

Le CRCDC est responsable de la gestion des bases de données. À ce titre, il doit assurer l'interface avec les systèmes d'information permettant de recueillir les données nécessaires pour constituer, consolider et mettre à jour la base de données des fichiers de l'ensemble de la population ciblée par le dispositif de dépistage organisé et d'en assurer le suivi.

6.4.5. Taux de couverture national

Actuellement, le taux de couverture du dépistage triennal pour le cancer du col de l'utérus est calculé par Santé publique France à partir des données de l'Assurance maladie, pour l'ensemble des femmes de 25 à 65 ans et par classe d'âge quinquennale, pour la France entière et par région et département. À terme, le taux de participation sera évalué grâce aux indicateurs transmis par les CRCDC à SpF.

6.4.6. Processus qualité [8, 12, 19, 21, 22]

En 2010, la Haute Autorité de santé (HAS) [22] a recommandé la mise en place effective d'un système d'assurance qualité dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus en France. Elle devra se fonder notamment sur les recommandations européennes relatives au dépistage du cancer du col de l'utérus ainsi que sur les recommandations et référentiels élaborés dans le contexte français et concerner toutes les étapes du dépistage.

- Test de dépistage, qualité du prélèvement: formation et information du préleveur, information de la femme, conditions de prélèvement, site de prélèvement, dispositifs de prélèvement, feuille de demande d'examen, réception des prélèvements dans les structures d'ACP, etc.
- Interprétation du test, qualité de l'interprétation: formation de l'ACP (y compris évaluation des pratiques professionnelles et formation professionnelle continue), interprétation du test, compte rendu standardisé, archivage, etc.
- Rendu des résultats et suivi, qualité du suivi: communication au préleveur/prescripteur, communication à la femme, transmission des résultats des investigations diagnostiques, en cas de test positif, transmission des résultats du traitement, relance en cas de non-communication des résultats, etc.

La démarche d'assurance qualité intègre, par principe, l'évaluation du suivi de cette qualité.

6.4.7. Assurance qualité en biologie médicale

Les laboratoires réalisant des tests HPV doivent respecter différentes exigences en termes d'assurance qualité, comprenant un contrôle de qualité interne, une évaluation externe de la qualité et d'amélioration de la qualité. Ils doivent avoir fait leurs preuves en matière de compétence de réalisation du test sur des quantités importantes d'échantillons et doivent disposer de l'infrastructure de support technique requise pour prendre ce test en charge.

Selon les recommandations formulées par Meijer et al. pour le dépistage par recherche d'ADN d'HPV en dépistage primaire [17], les éléments suivants devaient ainsi être pris en compte :

- le laboratoire doit disposer d'une infrastructure spécifique en cas d'utilisation de la technologie d'amplification de l'ADN. Ceci comprend des laboratoires séparés pour la préparation des réactifs de test, l'identification/la préparation des prélèvements et l'extraction de l'ADN, et l'amplification et la détection de l'ADN ;
- le laboratoire doit être accrédité pour la recherche moléculaire des génomes viraux et devait répondre aux procédures d'utilisation standard et aux recommandations de bonnes pratiques des laboratoires ;
- la performance du test HPV et le traitement des échantillons doivent être contrôlés par des tests de compétence, y compris à partir d'évaluations intra-laboratoires régulières. La performance inter-laboratoire devrait également être évaluée.

L'article L. 6221-1 du Code de la santé publique a rendu obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent. Cette accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) et repose sur des normes européennes harmonisées : NF EN ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale (LBM).

L'ensemble du circuit, du prélèvement au rendu des résultats, doit en effet être maîtrisé. Les étapes pré-analytiques (prise d'échantillon, qualité du milieu de recueil de l'échantillon, condition de stockage et d'acheminement des prélèvements) et postanalytiques (qualité du compte rendu, prestation de conseils) doivent ainsi être normalisées. Les tests HPV doivent ainsi être effectués dans des structures de biologie médicale accréditées ou en cours d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189. Celle-ci prévoit que les LBM doivent apporter la preuve de la maîtrise de l'ensemble des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques mis en œuvre pour réaliser une analyse de biologie et rendre un résultat de qualité aux prescripteurs.

Dans le contexte des tests HPV, les conditions pré-analytiques sont fondamentales : la qualité du prélèvement doit être optimale et les conditions de stockage des cellules (nature du milieu de recueil, température) ainsi que le délai d'acheminement dans les laboratoires réalisant le test doivent être scrupuleusement respectés. Actuellement, seuls les LBM sont réglementairement soumis à accréditation; les cabinets d'anatomocytopathologie ne le sont pas.

Avec l'utilisation des tests HPV actuellement disponibles, le flacon contenant l'échantillon doit être transporté au laboratoire pour être analysé, puis les résultats sont validés par un biologiste avant d'être renvoyés dans la structure de soins initiale.

Dans ses recommandations sur la « conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale », l'Institut national du cancer a précisé les critères permettant de garantir la qualité des examens recommandés. Le choix se portera ainsi sur une trousse permettant de détecter les HPV à haut risque dont le spectre minimal comprend les 12 génotypes d'HPV à haut risque classés dans le groupe 1 par l'IARC (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59). L'HPV classé dans le groupe 2A est également considéré à haut risque (HPV 68).

Seules les trousses dont les performances cliniques pour les indications de dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus ont été validées et pour lesquelles il existe des preuves de fiabilité et de reproductibilité doivent être utilisées dans la stratégie thérapeutique. Une liste de trousses de détection des HPV et de milieux de recueil de cellules ayant bénéficié d'une validation clinique pour le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus est tenue à jour et mise à disposition par Centre national de référence des papillomavirus (CNRP) sur son site Internet (<https://cnr-hpv.fr/le-depistage/>).

Assurance qualité en anatomocytopathologie

Les actes d'anatomocytopathologie (ACP) exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine sont exclus de la définition des examens de biologie médicale (article L. 6211-1 du CSP) et par conséquent de l'ensemble des dispositions réglementaires portant sur les examens de biologie. Ces actes peuvent cependant être réalisés au sein d'un LBM par un médecin spécialiste qualifié en ACP (article L. 6212-2 du CSP); dans ce cas, l'accréditation du LBM porte aussi sur les examens d'ACP (article L. 6221-1 du CSP).

Une structure d'ACP n'a donc pas l'obligation d'accréditer les actes qu'elle pratique, alors qu'un LBM qui réalise ces mêmes actes doit le faire. Certaines structures d'ACP ont néanmoins fait le choix d'engager, auprès du COFRAC, une démarche volontaire d'accréditation selon la norme. L'agence française d'assurance qualité en ACP rédige actuellement un document afin que les structures d'ACP en cours d'accréditation disposent d'un label permettant de justifier de cette démarche d'assurance qualité en cours.

Des précisions sur les conditions de réalisation des tests HPV figurent dans la classification commune des actes médicaux: le test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes nécessite une formation spécifique à la biologie moléculaire ainsi qu'un environnement permettant de le réaliser dans les mêmes conditions que celles des LBM. Le choix du dispositif de prélèvement est fait en concertation avec les anatomopathologistes effectuant l'examen cytologique.

Dans les recommandations édictées par la HAS en 2010 [22] et qui recommandent la mise en place effective d'un système d'assurance qualité dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus en France, il est rappelé que concernant l'interprétation des frottis cervico-utérins :

- l'ACP est un professionnel qui a bénéficié d'une formation initiale et est en mesure de justifier d'une évaluation des pratiques professionnelles et d'une formation professionnelle continue/d'un développement professionnel continu ;
- le technicien spécialisé en ACP (cytotechnicien) qui intervient dans le screening bénéficie également d'une formation professionnelle continue.

Conformément à ces recommandations et dans le cadre du déploiement du programme de dépistage organisé du CCU, un contrôle de qualité interne est mis en place dans les structures d'ACP :

- il correspond à l'ensemble des mesures prises par les structures d'ACP pour évaluer en permanence la qualité des examens effectués et pour permettre l'obtention de résultats fiables et reproductibles ;
- il a pour objectif de s'assurer : du respect d'un référentiel, de l'amélioration des performances en cas de non-conformité, du contrôle de la technique, du contrôle de l'interprétation, de la relecture systématique du ou des tests négatifs précédant un test positif dans un délai de moins de 5 ans, de la recherche des faux négatifs et des faux positifs, du contrôle de la formulation des conclusions, de l'intégration de l'ensemble du personnel concerné dans le processus de contrôle.

Une démarche de contrôle de qualité externe peut également être mise en place sur la base d'indicateurs de performance.

6.4.8. Formation et information des professionnels de santé [9, 20]

L'Institut national du cancer (INCa) élabore des outils d'information à destination des professionnels de santé.

Le CRCDC participe, dans le respect des préconisations nationales, à l'information des professionnels de santé sur le dépistage du cancer du col de l'utérus. Il coordonne, en cohérence avec les pilotes nationaux des programmes, la formation des professionnels de santé (procédures de dépistage, place et rôle de ces professionnels notamment auprès de la population concernée et des personnes dépistées) et la mise à disposition d'informations et d'outils établis au niveau national pour faciliter leur pratique de dépistage et en particulier, des professionnels de santé réalisant le prélèvement cervico-utérin. Ces actions de formation se font en lien avec les organismes de formation professionnelle, les représentants régionaux des professionnels de santé concernés et l'agence régionale de santé (ARS).

La formation à la pratique des prélèvements cervico-utérins inclut les modalités techniques de la pratique, de la qualité et du transport des prélèvements ainsi que l'information concernant la cytologie, le test HPV-HR et le dépistage en général. La formation du préleveur est régulièrement actualisée.

Le CRCDC participe à la diffusion des référentiels, protocoles et recommandations de bonnes pratiques des professionnels impliqués.

6.4.9. Information de la population (communication) [9, 20]

Des campagnes d'information concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus, coordonnées par l'Institut national du cancer, sont dirigées vers l'ensemble de la population cible au niveau national et local.

Le CRCDC participe à la sensibilisation à la démarche de dépistage de la population concernée, en conformité avec la communication nationale, et en l'adaptant au contexte local si nécessaire. Il contribue, en conformité avec la communication nationale et en l'adaptant au contexte local si nécessaire, à délivrer une information loyale, claire et appropriée sur les programmes de dépistage organisé permettant une décision libre et éclairée des personnes sur le choix de participer ou non.

Les supports et messages d'information et de communication mis à la disposition de la population sont élaborés par l'Institut national du cancer. Toute modification ou adaptation locale doit se faire avec l'accord formel de l'Institut national du cancer.

Dans sa fonction d'animation et de relation avec la population cible, le CRCDC :

- procède à une analyse des territoires et évalue les besoins liés aux spécificités identifiées pour la région ;
- diffuse sur son territoire l'information mise à disposition par l'Institut national du cancer ;
- élabore, en accord avec l'Institut national du cancer, et diffuse des supports spécifiques (le cas échéant, en complément et selon les besoins ou spécificités locales, en particulier dans les départements et régions d'outre-mer [DROM] ou les populations en situation particulière) ;
- évalue les actions de communication et de sensibilisation conduites ;
- propose des moyens d'accès à distance au public (téléphone, mail, etc.).

6.4.10. Lutte contre les inégalités territoriales et sociales de santé (populations précaires, aspects prise en charge...)[20, 23]

Parmi les femmes non participantes aux dépistages, on retrouve :

- les femmes de plus de 50 ans ;
- les femmes en situation sociale défavorable : Complémentaire santé solidaire (CSS), IRIS défavorisé, migrantes ;
- les femmes en situation de santé défavorable : comorbidités (cancer/autres pathologies), handicap/mobilité ;
- cas particuliers : femmes homosexuelles, femmes VIH/hépatites, addictions, gens du voyage, roms, détenues.

La réduction des inégalités d'accès au dépistage du cancer du col de l'utérus constitue une des priorités du programme de dépistage organisé. En cohérence avec la politique

de prévention conduite par l'ARS, conformément aux axes stratégiques du projet régional de santé et l'assurance maladie, le CRCDC :

- identifie les territoires et les populations spécifiques ;
- recense et évalue les partenariats possibles au plan local et/ou auprès des populations spécifiques identifiées ;
- conduit des actions auprès de populations en partenariat avec les structures associatives impliquées ;
- évalue les actions spécifiques menées en termes de réduction des inégalités d'accès au dépistage et/ou de réduction des inégalités de santé.

6.4.11. Fourniture des kits d'APV [8, 9, 14, 21]

La HAS indique dans ces recommandations que l'envoi direct de kits d'APV à domicile doit être privilégié afin d'améliorer le taux de participation.

Le référentiel portant sur l'utilisation des APV dans la stratégie de dépistage prévoit l'envoi lors de la relance d'un kit au domicile des non-participantes. Il s'agit de la principale stratégie évaluée dans les essais. Elle a montré son efficacité pour augmenter la participation des femmes non dépistées [24]. Les aspects liés à la procédure d'achat des kits et au niveau de centralisation de l'analyse des tests ne sont pas précisés dans ce dernier et devront faire l'objet d'un arbitrage de la part du ministère avant sa mise en œuvre.

L'envoi d'un kit à l'invitation nécessiterait d'être expérimenté afin d'en évaluer l'efficacité. Cette stratégie devra également être comparée à la stratégie d'envoi à la relance.

La stratégie de remise de kit en population générale en première intention n'est pas recommandée par la HAS et ne peut être mise en œuvre que dans le cadre d'expérimentations (conditionnée à la publication d'un arrêté dérogatoire au cahier des charges).

6.5. La caractérisation du gradient socio-économique relatif au dépistage du cancer du col de l'utérus [6]

Dans l'étude sur la caractérisation des femmes ne réalisant pas de dépistage du cancer du col de l'utérus par PCU en France, publiée en 2016 [6,23] par l'Institut national du cancer et Public Health Expertise la proportion de femmes non participantes au dépistage du CCU augmente :

- à partir de 50 ans ;
- dans les zones géographiques identifiées comme défavorisées et pour les femmes bénéficiaires de la CMUC ;
- chez les femmes en invalidité ;

- chez les femmes ayant un moindre recours au système de soins (n'ayant pas de médecin traitant ou consultant un médecin généraliste moins de trois fois par an ou sans consultation de gynécologue durant la période d'étude) ou à prévention (femmes entre 50 et 65 ans n'ayant pas réalisé de mammographie) ;
- chez les femmes dépendantes à l'alcool ou aux opioïdes ;
- chez les femmes atteintes de certaines ALD, notamment, obésité, diabète, pathologie psychiatrique, VIH, hépatite.

L'étude montre ainsi qu'une faible participation au dépistage était associée aux variables suivantes :

- l'âge,
- l'indice de défavorisation de la commune de résidence,
- la rareté des consultations chez le médecin généraliste et/ou chez le gynécologue (ou la sage-femme),
- les dépendances, notamment l'alcoolodépendance,
- le fait de souffrir d'une affection longue durée (ALD),
- le fait de bénéficier de la CMUC,
- le fait d'avoir été soigné pour une infection sexuellement transmissible,
- la faible densité médicale de gynécologues du lieu de résidence pour l'ensemble des femmes.

L'étude évoque également une association entre l'absence de recours au dépistage du cancer du col de l'utérus et les facteurs économiques ou sociaux suivants :

- être sans activité professionnelle ;
- être célibataire ou sans relation stable et ne pas avoir d'enfant (vivre seule) ;
- être en situation socio-économique délicate (faible revenu, absence de couverture sociale ou de santé) et/ou vivre dans un environnement défavorisé ;
- avoir un faible niveau d'études (arrêt des études avant ou au lycée) ;
- être migrante ou d'origine migrante.

Elle a également permis d'identifier des situations spécifiques vis-à-vis du cancer du col de l'utérus (sur-risque d'infection HPV et/ou moindre recours au frottis cervico-utérin). Il s'agissait :

- des femmes en situation de prostitution, du fait de leur exposition à des risques sanitaires élevés en raison de leur activité professionnelle, de leurs conditions de vie souvent dégradées et d'une vulnérabilité individuelle et sociale ;
- des femmes en détention, qui cumulent vraisemblablement plusieurs facteurs de vulnérabilité les exposant à un moindre dépistage du CCU et pour lesquelles la principale difficulté réside dans le suivi et la prise en charge en cas de test positif après la sortie du milieu pénitentiaire ;

- des femmes migrantes en situation irrégulière ainsi que des femmes roms, principalement en raison de difficultés d'accès aux droits, du manque d'informations sur le système de santé, des barrières de la langue ou culturelles, des expulsions des lieux de vie, etc. ;
- des femmes homosexuelles, du fait d'une absence ou d'un moindre suivi gynécologique (pas de contraception nécessaire), de leur moindre perception du risque de CCU et des informations de prévention hétéronormées.

Les caractéristiques associées à la non-participation ne sont pas exclusives les unes des autres et se cumulent.

6.6. Les contraintes et évolutions du système de santé français impactant les activités de dépistage

6.6.1. Les contraintes juridiques

Le guide juridique à destination des acteurs du dépistage publié par l'Institut national du cancer en septembre 2011 [25] concerne les programmes nationaux de dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal. Ce document s'inscrit dans la mise en œuvre du plan cancer 2009-2013.

Il précise les principes juridiques directeurs concernant

Les principes communs aux dépistages organisés du cancer du sein et du cancer colorectal	La gestion des fichiers	La gestion des informations personnelles des bénéficiaires L'information des personnes et mentions CNIL Le rappel des obligations CNIL La responsabilité en cas d'absence d'une personne dans le fichier de la population cible
	L'utilisation des modèles de courriers des programmes nationaux de dépistage organisé	
	La gestion des refus et des exclusions	Le refus de participer La gestion des exclusions L'exercice du droit d'opposition, d'accès et de rectification
	L'archivage	La durée d'archivage Les modalités particulières d'archivage Le support de l'archivage réalisé par la structure de gestion L'hébergement extérieur des données collectées
	Les modalités d'assurance	La structure de gestion Le médecin coordonnateur

		Le dirigeant
	Les responsabilités communes aux programmes	L'externalisation de l'envoi des résultats Le formalisme des courriers d'ultime relance suite à un résultat positif non exploré La transmission des données de suivi au médecin coordonnateur de la structure de gestion
Les principes propres à chaque dépistage organisé	Les responsabilités dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein	Le statut du radiologue second lecteur L'utilisation des systèmes de mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein La responsabilité du résultat
	Les responsabilités dans le programme de dépistage organisé du cancer colorectal	L'envoi postal du test de dépistage du cancer colorectal dans le cadre de la relance La gestion des refus dans le cadre du dépistage du cancer colorectal Le partage de la base de données de la structure de gestion avec le centre de lecture des tests de recherche de sang dans les selles La lecture centralisée des tests Les conditions nécessaires à la lecture des tests par le centre de lecture La responsabilité du résultat

Ce guide a été conçu avant que le programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus n'existe. Il apparaît nécessaire, afin d'accompagner les acteurs de terrain dans la mise en œuvre opérationnelle du PN DOCCU et notamment les CRCDC, de le mettre à jour pour :

- tenir compte des spécificités organisationnelles relatives au PN DOCCU ;
- la diversité de professionnels autorisés à prélever et les responsabilités juridiques associées ;
- la diversité de professionnels autorisés à analyser et les responsabilités juridiques associées ;
- la stratégie de dépistage organisée autour d'un test primaire et d'un test de triage et les contraintes juridiques associées en termes d'invitation, de transmission des résultats... ;
- la mise en œuvre de l'auto-prélèvement et les contraintes juridiques associées ;
- tenir compte des évolutions juridiques intervenues depuis sa dernière publication, notamment en matière de traitement des données, depuis la mise en application du Règlement général sur la protection des données (2018).

Le RGPD (2016/679) s'applique aux CRCDC en tant que gestionnaires de données personnelles et de données de santé à caractère personnel, qui ont par conséquent vocation à intégrer dans leur organisation et leurs services numériques, les modalités adaptées pour répondre aux droits des usagers suivants :

- droit d'opposition ;
- droit d'accès et de rectification ;

- droit d'effacement ;
- droit à la portabilité des données ;
- droit à la limitation du traitement des données.

Suite à l'entrée en application du RGPD, les normes simplifiées adoptées par la CNIL n'ont plus de valeur juridique à compter du 25 mai 2018. Dans l'attente de la production de référentiels RGPD, la CNIL a décidé de les maintenir accessibles afin de permettre aux responsables de traitement d'orienter leurs premières actions de mise en conformité.

La norme simplifiée n° 059 concernant les traitements de données à caractère personnel que les structures de gestion mettent en œuvre dans le cadre des programmes de dépistage organisé des cancers du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus en fait partie [26]. Cette norme concerne le traitement des données à caractère personnel relatives d'une part, aux personnes éligibles aux opérations de dépistage organisé et à leur suivi et, d'autre part, aux professionnels de santé participant aux programmes de dépistage.

6.6.2. Les difficultés évoquées par les acteurs interrogés sur la situation française actuelle

Des entretiens ont été menés lors de la phase d'état des lieux français avec plusieurs acteurs du PN DOCCU. Il s'agissait de représentants des CRCDC, d'institutions (Cnam, ARS) ainsi que de représentants des professionnels de santé. Ces derniers ont pu lors de ces échanges partager les principales difficultés/craintes rencontrées dans :

- la mise en œuvre du programme national de dépistage organisé du CCU ;
- la mise en place du test HPV ;
- la place de l'auto-prélèvement ;
- les dispositifs permettant de lutter contre les inégalités sociales et territoriales de santé.

Synthèse des échanges

Le frein majeur identifié, notamment par les CRCDC, mais aussi par les ARS, est lié aux systèmes d'information (SI) existants. Il existe actuellement un écosystème de SI différents et non interopérables entre eux. Afin de mettre en œuvre les échanges de données entre CRCDC et ACP, une norme d'échanges a été définie par ces acteurs en collaboration avec leurs éditeurs respectifs sous la coordination de l'INCa. Cette dernière n'est à ce jour pas opérationnellement mise en œuvre par tous les acteurs, ce qui rend complexe la mission de suivi des résultats positifs ou anormaux par les CRCDC (pas de retranscription automatisée dans leur SI des informations reçues). Par ailleurs, des propositions d'évolutions du CR-BIO ont été travaillées et soumises à l'ANS pour permettre les échanges de données entre CRCDC et LBM. On constate à travers des entretiens menés avec les parties prenantes que les coûts engendrés par les évolutions des SI qu'imposent ces normes conditionnent l'engagement des acteurs en charge de la transmission des résultats aux CRCDC. Toutefois, il est important de souligner que

ces coûts ont été pris en compte dans la revalorisation des actes d'analyse dans le cadre du DOCCU.

Les CRCDC interrogés font également état du fait que le lancement effectif du programme DOCCU, après une phase de préfiguration en 2016 et 2017, a eu lieu de manière concomitante à la régionalisation des structures départementales (2018-2019). La charge de travail s'est révélée plus importante qu'attendu pour ces dernières dans un calendrier contraint.

Ils soulignent enfin que, seulement 2 ans après le début de la mise en œuvre du programme, un nouveau cahier des charges a été publié faisant évoluer les tests et la fréquence de ces derniers conformément aux recommandations HAS de 2019. Cette évolution, bien qu'attendue, a été de nature à créer de la confusion chez les professionnels de santé. Ce constat est partagé par certaines ARS et les professionnels interrogés.

Au-delà de l'utilisation des différents tests et des conduites à tenir à mettre en œuvre en fonction des tranches d'âge, on constate à travers l'ensemble des interviews une méconnaissance du programme et de son fonctionnement de la part des professionnels de santé. Elle traduit une difficulté pour les professionnels à identifier précisément le rôle de chaque acteur dans le programme et l'interfaçage entre ces derniers, mais également une confusion entre les différents textes en vigueur sur le sujet (notamment entre les recommandations de la HAS en matière de dépistage et l'arrêté encadrant le programme de dépistage). Les bénéfices attendus que ce soit en termes de santé publique ou à titre individuel pour les femmes restent encore mal compris par plusieurs d'entre eux.

Face à ce constat, il apparaît indispensable que les actions d'information et de sensibilisation soient renforcées auprès des professionnels tant au niveau national, que local. Il est toutefois à souligner que la mise en place du programme et l'application de nouvelles recommandations sont relativement récentes et que la survenue de la crise sanitaire n'a pas permis aux CRCDC et à l'Institut national du cancer de mener les actions d'informations prévues.

Par ailleurs, les CRCDC et les institutions interrogées soulèvent la question de la notoriété du programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus auprès des publics cibles. Le programme est décrit comme moins connu dans la population que celui dédié au dépistage organisé du cancer du sein notamment. On peut noter qu'à la différence des autres programmes de dépistage organisé, la stratégie de communication mise en place se limite à une communication directe vers les femmes non participantes via l'envoi d'un courrier. Près des deux tiers des femmes participant au programme le font spontanément sur proposition de leur professionnel de santé et c'est donc ce dernier qui est alors en charge d'informer la femme sur le programme. Cette situation renforce l'importance d'une communication tant au niveau régional, que national, axée vers les professionnels concernés.

Certains professionnels de santé interrogés constatent que les stratégies d'invitation ont été hétérogènes entre les régions. S'il est prévu qu'en routine toutes les femmes âgées de 25 à 65 ans n'ayant pas bénéficié d'un test de dépistage du cancer du col de l'utérus dans les délais recommandés soient invitées par le CRCDC, il était

recommandé dans le cahier des charges, d'inviter en priorité toutes les femmes des tranches d'âges les plus élevées de la population cible (62 à 65 ans échus) afin qu'elles puissent bénéficier au moins une fois du dépistage organisé. Chaque CRCDC a élaboré avec ses pilotes régionaux une stratégie d'élargissement progressif propre (territoriale, populationnelle ou mixte en fonction de l'antériorité de la structure elle-même en DOCCU) des invitations afin d'atteindre l'objectif cible. Il en a découlé des différences dans la mise en place du DOCCU selon les régions. À ce jour, et malgré la crise sanitaire, la majorité des CRCDC estime que l'envoi des invitations est conforme à la stratégie définie.

L'intégration du test HPV fait désormais des biologistes médicaux un acteur de la stratégie de dépistage au même titre que les ACP et elle cristallise certaines inquiétudes en lien avec l'interfaçage nécessaire entre ces deux acteurs. En effet, la nouvelle séquence de dépistage pour les femmes à partir de 30 ans prévoit la réalisation systématique d'une cytologie réflexe après test HPV-HR positif. Ainsi, la formalisation d'un circuit de co-traitance entre ACP et LBM, lorsqu'ils exercent au sein de structures indépendantes, s'avère nécessaire. Il est à noter qu'il s'agira en partie de renforcer des collaborations déjà existantes puisque la réalisation d'un test HPV pouvait déjà s'avérer nécessaire dans la stratégie de dépistage antérieure aux nouvelles recommandations, notamment en cas de résultat de cytologie ASC-US.

Les ACP revendiquent le temps passé à transmettre des courriers simplifiés de résultats aux femmes prévus dans le cahier des charges du programme et les coûts associés, alors que cela ne leur est initialement pas imposé par la législation de leur profession. Ce frein n'est pas présent chez les biologistes médicaux puisque ces derniers rendent systématiquement les résultats aux patients, généralement de manière dématérialisée via des plateformes de résultats. Une évolution des systèmes de gestion informatisés au sein des cabinets d'ACP de manière à permettre l'automatisation de ces courriers pourrait résoudre cette difficulté.

Les CRCDC et les professionnels soulèvent également certaines questions en lien avec la réalisation des colposcopies. La mise en place du test HPV pourrait induire une augmentation des colposcopies réalisées. Or, dans certains territoires, le nombre de professionnels formés à sa pratique pourrait ne pas être suffisant d'après les acteurs interrogés.

Ainsi professionnels et CRCDC insistent sur le fait qu'inciter les gynécologues à pratiquer cet examen pourrait s'avérer nécessaire. Fort de ce constat, la question de former d'autres professionnels que les gynécologues à la réalisation de cet examen pourrait être posée ainsi que la revalorisation de cet acte.

Enfin, proposer l'auto-prélèvement comme modalité de prélèvement supplémentaire aux femmes de 30 ans et plus non-participantes est inscrit dans l'arrêté du 30 juillet 2020. L'inquiétude majeure soulevée unanimement par les acteurs interrogés à ce sujet porte sur le suivi des femmes ayant un résultat positif. Ils estiment qu'il existe un risque augmenté de pertues de vue et que l'enjeu majeur réside dans l'observance de la femme à effectuer les examens complémentaires nécessaires. Toutefois, les CRCDC et les professionnels interrogés identifient ce mode de prélèvement comme une opportunité permettant de faire augmenter la participation.

Certains des professionnels interrogés ne sont pas favorables à ce que l'APV devienne une modalité de dépistage ouverte à l'ensemble des femmes. Ils indiquent que la généralisation de ce mode de dépistage pourrait faire que nombre de femmes qui auraient pu être prélevées par un professionnel diminuent ce qui aurait pour conséquences de les éloigner d'un suivi régulier et global jugé nécessaire (contraception, santé sexuelle et vie affective, prévention des IST, des violences...). Cela pourrait également rendre leur suivi ultérieur plus complexe en cas de résultat positif puisqu'il serait nécessaire de les convoquer pour réaliser l'examen cytologique. Il faut toutefois prendre en considération qu'en contrepartie cela permettrait d'alléger les relances et le suivi pour toutes celles qui auraient un test HPV-HR négatif et permettrait de dégager du temps médical supplémentaire pour les professionnels assurant le suivi gynécologique des femmes.

Des difficultés/craintes spécifiques sont identifiées au niveau des territoires géographiquement isolés ainsi qu'au niveau de certains territoires ultramarins.

Les territoires ultramarins ne sont pas tous confrontés aux mêmes enjeux en matière de dépistage du cancer du col de l'utérus, en raison entre autres, de contraintes géographiques différentes, de démographie médicale et de niveaux socio-économiques très variés selon les populations concernées.

Dans certains territoires ultramarins (Guyane, Mayotte principalement), il existe une problématique générale liée à l'identification postale, ce qui complexifie (voire rend impossible) l'invitation des femmes par courrier à se faire dépister. En Guyane notamment, des communes ne sont pas desservies par La Poste, d'autres approches sont donc déployées pour joindre les populations (SMS, messagerie instantanée...); mais certaines femmes vivant dans ces territoires ne peuvent recevoir ce type de communications numériques, car elles utilisent des équipements ou des opérateurs téléphoniques qui limitent leur utilisation.

Les difficultés logistiques et organisationnelles sont accentuées par les contraintes géographiques ou logistiques associées aux différents territoires ultramarins. Les territoires d'outre-mer présentent des contraintes de transport des prélèvements, la chaîne logistique associée s'avère ainsi plus complexe à mettre en œuvre. Par ailleurs, l'offre locale permettant de conduire les analyses est très variable, à la fois pour les tests HPV et pour les cytologies.

À titre d'illustration, en Guyane, un seul ACP exerce pour tout le département. La majorité des prélèvements cervico-utérins est envoyée pour analyse en métropole et aucun automate n'est disponible pour l'analyse des tests HPV sur ce territoire.

En Martinique, deux laboratoires sont en capacité de mener des analyses de tests HPV, mais la technologie utilisée diffère entre ces derniers, ce qui complexifie également la chaîne logistique d'approvisionnement des professionnels. À cela s'ajoutent, sur le territoire martiniquais, des difficultés en matière de coordination des acteurs du dépistage.

Des difficultés persistent y compris une fois le dépistage réalisé : dans la réalisation des actes de colposcopie par exemple, puisqu'en Guyane, seuls deux colposcopes sont disponibles et les rendez-vous associés n'ont lieu que dans les grandes villes du

littoral; dans la transmission des résultats où se pose à nouveau la question de l'identification postale des femmes et de facilité à leur communiquer leurs résultats. À Mayotte, des vacations de colposcopies sont réalisées par un praticien de La Réunion, le territoire ne présentant aucun professionnel formé et équipé pour la colposcopie.

Des dispositifs sont mis en œuvre pour améliorer le taux de participation des populations isolées géographiquement et/ou à faible niveau socio-économique. Des actions de type « Aller vers » se développent de manière croissante, comme en Martinique avec l'organisation des « matinées frottis » pour aller à la rencontre de la population. Ce type d'action pose toutefois la question des professionnels auxquels recourir pour réaliser ces actes, et de leurs modes de sélection, ce qui pourrait à terme générer des tensions entre professionnels.

L'APV constitue pour ces territoires une opportunité intéressante notamment auprès de certaines communautés très réticentes à l'examen gynécologique, qui ne se font pas suivre et chez qui on diagnostique souvent des cancers à un stade avancé. Néanmoins, en Guyane par exemple, l'une des principales difficultés associées à l'APV concerne les femmes testées positives, mais qui sont par la suite difficilement joignables et finissent par être perdues de vue. Les équipes de dépistage et de médiateurs se heurtent parfois également à certaines spécificités sociologiques des populations rencontrées pour qui par exemple les notions de temps et de lieu associées à un rendez-vous sont différentes.

Aucune invitation n'est à ce jour envoyée à Mayotte dans le cadre du dépistage organisé du CCU, mais cela devrait évoluer avec la création récente d'un CRCDC.

7. ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE

7.1. Objectif

L'Institut national du cancer a souhaité disposer d'éléments objectifs d'état des lieux sur l'organisation et le fonctionnement actuel des programmes de dépistage organisés du CCU par test HPV à l'international pour conduire sa réflexion sur l'organisation à mettre en place en France dans ce domaine. Pour un panel de pays ayant mis en œuvre un dépistage organisé du CCU par test HPV, il est apparu utile d'identifier :

- les modalités d'organisation de ces programmes ;
- les modalités mises en œuvre à l'occasion du basculement du dépistage par cytologie au dépistage par test HPV, pour ces programmes ;
- l'organisation et les modalités de recours aux auto-prélèvements si celles-ci sont disponibles.

La revue de la littérature a été complétée par l'interrogation directe de responsables locaux impliqués dans les pays les plus avancés. L'approche a par conséquent reposé sur une approche double mixant revue de la littérature et interviews de correspondants ou d'experts étrangers selon les besoins.

7.2. Méthode

La synthèse documentaire a été réalisée en suivant une démarche graduée :

Étapes	Contenu
1. Cadrage de la recherche	<p>Cette étape a permis de définir :</p> <ul style="list-style-type: none">• une liste préliminaire de pays d'intérêt connu par l'Institut comme ayant adopté ou envisageant à court terme d'adopter une stratégie de dépistage des cancers du col fondée sur l'utilisation du test HPV. Cette liste a été complétée à la suite de l'analyse d'articles de synthèse puis au fur et à mesure de l'avancement du projet lorsque des documents internationaux renvoyaient à des pays non identifiés préalablement. Inversement, dans certains cas, les pays qui avaient été identifiés comme devant faire l'objet de l'analyse ont finalement été en partie exclus de cette dernière à la lumière de l'avancement réel de la mise en place du dépistage ;• les mots clefs et les équations de recherche permettant d'atteindre les objectifs fixés en veillant à considérer le fait que les documents recherchés relèvent le plus souvent de la littérature grise et ne figurent donc pas systématiquement dans les bases de données de la littérature scientifique ;

	<ul style="list-style-type: none"> • les dimensions informatives renseignées : Ces dimensions ont été discutées au sein du Comité de pilotage du projet et amendées au besoin au fur et à mesure de l'avancée du travail.
2. Recherche bibliographique	<p>Une recherche initiale a été effectuée dans les principales bases de données bibliographiques médicales : Medline (National Library of Medicine, États-Unis) via son interface PubMed, Science Direct (qui comprend la base Embase) pour chacun des pays d'intérêt à partir des mots clefs définis.</p> <p>Cette recherche a été complétée par la consultation des sites Internet généraux ou spécialisés et ceux des institutions et/ou organismes internationaux impliqués susceptibles de fournir des informations complémentaires pertinentes, publiées ou non (littérature grise), sur la question du dépistage du CCU par test HPV. Ont été consultés, à titre d'exemples, les sites des principales institutions en charge de ce dépistage dans les pays sélectionnés, mais également, quand ils étaient identifiés comme présentant un intérêt, les sites Internet des Sociétés savantes ou des comités d'experts concernés.</p>
3. Analyse bibliographique	<p>Toute la documentation répondant aux critères de recherche initialement définis (articles, rapports...) a été récupérée soit directement via Internet, soit par commande auprès des éditeurs. Elle a fait parfois l'objet de traduction rapide avec des outils de traduction automatisés lorsque les langues de publication étaient peu courantes. L'ensemble de la documentation ainsi rassemblée a été lu et analysé. L'approche pas-à-pas permet d'identifier dans les articles sélectionnés d'autres sources complémentaires présentant éventuellement un intérêt. Dans ce cas, une recherche des documents complémentaires a été conduite pour compléter les informations retenues.</p>
4. Rédaction de la synthèse documentaire	<p>Une synthèse a alors été établie suivant la liste des dimensions informatives à renseigner et mentionnant les références des sources utilisées.</p> <p>Bien qu'il ait été prévu initialement de conduire la revue de la littérature internationale selon la méthode PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) et sa grille de contrôle, il est apparu ici que cette grille était difficilement opérante s'agissant avant tout d'informations figurant sur des sites Internet plutôt que dans des articles de recherche.</p>

7.3. Cadrage de la recherche

7.3.1. La liste des pays d'intérêt

Les pays suivants ont tout d'abord été identifiés :

- les pays nordiques : Danemark, Finlande, Suède, Norvège ;
- l'Italie (du moins certaines régions, car les programmes sont régionalisés) ;
- les Pays-Bas ;
- le Royaume-Uni ;
- l'Allemagne ;
- l'Australie (du moins certains États, car les programmes sont régionalisés).

Cette liste a été complétée par la suite par l'examen de la situation d'autres pays : Turquie, Pays de Galles, Lettonie, Slovénie.

7.3.2. Les mots clefs et les équations de recherche

La recherche initiale dans la base PUBMED a été conduite en utilisant l'équation suivante :

(cervical cancer screening [Title/Abstract]) AND (papillomavirus [Title/Abstract]) AND (- PAYS1 [Title/Abstract] – OR – PAYS2 [Title/Abstract] –)

et dans la base ScienceDirect en utilisant l'équation :

Cervical AND cancer AND screening AND Papillomavirus AND (PAYS1 OR PAYS2) dans le titre ou l'abstract ou les mots clefs indiqués par les auteurs

Ces recherches ont été conduites sans limite temporelle, ni limite de langue.

Pour l'identification des pays, deux terminologies ont été utilisées (exemple : pour les Pays-Bas, les mots clefs incluait « Netherland » et l'adjectif « Dutch »).

Les résultats de la recherche initiale étaient les suivants

Pays	Pubmed	ScienceDirect
Danemark	23 articles	10
Finlande	16	7
Suède	25	9
Norvège	21	5
Italie	41	20
Pays-Bas	20	12
Royaume-Uni (hors Pays de Galles)	23	26
Allemagne	35	10
Australie	21	30
Turquie	12	2
Pays de Galles	2	3
Lettonie	4	4
Irlande	4	38
Total	301	199

La plupart des articles identifiés par cette approche ne portaient pas sur l'organisation du dépistage dans les pays retenus, mais traitaient soit :

- des résultats obtenus dans des campagnes pilotes ;
- des études sur la valeur pronostique du test HPV ;
- des modélisations économiques relatives à l'utilisation du test ;
- des enquêtes sur l'acceptabilité sociale du test HPV

ou traitaient de questions générales hors sujet.

Les recherches ciblées sur les sites généraux à travers les moteurs de recherche du web ou par interrogation directe des sites de référence identifiés dans les différents pays se sont avérées plus informatives, car comportant généralement une description des programmes mis en place quand ils existaient.

7.3.3. Les dimensions renseignées

La recherche conduite a été ciblée sur l'identification des points suivants :

Un état des lieux

- Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?
- Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?
- Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?
- Quelle est la stratégie d'invitation ?
- Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?
- Quel est le circuit de transport des prélèvements ?
- Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?
- Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées: en cas de prélèvement non satisfaisant, de résultats normaux, de résultats anormaux ?
- Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...)?
- Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?
- Quel archivage ?
- Quel process d'assurance qualité ?
- Quel système d'information ?

Une analyse des conditions du changement

- Date des décisions principales
- Par qui ont été prises ces décisions ?
- Date du déploiement (progressif, généralisé d'emblée, etc.), durée du déploiement ?
- Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?

- Quelles adaptations de l'offre en matière d'analyse des prélèvements pour les tests HPV, les frottis, les pièces biopsiques (colposcopie) ?
- Quelles adaptations de l'offre de soins ?
- Aspects financiers
- Leviers de la démarche
- Freins observés et temporalité de ces derniers
- Personne contact potentielle
- Autres avantages

7.4. Les résultats d'ensemble

Si de nombreux pays sont dans une phase de transition vers la mise en place d'un dépistage organisé du cancer du col de l'utérus faisant appel au moins dans certains groupes de population au test de dépistage du HPV en dépistage primaire, la revue de la littérature internationale montre que peu d'entre eux ont encore véritablement mis en place un tel dépistage.

Parmi ces derniers, quatre pays se distinguent par l'avancement de leur programme de dépistage de l'HPV : les Pays-Bas, le Pays de Galles, l'Australie et la Turquie. D'autres États ont commencé à mettre en place un programme de cette nature à l'échelle nationale (Royaume-Uni, Slovénie, Allemagne, Pays nordiques), ou dans certains territoires (Italie). Enfin, différents pays ont lancé des programmes de recherche locaux ou sont en phase de réflexion (Slovénie, par exemple).

Tous ces pays avaient déjà une expérience importante du dépistage cytologique avec des résultats souvent jugés insatisfaisants en termes de taux de couverture et de qualité des analyses réalisées.

La mise en œuvre du test HPV en dépistage primaire a été généralement décidée par les organismes en charge d'émettre des recommandations scientifiques à l'échelle nationale ou internationale (WHO [27], US Preventive Services Task Force [28], l'Union européenne [29], l'American Cancer Society [30]).

Pour autant, les stratégies de dépistage mises en œuvre dans les différents pays étudiés varient sensiblement, qu'il s'agisse des âges retenus pour l'utilisation du test HPV, de l'intervalle temporel entre deux dépistages successifs, ou encore de la nature des examens réalisés en cas de test primaire positif ou anormal.

TABLEAU 1. Modalités de dépistage du CCU mises en œuvre dans différents pays (adapté de [31])

Pays	Phase d'implémentation	Organisation	Âge des femmes dépistées	Intervalle du dépistage	Test primaire utilisé
Pays-Bas	Implémenté	National	30 à 60 ans (65 si le test HPV était positif lors du dernier dépistage)	Tous les 5 ans pour les femmes de 30 à 40 ans et tous les 5 ou 10 ans pour les femmes de 40 à 60 ans (tous les 10 ans en cas de test HPV négatif).	Test HPV
Turquie	Implémenté	National	30-65 ans	Test HPV puis cytologie en cas de test positif	Test HPV
Pays de Galle	Implémenté	National	La première invitation est envoyée à l'âge de 24,5 ans et le dépistage se poursuit jusqu'à 64 ans ³ .	Les personnes âgées de 25 à 49 ans sont invitées tous les trois ans. Les personnes âgées de 50 à 64 ans sont invitées tous les cinq ans.	Test HPV, quel que soit l'âge entre 24,5 et 64 ans.
Royaume-Uni	Programmé	National	La première invitation est envoyée à l'âge de 24,5 ans et le dépistage se poursuit jusqu'à 64 ans.	Les personnes âgées de 25 à 49 ans sont invitées tous les 3 ans. Les personnes âgées de 50 à 64 ans reçoivent des invitations tous les 5 ans.	Test HPV, quel que soit l'âge entre 24,5 et 64 ans

³ Le dépistage systématique prend fin lorsqu'une personne se présente pour un dépistage à l'âge de 60 ans ou après et qu'elle répond aux critères d'arrêt automatique. En effet, le prochain test de routine doit être effectué après le 65e anniversaire de la personne.

Pays	Phase d'implémentation	Organisation	Âge des femmes dépistées	Intervalle du dépistage	Test primaire utilisé
Suède	Implémenté dans certaines régions	Régional	23 à 64 ans (70 ans).	Analyse cytologique tous les trois ans pour les femmes âgées de 23 à 29 ans Test HPV tous les trois ans pour les femmes âgées de 30 à 49 ans, mais une analyse cytologique additionnelle est réalisée pour les femmes dont l'âge moyen est de 41 ans (examen cytologique à mi-parcours) Test HPV tous les sept ans pour les femmes âgées de 50 à 64 ans De plus, les femmes âgées de 64 à 70 ans se voient proposer un test si elles n'ont pas bénéficié d'un dépistage après l'âge de 63 ans	Cytologie ou test HPV selon les tranches d'âge
Finlande	Programmé	Régional	30—60 ans sauf certaines communes 25-65 ans	Tous les 5 ans extensible à 10 ans	Test HPV ou cytologie selon les communes. Le test HPV quand il est utilisé est réservé aux femmes de plus de 35 ans.
Norvège	Programmé	National	25—69 ans	Analyse cytologique tous les trois ans pour les femmes âgées de 23 à 33 ans. Possibilité de recourir au test HPV à partir de 34 ans tous les 5 ans	Cytologie ou test HPV selon les tranches d'âge

Pays	Phase d'implémentation	Organisation	Âge des femmes dépistées	Intervalle du dépistage	Test primaire utilisé
Danemark	Programmé	National	Pour les femmes âgées de 23 à 29 ans, le test de dépistage utilisé est la cytologie. Pour les femmes entre 30 et 59 ans, le test HPV remplace la cytologie dans plus de 50 % des cas. Pour les femmes de 60 à 64 ans, un test HPV à haut risque est effectué, si le test est négatif, arrêt du dépistage.	Entre 23 à 49 ans, analyse cytologique tous les trois ans, mais possiblement tous les 5 ans en cas de test HPV à partir de 30 ans (50 % de la tranche d'âge). Entre 50 et 60 ans, test HPV ou cytologie tous les 5 ans Entre 60 à 64 ans réalisation d'un test HPV et arrêt du dépistage si résultat négatif	Cytologie ou test HPV selon les tranches d'âge
Allemagne	Implémenté	National	20 à 60 ans	De 20 à 34 ans : examen cytologique annuel À partir de 35 ans : tous les trois ans, un examen combiné associant test HPV et examen cytologique.	Cytologie ou association cytologie + test HPV selon les tranches d'âge
Italie	Implémenté dans certaines régions	Régional	25—64 ans	Cytologie, tous les 3 ans pour les femmes âgées de 25 à 29 ans et test HPV réalisé tous les 5 ans pour les femmes de 30 à 64 ans.	Cytologie ou test HPV selon les tranches d'âge
Slovénie	Programmé	National	20 à 64 ans	Examen cytologique à 25 et 28 ans puis test HPV tous les 5 ans entre 30 et 64 ans.	Cytologie ou test HPV selon les tranches d'âge
Australie	Implémenté	National	Femmes de 25 à 75 ans.	Test HPV tous les 5 ans	Test HPV
Lettonie	Envisagé	National	Femmes de 25 à 69 ans,	Cytologie tous les 3 ans	Cytologie

Pays	Phase d'implémentation	Organisation	Âge des femmes dépistées	Intervalle du dépistage	Test primaire utilisé
Irlande	En cours	National	Femmes de 25 à 65 ans	Personnes âgées de 25 à 29 ans tous les 3 ans Personnes âgées de 30 à 65 ans tous les 5 ans	Test HPV comme test réflexe post-cytologie positive depuis 2015. Mise en place du test HPV comme test primaire décidée en 2019 pour un début effectif en 2020 (retardé du fait de la Covid-19) dans toutes les tranches d'âge

Dans les pays ayant mis en place le dépistage par test HPV ou ayant programmé ce dernier, la réflexion initiale sur ce sujet a été une opportunité pour repenser complètement l'organisation du dépistage antérieure (cytologique).

Les décisions qui ont été prises relèvent souvent d'une logique allant vers la centralisation à l'échelon national ou régional. Cette centralisation se traduit ainsi par une réduction notable du nombre de laboratoires autorisés à pratiquer les analyses HPV allant parfois jusqu'au choix de ne sélectionner qu'un ou deux laboratoires nationaux (Pays de Galles, Turquie, Slovaquie) ou un laboratoire par région (Pays-Bas, Royaume-Uni). Toutefois, certains pays, comme l'Australie, ont choisi de conserver une offre large, en soumettant simplement les laboratoires d'analyse participants à une forme d'accréditation [33].

La centralisation des processus de mise en œuvre est également fréquemment retrouvée lorsque l'on aborde la question de stratégies d'invitation. Les pays qui ont mis en place le dépistage par test HPV recourent généralement à des fichiers nationaux (Pays de Galles, Australie) ou régionaux (Pays-Bas, Suède) parfois gérés par les Caisses d'Assurance maladie (Allemagne). En Turquie, les invitations sont gérées par les professionnels de soins primaires, mais en s'appuyant sur un logiciel national support qui comporte des fonctionnalités simplifiant le rappel des invitations et leur édition. Il est intéressant de remarquer que la plupart des pays utilisent des dispositifs d'invitation fondés sur l'âge des femmes et n'invitent pas uniquement les femmes qui n'ont pas eu d'examen dans les délais recommandés comme en France.

Le degré de centralisation trouve également une forme d'expression dans le choix des consommables et des technologies mises en œuvre pour assurer les prélèvements et la nature des tests effectués. Au-delà des questions de qualité, les achats groupés permettent de mettre en place une politique de marchés publics assortie de négociations de prix avec les fournisseurs.

Les réflexions autour de la mise en place du dépistage par test HPV ont permis également de revoir ou de créer des systèmes d'information et des processus d'assurance-qualité. Dans la plupart des cas, il s'agissait ici d'adapter ou d'améliorer les systèmes existants dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus par examen cytologique. Toutefois, en Turquie, l'intégralité du dispositif a été revue avec la mise en place d'un nouveau logiciel gérant l'ensemble du processus de dépistage couplé avec les logiciels déjà utilisés pour la gestion des soins primaires ou des soins hospitaliers. Dans les pays nordiques et en Estonie, un système d'information transnational a été développé, NordScreen, [34] ayant pour objectif d'assurer un suivi commun de la mise en place du dépistage.

Alors que l'OMS semble recommander son utilisation [35], très rares sont les pays qui ont envisagé une utilisation systématique de l'auto-prélèvement vaginal. L'APV est parfois proposé et souvent envisagé comme une option future. Lorsque les tests de dépistage du HPV sont disponibles dans le cadre du programme national, l'APV offre une option supplémentaire pour améliorer la couverture du dépistage du cancer du col de l'utérus.

L'APV est généralement associé à un recours accru au dépistage du cancer du col de l'utérus. Il est considéré comme très acceptable sur le plan de la confidentialité, du temps et des efforts économisés, du coût, de la facilité d'utilisation, du confort (y compris la gêne, la douleur et l'anxiété) et de la sécurité.

Toutefois, des interrogations subsistent sur la capacité des femmes dépistées après un autoéchantillonnage à effectuer les examens complémentaires ou de suivi et le traitement consécutif à un résultat positif.

Les quelques pays qui proposent un recours à l'APV le font avec des modalités très différentes.

Les Pays-Bas sont sans doute le pays ayant la plus grande expérience de l'utilisation de l'APV. Les femmes néerlandaises de 30 à 60 ans reçoivent une invitation tous les 5 ans. Ce courrier explique comment la femme peut participer, décliner cette invitation de façon définitive, ou demander un report, et propose également à la femme de solliciter l'envoi d'un dispositif d'auto-prélèvement. Si la femme choisit d'utiliser le dispositif d'auto-prélèvement, elle recevra le matériel chez elle. Par la suite, elle enverra directement le matériel collecté au laboratoire de dépistage désigné en utilisant l'enveloppe-réponse préimprimée et le conteneur de matériel inclus avec le dispositif.

Dans les études néerlandaises, des taux de participation à l'auto-prélèvement allant jusqu'à 34 % ont été observés chez les non-répondantes au dépistage. Toutefois, l'auto-prélèvement n'est recommandé que pour les femmes qui ne veulent pas consulter un professionnel de santé pour un prélèvement.

En Australie, les modalités d'utilisation de l'APV sont très différentes. Son utilisation par les femmes de 30 ans n'ayant pas effectué de dépistage au cours des deux dernières années repose sur un échange entre le professionnel de santé et la femme au cours duquel ils déterminent ensemble quelle est la modalité de prélèvement la plus adaptée. Si la femme choisit d'utiliser l'APV, le dispositif lui est remis par le professionnel de santé et elle le réalise directement au sein de la structure de soins au sein de laquelle, un lieu privé est mis à disposition pour le prélèvement de l'échantillon.

7.5. Modalités de la transition vers le programme de dépistage par test HPV

La recherche documentaire a mis en évidence un temps de mise en œuvre relativement long (souvent prévu pour s'étaler sur 5 années), mais parfois plus court (2 ans et demi en Turquie) des nouvelles modalités de dépistage du cancer du col de l'utérus. Les programmes prennent souvent du retard par rapport aux ambitions premières et sont décalés dans le temps. La période récente marquée par la pandémie Covid-19 vient évidemment impacter la mise en place du dépistage du cancer du col de l'utérus par test HPV.

Certains pays ont privilégié une approche progressive avec un développement concernant au départ certaines zones géographiques puis s'étendant progressivement. L'existence de différences significatives en termes de participation

et d'indicateurs décrivant la qualité des diagnostics entre les régions d'un même pays pourtant doté d'un programme national de dépistage, est souvent citée comme une difficulté générale en matière de dépistage. L'utilisation du test HPV dans le dépistage du cancer du col de l'utérus ne semble pas échapper à ce constat.

L'importance de la formation des acteurs est rappelée dans tous les pays même si les modalités de cette formation peuvent être très variables (programmes obligatoires de formation en présentiel, formation en ligne...) y compris au sein d'un même pays (par exemple, la Suède, le Royaume-Uni ou le Pays de Galles se sont toujours distingués positivement dans ce domaine). Le manque de formation des prestataires de soins et d'information de la population peut conduire à un rejet du programme comme en Australie où des mouvements d'opposition sont nés de ces défauts d'information. Ces efforts de formation/information sont d'autant plus importants que des publications scientifiques continuent de remettre en cause le dépistage par test HPV pour un ensemble de raisons : faiblesse des données sur les stratégies de triage optimales pour les femmes HPV-positives, coût des tests et de l'infrastructure disponible, développement de la prévention vaccinale, mais aussi performance inégale des tests HPV selon que ces derniers sont conduits en recourant à la PCR ou une méthode d'amplification de signal [36,37].

Les questions de ressources financières et humaines nécessaires pour faire face aux étapes supplémentaires qui résulteraient de la mise en œuvre du dépistage par test HPV sont parfois évoquées (Suède, Italie, Pays-Bas). La mise en œuvre du nouveau programme de dépistage basé sur le HPV entraîne une augmentation des coûts au cours des cinq premières années, mais les coûts devraient être inférieurs à ceux du dépistage cytologique à partir de cinq ans après la mise en œuvre du nouveau programme (Pays-Bas).

Les oppositions corporatistes sont peu fréquentes, mais pas inexistantes. En Allemagne, ce sont les gynécologues qui ont demandé un report du nouveau programme de dépistage arguant de difficulté d'approvisionnement. En Turquie, ce sont les anatomopathologistes qui se sont, un temps, inquiétés des conséquences de la nouvelle organisation sur leur activité professionnelle.

L'Australie a également connu des difficultés relatives :

- à la mise en œuvre de l'auto-prélèvement en raison d'exigences réglementaires. Malgré une formation intensive sur l'auto-prélèvement et l'enthousiasme des professionnels de santé, l'auto-prélèvement n'a pas été disponible dans ce pays avant janvier 2018, et sa mise en œuvre complète n'est toujours pas réalisée. Ce retard est dû à un problème réglementaire imprévu : l'auto-prélèvement n'étant pas répertorié comme « usage prévu » par les fabricants de tests HPV, l'administration a exigé de chaque laboratoire de faire valider le dispositif de prélèvement spécifique utilisé pour les tests HPV autoprélevés. Un seul laboratoire (VCS Pathology) ayant entrepris ce processus dans les temps, ce laboratoire avait de ce fait une position monopolistique qui n'a pas manqué de soulever un conflit local ;

- à une augmentation inattendue du nombre de colposcopies du fait de la très grande sensibilité du test HPV, mais probablement également du fait de pratiques inadéquates dans les laboratoires publics. Cela a généré de longs délais d'attente pour la réalisation des colposcopies dans les cliniques publiques et a entraîné un risque d'inégalité dans l'accès des femmes à un suivi approprié en un temps déterminé.

Enfin, les déterminants de la non-participation des femmes au dépistage ont fait l'objet de différentes études dans plusieurs pays (Slovénie, Australie...). Les constats sont fréquemment les mêmes : les femmes ayant un faible niveau d'éducation et de revenu, célibataires, immigrées, qui n'ont jamais été enceintes, sont moins participantes. L'évolution que constitue le passage au test HPV pour le dépistage peut constituer une opportunité pour favoriser l'accès de ces groupes sociaux à travers le développement de l'APV comme cela a pu être montré en Slovénie dans une étude et aux Pays-Bas en grandeur réelle.

Mais d'autres stratégies sont sans doute nécessaires, allant d'une amélioration de la prise en charge financière dans des pays où certains examens ne sont pas intégralement couverts à la traduction systématique en plusieurs langues des documents des programmes ou encore à la mobilisation communautaire autour du dépistage. Cette dernière permet de lever les barrières culturelles ou religieuses observées dans des groupes sociaux spécifiques (Turquie).

7.6. Le dépistage du cancer du col de l'utérus dans les territoires spécifiques

Les départements d'outre-mer et en particulier ceux de la Guyane et de Mayotte présentent des inégalités persistantes (notamment en termes d'infrastructures ou d'organisations) avec la métropole qui impactent considérablement les projets sanitaires qui pourraient y être conduits.

Ces deux départements sont soumis à une pression migratoire importante venue des pays voisins (40 à 50 000 personnes, souvent du Brésil ou du Suriname sont en situation illégale en Guyane, les immigrés comoriens composent plus de 40 % de la population de Mayotte). Les deux départements présentent une croissance démographique exponentielle (la population des deux territoires a doublé en 20 ans), une population très jeune (les moins de 20 ans représentent 42,3 % des habitants de Guyane; 54,5 % à Mayotte), une situation sanitaire et sociale critique (des hôpitaux au bord de l'asphyxie et un manque de médecins criant), un PIB par habitant très faible (en 2018, il s'établissait à 14 324 euros en Guyane et 9 250 euros à Mayotte contre 35 151 euros France entière [38,39]), avec un taux de chômage très important (20 % pour la Guyane, 30 % pour Mayotte). En revanche, ces deux départements se distinguent fortement du point de vue de la densité géographique (3,2 habitants au km² en Guyane, 690 habitants au km² à Mayotte).

Des modalités spécifiques appliquées dans certains pays en développement peuvent contribuer à l'émergence de solutions organisationnelles adaptées dans ces départements. La littérature disponible a été examinée en se limitant aux seuls projets

ayant des implications en rapport avec l'utilisation du test de recherche du HPV en dépistage. Nous n'évoquerons pas ici les programmes de type « screen and treat » fondés sur les tests d'inspection visuelle après coloration à l'acide acétique 3 à 5 % et/ou avec des solutions iodo-iodurées (Lugol) qui semblent constituer une approche de dépistage alternative satisfaisante à la cytologie et qui sont les plus souvent mis en œuvre dans les pays en développement (Inde, Pays Sub-Sahariens) [40].

À l'heure actuelle, très peu de pays en développement ont été en mesure de mettre en œuvre des programmes de dépistage du cancer du col. Pour réussir le dépistage dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, différentes exigences doivent être respectées. Le programme doit assurer une large couverture de la population cible ; il doit garantir le dépistage, mais également la prise en charge et le suivi adéquat des patientes ; il doit être fourni sur place (ne pas imposer de déplacement des populations) et être peu coûteux, avec un minimum d'infrastructure permettant de conduire un traitement immédiat en cas d'anomalie [41]. Enfin, il est plus efficace de le coupler avec la réalisation d'autres stratégies de lutte contre les cancers.

Plusieurs études ont montré que le test HPV est réalisable dans des environnements à faibles ressources et semble être la meilleure stratégie pour le dépistage des cancers du col de l'utérus dans ce contexte [40,42]. Un essai randomisé à grande échelle réalisé en Inde rurale a montré qu'une seule série de tests de dépistage du HPV pouvait réduire l'incidence et la mortalité dues au cancer du col d'environ 50 %, alors que les approches basées sur l'inspection visuelle et la cytologie n'avaient que peu d'effet [42].

Dans une cohorte de femmes sud-africaines de 30 ans et plus n'ayant pas subi de dépistage, le dépistage du HPV suivi du traitement des femmes séropositives lors de la deuxième visite a été l'option la plus efficace (réduction de 27 % de l'incidence du cancer du col), pour un coût de 39USD/année de vie sauvée [43]. Dans une autre analyse coût-efficacité réalisée dans une population chinoise rurale, où le test careHPV® (Qiagen, Gaithersburg, MD, États-Unis) a été directement comparé à l'inspection visuelle, un dépistage unique à l'âge de 35 ans réduirait la mortalité due au cancer du col de 8 % en combinaison avec l'inspection visuelle (coût de 557USD/année de vie gagnée), contre 12 % avec le test careHPV (coût de 959 USD/année de vie gagnée) [44]. D'autres études de simulation sur la population de pays tels que l'Ouganda, le Nicaragua, l'Inde suggèrent que le dépistage par test HPV serait la stratégie la plus efficace et la plus efficiente dans ces contextes, mais les auteurs fondent leurs modèles sur des résultats obtenus dans des pays développés sans aborder la question de la faisabilité [45]. Une autre étude de simulation sur des données de pays tels que l'Inde, Kenya, le Pérou, L'Afrique du Sud et la Thaïlande, suggère, elle, que l'efficacité des stratégies de dépistage tient moins au test utilisé qu'au nombre de visites cliniques requises par la stratégie [46].

Certains pays comme le Nigeria ont d'ores et déjà prévu l'intégration du test HPV dans leur stratégie de prévention des cancers, mais de fait n'ont pas les moyens d'une telle ambition [47].

Le recours à l'auto-prélèvement pourrait être une solution attrayante pour les non-adhérents des pays développés, mais aussi rendre le dépistage du cancer du col plus accessible aux femmes des pays en développement [48,49]. Au Nicaragua, un projet

lancé sur plus de 44 635 femmes a obtenu 96,6 % de participation à l'auto-prélèvement. Six mille sept cent soixante-seize femmes étaient positives au HPV (15,2 %), 54,0 % des femmes dépistées positives ont été triées (par frottis ou test d'inspection visuelle) et 53,1 % des femmes triées positives ont été traitées, principalement par cryothérapie. Si l'on tient compte des femmes perdues au triage, le pourcentage global de traitement était de 27,8 % [50].

L'apparition de tests rapides de dépistage du HPV réalisés à partir d'échantillons vaginaux prélevés sur place permettra non seulement un dépistage de première ligne, mais aussi un triage des femmes séropositives pour le HPV au cours de la même visite. Ainsi, un nouveau concept peut être mis en place en une seule visite, consistant en un test de dépistage du HPV, un triage et un traitement. Cela pourrait permettre à la plupart des femmes admissibles vivant dans des milieux à faibles ressources de participer à un programme de dépistage du cancer du col en réduisant au minimum les visites répétées.

Mais de fait, nombre de pays en développement axent leurs stratégies de prévention du cancer du col en priorité sur la question de la vaccination plus que sur celle du dépistage. Par exemple, le Rwanda aurait atteint un taux de couverture >93 % des filles âgées de 11–15 ans [51].

CONCLUSION

De manière succincte, le tableau présenté ci-après donne une vision d'ensemble des différentes modalités organisationnelles mises en place dans les différents pays :

	Australie	Danemark	Finlande	Allemagne	Irlande	Italie	Pays-Bas	Norvège	Slovénie	Suède	Turquie	Royaume-Uni (hors Pays de Galles)	Pays de Galles
Identification des femmes éligibles													
Registre national	X	X	X		X			X	X	X		X	X
Structures de soins primaires ou de dépistage						X	X			X	X		
Registre national enrichi de données provenant d'autres sources													
Autres registres				X									
Stratégie d'invitation													
Invitation par une structure nationale dédiée	X	X			X			X	X			X	X
Invitation par une structure régionale dédiée						X	X			X			
Invitation par les structures de soins ou de dépistage			X						X	X	X		
Autres (Caisses d'assurance maladie, etc.)				X									
Prélèvement des échantillons													
Par les soins primaires	X	X			X		X			X	X	X	X
Par les soins spécialisés				X					X				
Mix soins primaires et de spécialité								X					
Centres spécialisés (centres et laboratoires de dépistage)			X			X					X		
Auto-prélèvement vaginal													
À la demande de la femme							X						
En option, suite à un contact avec un professionnel de santé	X												
Ciblant les femmes non participantes													
Non mis en place		X	X	X	X	X		X	X		X	X	X
Envoi des prélèvements													
Par tous les moyens		-	-	-				-					
Par coursier dédié	X	-	-	-	X	X	X	-		X	X	X	X
Procédures spécifiques		-	-	-				-					
Analyse des prélèvements													
Recours à 1 ou 2 laboratoires nationaux	X				X				X		X		X
Recours à des laboratoires régionaux						X	X					X	
Libre choix du laboratoire/laboratoires locaux	X	X	X	X				X		X			

	Australie	Danemark	Finlande	Allemagne	Irlande	Italie	Pays-Bas	Norvège	Slovénie	Suède	Turquie	Royaume-Uni (hors Pays de Galles)	Pays de Galles
Retours des résultats													
Résultats envoyés à la femme			X										
Résultats envoyés au professionnel de santé				X				X	X				
Résultats envoyés aux deux		X			X	X	X			X	X	X	X
Modalités de retours des résultats													
Par mail		X	X	X	X	X		X		X		X	
Par un logiciel dédié											X		
Par téléphone			X			X							
Par tous ces moyens ou autres moyens	X						X		X				X
Orientation vers une coloscopie													
Recours automatique à une coloscopie pour tout résultat positif			X		X	X				X	X	X	X
Pas de recours automatique à une coloscopie pour résultat positif	X	X		X			X	X	X				
Coordination													
Structure et registre national	X	X	X	-	X			X	X		X	X	X
Coordination nationale, régionale ou locale				-		X	X			X			
Formation des professionnels de santé													
Formations présentielle obligatoires		-	-	-				-			X		X
Formations optionnelles (formation en ligne ou présentielle)	X	-	-	-	X	X	X	-	X	X		X	
Archivage													
Archivage systématique selon la nature de l'échantillon, positif ou négatif avec durées de conservation variables	-	X	-		X		-	X	-	X	X	X	
Archivage uniquement à des fins de recherche clinique	-		-		X		-		-				X
Pas d'archivage	-		-	X		X	-		-				
Assurance qualité													
Complète	X	X		X		X	X	X	X	X	X	X	X
Limitée			X		X								
Système d'information (périmètre)													
Centralisé	X	X			X		X		X		X	X	X
Plusieurs SI interopérables			X					X					
Plusieurs SI non interopérables				X		X							
Systèmes combinés										X			
Système d'information (fonctionnalités)													
SI unique, de l'invitation au suivi	X	X			X	-	X	X	X		X	X	X
Uniquement résultats			X	X		-				X			

Ces éléments sont détaillés en annexe 2.

Les travaux d'analyse menés à l'issue de la phase d'état des lieux ont permis de mettre en évidence que les pays les plus avancés en matière de dépistage privilégient un modèle centralisé à l'échelle régionale où :

- la coordination d'ensemble est assurée régionalement sur la base des recommandations nationales ;
- les invitations et le suivi sont assurés par une structure responsable au niveau régional directement auprès des femmes concernées ;
- des dispositifs d'invitation spécifiques pour les populations précaires/en développement/isolées, incluant au besoin stratégies groupées, APV sont mis en place ;
- les prélèvements sont réalisés par un ensemble de professionnels relevant des soins primaires, mais aussi des soins spécialisés (centre de dépistage ou gynécologues/sages-femmes) ou par des équipes mobiles en cas de prélèvements groupés ;
- un processus d'appel d'offres avec un cahier des charges complet permet de limiter l'offre d'analyse à 2 ou 3 structures accréditées par région offrant simultanément le test biologique de recherche d'HPV et les analyses cytologiques et organisant la livraison des milieux vers les professionnels comme le transport des prélèvements ;
- la transmission des résultats est effectuée vers les femmes comme vers les professionnels impliqués avec prise de rendez-vous ou orientation vers les centres susceptibles de procéder aux colposcopies ;
- un système d'information complet accessible à l'ensemble des professionnels est mis en place ;
- un dispositif d'assurance qualité complet avec retour individualisé vers les acteurs accompagne la mise en œuvre du dépistage organisé.

À partir des éléments issus de l'analyse comparative, un tableau synthétisant pour chaque composante du programme les différentes modalités pouvant être proposées à partir des exemples étrangers et des propositions des parties prenantes interrogées a été élaboré. Les éléments présentés en vert dans le tableau de synthèse correspondent à la situation française.

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
Modalité d'identification des femmes éligibles et responsable de la fourniture de ces fichiers populationnels	Registres nationaux démographiques/de santé/des régimes d'assurance maladie		Systématisation des recours aux médiateurs en santé dans les centres de santé et les hôpitaux pour assurer le lien entre le CRCDC et les patientes sans couverture sociale (souvent migrantes, ou appartenant à des communautés) et être en capacité d'identifier plus facilement les femmes à dépister
	Fichiers issus des professionnels de soins primaires/gynécologues/structures de soins et de dépistage		
	Modalité combinée*		
Stratégie d'invitation (opérateur)	Invitation uniquement par une structure dédiée nationale.	Poursuite des collaborations des CRCDC avec de nombreux partenaires (services de prévention des CPAM, notamment les associations, les animateurs territoriaux des ARS...). Recentrage des missions des CRCDC sur le suivi, la formation des professionnels de santé et l'information et le suivi des personnes dépistées, et laisser l'Assurance maladie inviter les femmes ne se faisant pas dépister spontanément.	Instauration de médiateurs en santé servant de relais d'invitation entre le CRCDC et les femmes à dépister dans les territoires isolés.
	Invitation uniquement par une structure dédiée régionale.		
	Invitation uniquement par le professionnel/la structure en charge de la femme.		
	Modalité combinée*		
Stratégie d'invitation (cible et calendrier).	Ensemble de la population non participante à date anniversaire du dernier examen.	Homogénéisation des pratiques régionales qui diffèrent en privilégiant des cibles d'âge variables dans la phase de lancement du DO avant extension à toutes les tranches d'âge visées par les recommandations.	
	Ensemble de la population cible à date anniversaire de la femme.		

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
	Ensemble de la population non participante en fonction de la date anniversaire du dernier examen.		
Stratégie d'invitation (mode de communication avec la femme).	Par courrier postal	<ul style="list-style-type: none"> • Diversification du mode d'envoi de la 1^{re} invitation : <ul style="list-style-type: none"> – Numérique - SMS, mails; – Appel téléphonique; – Lettre postale. • Mise en place d'une plateforme numérique sur laquelle la femme concernée choisirait une modalité d'invitation (scénario à analyser dans le cadre de la mise en place de l'Espace numérique de santé pour tous les assurés sociaux au 1^{er} janvier 2022) • Mise en place d'un système de relance par SMS/mail suite à l'envoi de la 1^{re} lettre d'invitation, uniquement en relance, car l'envoi postal a le bénéfice d'être conservé plus longtemps • Mise en place d'une consultation de prévention prise en charge à 100 % chez le médecin traitant par exemple tous les 3 ans permettant de faire le point et de mettre en place les actions nécessaires en matière de vaccination, de remise du kit de dépistage colorectal, de planification/réalisation du prélèvement pour le dépistage du CCU, etc. 	Adaptation des supports de communication aux spécificités des populations (ne parlant/ne lisant pas le français...): par exemple des bandes dessinées et non du texte, radios communautaires. Adaptation de la stratégie d'invitation à la réalité du terrain : déclencher cette invitation à chaque moment où une femme isolée/appartenant à une communauté, est rejointe par le système de santé.
	Par contact direct avec le professionnel de santé		
	Par mail		
	Modalités combinées*		
	En soins primaires		

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
Modalité de la collecte des échantillons	En soins spécialisés gynécologiques		
	Soins primaires ET spécialisés		
	En centre de dépistage spécialisé		
Préleveurs (type de professionnels)	IDE	Autorisation de tous les médecins et pharmaciens de LABM à assurer des prélèvements cervicovaginaux sur les femmes à dépister	
	Médecins généralistes et/ou spécialistes (y compris médecins biologistes et ACP)		
	Sages-femmes		
	Pharmaciens biologistes		
Fourniture milieu	Marché unique national	Mise en place d'une régulation plus stricte des milieux liquides utilisés en laboratoire en se limitant par exemple à 4-5 milieux liquides remboursés, avec libre choix du préleveur : la liste proposée par le CNR HPV comporte de nombreux milieux avec des caractéristiques et des performances différentes (https://cnr-hpv.fr/le-depistage/)	
	Marché régional/local		
	Libre choix du préleveur		
	Fourniture par le laboratoire local correspondant du préleveur		
APV (cible)	Aux femmes qui ont une participation non conforme		Proposition de l'APV auprès des femmes confrontées à des contraintes sociales, d'offre de soins et territoriales très spécifiques (notamment en Guyane ou à Mayotte)
	Sur demande de la femme (ouverture à toutes les femmes le souhaitant)		
	Sur décision du professionnel à partir de critères spécifiques		

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
APV (modalités)	Envoyé à la relance aux non-participantes	<ul style="list-style-type: none"> • Envoi direct par les CRCDC de kits d'APV à domicile (à la relance ou dès l'invitation ?). • Mise à disposition dans le cadre de campagnes/actions de prévention en direction des femmes non ou peu participantes. • Mise à disposition des kits d'APV chez le médecin généraliste, le médecin du travail, le gynécologue (circuits courts et de proximité) avec remise d'un kit sur décision médicale. • Envoi d'un courrier par les CRCDC permettant de récupérer le dispositif d'APV au LBM ou en pharmacie/voire réalisation de l'APV directement au sein du LBM. • Mise en place d'un système de commande d'APV en ligne sur demande la femme ou notification par le CRCDC. • Systématisation de l'envoi d'un kit d'APV joint au courrier postal de relance à toute femme n'ayant pas enclenché un acte de dépistage suite au premier courrier. 	Recours à des associations de quartiers formées à l'information en matière de dépistage du CCU pour remettre des kits d'APV aux populations non participantes, par exemple sur les marchés.
	Remis par le médecin		
	Remis par le pharmacien		
	Commandé en direct par la femme (coupon-réponse, commande en ligne)		
Transport des prélèvements initiaux	Par tous moyens (pas d'organisation spécifique)		
	Par transporteur dédié (national ou régional)		
	Modalités combinées*		
Responsabilité du transport	Préleveur		
	Laboratoire		

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
Transport des APV	Dépôt dans une pharmacie de proximité		
	Retour par voie postale		
	Dépôt dans un LBM ou cabinet ACP		
Analyse HPV	Laboratoire(s) spécialisé(s) à l'échelle nationale	<ul style="list-style-type: none"> • Clarification du rôle et des responsabilités des LABM dans le cadre du dépistage du CCU, et systématisation de la mise en place de partenariats avec des ACP. • Conservation d'une diversité de lieux d'analyse à l'échelle d'un territoire, et absence de recours à un prestataire unique. • Conservation de l'organisation, à minima régionale, du circuit d'analyse des prélèvements en mettant l'accent sur la dimension proximité permettant une discussion clinique entre préleveur et analyste, importante en cas d'analyse cytologique. • Mise en place d'un appel d'offres régional permettant de sélectionner : <ul style="list-style-type: none"> – 2-3 laboratoires d'ACP accrédités et chargés d'analyser les tests HPV et les cytologies réflexes⁴. 	Mise à disposition des automates PCR Covid-19 pour conduire les analyses de test HPV sur le terrain
	Laboratoire(s) spécialisé(s) par région		
	Liberté du choix du laboratoire		
	Retour à la femme		

⁴ Un examen effectué en « réflexe » est réalisé secondairement sur le même prélèvement que l'examen initial

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
Destinataire des résultats	Retour au préleveur/prescripteur	En cas de test cytologique positif, maintien du temps d'échange avec le professionnel de santé afin que la femme comprenne la signification de la positivité de son test et donc envoyer à la femme concernée un courrier explicitant uniquement si le résultat est pathologique ou non, et l'inciter à se rapprocher du médecin en cas de résultat transmis dit pathologique	
	Retour médecin traitant		
	Modalités combinées*		
Transmission des résultats	Par courrier/plateforme/laboratoire dédié(e)	Mise en place de plateformes nationales de recueil de données auprès de tous les cabinets d'ACP hospitaliers et privés avec envoi systématique des CR sur cette plateforme et redistribution auprès des CRCDC concernés	
	Sur l'application de gestion du dépistage		
	Par communication directe		
	Modalités combinées*		
Organisation des suites (colposcopie)	Le médecin ou professionnel de santé en charge du suivi gynécologique réfère la patiente vers un colposcopiste.		
	Prise de rendez-vous colposcopique automatisée		
Organisation de l'offre en colposcopie	Colposcopie en milieu hospitalier	Augmentation du nombre de gynécologues formés à la colposcopie	
	Colposcopie en libéral		
	Centre spécialisé de colposcopie		
	Modalités combinées*		

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
Coordination	Institut national		
	Coordination régionale		
	Modalités combinées*		
Formation	Programmes obligatoires en présentiel	<ul style="list-style-type: none"> • Intégration à la formation initiale de tous les étudiants en santé (sage-femme, médecins généralistes, gynécologues, IDE) d'une formation sur les 3 dépistages organisés • Pour les professionnels de santé (médecins généralistes de ville/PMI, gynécologues, sage-femme...), développement de formations en ligne sur le dépistage du CCU, modalité particulièrement adaptée aux activités des professionnels de santé (manque de temps, perte de temps si réalisé en présentiel...), sans pour autant les rendre obligatoires (souvent contre-productif) • Utilisation des canaux de la formation continue (rémunération des professionnels) et de la certification (formations DPC) pour encourager les professionnels, axer ces formations d'une part sur le volet médical (réalisation de l'acte en lui-même) et d'autre part sur le volet pratique (informations de la patiente, prise en charge de l'acte...), et recours aux organisations professionnelles pour les diffuser (URPS...) • Mise en place de travaux sur cette thématique avec les RRC dans le cadre de leur mission d'appui à l'évolution des pratiques professionnelles 	<p>Poursuite de l'organisation d'une formation « immersive » sur les spécificités du territoire comme c'est le cas en Guyane pour tout nouveau médecin/SF arrivant au CHU de Cayenne</p>
	Formation en ligne		
	Programmes optionnels		

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
Archivage	Archivage informatique systématique des résultats avec conservation des supports cytologiques et histologiques, mais pas des milieux avec résultats HPV négatifs.	Systématisation de l'archivage numérique pour les CRCDC, compte tenu des délais légaux, de la quantité de données, du coût de stockage en cas d'externalisation	Identification d'une date butoir au-delà de laquelle on supprimerait les données des femmes chez qui aucun cancer n'est diagnostiqué.
	Archivage supplémentaire à but de recherche (Biobanque sur échantillon de prélèvements)		
	Absence d'archivage		
SI implantation	SI centralisé (au sein d'une région/entre régions)	À l'échelle de chaque région, uniformisation des outils SI des différentes antennes d'un même CRCDC pour les 3 dépistages, avec une solution régionale unique pour mettre fin à la co-existence d'outils SI différents sur une même région, non interoperables.	
	SI décentralisé		
SI organisation	SI complet unique de l'invitation au suivi des résultats	Accélération de la mise en œuvre opérationnelle de la norme d'échange pour que les résultats des structures d'analyse soient directement intégrables aux outils SI des CRCDC.	
	Plusieurs SI communicants (modalité française théorique : objectif à atteindre)		
	Plusieurs SI non communicants		

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
Assurance qualité	Avec retour individualisé auprès de chaque intervenant (préleveur, laboratoire, colposcopiste, etc.) en plus de l'analyse par étape du process.		
	Revue de cas		
	Analyses par étape du process seulement		
Inégalités sociales et territoriales de santé	Dispositifs spécifiques ciblant les populations d'origine étrangère (traduction en plusieurs langues)		
	Dispositifs organisationnels ciblant les populations isolées/en développement (invitations groupées, APV)		
	Dispositifs organisationnels ciblant les femmes migrantes sans numéro de SS (actions associatives, APV)		

	<p>Dispositifs organisationnels ciblant les femmes pour qui le suivi gynécologique est délicat (religion, victimes d'abus...) (actions associatives, APV)</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite de la mise en place des dispositifs « Aller vers » pour dépister certaines catégories de femmes non participantes (isolées géographiquement et/ou défavorisées ou en raison d'une absence d'information, d'un passé traumatique, de la religion, du fait de ne pas parler le français...) en lien avec les acteurs locaux, les médiateurs culturels et les associations pertinentes selon les difficultés de la population rencontrée. • Conduite d'autres expérimentations en milieu rural sur l'APV auprès des femmes non participantes. • Conduite d'autres expérimentations sur l'APV auprès de différentes catégories de femmes non participantes (en raison d'une absence d'information, d'un passé traumatique, de la religion, du fait de ne pas parler le français...). • Organisation de journées de dépistage ciblées par
--	---	--	---

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
			<p>unité mobile (type : camion Croix-Rouge mobile pour dépister dans les villes, pirogue en Guyane) en allant auprès des populations : information, prélèvement pour test HPV (APV si besoin), colposcopie...</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saisie de l'opportunité de chaque consultation médicale pour dépister certaines catégories de femmes (appartenant à des communautés isolées, qui se font peu suivre...), même si l'on se situe en dehors des recommandations (certaines femmes n'ayant que des recours très occasionnels au système de santé).

* correspond à la mise en œuvre des différentes modalités proposées

RÉFÉRENCES

- [1] Cancer du col de l'utérus (n.d.). <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-col-de-l-uterus> (accessed May 16, 2022).
- [2] Géodes – Santé publique France – indicateurs : cartes, données et graphiques (n. d.). <https://geodes.santepubliquefrance.fr/#view=map2&c=indicator> (accessed May 16, 2022).
- [3] Anne-Sophie Woronoff, Brigitte Trétarre, Florence Molinié, Patricia Delafosse, Anne-Valérie Guizard, Camille Lecoffre, Lionel Lafay, Gaëlle Coureau, Morgane Mounier, *Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2018*, 2020.
<file:///C:/Users/amarchadier/Downloads/Survie%20des%20personnes%20atteintes%20de%20cancer%20en%20France%20m%C3%A9ropolitaine%201989%202018%20COL%20DE%20LUTERUS.pdf>.
- [4] La détection précoce des cancers du col de l'utérus et du sein s'impose de toute urgence dans les nouveaux États indépendants (n. d.).
<https://www.euro.who.int/fr/health-topics/noncommunicable-diseases/cancer/news/news/2021/9/early-detection-of-cervical-and-breast-cancers-urgently-needed-in-newly-independent-states> (accessed May 16, 2022).
- [5] Institut national du cancer, *Les cancers en France en 2017, L'essentiel des faits et chiffres*, 2017.
[file:///C:/Users/amarchadier/Downloads/Les_cancers_en_France_en_2017_L_essentiel_des_faits_et_chiffres_mel_20180327%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/amarchadier/Downloads/Les_cancers_en_France_en_2017_L_essentiel_des_faits_et_chiffres_mel_20180327%20(1).pdf).
- [6] BARRE (S.), D. Bels (f.), CATAJAR (N.), LELEU (H.), *Caractérisation des femmes ne réalisant pas de dépistage du cancer du col de l'utérus par frottis cervico-utérin en France.*, BULLETIN ÉPIDÉMIOLOGIQUE HEBDOMADAIRE. (2017). <http://bdsp-ehesp.inist.fr/vibad/index.php?action=getRecordDetail&idt=506139> (accessed May 16, 2022).
- [7] Institut national du cancer, *Dépistage du cancer du col de l'utérus, Organisation du programme de dépistage organisé* (n. d.).
[file:///C:/Users/amarchadier/Downloads/D%C3%A9pistage%20du%20cancer%20du%20col%20de%20l'ut%C3%A9rus%20-%20Organisation%20du%20programme%20de%20d%C3%A9pistage%20organisé%20-%20d%C3%A9cembre%202020%20\(6\).pdf](file:///C:/Users/amarchadier/Downloads/D%C3%A9pistage%20du%20cancer%20du%20col%20de%20l'ut%C3%A9rus%20-%20Organisation%20du%20programme%20de%20d%C3%A9pistage%20organisé%20-%20d%C3%A9cembre%202020%20(6).pdf).
- [8] 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* (n. d.).
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2806160/fr/evaluation-de-la-recherche-des-papillomavirus-humains-hpv-en-depistage-primaire-des-lesions-precancereuses-et-cancereuses-du-col-de-l-uterus-et-de-la-place-du-double-immuno-marquage-p16/ki67 (accessed May 6, 2021).
- [9] Arrêté du 30 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers et relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus – Légifrance (n. d.).
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042238343> (accessed July 20, 2021).

- [10] Conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale – Thésaurus – Ref : RECOCCUTHE2016 (n. d.). <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Conduite-a-tenir-devant-une-femme-ayant-une-cytologie-cervico-uterine-anormale-Thesaurus> (accessed May 16, 2022).
- [11] Référentiel national – Types et contenus des fichiers nécessaires à la création des bases de données pour le dépistage du cancer du col de l’utérus, 2021. <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Referentiel-national-Types-et-contenus-des-fichiers-necessaires-a-la-creation-des-bases-de-donnees-pour-le-depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus>.
- [12] Françoise F. Hamers (francoise.hamers@santepubliquefrance.fr), Delphine Jezewski-Serra, Santé publique France, Saint-Maurice, France, Couverture du dépistage du cancer du col de l’utérus en France, 2012-2017 (n. d.). http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2019/22-23/2019_22-23_2.html#:~:text=Parmi%20les%2017%2C8%20millions,femmes%20de%2060%2D65%20ans. (accessed May 16, 2022).
- [13] Santé publique France, Dépistage organisé du cancer du col de l’utérus. Définition des indicateurs de performance et format des données pour l’évaluation du programme national (n. d.). <https://www.santepubliquefrance.fr/import/depistage-organise-du-cancer-du-col-de-l-uterus-definition-des-indicateurs-de-performance-et-format-des-donnees-pour-l-evaluation-du-programme-nat> (accessed May 16, 2022).
- [14] Institut national du cancer, Référentiel national – Dépistage du cancer du col de l’utérus – cadre et modalités de recours aux auto-prélèvements vaginaux, 2022. <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Referentiel-national-Depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus-cadre-et-modalites-de-recours-aux-autoprelevements-vaginaux>.
- [15] Référentiel national – Rubriques de la feuille de demande d’examen pour le dépistage du cancer du col de l’utérus – Ref : REFEXAMDEPCCU21 (n. d.). <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Referentiel-national-Rubriques-de-la-feuille-de-demande-d-examen-pour-le-depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus> (accessed July 26, 2021).
- [16] Référentiel national/Comptes rendus et codes standardisés pour le dépistage du cancer du col de l’utérus – Ref : REFCRCODSTAN18 (n. d.). <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Referentiel-national-Comptes-rendus-et-codes-standardises-pour-le-depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus> (accessed July 26, 2021).
- [17] C.J.L.M. Meijer, J. Berkhof, P.E. Castle, A.T. Hesselink, E.L. Franco, G. Ronco, M. Arbyn, F.X. Bosch, J. Cuzick, J. Dillner, D.A.M. Heideman, P.J.F. Snijders, Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older, *Int J Cancer*. 124 (2009) 516–520. <https://doi.org/10.1002/ijc.24010>.
- [18] Conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale – Thésaurus – Ref : RECOCCUTHE2016 (n. d.). <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Conduite-a->

tenir-devant-une-femme-ayant-une-cytologie-cervico-uterine-anormale-
Thesaurus (accessed July 27, 2021).

- [19] Institut national du cancer, Cahier des charges d'étape de préfiguration – Vers une généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, 2016.
- [20] Arrêté du 23 mars 2018 portant modification de l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, n. d.
- [21] Haute Autorité de santé, Conditions pré-analytiques de réalisation de la recherche du génome (ADN) des Papillomavirus humains (HPV) oncogènes à partir de frottis cervico-utérins (2013) 87.
- [22] Haute Autorité de santé, État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France, 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-11/argumentaire_recommandations_depistage_cancer_du_col_de_luterus.pdf.
- [23] Institut national du cancer, Généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus/Étude médico-économique/Phase 1, 2015.
- [24] M. Arbyn, S.B. Smith, S. Temin, F. Sultana, P. Castle, Collaboration on Self-Sampling and HPV Testing, Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses, *BMJ*. 363 (2018) k4823. <https://doi.org/10.1136/bmj.k4823>.
- [25] Guide juridique à destination des acteurs du dépistage – Ref : GUIJURDEP11 (n. d.). <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Guide-juridique-a-destination-des-acteurs-du-depistage> (accessed May 16, 2022).
- [26] Délibération n° 2017-215 du 13 juillet 2017 portant adoption d'une norme destinée à simplifier l'obligation de déclaration des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité le dépistage organisé du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus mis en œuvre par les structures de gestion conventionnées, et abrogeant la délibération n° 2015-175 du 11 juin 2015 (décision d'autorisation unique n° AU-043) (NS-059) – Légifrance (n. d.). <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000035484848> (accessed May 16, 2022).
- [27] WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, (n.d.). <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240030824> (accessed May 16, 2022).
- [28] US Preventive Services Task Force, S.J. Curry, A.H. Krist, D.K. Owens, M.J. Barry, A.B. Caughey, K.W. Davidson, C.A. Doubeni, J.W. Epling, A.R. Kemper, M. Kubik, C.S. Landefeld, C.M. Mangione, M.G. Phipps, M. Silverstein, M.A. Simon, C.-W. Tseng, J.B. Wong, Screening for Cervical Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement, *JAMA*. 320 (2018) 674–686. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.10897>.
- [29] L. von Karsa, M. Arbyn, H. De Vuyst, J. Dillner, L. Dillner, S. Franceschi, J. Patnick, G. Ronco, N. Segnan, E. Suonio, S. Törnberg, A. Anttila, European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on

HPV screening and vaccination, *Papillomavirus Res.* 1 (2015) 22–31.
<https://doi.org/10.1016/j.pvr.2015.06.006>.

- [30] E.T.H. Fontham, A.M.D. Wolf, T.R. Church, R. Etzioni, C.R. Flowers, A. Herzig, C.E. Guerra, K.C. Oeffinger, Y.-C.T. Shih, L.C. Walter, J.J. Kim, K.S. Andrews, C.E. DeSantis, S.A. Fedewa, D. Manassaram-Baptiste, D. Saslow, R.C. Wender, R.A. Smith, Cervical cancer screening for individuals at average risk: 2020 guideline update from the American Cancer Society, *CA Cancer J Clin.* 70 (2020) 321–346. <https://doi.org/10.3322/caac.21628>.
- [31] P.J. Maver, M. Poljak, Primary HPV-based cervical cancer screening in Europe: implementation status, challenges, and future plans, *Clin Microbiol Infect.* 26 (2020) 579–583. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2019.09.006>.
- [32] Bruni L, Albero G, Serrano B, Mena M, Collado JJ, Gómez D, Muñoz J, Bosch FX, de Sanjosé S., ICO/IARC Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre), Human Papillomavirus and Related Diseases Report, 2021.
- [33] A.G.D. of H. and Ageing, The Requirements for Laboratories Reporting Tests for the National Cervical Screening Program (Second Edition 2019), (n.d.). <https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/npaac-cervical-screening> (accessed May 16, 2022).
- [34] V.-M. Partanen, A. Anttila, S. Heinävaara, M. Pankakoski, T. Sarkeala, Z. Bzhalava, K.M. Elfström, A. Tropé, G.B. Skare, S. Thorsteinsdottir, Á.I. Ágústsson, P. Veerus, L. Koreinik, J. Dillner, S. Lönnberg, NordScreen - an interactive tool for presenting cervical cancer screening indicators in the Nordic countries, *Acta Oncol.* 58 (2019) 1199–1204. <https://doi.org/10.1080/0284186X.2019.1615637>.
- [35] World Health Organization, WHO recommendations on self-care interventions: human papillomavirus (HPV) self-sampling as part of cervical cancer screening, World Health Organization, 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332333> (accessed May 16, 2022).
- [36] N. Wentzensen, M. Arbyn, HPV-based cervical cancer screening- facts, fiction, and misperceptions, *Prev Med.* 98 (2017) 33–35. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2016.12.040>.
- [37] M. Arbyn, S.B. Smith, S. Temin, F. Sultana, P. Castle, Collaboration on Self-Sampling and HPV Testing, Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses, *BMJ.* 363 (2018) k4823. <https://doi.org/10.1136/bmj.k4823>.
- [38] L'investissement et la consommation portent le redémarrage de l'économie – Insee Analyses Guyane – 42 (n. d.). <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4228678> (accessed May 16, 2022).
- [39] Coup de frein sur la croissance en 2018 – Insee Flash Mayotte – 113 (n. d.). <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4992390> (accessed May 16, 2022).
- [40] L. Denny, L. Kuhn, A. Pollack, H. Wainwright, T.C. Wright, Evaluation of alternative methods of cervical cancer screening for resource-poor settings, *Cancer.* 89 (2000) 826–833. [https://doi.org/10.1002/1097-0142\(20000815\)89:4<826::aid-cnrc15>3.0.co;2-5](https://doi.org/10.1002/1097-0142(20000815)89:4<826::aid-cnrc15>3.0.co;2-5).

- [41] R. Catarino, P. Petignat, G. Dongui, P. Vassilakos, Cervical cancer screening in developing countries at a crossroad: Emerging technologies and policy choices, *World J Clin Oncol*. 6 (2015) 281–290. <https://doi.org/10.5306/wjco.v6.i6.281>.
- [42] R. Sankaranarayanan, B.M. Nene, S.S. Shastri, K. Jayant, R. Muwonge, A.M. Budukh, S. Hingmire, S.G. Malvi, R. Thorat, A. Kothari, R. Chinoy, R. Kelkar, S. Kane, S. Desai, V.R. Keskar, R. Rajeshwarkar, N. Panse, K.A. Dinshaw, HPV screening for cervical cancer in rural India, *N Engl J Med*. 360 (2009) 1385–1394. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0808516>.
- [43] S.J. Goldie, L. Kuhn, L. Denny, A. Pollack, T.C. Wright, Policy analysis of cervical cancer screening strategies in low-resource settings: clinical benefits and cost-effectiveness, *JAMA*. 285 (2001) 3107–3115. <https://doi.org/10.1001/jama.285.24.3107>.
- [44] J.-F. Shi, K. Canfell, J.-B. Lew, F.-H. Zhao, R. Legood, Y. Ning, L. Simonella, L. Ma, Y.-J. Kang, Y.-Z. Zhang, M.A. Smith, J.-F. Chen, X.-X. Feng, Y.-L. Qiao, Evaluation of primary HPV-DNA testing in relation to visual inspection methods for cervical cancer screening in rural China: an epidemiologic and cost-effectiveness modelling study, *BMC Cancer*. 11 (2011) 239. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-11-239>.
- [45] N.G. Campos, V. Tsu, J. Jeronimo, M. Mvundura, K. Lee, J.J. Kim, When and how often to screen for cervical cancer in three low- and middle-income countries: A cost-effectiveness analysis, *Papillomavirus Res*. 1 (2015) 38–58. <https://doi.org/10.1016/j.pvr.2015.05.003>.
- [46] S.J. Goldie, L. Gaffikin, J.D. Goldhaber-Fiebert, A. Gordillo-Tobar, C. Levin, C. Mahé, T.C. Wright, Alliance for Cervical Cancer Prevention Cost Working Group, Cost-effectiveness of cervical-cancer screening in five developing countries, *N Engl J Med*. 353 (2005) 2158–2168. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa044278>.
- [47] Nigeria National Cancer Control Plan | ICCP Portal, (n.d.). <https://www.iccp-portal.org/plans/nigeria-national-cancer-control-plan> (accessed May 16, 2022).
- [48] S. Untiet, P. Vassilakos, C. McCarey, P.-M. Tebeu, G. Kengne-Fosso, P.-A. Menoud, M. Boulvain, I. Navarria, P. Petignat, HPV self-sampling as primary screening test in sub-Saharan Africa: implication for a triaging strategy, *Int J Cancer*. 135 (2014) 1911–1917. <https://doi.org/10.1002/ijc.28834>.
- [49] E. Lazcano-Ponce, A.T. Lorincz, A. Cruz-Valdez, J. Salmerón, P. Uribe, E. Velasco-Mondragón, P.H. Nevarez, R.D. Acosta, M. Hernández-Avila, Self-collection of vaginal specimens for human papillomavirus testing in cervical cancer prevention (MARCH): a community-based randomised controlled trial, *Lancet*. 378 (2011) 1868–1873. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61522-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61522-5).
- [50] F. Holme, F. Maldonado, O.B. Martinez-Granera, J.M. Rodriguez, J. Almendarez, R. Slavkovsky, P. Bansil, K.A. Thomson, J. Jeronimo, S. de Sanjose, HPV-based cervical cancer screening in Nicaragua: from testing to treatment, *BMC Public Health*. 20 (2020) 495. <https://doi.org/10.1186/s12889-020-08601-z>.
- [51] E. Black, R. Richmond, Prevention of Cervical Cancer in Sub-Saharan Africa: The Advantages and Challenges of HPV Vaccination, *Vaccines (Basel)*. 6 (2018) E61. <https://doi.org/10.3390/vaccines6030061>.

ANNEXES

8. ANNEXE 1 : OUTILS MÉTHODOLOGIQUES – PHASE 1

8.1. Liste des personnes interviewées dans le cadre de la phase 1

EN FRANCE

Fonction	Organisation
Responsable département Prévention et promotion de la santé Responsable adjointe département Prévention et promotion de la santé Médecin conseil en charge des 3 programmes de dépistage organisés Chargée de prévention sur le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus	Assurance maladie
Gynécologue	CH Cayenne/CH Kourou
Médecin de santé publique	ARS Guyane
Médecin coordinateur	CRCDC Pays de la Loire
Anatomocytologiste, gynécologue médicale, docteur en sciences, spécialisée en cytologie et histologie cervicovaginale et vulvaire	Directrice de département de pathologie Présidente de la Société française de colposcopie et de pathologie cervicovaginale
Responsable du département Prévention	ARS Martinique
Médecin coordinateur	CRCDC Martinique
Médecin coordinateur	CRCDC Occitanie

À L'ÉTRANGER

Pays	Fonction	Organisation
Turquie	Gynaecologic oncologist	Hacettepe University Medical School
Finlande	Mass Screening Registry Director of Mass Screening in the Finnish Cancer Registry	Finnish Cancer Registry
Angleterre (hors Pays de Galles)	Program Manager Program Director	UK National Screening Committee National Cervical Screening Program Manager
Suède	Epidemiologist	Karolinka Institute Regional Cancer center of Stockholm-Gotland
Pays de Galles	Head of Program for Cervical Screening Wales	Public Health Wales
Pays-Bas	Program manager	National Institute for Public Health and the Environment Center for Population Screening
Italie	Epidemiologist	Città della Salute e della Scienza di Torino
Australie	Cancer epidemiologist Director of Cancer Research	Cancer Council NSW
Slovénie	Head of department for Cancer Screening	National cervical cancer screening program

8.2. Guide d'entretien avec les acteurs français

Durée de l'entretien : ~2 h

Présentation du contexte de l'entretien – 10'

Présentation de l'analyse

L'INCa mène actuellement une analyse comparative des organisations possibles pour le dépistage du cancer du col de l'utérus, notamment suite à l'introduction du test HPV pour les femmes à partir de 30 ans.

L'objectif est de réaliser un état des lieux sur le plan international des programmes de dépistage organisés du CCU par test HPV, ainsi que d'interroger les parties prenantes du déploiement du PNDO français pour analyser les scénarios possibles permettant de faciliter l'intégration du test HPV.

L'équipe AMOA (groupement PwC-CEMKA) en charge de cette analyse mène, après de premiers travaux d'analyse bibliographique, une première phase d'entretiens : avec les principaux acteurs institutionnels concernés au niveau national (ministère, CNAM, SPF...) et régional (CRCDC, ARS, DCGDR...).

N.B.

- Le présent entretien fera l'objet d'un compte rendu écrit, soumis à la validation des personnes interrogées.

- Les spécificités liées aux territoires et populations spécifiques (territoires ultramarins, groupes de population ne participant pas...) seront abordées systématiquement.

Présentation des personnes interrogées

- Quel est votre prénom/nom ? Fonction ? Fonctions antérieures en lien avec le sujet de l'entretien ?

Rôle dans l'organisation du dépistage du CCU – 20'

- Quel est aujourd'hui le rôle de votre structure dans le programme de dépistage organisé du CCU ? (actions menées/financées, partenaires...)
- Quels sont les avantages/opportunités apportés par la mise en place du DOCCU ? Par exemple, des fichiers transmis par l'Assurance maladie qui pourraient bénéficier aux 2 autres dépistages organisés, mise en place de nouveaux partenariats avec de nouvelles parties prenantes (associations...)
- Pour les structures régionales : concernant le déploiement du programme, identifiez-vous des freins ou difficultés spécifiques à votre territoire d'intervention (territoires ultramarins, populations précaires...)

Impact de la mise en place du test HPV – 20'

- Quels sont/ont été les impacts de l'intégration du test HPV sur vos activités ? Sur votre organisation ?
- Plus généralement, quels impacts (positifs et/ou négatifs) observez ou anticipez-vous sur l'organisation du dépistage ? Pour les patientes ? Pour les professionnels de santé ? Pour vos partenaires ?
- Quels sont les éventuels avantages/intérêts occasionnés par cette bascule (organisationnelle, logistique, technique, financière...)?
 - Pour vous ?
 - Pour les acteurs intervenant dans le dépistage (professionnels de santé, laboratoires, fournisseurs... ?
 - Pour les femmes ?
- Quelles sont/ont été les éventuelles difficultés (organisationnelles, logistiques, techniques, financières...) rencontrées au moment de la bascule :
 - Pour vous ?
 - Pour les acteurs intervenant dans le dépistage (professionnels de santé, laboratoires, fournisseurs... ?
 - Pour les femmes ?
- Anticipez-vous d'autres avantages/inconvénients dans l'utilisation « en routine » du test HPV ?
- À quelles conditions l'intégration du test HPV dans l'organisation du dépistage sera-t-elle un succès ? Au contraire, quels sont les principaux risques que vous identifiez ?
- Quelles évolutions organisationnelles du modèle existant sur le test HPV, à moyen ou long terme, vous sembleraient nécessaires pour améliorer le

dispositif ? (En termes de dispositif d'invitation, de circuit du prélèvement, d'analyse et de transmission des données, de transmission des résultats, de formation, d'informations...).

Place de l'auto-prélèvement – 10'

Pour les femmes de 30 ans et plus, l'APV peut être considéré comme une modalité de prélèvement alternative au prélèvement cervical par un professionnel de santé, permettant de faciliter le dépistage des femmes qui ne se font jamais dépister ou qui ne se font pas dépister selon le rythme recommandé. Concernant la mise en place de l'auto-prélèvement vaginal dans cette indication.

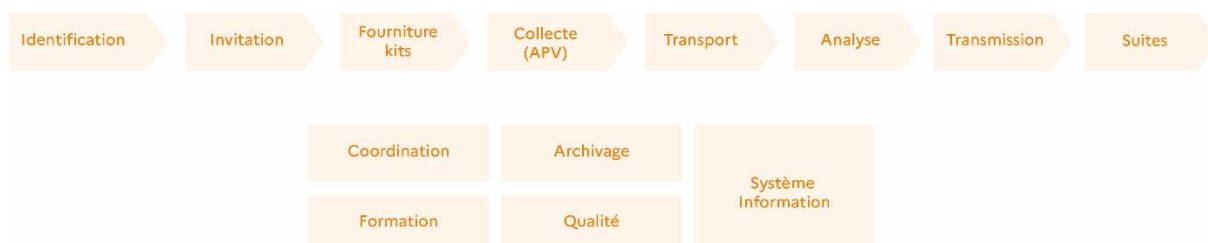
- Quels seront d'après vous les impacts (positifs et négatifs) de l'intégration de l'auto-prélèvement vaginal sur vos activités ? Sur votre organisation ?
- Plus généralement, quels impacts (positifs et négatifs) l'APV pourrait-il avoir sur l'organisation du dépistage ? Pour les patientes ? Pour les professionnels de santé ? Pour vos partenaires ?
- Quels sont selon vous les facteurs clés du succès pour la mise en œuvre de l'APV aujourd'hui ?
- Quels sont d'après vous les points de vigilance à avoir concernant cette mise en œuvre ?
 - À moyen ou long terme, considérez-vous que l'APV pourrait être proposé comme modalité de prélèvement pour l'ensemble des femmes de plus de 30 ans dans le PN DOCCU ? Pourquoi ?

Modalités envisageables pour la construction de scénarios d'organisation – 30'

La seconde partie de l'analyse vise à construire des scénarios d'organisation possibles pour l'organisation du dépistage, à moyen et long terme. En effet, l'arrêté concernant la mise à jour du PNDO vient tout juste d'être publié, les évolutions envisagées à court terme ne concernent donc que les autotests.

La suite de l'échange portera sur les modalités d'organisation possibles pour la situation française lorsque celles-ci ne sont pas d'ores et déjà prévues par les textes (ou sur les éventuels compléments, pistes d'amélioration observées).

Il s'agira pour chacune des étapes ci-dessous d'identifier et de tester de nouvelles/des compléments de modalités organisationnelles.



Pour chaque étape,

- Identifiez-vous spontanément d'autres modalités organisationnelles qui permettraient d'améliorer la couverture du DOCCU en France ?
- Disposez-vous d'éléments sur des modèles organisationnels existants à l'étranger et qui pourraient être adaptés au modèle français ?

Pour chaque étape

[Présentation succincte de modalités organisationnelles envisageables issues de l'étude internationale]

- Cette modalité vous semble-t-elle applicable au modèle français ?
- Quels avantages/inconvénients identifiez-vous pour cette modalité ?
- Identifiez-vous une variante, inspirée de la modalité en question, mais ajustée pour une meilleure adaptation au modèle français ?

Conclusion – 10'

- Remerciements
- Synthèse des principaux enseignements

Étapes/axes	Rôle de l'entité rencontrée	Impacts de la mise en place du test HPV	Difficultés rencontrées :		Alternatives envisageables
			– Antérieurement	– Lors de la « bascule »	
			– Anticipées		
			Par l'entité	Par les partenaires	
Identification (inclusion)					
Stratégie d'invitation					
Fourniture kits					
Collecte du prélèvement (APV)					
Transport – circuit du prélèvement					
Analyse et interprétation					
Transmission des résultats					
Suite test positif (stratégies de prise en charge)					
Coordination					

Étapes/axes	Rôle de l'entité rencontrée	Impacts de la mise en place du test HPV	Difficultés rencontrées :		Alternatives envisageables
			– Antérieurement	– Lors de la « bascule »	
			Par l'entité	Par les partenaires	
Archivage					
SI					
Qualité					
Formation et information des professionnels de santé					
Information de la population (communication)					
Lutte contre les inégalités territoriales et sociales de santé (populations précaires, aspects prise en charge...)					

8.3. Guide d'entretien avec les acteurs internationaux

Duration : ~2hours

Context presentation – 10'

Analysis presentation

The French national cancer institute (INCa) is a public structure providing expertise to the French ministry of health regarding the organization and the implementation of national prevention and treatment public policies for all types of cancers.

The INCa is currently leading a comparative study about all possible organizations for screening programs related to cervical cancer. This study occurs after the implementation of HPV-test within the national screening policy in France, for women aged 30 - 65.

The main goal of this study is to provide a situational analysis at international level of screening programs for cervical cancer with HPV-test, and to question main stakeholders in charge of the national screening policy deployment in France, in order to analyze all possible scenarios to facilitate HPV-test integration.

After a literature review, the PwC-CEMKA team in charge of this study, is conducting several interviews with main stakeholders related to screening programs for cervical cancer in countries which deploy organizations that could be relevant for the French model.

Interview presentation

- What is your name?
- In which organization do you currently work?
- Do you have any link of interest regarding the study we conduct?
- What is your current/past position related to screening program for cervical cancer?

Screening program organization – 40'

[Our team has done a literature review regarding the screening organization in your country, and will present a synthesis, step by step. Do not hesitate to give your opinion and to complete the presentation.]



- For each existing screening method in the country, what were the arguments which motivated the organizational modalities of each step of the screening and analysis process? (objectives, arguments)
- What is the current level of deployment for cervical cancer screening (rate of women screened, coverage, ...)?

HPV-test phasing-in - 30'

- When, why and what has motivated the decision to phase-in the HPV test? What were the pro - arguments for its implementation compared to other screening modalities? Do other screening techniques still exist? For which age groups? Why?
- Does HPV-test have been added to an existing screening policy? Or was it the first method used for the screening strategy related to cervical cancer?
- Have specific measures been deployed to support the implementation of the HPV test?

If the answer is yes:

- Towards healthcare professionals providing guidance in the program, towards professional in charge of samples: which communication

strategy (channels, supports, etc.), which training (organization, distribution, etc.), which support for managing change (tools)?

- Towards patients: which communication strategy (channels, supports, etc.)?
- Towards other screening stakeholders (logistical and technical): which communication strategy, which training, which support for change management?

- Which obstacles and difficulties have you encountered when phasing-in the HPV-test? Did you have anticipated these difficulties before phase-in? What kind of response did you provide?
- What are the key critical factors for a successful HPV-test implementation?
 - Towards healthcare professionals?
 - Towards patients ?
 - Towards other screening stakeholders ?
- What strategic vision do you have for the national screening program in your country, short, medium and long term? (Transformations/next evolutions)

Place of self-sampling - 20'

[Our team will provide a synthesis of their understanding regarding self-sampling technique in your country]

- Does self-sampling is currently implemented in the screening strategy for cervical cancer in your country?

If the answer is yes:

- What are the modalities under which people can access self-sampling (How are the kits delivered? To whom? Under which circumstances? How does a woman send her sample to the laboratory? What orientation and management in the case of positive result? Rate of loss to follow-up after positive HPV test?)? What were the motivations behind the implementation of self-sampling?
- If its use is targeted, why this choice of target was made?
- Has the generalization of self-sampling to the entire population been considered? For what reasons (limits)? Is this a possible evolution? Why?
- What are the key critical factors for a successful self-sampling implementation? The difficulties?

If the answer is no:

- Are you considering integrating self-sampling into your screening strategy in the short, medium or long term?

Whatever the answer is: why?

Cervical cancer screening and territorial and social inequalities - 15'

- Are there specific data on the participation of populations by category?
- Have specific modalities been planned to encourage the enrolment of certain populations?

- If it is implemented, what are the phasing-in effects for self-sampling on reducing these inequalities (regarding participation) in your country?
- More generally, do specific measures exist for “catching up” non-participants (who are not necessarily women in precarious situations)?

Conclusion – 5'




- Acknowledgements
- Key learnings synthesis
- Synthèse des principaux enseignements

9. ANNEXE 2 : SYNTHÈSE DES DONNÉES RECUEILLIES SUR LES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTERUS À L'INTERNATIONAL


9.1. Tableaux de synthèse de l'analyse internationale par dimension


Modalités d'identification des femmes éligibles



#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Fichiers nationaux (registres ou assurance maladie)		<p>Allemagne > Les femmes reçoivent l'invitation de leur caisse d'assurance maladie (registre régional du lander considéré ici comme national).</p> <p>Pays-Bas > Les organismes de dépistage obtiennent, entre autres données personnelles, les noms et adressent des femmes du <i>General Municipal Register</i>.</p> <p>Suède > Les laboratoires sont invités, tous les ans, à exporter un fichier avec des données de niveau individuel (ID du sujet, ID de l'échantillon, date du prélèvement, codes de diagnostic sur les résultats d'analyse ou pour les invitations, date d'émission de l'invitation et date du rendez-vous) du registre.</p> <p>Australie > The National Cancer Screening Register est une initiative du ministère de la Santé mise au point pour soutenir le cancer de l'intestin et le dépistage du col de l'utérus. Telstra Health a été engagée pour l'élaboration du registre, et l'initiative a été mise en œuvre en partenariat avec les gouvernements des États et des territoires</p>

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
2	Fichiers issus des professionnels de soins primaires/ gynécologues/ structures de soins et de dépistage		<p>Turquie > L'identification est faite localement par les médecins de famille, les infirmières et les professionnels des centres de dépistage : KETEM (Kanser Erken Teshis, Tarama ve Egitim Merkezi; Cancer Early Diagnosis, Screening and Educational Centers).</p> <p>UK > Le NHS CSP traite les données démographiques provenant des systèmes informatiques d'enregistrement des médecins généralistes. Les programmes de dépistage utilisent les données contenues dans les dossiers des médecins généralistes pour identifier les personnes éligibles au dépistage. Comme pour tous les dossiers médicaux, ces informations sont conservées de manière confidentielle par les services de médecine générale. Pour que le service d'appel et de rappel puisse accéder à ces données, ce devoir de confidentialité a été mis de côté. Ceci a été permis par une loi spécifique communément appelée article 251. Cette loi permet au service de santé de traiter les informations sans le consentement express du patient, afin de lui fournir des services médicaux appropriés.</p>
3	Fichiers nationaux plus complément volontaire par les professionnels ou plusieurs sources		<p>Wales > Les bases de données utilisées par Public Health Wales Screening Division sont mises à jour quotidiennement lorsque des dossiers sont ajoutés, modifiés ou supprimés (archivés). Cela peut concerner le moment où une personne a été identifiée comme ayant besoin d'un dépistage ; a eu des résultats de dépistage qui doivent être enregistrés, ou a changé de statut et n'a plus besoin de dépistage. Les données proviennent d'un grand nombre de sources différentes avec différents niveaux d'exactitude et d'exhaustivité. Public Health Wales Screening Division vérifie l'exactitude des données en comparant l'ensemble de données, par exemple les données des cabinets (practices) des médecins généralistes, et corrige les données de codage lorsque cela est possible</p>
4	Fichiers nationaux ou municipaux		<p>Finlande > L'identification des femmes éligibles est assurée pour 80 % dans des fichiers nationaux sur la base des dates de naissance. Toutefois, certaines municipalités ont leur propre base, car elles ont choisi de mettre en place un programme spécifique. Par ailleurs, une proportion significative de femmes bénéficient d'un dépistage spontané hors des programmes organisés</p>


Stratégie d'invitation

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Invitation directe par une structure dédiée nationale		<p>UK > Toutes les personnes éligibles qui sont inscrites auprès d'un médecin généraliste (en tant que femme) reçoivent automatiquement une invitation par courrier en fonction de leur âge. La première invitation est envoyée aux personnes éligibles à l'âge de 24,5 ans. Les personnes âgées de 25 à 49 ans reçoivent des invitations tous les 3 ans et entre 50 à 64 ans tous les 5 ans.</p> <p>Australie > Le registre offre un service d'invitation et de rappel aux femmes qui doivent subir un dépistage du CCU ou d'autres tests de suivi, en les encourageant à prendre rendez-vous avec leur prestataire de soins. Le registre peut également envoyer des notifications aux MG pour indiquer que la patiente n'a pas assisté à des examens ou des tests de suivi clinique importants. (1)</p> <p>Wales > Cervical Screening Wales (CSW) ne peut actuellement inviter que les personnes inscrites auprès d'un médecin généraliste en tant que femme ou de sexe indéterminé. Première invitation à 24,5 ans. Les personnes âgées de 25 à 49 ans sont invitées tous les trois ans. Celles âgées de 50 à 64 ans tous les cinq ans. Certains groupes cibles sont invités même si elles ont moins de 25 ans ou plus de 65 ans.</p> <p>Norvège > Le registre du cancer envoie une lettre d'information à toutes les femmes vivantes en Norvège avec un numéro d'identification personnel norvégien (code PIN) l'année où elles atteignent l'âge de 25 ans.</p>

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
2	Invitation directe Par une structure dédiée régionale/ état		<p>Allemagne > Depuis le 1er janvier 2020 : les femmes éligibles reçoivent tous les cinq ans de leur caisse d'assurance maladie une lettre expliquant le programme, les avantages et les risques des examens proposés et une information sur le traitement des données.</p> <p>Pays-Bas > Les 5 organisations territoriales de dépistage du cancer du col de l'utérus envoient les invitations aux femmes de 30 à 60 ans tous les 5 ans. Les femmes sont invitées en fonction de leur année de naissance et reçoivent une lettre d'invitation autour de leur anniversaire. La lettre d'invitation, joint avec des autocollants nécessaires à l'identification de l'échantillon de la femme et à la mise en relation des données du formulaire du laboratoire, est accompagnée de matériel pédagogique. Ce matériel explique, entre autres, comment la femme peut participer, décliner cette invitation de façon définitive, ou demander un report, et rappelle également à la femme qu'elle peut demander un accès à l'autoprélèvement.</p> <p>Suède > Dans la plupart des régions, les invitations relèvent des laboratoires en charge du dépistage par cytologie/test HPV. À Västra Götaland, il existe un bureau régional des convocations qui assure ces invitations, et, à Stockholm, le centre régional de cancérologie a cette mission. Les invitations sont faites par courrier. Depuis peu, un système d'information partagé sur une plateforme web (NordScreen) a été développé pour servir de support pour le repérage des populations à inviter et la collecte de tous les résultats du dépistage dans l'ensemble des pays nordiques.</p>


#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
3	Invitation par le professionnel/ la structure en charge de la femme		Turquie > Il y a environ 24 000 médecins de famille et infirmières dans tout le pays qui peuvent effectuer le dépistage. Chaque médecin de famille et infirmier s'occupent d'environ 3 500 femmes dans la population cible, ce qui équivaut à 800 à 1 000 femmes dépistées sur une période de cinq ans (soit 150 à 200 femmes par an). Ils sont responsables de la mise à jour des dossiers des patients en utilisant un système de logiciel de dépistage national spécifique, appelé RUNLEK, pour les appels et les rappels. Les femmes éligibles peuvent être invitées par e-mail, téléphone, entretiens en face à face ou par lettre d'invitation. S'il n'y a pas de réponse, une nouvelle invitation est envoyée chaque année, et en cas de non-participation après cinq années consécutives, une mention de « refus » est enregistrée.
4	Modalité mixte		Finlande > Un dispositif national, mais des variantes selon les municipalités.



Fourniture des kits de prélèvement

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Marché unique national		Turquie > Les kits de prélèvement pour le HPV et la cytologie sont préparés par les laboratoires centraux nationaux, où les kits sont munis de codes-barres et distribués aux centres de soins de santé primaires, ce qui permet de suivre et de contrôler les kits de RUNLEK, qui est une plateforme en ligne sur le web. Après la collecte des échantillons, ceux-ci sont stockés dans chaque centre local et envoyés chaque semaine au laboratoire central du HPV. En prélevant deux échantillons, les patients dont le test HPV est positif verront leur échantillon cytologique testé automatiquement sans rappel. UK, Wales > Marchés sur appel d'offres

2	Marché régional/local		
3	Libre choix du préleveur		

Modalités de collecte des échantillons

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	En soins primaires+ en complément, centres spécialisés (screening centers, screening laboratories)		<p>Pays-Bas > Si elle participe, la femme est responsable de la prise de rendez-vous et de la visite en établissement de soins primaires ou de la demande du dispositif d'autoéchantillonnage.</p> <p>Turquie > Médecins de famille et infirmières dans tout le pays peuvent effectuer le dépistage. Il existe aussi des centres spécialisés</p> <p>UK > Le prélèvement est généralement effectué dans un cabinet de médecine générale. L'échantillon est obtenu par examen du col de l'utérus, qui est effectué par un médecin ou une infirmière/sage-femme diplômée. En Angleterre, ce rôle a été élargi pour inclure les infirmiers associés. Les personnes ne sont pas obligées de se rendre dans leur cabinet médical pour faire prélever leur échantillon. Il peut être prélevé dans d'autres cadres (tels que les cliniques de santé communautaire et sexuelle (CaSH).</p> <p>Australie > Le dépistage du CCU n'est pas assuré par un service spécialisé, mais fait partie des soins de santé primaires.</p>


#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
			<p>Wales > La plupart des tests de dépistage sont effectués par un professionnel de la santé agréé en soins primaires ou dans une clinique communautaire. Un petit nombre de tests sont effectués en soins secondaires, dans les centres spécialisés de santé sexuelle, de colposcopie ou de gynécologie.</p> <p>Suède > Les femmes qui participent au dépistage se rendent dans une clinique spécialisée où une sage-femme assure les frottis. En fonction de l'âge de la femme, des antécédents d'échantillonnage et des résultats actuels, l'échantillon est analysé pour le HPV et/ou la cytologie.</p>
2	En soins spécialisés		<p>Allemagne > Le test HPV ne peut être effectué que par des médecins qui disposent d'une autorisation d'effectuer et de facturer cette prestation. Le médecin doit avoir mis en place un système d'assurance qualité conformément aux exigences du § 9 de l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux et participer régulièrement à des mesures externes appropriées d'assurance qualité pour le test utilisé. La preuve semestrielle de la participation réussie aux mesures externes d'assurance qualité auprès de l'Association des médecins de l'assurance maladie obligatoire (Kassenärztliche Vereinigung) est une condition préalable à la réalisation du test HPV conformément à cette directive.</p>
3	Les deux (soins primaires + soins spécialisés)		

Place de l'auto-prélèvement


#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Sur demande de la femme		Pays-Bas > Si la femme demande le dispositif d'APV en guise de rappel, elle reçoit le matériel chez elle. Par la suite, la femme envoie le matériel collecté au laboratoire de dépistage désigné en utilisant l'enveloppe-réponse préimprimée et le conteneur de matériel inclus.
2	Sur décision du professionnel à partir de critères		Australie > Il n'est pas recommandé que toutes les femmes prélèvent leur propre échantillon. Le prestataire de soins discutera avec la patiente de l'autoprélèvement et du test de dépistage du col de l'utérus, afin de l'aider à décider quelle méthode de collecte est la meilleure pour elle. L'autoprélèvement peut être une option si la patiente a 30 ans ou plus et qu'elle n'a jamais subi de test de dépistage du cancer du col de l'utérus ou qu'elle a au moins deux ans de retard pour le dépistage du cancer du col de l'utérus. Modalités : si la patiente répond aux critères de l'autoprélèvement et qu'elle a décidé que c'est la meilleure option pour elle, le prestataire de soins lui donnera un dispositif l'autoprélèvement et des instructions sur la manière de prélever son échantillon. Cet échantillon doit être prélevé dans la clinique médicale ou de soins de santé. Le prestataire de soins lui fournira un lieu privé pour le prélèvement de l'échantillon.
3	Sur proposition ciblant les femmes qui ont une participation non conforme		Suède > L'autoprélèvement est expérimenté dans certaines régions : l'autoprélèvement des tests HPV chez les femmes est introduit à Blekinge. « Cela s'applique aux femmes qui n'ont pas été appelées depuis plus de six ans. Pour notre part, nous nous attendons à ce qu'il y ait environ 1000 femmes », explique Bodil Ehn, chef des opérations à la Clinique des femmes de Blekinge.

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
			« Nous disposons d'un modèle d'évaluation des programmes nationaux de dépistage. Nous devons être absolument sûrs que le test est assez bon. Nous devons mettre sur pied les avantages et les inconvénients avant de pouvoir déterminer si nous devrions apporter des modifications à nos règlements. Nous devons voir que les avantages l'emportent sur les risques possibles », déclare Mattias Fredricson, chef de l'unité responsable des lignes directrices nationales et du dépistage au Conseil national de la santé et du bien-être social (mai 2020).









Circuit et transport des prélèvements entre le préleveur et le laboratoire


#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Par tous moyens		Wales > Les prélèvements sont envoyés par tout types de transport disponible.

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
2	Par transporteur dédié (national ou régional)		<p>Pays-Bas > Le laboratoire de dépistage est un prestataire de soins privé et un partenaire de la chaîne des organismes de dépistage, des établissements de soins primaires de leur région, des hôpitaux/cabinets privés et autres prestataires de soins. Le laboratoire de dépistage est sous contrat avec l'organisme de dépistage. Outre l'évaluation, les laboratoires de dépistage sont responsables de l'expédition des consommables nécessaires vers les établissements de soins primaires et de la logistique du transport des prélèvements collectés par l'établissement de soins primaires vers le laboratoire.</p> <p>UK > Les prestataires de services de laboratoire de dépistage du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus du NHS sont chargés de fournir des systèmes pour transporter les échantillons de dépistage des soins primaires au laboratoire. La logistique des échantillons est une considération importante pour la mise en œuvre du dépistage primaire du HPV. La centralisation du dépistage du col de l'utérus, y compris le test de dépistage du HPV et la cytologie cervicale, signifie que de nombreux échantillons devront être transportés sur de plus grandes distances pour atteindre le laboratoire de dépistage, tout en offrant un service efficace et rapide aux femmes. En outre, les laboratoires de dépistage du cancer du col de l'utérus ont traditionnellement fourni aux cabinets médicaux des consommables de cytologie en milieu liquide. Une planification minutieuse est nécessaire pour maintenir et rationaliser la fourniture de ces services dans le cadre du nouveau programme de dépistage du cancer du col de l'utérus, avec un ratio accru de cabinets de médecins généralistes par rapport aux laboratoires de dépistage du HPV/cytologie.</p> <p>Turquie > Les kits de prélèvement pour le HPV et la cytologie sont préparés par les laboratoires centraux nationaux, où les kits sont munis de codes-barres et distribués aux centres de soins de santé primaires, ce qui permet de suivre et de contrôler cette distribution sur le site RUNLEK, qui est une plateforme en ligne sur le web. Après la collecte des échantillons, ceux-ci sont stockés dans chaque centre local et envoyés chaque semaine au laboratoire central du HPV. Les patients dont le test HPV est positif verront leur échantillon cytologique testé automatiquement sans rappel.</p>

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
3	Modalités spécifiques pour l'APV		Pays-Bas > Si la femme utilise le dispositif d'autoéchantillonnage, elle reçoit le matériel chez elle. Par la suite, la femme envoie l'échantillon collecté au laboratoire de dépistage désigné en utilisant l'enveloppe-réponse préimprimée.


Analyse des échantillons

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Laboratoire spécialisé national	    	<p>Turquie > Deux laboratoires nationaux ont été créés pour le programme de dépistage primaire du HPV : Ankara et Istanbul.</p> <p>Australie > Les laboratoires qui analysent les échantillons pour le Programme national de dépistage du cancer du col de l'utérus (NCSP) doivent respecter les exigences du NPAAC (<i>National Pathology Accreditation Advisory Council</i>). Deux laboratoires sont actuellement accrédités pour tester les autoprélèvements.</p> <p>Wales > Tous les échantillons sont maintenant testés au laboratoire de Public Health Wales à Magden Park (Llantrisant).</p>
2	Laboratoires spécialisés par région	  	<p>Pays-Bas > Initialement, entre 30 et 40 laboratoires examinaient les frottis conventionnels sur l'ensemble du territoire ; au moment du passage au dépistage primaire par test HPV, seuls 5 laboratoires (un par région), sélectionnés par appel d'offres sur des critères de qualité et financiers, ont été retenus.</p> <p>UK > À la suite d'une procédure de passation de marché ouvert, neuf laboratoires ont été sélectionnés pour soutenir la mise en place d'une voie de dépistage primaire du HPV dans le cadre du NHS Programme de dépistage du cancer du col de l'utérus.</p>




#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
3	Liberté du choix du laboratoire		<p>Suède > Presque tous les laboratoires suédois sont accrédités pour les analyses cervicales et HPV. Les laboratoires de cytologie accrédités doivent effectuer des contrôles de qualité internes annuellement et mettre en œuvre un plan d'action en cas d'écart local dans les analyses de cytologie cervicale. Seuls Kronoberg et Uppsala ne le font pas. Toutes les régions, à l'exception d'Uppsala, utilisent des laboratoires accrédités pour les analyses du HPV. Le laboratoire d'Uppsala a déclaré qu'il serait accrédité à la fois pour l'analyse HPV et l'analyse cytologique en 2020.</p> <p>Finlande > Le choix du laboratoire est libre. Plus encore le choix de la méthode d'analyse par ce laboratoire comme du recours au test HPV et de la technologie utilisée sont également libres. Cette attitude serait à l'origine des écarts constatés dans les résultats selon les zones géographiques.</p>

Modalité de transmission des résultats


#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Retour à la femme		Aucuns
2	Retour au préleveur/ prescripteur		<p>Australie > Les résultats seront communiqués au médecin généralisé dans un délai d'environ 2 à 3 jours après la réception de l'échantillon par le laboratoire.</p>


#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
3	Les deux		<p>Wales > Le résultat est envoyé directement par la poste à la personne qui a bénéficié du dépistage sous la forme d'un courrier, et les informations sont également saisies sur un système informatique (Tracking system). Si la personne participant au dépistage n'a « pas de domicile fixe », la lettre de résultat accompagnée d'une lettre explicative sera envoyée au laboratoire où l'échantillon a été analysé. Il est de la responsabilité du préleveur d'échantillons de s'assurer que la personne reçoive son résultat.</p> <p>UK > Le téléchargement électronique des résultats du test de dépistage du HPV dans le dossier de dépistage cytologique du LIMS est essentiel et la composante cytologie du service de dépistage sera responsable de la délivrance de tous les résultats de dépistage, y compris ceux dont le résultat est négatif pour le HPV. Conformément à la norme CSP-S03 du programme, les personnes doivent s'attendre à recevoir leurs résultats de dépistage par écrit dans les 14 jours suivant la date du prélèvement de l'échantillon. Pour ce faire, tous les fichiers de résultats reçus des laboratoires avant 12h30 sont traités et les notifications de résultats sont envoyées au fournisseur d'impression avant 15h. Cela permet de produire les lettres de résultats pour les envoyer aux personnes concernées le jour même.</p> <p>Turquie > Le système logiciel national de dépistage permet à tous les patients d'avoir une copie de leurs résultats de frottis et de tests HPV à tout moment. Les patients et les médecins peuvent récupérer ces données si besoin.</p> <p>Finlande > Le résultat est adressé aux femmes et aux professionnels ayant effectués le prélèvement.</p>

Modalité de transmission des résultats : comment ?

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Par courrier		
2	Sur l'application de gestion		<p>Turquie > Le système logiciel national de dépistage permet à tous les patients d'avoir une copie de leurs résultats de frottis et de tests HPV à tout moment dont ils ont besoin, et les patients et les médecins peuvent récupérer les données au besoin.</p>
3	Les deux		<p>UK > Les laboratoires de dépistage du cancer du col de l'utérus communiquent aux cabinets de médecins généralistes les résultats de tous les tests de dépistage des personnes figurant sur leur liste de pratiques qui participent au programme. Le programme recommande l'envoi de messages électroniques aux systèmes de médecins généralistes dans la mesure du possible. Cela comprend les résultats du dépistage primaire et les résultats de tous les autres tests.</p>



Orientation vers la colposcopie

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	L'invitation pour la colposcopie est organisée en cas de résultat positif		<p>Turquie > Le ministère de la Santé a mis en place au moins un centre de diagnostic post-dépistage pour chacune des 81 provinces de Turquie. Si nécessaire, les patients sont traités et pris en charge dans les deux mois suivant les résultats positifs pour le HPV et la cytologie. Chaque centre compte au moins deux gynécologues. Tous les services du dépistage au diagnostic et au traitement sont fournis gratuitement. Lorsque les résultats de laboratoire sont renvoyés aux médecins, un numéro de téléphone de secrétariat est également fourni pour les cas positifs afin qu'un rendez-vous de colposcopie puisse être fixé immédiatement.</p> <p>Wales > Si la cytologie montre un degré quelconque d'anomalie, la personne participant au dépistage est référée pour une colposcopie, c'est-à-dire qu'elle recevra automatiquement une invitation avec prise de rendez-vous dans un centre spécialisé dans la réalisation de ce type d'acte. Si la personne ne se présente pas, elle est automatiquement relancée par le service de colposcopie</p> <p>Finlande > Ceux dont le résultat est plus grave sont adressés pour une colposcopie et une biopsie. L'orientation peut également être faite sur la base de modifications cytologiques non significatives, mais répétée sur 2 ou 3 prélèvements successifs.</p>




#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
2	Le dispositif oriente la patiente sans qu'il y ait apparemment une organisation véritable de la prise de rendez-vous		

Coordination médicale




#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Institut national		<p>Wales > CSW s'assure de la coordination de l'ensemble des acteurs dans le processus de dépistage dans toutes les étapes.</p> <p>Turquie > Le processus est très centralisé avec un dispositif unique appliqué nationalement</p>

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
2	Coordination nationale et régionale		<p>Pays-Bas > Le ministère de la Santé fournit le budget pour le dépistage et délègue la mise en œuvre d'un programme de dépistage à l'Institut national de la santé publique et de l'environnement (RIVM). Le RIVM dirige et contrôle la mise en œuvre du dépistage, tandis que les 5 organisations régionales de dépistage sont responsables de l'exécution pratique du programme de dépistage.</p> <p>Suède > Le programme de soins, avec le programme national de dépistage du cancer du col de l'utérus du Conseil national de la santé et du bien-être social et le registre national de qualité pour la prévention du cancer du col de l'utérus (NKCx), constituent une base commune pour le dépistage du col de l'utérus et créent les conditions pour une égalité de soins. La mise en œuvre de la nouvelle politique est en cours, mais elle n'est pas encore appliquée à l'échelle nationale. Depuis cette date, les régions doivent offrir un dépistage gratuit du cancer du col de l'utérus.</p>
3	Coordination nationale imparfaite		<p>Finlande > Il existe une coordination nationale, mais une autonomie importante est laissée à certains territoires (des municipalités importantes par exemple) et aussi au système de santé avec une part significative du dépistage qui est effectué sur une base spontanée et qui échappe totalement au système de dépistage national</p> <p>UK > Le cadre national de prestation de services de vaccination et de dépistage et le modèle opérationnel local définissent les structures de gouvernance des programmes de dépistage en Angleterre. Cela comprend les rôles et les responsabilités des différents organismes nationaux et locaux impliqués dans la mise en place, l'exécution et la supervision des programmes locaux. En vertu de ces dispositions, PHE (Public Health England) est responsable de la coordination et de la supervision nationales des programmes de dépistage, et NHS England et la commission d'amélioration des performances du NHS gèrent les services opérationnels.</p>

Modalités de formation des acteurs

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Programmes obligatoires de formation en présentiel		<p>Turquie > Les médecins de famille ont été formés par le ministère de Santé pour le prélèvement de frottis et l'insertion de dispositif intra-utérin avant le début du projet. Cela comprenait 5 formations théoriques de plusieurs jours avec pratique. De plus, les médecins de famille bénéficient de modules de formation et de formations sur site. Ces formations sont obligatoires pour pouvoir exercer. Les autres pays cités ont mis en place des programmes de formation dédiés</p>
2	Formation en ligne		<p>UK > Des programmes de formations ont été mis en place pour les acteurs des soins primaires et pour les laboratoires. Une partie de ces programmes est assurée à distance.</p>
3	Programmes de formation optionnels		<p>Pays-Bas > Le fournisseur du SI organise deux fois par an une journée des utilisateurs, à laquelle sont invités les opérateurs (clés) des cinq laboratoires de dépistage. Ces journées d'utilisateurs sont destinées à l'échange d'informations, à l'approfondissement des connaissances de base sur les équipements, à la formation à des articles spécifiques et à des études de cas. Le contenu et les études de cas sont déterminés après consultation des opérateurs clés des cinq laboratoires de contrôle et du responsable national de référence.</p>

Archivage des prélèvements

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Archivage systématique >>> Ces modalités dépendent de la nature du prélèvement, du résultat positif ou négatif et la durée de conservation est variable		<p>Turquie > Les échantillons HPV négatifs sont conservés pendant 3 mois, tandis que les échantillons HPV positifs sont conservés pendant 5 ans avec les lames de cytologie et dans les dossiers numériques du patient (cyto-gallery).</p> <p>UK > Les laboratoires de dépistage centralisés devront disposer d'une capacité de stockage appropriée et suffisante pour accueillir un grand nombre de flacons de Cytologie en milieu liquide (CML) reçus pour le dépistage. Une fois que tous les tests sont terminés et que les résultats ont été communiqués, les échantillons de CML peuvent être jetés selon les procédures normales de conservation, de stockage et d'élimination du laboratoire.</p> <p>Il ne sera pas possible de stocker à long terme et de tester à nouveau les échantillons de CML utilisés pour les tests de dépistage du HPV. Toutefois, lorsque des lames de cytologie sont produites après le dépistage primaire du HPV, elles doivent être conservées pendant 10 ans.</p>
2	Archivage à but de recherche		<p>Wales > Le projet HPV fondé par Cancer Research Wales permettra également d'établir une biobanque complète de tissus cervicaux anonymisés à des fins de recherche. Ces spécimens seront utilisés pour la découverte de nouveaux marqueurs qui peuvent identifier avec précision les maladies de haut grade causées exclusivement par l'infection par le HPV.</p>
3	Absence d'archivage		<p>Italie > Les échantillons dont le test HPV s'est avéré négatif doivent être éliminés conformément à la loi à partir du jour suivant la transmission du rapport. Les échantillons dont le test HPV s'est avéré positif peuvent être éliminés conformément aux dispositions légales une fois la cytologie effectuée.</p>

Processus d'assurance qualité

La plupart des pays ont mis en place sous une forme ou une autre des processus d'assurance-qualité dans le cadre du dépistage du cancer du col par frottis. Le passage au test HPV en triage est une occasion de revoir et compléter ces démarches.

De tels programmes qui portent généralement sur toutes les étapes du processus du dépistage sont particulièrement explicités au Pays de Galles, au Royaume-Uni et en Turquie, ce qui ne veut pas dire qu'ils sont moins développés dans d'autres pays





Exemple : Pays de Galles

CSW dispose de plusieurs processus d'assurance qualité pour tous les domaines du programme de dépistage cervical



- Politiques et procédures opérationnelles stratégiques (SOPP)
- Examen des rapports d'activité et de performance du dépistage (SPAR)
- Conseil d'assurance qualité et de gouvernance clinique
- Équipes d'assurance qualité pour la colposcopie et la pathologie
- Processus de rapport d'incident et d'enquête
- Audit CSW (CSWACC) et du Cervical Cancer Review Group (CCRG)
- Rapport statistique annuel du programme de dépistage du col utérin
- Rapports d'actualité mensuels pour les préleveurs, laboratoire d'analyse et services de colposcopie
- Rapports individuels annuels sur les préleveurs et les colposcopistes
- Rapports annuels d'assurance qualité en matière de colposcopie pour les Health Boards (organismes de gestion du système de santé locaux)
- AQ externe du laboratoire

Des objectifs cibles sont définis à chaque étape du processus pour un ensemble d'indicateurs

Système d'information : périmètre géographique

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	Centralisé (unique ou urbanisé)	 	<p>UK > Le système d'information existe déjà. La transition vers le test HPV impose une modification de ce dernier.</p> <p>Turquie > RUNLEK (www.runlek.com), un logiciel de dépistage national spécifique, a été développé pour soutenir le programme de dépistage primaire du HPV dans la population. Le logiciel intègre toutes les étapes du processus de l'invitation à la remise des résultats de la colposcopie. Ce logiciel fondé sur un progiciel développé par une entreprise turque se veut être un outil complet construit comme un outil de gestion d'entreprise appliqué à l'échelle nationale</p> <p>Pays-Bas > ScreenIT est un système de technologies de l'information et de la communication clé développé, en 2016, à partir de l'ancien système d'information sur le dépistage du col de l'utérus pour assurer une meilleure gestion de l'information. Les échantillons sont enregistrés dans ScreenIT, les codes-barres peuvent être imprimés, les formulaires de laboratoire sont scannés avec ScreenIT et les données pertinentes sont reconnues, et les résultats des tests à haut risque du cancer du col de l'utérus sont envoyés à ScreenIT par voie électronique, tout comme les résultats de toute évaluation cytologique.</p>

Système d'information : périmètre fonctionnel

#	Modalités	Répartition pays	Exemples significatifs
1	SI complet unique de l'invitation au suivi des résultats		<p>Turquie > Le système permet de contrôler chaque étape du processus de dépistage. Le logiciel peut suivre le processus depuis la distribution du kit HPV aux centres, jusqu'à la collecte et l'enregistrement des échantillons au centre, le transport des échantillons collectés, et enfin, le test, l'examen et la communication des résultats. Si un problème/erreur survient à un moment quelconque du processus, un message d'avertissement est envoyé aux directeurs de laboratoire ; il est ainsi possible de prévenir, de détecter et de résoudre le problème.</p>
2	Uniquement résultats		

9.2. Fiches pays

Ces fiches pays ont été élaborées à partir de l'analyse de la littérature et des interviews conduites auprès des parties prenantes des pays concernés.

Danemark

Questions	Réponses
Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV ? Phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?	Un dépistage organisé existe depuis 2006. Il est assuré principalement par frottis (désormais avec un prélèvement en milieu liquide). Des expériences pilotes de recours au test HPV ont été conduites depuis de nombreuses années et depuis 2012, un programme de test HPV national en dépistage primaire existe dans un premier temps uniquement chez les femmes de 60 à 64 ans. Depuis janvier 2021 ⁵ , une phase pilote est en cours auprès de la moitié des femmes de 30 à 59 ans pour étendre le recours au test HPV. En fonction de leur date de naissance, il est proposé soit un test HPV tous les 5 ans (date de naissance sur une année impaire), soit une cytologie tous les 3 ans. De 50 à 59 ans, il est proposé un test HPV tous les 5 ans pour les femmes nées en année impaire et un test HPV tous les 5 ans à toutes les femmes nées en année paire. Les tests HPV sont cependant utilisés pour confirmer les diagnostics cytologiques d'ASCUS et de lésions de bas grade.
Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?	Les femmes âgées de 23 à 49 ans sont invitées à effectuer un dépistage du cancer du col de l'utérus tous les trois ans. Les femmes âgées de 50 à 64 ans sont invitées à effectuer un dépistage du cancer du col de l'utérus tous les cinq ans. Le Danemark a été l'un des premiers pays à introduire la vaccination contre le HPV. ⁶

⁵ Cervical cancer survivors and health care use: A Danish population-based register study, Author links open overlay panel MaleneSkorstengaarda, Maria Eiholm, Frederiksena Miguel, Vázquez-Prada Bailleta, Anna-Belle Beaub, Pernille Tinejensencd, Carsten Rygaard, Jesper Hallase, Elsebeth Lynggef [https://www.gynecologiconcology-online.net/article/S0090-8258\(21\)00139-6/fulltext](https://www.gynecologiconcology-online.net/article/S0090-8258(21)00139-6/fulltext)

⁶ Lyng E, Andersen B, Christensen J, Ejersbo D, Jochumsen K, Johansen T, Kristensen JK, Larsen LG, Mehnert F, Mikkelsen E, Nielsen K, Rygaard C, Serizawa R, Waldstrøm M. Cervical screening in Denmark - a success followed by stagnation. *Acta Oncol.* 2018 Mar;57(3):354-361. doi: 10.1080/0284186X.2017.1355110. Epub 2017 Aug 23. PMID : 28835155.

Questions	Réponses
Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?	La population cible du dépistage est identifiée à partir du registre central de la population. Les invitations au dépistage, les rappels, la participation et les données sur les résultats du dépistage sont gérés par le Registre national des pathologies (Patobank), qui comprend les données de l'ensemble de l'histologie et de la cytologie au Danemark. Les données des deux bases sont liées pour chaque femme grâce à un numéro d'identification personnel commun aux deux bases. ⁷
Quelle est la stratégie d'invitation ?	Une lettre d'invitation est adressée personnellement. Les femmes reçoivent deux rappels avec un intervalle de 3 mois si elles ne répondent pas à la première invitation. Les lettres d'invitation sont envoyées de manière dématérialisée (eBoks.dk ou borger.dk). Pour les femmes n'ayant pas consenti à la dématérialisation, l'invitation est transmise par courrier papier.
Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?	Pour les femmes âgées de 23 à 29 ans (100 % des femmes de la classe d'âge) et pour les femmes de 30 à 59 ans (50 % des femmes de la classe d'âge), le test de dépistage utilisé est la cytologie, prélevé généralement par le médecin généraliste. Pour les femmes âgées de 30 à 59 ans (50 % des femmes de la classe d'âge) et pour les femmes de 30-59 ans (50 % des femmes de la classe d'âge), le test HPV est expérimenté. Pour les femmes âgées de 60 à 64 ans, un test HPV à haut risque est effectué sur l'échantillon prélevé. Si le test HPV à haut risque est négatif, la femme sort du programme de dépistage.
Quel est le circuit de transport des prélèvements ?	Non précisé

⁷ Erichsen, R., Lash, T. L., Hamilton-Dutoit, S. J., Bjerregaard, B., Vyberg, M., & Pedersen, L. (2010). Existing data sources for clinical epidemiology: the Danish National Pathology Registry and Data Bank. *Clinical epidemiology*, 2, 51. Lynge E, Andersen B, Christensen J, Ejersbo D, Jochumsen K, Johansen T, Kristensen JK, Larsen LG, Mehnert F, Mikkelsen E, Nielsen K, Rygaard C, Serizawa R, Waldstrøm M. Cervical screening in Denmark - a success followed by stagnation. *Acta Oncol.* 2018 Mar;57(3):354-361. doi: 10.1080/0284186X.2017.1355110. Epub 2017 Aug 23. PMID: 28835155.

Questions	Réponses
Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?	Les échantillons sont analysés localement. Des différences importantes ont été observées entre les laboratoires en matière de taux de détection des anomalies (avec en particulier des taux beaucoup plus faibles dans la région de la capitale). Des justifications épidémiologiques ont été proposées, mais la situation reste peu claire.
Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées : en cas de prélèvement non satisfaisant, de résultats normaux, de résultats anormaux ?	Les résultats du dépistage du cancer du col de l'utérus étaient pendant longtemps envoyés uniquement au médecin généraliste. En 2012, l'autorité sanitaire danoise a recommandé que les résultats soient également envoyés aux femmes.
Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...)?	Gestion des invitations et bases de données par le Department of Public Health Programmes en lien avec le médecin généraliste de la femme.
Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?	Suivi (examens complémentaires, etc.) géré directement entre la femme et le médecin généraliste.
Quel archivage ?	L'ensemble des données du dépistage national sont conservées dans le Registre national des pathologies (Patobank).

Questions	Réponses
<p>Quel process d'assurance qualité ?⁸</p>	<p>Le Danish Quality Database for Cervical Cancer Screening (DKLS) est une base de données nationale de qualité clinique contenant des informations sur les échantillons de cellules enregistrés dans la banque de données de pathologie. Les échantillons proviennent de femmes qui (1) participent au programme de dépistage; (2) ont effectué des tests ad hoc en dehors du programme de dépistage et (3) ont effectué des tests cellulaires pour assurer le suivi du traitement des précurseurs du cancer du col de l'utérus.</p> <p>Le DKLS vise à contrôler et à améliorer la qualité du programme danois de dépistage du cancer du col de l'utérus. Il collecte des données depuis 2009 et tous les services de pathologie qui analysent des échantillons de cellules du col de l'utérus alimentent la base de données.</p> <p>Organisation</p> <p>Les principales tâches du groupe directeur national sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> assurer la qualité du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus; veiller à ce que les indicateurs de qualité nationaux couvrent les recommandations de l'autorité danoise de la santé et des médicaments; soutenir les régions et les départements de dépistage qui ont des résultats d'indicateurs très différents; calculer annuellement les indicateurs nationaux de qualité (rapport annuel du DKLS). <p>Les 5 régions danoises (anciens comtés) sont responsables du dépistage du cancer du col de l'utérus. Les principales tâches des cinq groupes directeurs régionaux sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> surveiller la mise en œuvre par les services de pathologie des recommandations de l'autorité danoise de la santé et des médicaments; veiller à ce que les parties concernées soient informées des nouvelles initiatives; surveiller la qualité des prélèvements, des diagnostics et du suivi par le médecin du prélèvement des résultats anormaux des tests; veiller à ce que les échantillons de cellules du col de l'utérus soient prélevés uniquement dans le cadre du programme de dépistage ou comme contrôle après le traitement des cas dépistés, réduisant ainsi le dépistage opportuniste;

⁸ Rygaard, C. (2016). The Danish Quality Database for Cervical Cancer Screening. *Clinical Epidemiology*, Volume 8, 655-660. <https://doi.org/10.2147/clep.s99509>

Questions	Réponses
	s'assurer qu'un audit est effectué pour le cancer du col de l'utérus nouvellement diagnostiqué en utilisant un calendrier national standardisé.
Quel système d'information ?	Les régions doivent utiliser un système informatique administratif commun à l'échelle nationale, qui comprend un système d'appel et de rappel via Patobanken (2007).
Date des décisions principales ⁹	<p>Après 1986, le Danemark a mis en place un programme de dépistage dit intégré. Cela signifie que tous les échantillons cytologiques sont enregistrés de manière centralisée et que seules les femmes qui ne sont pas enregistrées avec un échantillon dans l'intervalle de temps recommandé sont invitées à se faire dépister. L'objectif était de réduire les dépistages opportunistes. Il a été recommandé aux comtés (puis aux régions) d'offrir aux femmes âgées de 23 à 59 ans un dépistage cytologique tous les trois ans, et les échantillons devaient être prélevés par le médecin généraliste. En 1996, tous les comtés disposaient d'un dépistage organisé, mais il a fallu 20 ans avant que les recommandations de 1986 ne soient pleinement mises en œuvre.</p> <p>En 2007, les recommandations ont été modifiées pour inviter les femmes âgées de 23 à 49 ans tous les trois ans et les femmes âgées de 50 à 64 ans tous les cinq ans.</p> <p>La même année, il a été recommandé aux services de pathologie d'utiliser la classification Bethesda pour la cytologie cervicale, et le suivi recommandé des résultats anormaux a été précisé dans des diagrammes. En outre, le triage HPV-ADN des cellules atypiques de signification indéterminée (ASCUS) pour les femmes de plus de 30 ans, ou le triage HPV-ARN des femmes présentant un ASCUS/une lésion intraépithéliale malpighienne de bas grade (LSIL), indépendamment de l'âge, a été recommandé.</p> <p>En 2012, un test de dépistage du HPV a été recommandé pour remplacer la cytologie chez les femmes âgées de 60 à 64 ans.</p>

⁹ Lyngé, E., Andersen, B., Christensen, J., Ejersbo, D., Jochumsen, K., Johansen, T., ... & Nielsen, K. (2018). Cervical screening in Denmark—a success followed by stagnation. *Acta Oncologica*, 57(3), 354-361.

Questions	Réponses
	Janvier 2021 : extension du dépistage par test HPV pour remplacer la cytologie chez 50 % des femmes âgées de 30 à 59 ans.
Par qui ont été prises ces décisions ?	La Danish Health Authority qui fait partie du ministère de la Santé et qui est l'autorité principale en matière de santé au Danemark.
Date du déploiement (progressif, généralisé d'emblée, etc.), durée du déploiement ?	Déploiement progressif du test HPV par tranches d'âge
Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ? ¹⁰	Une étude locale conduite sur un échantillon de femmes à qui un dépistage par APV avait été proposé a montré que le fait d'avoir un niveau d'éducation de base [OR ajusté = 0,79; 95 % d'intervalle de confiance (IC), 0,72-0,88], des faibles revenus (OR ajusté = 0,66; 95 % IC, 0,59-0,73), un pays d'origine non occidental (OR ajusté = 0,43; 95 % IC, 0,38-0,48), et le fait d'être célibataire (OR ajusté = 0,66; 95 % IC, 0,61-0,72) étaient associés à une plus faible participation à l'auto-prélèvement. Les femmes non dépistées à long terme (OR ajusté = 0,49; 95 % CI, 0,45-0,53), les femmes ayant des antécédents de schizophrénie ou d'autres psychoses (OR ajusté = 0,62; 95 % CI, 0,48-0,80), les femmes ayant une mauvaise perception de leur santé (OR ajusté = 0,42; IC 95%, 0,25-0,69), et les femmes qui perçoivent le dépistage comme inutile (OR ajusté = 0,54; IC 95%, 0,37-0,80) ou non pertinent (OR ajusté = 0,81; IC 95%, 0,78-0,96) avaient également moins tendance à recourir à l'APV.
Quelles adaptations de l'offre en matière d'analyse des prélèvements pour les tests HPV, les frottis, les pièces biopsiques (colposcopie) ?	Non précisé

¹⁰ Harder, E., Thomsen, L. T., Hertzum-Larsen, R., Albieri, V., Hessner, M. V., Juul, K. E., Bonde, J., Frederiksen, K., & Kjaer, S. K. (2018). Determinants for Participation in Human Papillomavirus Self-Sampling among Nonattenders to Cervical Cancer Screening in Denmark. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*, 27(11), 1342-1351. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.epi-18-0480>

Questions	Réponses
Quelles adaptations de l'offre de soins ?	Non précisé
Aspects financiers	Non précisé
Personne contact	Ane Birgitte Telén Andersen
Leviers et freins de la démarche ¹¹	<p>Trois défis restent prédominants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la non-participation au programme de dépistage (25 % des femmes); • les échantillons de dépistage faussement négatifs; • le manque de suivi des échantillons de dépistage anormaux ou inadéquats. <p>Le Conseil national de la santé danois a recommandé en 2007 et 2012 que les nouveaux cas de cancer du col de l'utérus soient réévalués par un audit.</p>

Suède

Questions	Réponses
Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV ? Phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?	<p>Le dépistage du CCU par test HPV est déployé en routine, mais la mise en œuvre est inégale à travers le pays. La plupart des régions, 15 sur 21, ont mis en œuvre le dépistage du CCU par test HPV à partir de 2015. À l'automne 2019, six régions n'avaient pas encore mis en œuvre les recommandations, mais prévoyaient de les mettre en place en 2020.¹² En raison de la pandémie actuelle liée au Covid-19, la mise en place dans certaines régions a pris du retard.</p>

¹¹ Danish Health Authority has published new recommendations for cervical cancer screening. (2018). Med Tech Reimbursement Consulting. <https://mtrconsult.com/news/danish-health-authority-has-published-new-recommendations-cervical-cancer-screening>

¹² Nationell utvärdering livmoderhalscreening, Socialstyrelsens, juin 2020. <http://nkcx.se/templates/2020-6-6800.pdf>

Questions	Réponses
<p>Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?</p>	<p>Le dépistage est proposé entre 23 à 64 ans. Les modalités sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prélèvement de cellules avec analyse cytologique tous les trois ans pour les femmes âgées de 23 à 29 ans; • prélèvement de cellules avec test HPV tous les trois ans pour les femmes âgées de 30 à 49 ans, mais une analyse supplémentaire cytologique est réalisée pour les femmes d'environ 41 ans (à mi-parcours entre 30 et 49); • prélèvement de cellules avec test HPV tous les sept ans pour les femmes âgées de 50 à 64 ans; • les femmes âgées de 64 à 70 ans se voient proposer un test si elles n'ont pas bénéficié d'un dépistage après l'âge de 63 ans, de sorte que le dépistage couvre en fait les femmes jusqu'à l'âge de 70 ans.
<p>Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?</p>	<p>Le dépistage organisé du CCU est coordonné à l'échelle régionale. Tous les laboratoires en Suède, qui effectuent la cytologie cervicale, l'histopathologie cervicale (26 laboratoires), le dépistage du CCU par test HPV (28 laboratoires) et toutes les unités qui délivrent des invitations pour le dépistage (22 unités), collectent et analysent des données. Habituellement, le laboratoire est également l'unité qui émet l'invitation.</p>
<p>Quelle est la stratégie d'invitation ?</p>	<p>Dans la plupart des régions, les laboratoires s'occupent d'inviter les femmes pour effectuer les prélèvements pour le frottis cervical avec cytologie et dépistage du HPV. Les exceptions sont Gotland, Stockholm, Västra Götaland et Östergötland. À Västra Götaland, il existe un bureau régional des convocations qui délivre les courriers d'invitation, et à Stockholm, le Regionalt Cancercentrumb (RCC) a cette mission.</p> <p>Le registre de la population est utilisé pour l'identification des femmes résidentes. Le lien avec les dossiers des laboratoires de cytologie, de pathologie et de microbiologie permet ensuite d'évaluer si un échantillon a déjà été prélevé dans l'intervalle recommandé. Si une femme ne se présente pas à la suite de son invitation, une nouvelle invitation est envoyée chaque année jusqu'à ce qu'elle participe ou demande à être retirée du système d'invitation.</p>

Questions	Réponses
	<p>Concernant la vaccination HPV, toutes les filles et les garçons de 11 à 12 se voient proposer la vaccination Gardasil à l'école par les IDE scolaires. La vaccination des garçons a débuté à l'automne 2019, concernant la vaccination des filles, la couverture est de 80 % grâce notamment à ce programme de vaccination qui s'appuie sur l'école primaire (débuté en 2012). Donc, tous les enfants nés à partir de 1999 sont concernés par ce programme de vaccination. Une mesure de rattrapage a permis également de proposer une vaccination HPV pour les jeunes filles nées entre 1993 et 1998, pour une couverture de 55 à 65 %. Très peu de lésions dépistées sont causées par les HPV 16 et 18 dans le programme actuel. Le vaccin semble donc considérablement diminuer l'incidence de ces lésions. Pour l'instant, avant l'âge de 30 ans, la cytologie est toujours la modalité de dépistage utilisée, car les scientifiques souhaitent avoir plus de données notamment depuis la vaccination HPV, avant de statuer sur le devenir du dépistage de cette tranche d'âge. Actuellement, même si vaccinées, les jeunes femmes sont invitées à se faire dépister par mesure de précaution, et avant que ne soit prise une décision.</p> <p>À Stockholm, une lettre d'invitation est envoyée par voie postale aux femmes identifiées par le « screening hub » avec un rdv déjà fixé et un lieu de dépistage identifié (la femme n'a donc rien à faire comme action, c'est gratuit, et si elle souhaite réaliser le test dans un autre centre par praticité, elle le peut). Le dépistage dans le cadre du programme est organisé dans des « maternity care centers » et est réalisé par les sages-femmes exerçant dans ces centres, qui se chargent de faire le prélèvement. En cas de test HPV (+), le « screening hub » se charge de transférer les résultats à un gynécologue qui contacte la femme concernée pour fixer un rendez-vous pour une coloscopie. Cette organisation est propre à la région de Stockholm, il existe quelques différences dans les autres régions : l'organisation de la capitale prend appui sur le modèle anglais.</p> <p>Il peut exister une sur invitation de certaines femmes, car en Suède il faut obtenir le consentement de la personne pour, par exemple en cas de déménagement, envoyer ses informations d'identité d'une région à une autre. Donc, certaines régions qui n'ont pas reçu l'autorisation pour le transfert de l'information envoient tout de même une invitation à l'adresse dont il dispose même s'il est probable que la femme ne vive plus dans cette région.</p> <p>Une femme peut toujours demander à être retirée de la liste d'invitations, sans justification. D'autres régions travaillent sur d'autres modalités d'invitation : par exemple une messagerie sécurisée, sur laquelle des invitations et résultats peuvent être envoyés.</p>

Questions	Réponses
	<p>En cas de non-participation, la femme reçoit 12 mois après une lettre de relance par voie postale. Elle reçoit des lettres chaque année jusqu'à ce qu'elle se fasse dépister, ou jusqu'à ce qu'elle exprime son refus de participer au dépistage (cela peut aller jusqu'à 40 lettres de relance s'il le faut).</p> <p>Si un gynécologue voit une patiente en consultation pour un motif autre et qu'il constate qu'un prélèvement doit être fait pour respecter le délai de dépistage de la patiente concernée, il est invité à le faire par les autorités sanitaires. Ce prélèvement est alors considéré comme faisant partie du programme national, les résultats sont transmis à la base de données.</p>
<p>Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?</p>	<p>Les sages-femmes prélèvent les échantillons lors du dépistage organisé. Dans la convocation, les femmes qui sont appelées pour le dépistage sont informées des raisons pour lesquelles le prélèvement est effectué, comment il est effectué, comment et dans quels délais les résultats seront connus. En fonction de l'âge de la femme et des précédents résultats, l'échantillon est analysé pour le HPV et/ou la cytologie. Dans six régions, il est possible d'obtenir un rendez-vous pour le dépistage le soir, les samedis et les dimanches : les régions de Gävleborg, Halland, Uppsala et Östergötland et certaines parties de Jönköping et Västra Götaland. Dans la plupart des régions, les femmes peuvent appeler et obtenir des réponses à leurs questions sur le prélèvement ou les résultats du test. Cependant, les régions d'Uppsala et de Västerbotten ainsi que certaines parties de la Skåne n'offrent pas cette possibilité.</p>
<p>Quel est le circuit de transport des prélèvements ?</p>	<p>Les laboratoires se chargent de récolter les prélèvements chaque semaine par transport médical dédié. Une fois le prélèvement reçu au laboratoire, le test HPV est analysé. S'il est (+), une analyse cytologique est réalisée au sein du même laboratoire. Puis, toutes les informations sont enregistrées dans le système IT du laboratoire qui envoie par la suite au « screening hub ». Selon les régions, certains laboratoires sont entièrement dédiés au dépistage comme c'est le cas pour la région de Stockholm. Dans d'autres régions, il peut s'agir du laboratoire de l'hôpital qui se charge en plus de toutes les autres analyses de réaliser les analyses pour le dépistage. Les laboratoires peuvent être publics ou privés.</p>

Questions	Réponses
<p>Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?</p>	<p>Presque tous les laboratoires suédois sont accrédités pour analyser les tests HPV. Toutes les régions, à l'exception d'Uppsala, font appel aux laboratoires accrédités pour les analyses des tests HPV. Le laboratoire d'Uppsala a déclaré qu'il serait accrédité à la fois pour l'analyse HPV et l'analyse cytologique en 2020.</p> <p>Processus d'assurance qualité : les échantillons sont évalués par cytodagnostic et à des degrés divers, un examen de confirmation est réalisé par un médecin, sur certains échantillons.</p>
<p>Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées : en cas de prélèvement non satisfaisant, de résultats normaux, de résultats anormaux ?</p>	<p>Des lettres standardisées existent pour les résultats (-) et (+). En cas de résultats positifs, la patiente est contactée par la clinique de gynécologie référente via une lettre indiquant le résultat (+), la prise de contact rapide pour réaliser une colposcopie et des informations concernant la signification d'un test (+).</p>
<p>Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...)?</p>	<p>Il existe des conférences multidisciplinaires. Ces dernières sont un moyen d'améliorer l'organisation du dépistage du CCU et de contribuer au développement des connaissances. Les participants ont la possibilité d'évaluer et de discuter des cas compliqués, en particulier lorsqu'il y a des divergences entre les résultats de cytologie, d'histopathologie ou de virologie. Le programme de soins recommande que toutes les cliniques de colposcopie assistent régulièrement à de telles conférences.</p>
<p>Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?</p>	<p>Le test réflexe avec le test HPV est effectué pour les femmes ayant une cytologie anormale en dessous de 30 ans. Les femmes de 30 ans et plus réalisent un test HPV avec cytologie réflexe en cas de test HPV +. Un co-testing (cytologie et test HPV) est recommandé pour les femmes à l'âge de 41 ans.</p>

Questions	Réponses
	<p>Les femmes présentant un ASCUS/LSIL (quel que soit leur statut HPV) en dessous de 28 ans ne sont pas orientées vers la colposcopie, mais vers une cytologie répétée. Les femmes dont le test réflexe est positif sont orientées vers une colposcopie. Les femmes de moins de 30 ans ayant un résultat de cytologie HSIL sont directement référées à la colposcopie, sans test de triage HPV. Les femmes âgées de 27 ans et moins qui ont un résultat de cytologie ASCUS/LSIL sont orientées vers une cytologie répétée. Si la cytologie répétée est positive, elles sont orientées vers la colposcopie. Les femmes âgées de 30 ans et plus qui sont positives pour le HPV et dont le test HPV est à nouveau positif après 3 ans sont orientées vers la colposcopie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selon les recommandations du Conseil national de la santé et du bien-être social de 2015, les femmes ayant des tests HPV anormaux et une cytologie normale devraient être suivies après trois ans avec un nouveau test. Le programme de soins a changé de sorte que, les femmes HPV positives présentant un grand risque de cancer dans le futur (celles qui ont été testées positives pour les variantes HPV16 ou HPV18) devraient être appelées à réaliser un dépistage plus précoce, que celles qui avaient d'autres types de HPV dits à haut risque (18 mois, tandis que les autres HPV-positives – HPV-non16/18 – peuvent attendre en toute sécurité pendant 36 mois).
Quel archivage ?	En termes de stockage de données, le registre national dispose de données remontant aux années 1960. Tous les résultats (+) et (-), les données sur les invitations, etc. sont archivés. Cela permet, en cas de survenue d'un cancer, d'identifier à quel niveau un problème serait survenu. Tout est numérisé.
Quel process d'assurance qualité ?	<p>Le registre national des cancers se charge chaque année de produire 11 indicateurs de qualité, pour l'ensemble du programme (invitation, standards de laboratoire, délais...). Un rapport d'évaluation est produit chaque année. Tous les laboratoires envoient directement une copie de leurs bases de données à ce registre.</p> <p>Une cellule nationale en parallèle accrédite les laboratoires et s'assure du respect des standards de qualité. Le Registre national suédois du dépistage du CCU (NKCx) est en charge de la surveillance et de l'évaluation du dépistage.</p>

Questions	Réponses
	<p>Les indicateurs clés de qualité (ex. la couverture des tests de population, les profils diagnostiqués, la couverture démographique des invitations et la proportion de femmes ayant fait l'expérience de tests anormaux qui sont suivies) et les statistiques de base sont rapportés aux programmes organisés de dépistage du cancer du col de l'utérus dans chaque région.</p> <p>La stratégie du NKCx pour l'amélioration de la qualité est de conduire une analyse nationale systématique de l'effet de diverses mesures possibles d'amélioration de la qualité, puis de renvoyer les analyses à ceux qui sont responsables du travail de prévention dans les différentes régions du pays.</p> <p>Les laboratoires de cytologie accrédités doivent effectuer des contrôles de qualité internes annuellement et mettre en œuvre un plan d'action en cas de problème dans les analyses de cytologie cervicale.¹³</p>
<p>Quel système d'information ?</p>	<p>Les laboratoires d'analyse doivent exporter tous les ans un fichier avec des données de niveau individuel vers le registre national suédois du dépistage du cancer du col de l'utérus. Ce registre est en vigueur depuis 2012. Tous les résultats et invitations à réaliser un test de dépistage sont ainsi notifiés dans le registre national et regroupés sous un identificateur personnel unique (ID de sujet) qui est attribué à tous les citoyens à la naissance ou en cas d'immigration. Le registre contient toutes les données de toutes les femmes en Suède. Une seule femme s'est retirée du registre en 2018.</p>

¹³ Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx), Center för Cervixcancerprevention, Avdelningen för Patologi, Karolinska Universitetslaboratoriet. (2020). Förebyggande av livmoderhalscancer i Sverige Verksamhetsberättelse och Årsrapport 2020 med data till och med 2019.

Questions	Réponses
Date des décisions principales	<p>Le dépistage dans la population a été introduit dans les premières régions en 1967 et s'est étendu à l'ensemble du pays en 1977. La politique de dépistage actuelle qui utilise le test HPV comme dépistage primaire chez les 30 à 64 ans a été mise en œuvre en 2015 par le Conseil national de la santé et du bien-être social pour les soins de santé. Le RCC en collaboration avec le groupe de travail national pour la prévention du cancer du col de l'utérus, a permis de développer un programme de soins mis en place en 2017, à l'issue d'une procédure de consultation auprès des régions et des professions concernées (mis à jour en 2018). Le programme de soins, le programme national de dépistage du cancer du col de l'utérus du Conseil national de la santé et du bien-être social et le registre national de qualité pour la prévention du cancer du col de l'utérus (NKCx), constituent une base commune pour le dépistage du col de l'utérus et créent les conditions pour une égalité de soins.</p>
Par qui ont été prises ces décisions ?	<p>Le « national board » est en charge de déterminer quels programmes de dépistage il est nécessaire de mettre en place dans le pays, à quel âge, quel intervalle, et globalement quel type de test doit être réalisé. Ils n'émettent pas de recommandations quant à l'organisation en tant que telle dans chaque région (par exemple sur la plateforme IT à utiliser). Ces recommandations sont mises à jour selon un modèle très spécifique qu'ils ont développé : quand elles sont mises à jour, elles sont reprises par le groupe de travail national qui les adapte en des recommandations spécifiques, les « healthcare programs ». Puis, les régions s'emparent de ces recommandations et les adaptent à leur situation locale, car chaque région a sa propre organisation (système d'invitation, laboratoires, médecins référents...).</p> <p>À Stockholm par exemple, ils disposent d'un « screening hub » qui rassemble toutes les informations des tests effectués dans les laboratoires de la région en charge du dépistage, et ils recoupent cette base de données avec un fichier des résidents du territoire répartis par catégories d'âge, ce qui leur permet d'identifier les femmes à inviter.</p>

Questions	Réponses
	<p>Lors de la rédaction de recommandations à l'échelle nationale, tous les professionnels impactés sont en permanence invités à prendre part aux discussions et aux travaux, surtout dans les phases préliminaires. Ceci permet par la suite d'améliorer l'adhésion des différents corps de métier aux évolutions organisationnelles qui sont mises en place. Par exemple, le double test à l'âge de 41 résulte de ce type de discussion : les ACP ont craint qu'un nombre important de femmes ne soient pas dépistées lors de la bascule, raison pour laquelle cette mesure de sécurité a été proposée et mise en place.</p>
<p>Date du déploiement (progressif, généralisé d'emblée, etc.), durée du déploiement ?</p>	<p>La mise en œuvre du dépistage du CCU est régionale, avec pour chaque région un « <i>screening hub</i> », sorte de cellule de coordination régionale qui se charge d'inviter toutes les femmes à dépister pour une région donnée. Les autorités nationales se chargent d'édicter les recommandations officielles à suivre concernant le dépistage, mais c'est aux régions d'édicter leur propre stratégie de dépistage à l'échelle locale. La mise en place du test HPV dans une région relève de la décision politique.</p>
<p>Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?</p>	<p>La recommandation concernant les APV est la suivante : les APV doivent être utilisés pour les non-participantes « de longue date ». Cette recommandation se base à la fois sur des études internationales et nationales.</p> <p>La recommandation énonce qu'il faudrait envoyer directement aux femmes concernées un autotest si elles ont loupé un intervalle de dépistage et 4 années : donc par exemple si elles ne se font pas dépister pendant 7 ans si elles ont moins de 50 ans, et 11 ans si elles ont plus de 50 ans.</p> <p>Avec la crise sanitaire actuelle, un dispositif législatif transitoire a été mis en place autorisant la possibilité de recourir aux APV en population générale, pour toutes les femmes pendant la durée de la crise, en cas de besoin. L'objectif est d'éviter la présence des femmes non enceintes dans les centres de maternité, pour limiter le risque de contamination. Dans ce cadre, les APV sont directement envoyés aux femmes par voie postale à leur domicile. Certaines régions très rurales sont préservées du Covid et n'envisagent pas du tout cette modalité actuellement. Il s'agit là encore d'un choix de chaque région.</p> <p>Chaque région peut utiliser l'APV qu'elle souhaite (vaginal ou urinaire), mais actuellement seuls les APV vaginaux sont utilisés. Chaque envoi d'APV est associé à une enveloppe pour retourner le prélèvement gratuitement.</p>

Questions	Réponses
	Avec la crise sanitaire, le « national board » étudie sérieusement la possibilité de proposer en dépistage primaire l'APV comme une modalité de dépistage parmi les autres modalités existantes. Des recherches sont actuellement menées.
Quelles adaptations de l'offre en matière d'analyse des prélèvements pour les tests HPV, les frottis, les pièces biopsiques (colposcopie)?	<p>Pour la région de Stockholm, un premier projet de recherche en 2012 étudiait la mise en place du test HPV. De 2012 à 2014, une étude randomisée a été conduite sur les femmes âgées de plus de 56 ans, avec 50 % de femmes dépistées par cytologie et 50 % par test HPV. À partir de 2014, cette expérimentation a été élargie aux femmes de plus de 30 ans. En 2017, le test HPV a été généralisé à toute la population concernée par le dépistage.</p> <p>Après avoir mis à jour tous les outils (invitation, résultats...), il a fallu mettre à jour le système IT chargé d'identifier les femmes à inviter/relancer sur la base des nouveaux algorithmes. Il a fallu également revoir le parcours logistique en établissant un canal de passage des tests HPV vers la cytologie (alors que c'était l'inverse qui était pratiqué pendant la phase expérimentale).</p> <p>Les régions ayant pu conduire des phases expérimentales avant la parution des recommandations organisationnelles en 2017 ont été en capacité d'opérer la bascule plus rapidement que d'autres régions.</p>
Quelles adaptations de l'offre de soins ?	<p>En 2017, un certain nombre de présentations et de supports de formation ont été produits au niveau national pour assurer la transition dans chaque région (pourquoi ? Pour qui ? Comment ?) et introduire les nouvelles recommandations à travers les « screening hubs », pour les laboratoires et les professionnels de santé.</p> <p>À Stockholm, le « screening hub » organise chaque année une réunion à laquelle toutes les sages-femmes et gynécologues participant au dépistage assistent. Y sont abordées les difficultés rencontrées, les dernières évolutions liées au programme, les mesures liées à la qualité, etc.</p>

Questions	Réponses
Dépistage du CCU et inégalités territoriales et sociales en santé	<p>Pour inclure les populations dites précaires, le dépistage au sein du programme est devenu 100 % gratuit. Sur les sites Internet régionaux des « screening hubs » dédiés au dépistage du CCU, toutes les informations sont disponibles dans un panel de langues varié, afin que les populations migrantes puissent accéder à l'information le plus facilement et efficacement possible. Les associations communautaires et culturelles travaillent en collaboration avec l'équipe de chaque région pour encourager les femmes issues de minorités à venir se faire dépister. Sur les sites Internet, certains aspects du dépistage sont présentés en prenant en compte les considérations culturelles propres aux principales communautés rencontrées sur un territoire (par exemple, la possibilité de demander spécifiquement à être dépistée par une sage-femme de sexe féminin). Les associations de patientes sont également mises à contribution, car elles disposent souvent d'un lien privilégié pour entrer en contact avec les femmes concernées. Concernant les territoires ruraux, la participation au dépistage est généralement plus élevée (Miriam Elfström ne sait pas pour quelles raisons).</p>
Aspects financiers	Non précisé
Personne contact	Non précisé
Leviers et freins de la démarche	<p>Les régions sont responsables de toutes les parties du dépistage du CCU. L'application tardive (juillet 2020) des recommandations à l'échelle nationale s'explique par le fait que les régions avaient besoin de temps pour s'adapter aux nouvelles exigences selon lesquelles une analyse du HPV était nécessaire au lieu d'une analyse cytologique pour les personnes âgées de 30 à 64 ans. Une des raisons est que plusieurs régions ont eu des problèmes avec leur système d'invitation. D'autres ont déclaré ne pas disposer des ressources financières et humaines nécessaires pour faire face aux prélèvements supplémentaires.</p> <p>La région de Sörmland a justifié une introduction tardive pour des raisons techniques : le programme de dépistage nécessite un support informatique complexe afin d'appeler les femmes au bon moment en fonction de leurs résultats. Ce support informatique qui devait être assuré par le fournisseur du laboratoire privé de la région n'a pas été satisfaisant.</p>

Questions	Réponses
	<p>Au total, le dépistage par test HPV n'est toujours pas égal en Suède. Pour qu'un programme de dépistage fonctionne bien, il faudrait que les systèmes de convocation soient coordonnés au niveau national afin de pouvoir offrir une chance égale à toutes les femmes.</p> <p>Freins</p> <p>Manque de coordination et de consensus au-delà des frontières régionales et au niveau national. Les formations pour les sages-femmes ne sont pas mises en place dans toutes les régions.</p>
Perspectives	<p>À Stockholm, le test HPV en dépistage primaire est entièrement déployé. Le « screening hub » va étudier les résultats de près désormais.</p> <p>L'adaptation de la stratégie de dépistage actuelle au regard de la couverture vaccinale HPV va également être un grand challenge à relever dès lors que les autorités sanitaires auront suffisamment d'informations : quel âge pour débiter le dépistage ? Quel intervalle ?</p> <p>Les autorités ont également à leur disposition de plus en plus de données concernant les risques associés spécifiquement à certains types de HPV. 4 régions ont commencé à mettre en place des plateformes de géotypage qui fournissent plus d'informations que les plateformes de dépistages actuelles utilisées.</p> <p>Elles souhaiteraient également mettre à jour le système d'invitation pour mettre fin au système un peu « désuet » du courrier postal pour recourir à des moyens numériques.</p> <p>Concernant les personnes transgenres et non binaires, dès lors qu'une personne effectue une opération ou un traitement hormonal et qu'elle devient dans les fichiers nationaux associée au genre masculin (et si elle a conservé son col de l'utérus), elle est invitée à se rendre par elle-même pour réaliser ses dépistages, car elle ne peut plus être identifiée actuellement à travers la stratégie d'invitation « classique » qui utilise le seul genre féminin comme l'un des moyens d'identification.</p> <p>En cas d'opération conduisant au retrait du col, la personne peut le signaler ou pour ne plus apparaître dans le fichier des femmes à inviter.</p>

Finlande

Questions	Réponses
<p>Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?</p>	<p>Les recommandations finlandaises affirment que le test HPV à haut risque a une meilleure sensibilité, mais une précision un peu plus faible (plus de faux positifs) que le dépistage conventionnel. L'incidence de l'infection aux HPV chez les moins de 30 ans est élevée (25 à 15 %), et l'infection guérie d'elle-même dans la plupart des cas, à cet âge. Il n'est pas recommandé de pratiquer le test HPV dans cette tranche d'âge. De même, il n'est pas recommandé de pratiquer simultanément le test HPV et la lecture des frottis, mais, séquentiellement, le test HPV étant un test de triage. Les caractéristiques des différents tests HPV varient. Selon la recommandation européenne, l'intervalle de dépistage pour le test HPV après un test négatif est d'au moins cinq ans et peut être étendu à 10 ans en fonction de l'âge de la personne dépistée et des antécédents de dépistage. Le dépistage peut également être effectué avec le test HPV par auto-prélèvement.¹⁴</p>
<p>Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?</p>	<p>Dans le cadre du programme national de dépistage, les femmes sont invitées à participer au dépistage entre 30 et 60 ans, tous les 5 ans, conformément aux recommandations officielles gouvernementales. Mais, certaines municipalités conviennent également les femmes de 25 à 30 à se faire dépister (par exemple à Helsinki, dans les années 1980 cette catégorie d'âge se faisait dépister et les autorités locales ont souhaité maintenir leur dépistage), via une cytologie conventionnelle, d'après les recommandations scientifiques finlandaises un test HPV ne peut être utilisé pour les femmes de moins de 30 ans, car cela impliquerait un nombre de tests + trop élevés (à partir de 30 ans, la stratégie de dépistage dans ces municipalités néanmoins peut intégrer un test HPV, mais pas avant). Le programme national de dépistage conseille également d'assurer un dépistage des femmes de 60 à 65 ans (car la mortalité baisse chez les femmes lorsqu'elles sont incluses dans une stratégie de dépistage jusqu'à l'âge de 65 ans), ce que font certaines municipalités, mais cela ne figure pas encore dans les recommandations officielles gouvernementales.¹⁵</p>

¹⁴ LisÄtietoa uusista nÄytteenottotekniikoista. (2021). Duedecim Kaypa Hoito. <https://www.kaypahoito.fi/nix02431>

¹⁵ The cervical cancer screening programme in Finland annual review 2020 <https://cancerregistry.fi/screening/cervical-cancer-screening>

Questions	Réponses
	<p>La vaccination HPV a débuté en 2013 pour les filles à partir de 12 ans en milieu scolaire, pour un taux de couverture actuel de 70 % (objectif de 80 %). Les garçons sont aussi concernés désormais par cette vaccination. Ils ne savent pas encore quelle stratégie ils souhaiteront déployer quand les 70 % de femmes ayant été vaccinées jeunes entreront dans la tranche d'âge du programme de dépistage organisé.</p>
<p>Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?</p>	<p>Les femmes à inviter sont identifiées à partir d'un registre national dont les données sont extraites et utilisées dans un logiciel qui identifie chaque mois de janvier toutes les femmes à inviter pour l'année à venir, selon leur date de naissance et selon les données de prise en charge et de tests déjà réalisés. La production de la liste annuelle des numéros de sécurité sociale des femmes à inviter est produite par le registre national des cancers (administration centrale) et envoyée à chaque laboratoire de municipalité en début d'année afin qu'elles puissent inviter les femmes concernées. Le registre peut également envoyer les noms et adresses postales des femmes concernées à la demande des laboratoires sur une base trimestrielle. Le registre national effectue des contrôles pour vérifier que les laboratoires envoient bien les invitations et publie pour chaque municipalité un rapport statistique annuel avec le taux d'invitation, de participation au dépistage, etc. Toutes les femmes sont invitées dans la tranche d'âge considérée, y compris celles qui ont eu une hystérectomie par exemple, ou qui ont réalisé un test chez leur médecin traitant en dehors du programme national organisé. Parmi les femmes non participantes au dépistage organisé (30 %), 2/3 d'entre elles n'y participent pas, car elles ont réalisé chez leur médecin traitant.</p> <p>Le registre national souhaiterait intégrer ce type de données afin d'avoir une vision la plus exhaustive possible sur tous les dépistages réalisés et afin d'ajuster leur liste annuelle de femmes à inviter et ainsi éviter le sur-dépistage qui est fréquent. Mais, si le registre national continue actuellement d'inviter ces femmes ayant réalisé un dépistage en dehors du programme, c'est parce que souvent les normes de qualité ne sont pas les mêmes dans les différents centres.</p>

Questions	Réponses
Quelle est la stratégie d'invitation ?	Les pratiques d'invitation varient beaucoup entre les municipalités selon le laboratoire avec lequel elles contractualisent : certains envoient par exemple pour chaque femme un courrier avec une proposition de créneau horaire déjà réservé, mais ce n'est pas le cas pour toutes. Certains laboratoires envoient une relance alors que d'autres ne le font pas (ce qui est recommandé depuis longtemps par les autorités scientifiques). Aujourd'hui, 100 % des femmes finlandaises concernées par le dépistage sont invitées, et la part de femmes dépistées est de 70 %.
Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?	Les médecins généralistes et les gynécologues ne participent aucunement au dépistage du CCU. Celui-ci est effectué soit dans des centres de santé dédiés (par exemple, pour la ville d'Helsinki il existe un grand centre), soit directement, dans des laboratoires d'analyse : ces structures avec lesquelles les municipalités contractualisent ont une unité entièrement dédiée au dépistage du CCU et sont responsables de tout le processus lié au dépistage (de l'invitation, à la réalisation du prélèvement, à l'envoi au laboratoire d'ACP, à l'envoi des résultats par voie postale à la femme et à la mise en place d'une éventuelle prise en charge en cas de résultat positif). Le lieu de prélèvement et le lieu d'analyse de l'échantillon sont toujours distincts.
Quel est le circuit de transport des prélèvements ?	Non précisé.
Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?	L'organisation du dépistage relève de la responsabilité de chaque municipalité. ¹⁶
Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées ?	Dès lors que le résultat du test pratiqué est positif, certains laboratoires doublent la lettre d'envoi des résultats avec un appel téléphonique d'un IDE afin d'expliquer à la patiente la signification de son résultat et les examens ultérieurs à réaliser (où appeler pour prendre rendez-vous pour une coloscopie par exemple).

¹⁶ Virtanen, A., Anttila, A., & Nieminen, P. (2015). The costs of offering HPV-testing on self-taken samples to non-attendees of cervical screening in Finland. BMC Women's Health, 15(1). <https://doi.org/10.1186/s12905-015-0261-7>

Questions	Réponses
	La stratégie de relance en cas de non-participation/réponse à la première invitation consiste en l'envoi d'une seconde lettre d'invitation par voie postale, là aussi quand cela est pratiqué avec un créneau horaire proposé.
Quelles modalités de coordination médicale ?	Le registre national des cancers a fourni un certain nombre de documents de communication à destination des laboratoires des municipalités, notamment des documents types sur les volets invitation/relance. Ces documents sont disponibles gratuitement et en libre-service sur le site du registre national. L'équipe du registre se tient également à la disposition des laboratoires pour les aider et les accompagner individuellement dans la mise en place de leur stratégie de communication. Il arrive également que la population cible appelle directement l'équipe du registre national pour disposer d'informations officielles.
Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif ?	À partir de 30 ans, après un test HPV positif, un examen cytologique est prescrit. Dans tous les autres cas, après un résultat anormal à l'examen cytologique en dépistage primaire, un test HPV est prescrit.
Place de l'auto-prélèvement	Les premières recherches sur les APV ont été lancées en 2009. Une expérimentation a été conduite avec l'envoi de 10 000 APV vaginaux auprès de femmes n'ayant pas répondu à une invitation et à une relance. Donc, joint à une 2 ^e lettre de relance, l'envoi de ces APV a permis d'augmenter le taux de participation pour atteindre 83 % de couverture. Si une telle expérimentation était généralisée à tout le pays, les chercheurs avaient prédit une couverture nationale de dépistage de l'ordre de 85 %. D'après les résultats, l'APV permettait d'améliorer le dépistage de toutes les catégories de population, des femmes à haut niveau socio-économique aux femmes migrantes peu enclines souvent à se faire dépister pour le CCU. Mais, la plupart des femmes ayant retourné l'APV utilisé se faisaient déjà dépister en dehors du programme national chez leur médecin traitant.

Questions	Réponses
	<p>Lorsque cette expérimentation a été conduite, le national board qui aujourd’hui émet les recommandations officielles n’existait pas. Aucune recommandation officielle n’a donc été émise et les municipalités ne se sont donc pas emparées de cette modalité de dépistage. 5 ans après cette expérimentation, les municipalités ont commencé à planifier l’utilisation des APV en population générale et en routine. Aujourd’hui, les APV ne sont pas du tout utilisés en population générale pour dépister le CCU. Il était prévu de commencer à les utiliser dans la région d’Helsinki, mais en raison de la pandémie liée à la Covid-19, cette implémentation a été retardée.</p>
<p>Dépistage du CCU et inégalités territoriales et sociales en santé</p>	<p>Selon des études finlandaises, certains groupes de populations tels que les migrants ont des taux de participation bien plus faibles au dépistage que le reste de la population. Les populations migrantes qui ne disposent pas de numéro de sécurité sociale ne sont pas invitées au programme de dépistage. Ces populations représentent moins de 1 % de la population du pays. Elles peuvent bénéficier en dehors du programme de dépistage organisé d’actions de dépistage et de suivi, mais nos interlocuteurs n’ont pas une bonne vision de ces aspects. Les autorités sanitaires ont amélioré ces dernières années les outils statistiques leur permettant de disposer d’une meilleure vision sur le dépistage des populations en milieu rural, ce qui n’était pas le cas auparavant. Désormais, ils souhaiteraient ajouter à ces analyses des variables sur le niveau d’éducation, le niveau socio-économique, le niveau de revenus, etc. qui sont disponibles sur d’autres bases de données.</p>
<p>Quel archivage ?</p>	<p>Non précisé</p>
<p>Quel process d’assurance qualité ?</p>	<p>Non précisé</p>
<p>Quel système d’information ?</p>	<p>Non précisé</p>

Questions	Réponses
Date des décisions principales	<p>Le programme de dépistage organisé pour le CCU a été introduit en Finlande en 1960, avec l'arrivée du test Pap, et étendu à l'ensemble du territoire en 1971. Aujourd'hui, 280 000 femmes sont invitées chaque année, et 190 000 rendez-vous sont pris pour un dépistage, soit un taux de couverture de 70 %. 0,9 % des femmes sont invitées suite à leur dépistage à pratiquer une colposcopie, et le taux de relance est de 4,6 % de femmes réinvitées dans les 12-24 mois après la première invitation. Auparavant, l'organisation du programme pour le dépistage du CCU était centralisée (organisation des tests, réalisation des tests, évaluation). À partir de 1995, l'organisation est devenue décentralisée au niveau des municipalités en raison d'évolutions législatives dans le pays, et de l'ouverture du secteur de la santé au secteur privé, notamment pour les laboratoires. Ces municipalités contractualisent chacune avec des laboratoires sur leur territoire (il ne s'agit plus d'un laboratoire central national comme avant). Il existe aujourd'hui 15 laboratoires qui pratiquent le dépistage. Ils ont mené des études pour déterminer l'impact éventuel du passage d'une organisation centralisée à une organisation décentralisée (avec une certaine autonomie laissée aux municipalités) : au moment de cette bascule, le taux de femmes dépistées a légèrement baissé, car les pratiques d'invitation dans certaines régions ont été modifiées. Avant quand l'organisation était centralisée, les municipalités géraient le système d'invitation des populations, et quand cela est devenu décentralisé et que les municipalités ont établi des contrats avec des laboratoires notamment privés, certains laboratoires n'étant pas très intéressés par le volet invitation et préférant se concentrer sur la réalisation et l'analyse des tests, cela a pu avoir un effet sur le taux de couverture. La politique actuelle de dépistage est en vigueur depuis 1992 (règlement de santé publique, remplacé par le Décret sur le dépistage en 2006 avec une révision en 2011) en ce qui concerne la tranche d'âge et l'intervalle, les recommandations sur le suivi et le traitement des dépistages positifs et des lésions détectées par le dépistage ont été mises à jour en 2016.¹⁷</p>
Par qui ont été prises ces décisions ?	<p>Le « National screening board » émet les recommandations officielles à destination des municipalités concernant la stratégie de dépistage et l'organisation à y associer. Le registre national des cancers a un rôle plus opérationnel de coordination, de qualité et de mise à disposition d'outils :</p>

¹⁷ CANCER SCREENING FACT SHEET. (2016). <https://nordscreen.org/wp-content/uploads/2017/04/Cervix-Fact-Sheet-Finland-2016.pdf>

Questions	Réponses
	<pre> graph TD MS[MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH] --> NSB[NATIONAL SCREENING BOARD Definition of objectives Control of implementation Establishment of frameworks] SB[SPECIALIST BOARDS] --> NSB NSB --> FCR[FINNISH CANCER REGISTRY Coordination Maintenance of registries Quality assurance and reporting] NSB --> M[MUNICIPALITIES Organisation and implementation Data delivery to national registries] FCR <--> M </pre>
Quelles adaptations de l'offre de soins ?	Non précisé
Aspects financiers	Non précisé
Personne contact	Non précisé

Questions	Réponses
Leviers et freins de la démarche	<p>Depuis longtemps, il existe des différences significatives entre les régions dans le programme national de dépistage en termes de participation et d'indicateurs décrivant la qualité des diagnostics. L'harmonisation du programme national nécessite des lignes directrices suffisamment détaillées. Un nouveau groupe de pilotage pour le dépistage du cancer à l'échelle nationale a récemment commencé à fonctionner dans le pays. L'un des objectifs de cette structure de contrôle est de mettre au point l'assurance de la qualité du programme. Il faut également veiller à ce que les bonnes pratiques soient suivies de manière cohérente dans tous les domaines. L'une des tâches du registre du cancer consiste à utiliser ses données pour contrôler le respect des pratiques développées par le groupe de pilotage. Concernant les difficultés rencontrées lors de l'implémentation du test HPV, les interlocuteurs n'ont que peu d'éléments. Les municipalités contractualisent via des appels d'offres avec des laboratoires privés. Ce type d'appel d'offres est assez réglementé concernant certains aspects, mais pas tous, ce qui laisse une marge de manœuvre assez importante à chaque laboratoire, notamment sur le type de test HPV utilisé, et sur la qualité de ces tests et leur conformité avec les recommandations européennes en vigueur.</p> <p>Si une municipalité décide de recourir au dépistage primaire par test HPV, il est assez facile d'opérer la bascule (de la cytologie conventionnelle au test HPV). La difficulté réside dans le fait que les municipalités souhaitent souvent payer le même prix qu'avec la cytologie conventionnelle, et qu'ils ne souhaitent pas payer plus avec le test HPV. Or, avec les tests HPV les plus récents et efficaces, le coût de leur utilisation peut s'avérer plus élevé qu'en cytologie conventionnelle. Aujourd'hui, la situation a évolué et les prix sont presque les mêmes.</p> <p>Avant la mise en place du « national screening board », un groupe dédié aux différents dépistages existait au sein du ministère de la santé finlandais. Mais ce groupe n'était pas dédié aux dépistages des cancers spécifiquement, les recommandations qui en émanaient étaient donc assez peu spécifiques pour le dépistage du CCU, notamment les recommandations organisationnelles qui depuis permettent aux municipalités de s'organiser selon un cahier des charges assez précis et qui les aident.</p>

Questions	Réponses
Perspectives	<p>Le registre national souhaite réellement mettre l'accent sur l'organisation du dépistage, bien plus que sur les modalités et techniques de dépistage possibles.</p> <p>Les autres axes d'évolution évoqués sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'analyse du rapport coût-efficacité du dépistage ; • la baisse de la participation dans certains territoires ; • la stratégie de communication.

Norvège

Questions	Réponses
Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?	Analyse cytologique tous les trois ans pour les femmes âgées de 23 à 33 ans. Possibilité de recourir au test HPV à partir de 34 ans tous les 5 ans.
Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?	Femmes de 25 à 69 ans.

Questions	Réponses
Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?	Le registre du cancer envoie une lettre d'information à toutes les femmes vivantes en Norvège avec un numéro d'identification personnel norvégien (code PIN) l'année où elles atteignent l'âge de 25 ans. Cette lettre est envoyée indépendamment du fait que le test de dépistage soit effectué ou non. La lettre décrit brièvement les tâches que le registre du cancer doit accomplir, les droits dans le programme et les raisons pour lesquelles il faut se faire dépister. Les premières lettres d'information aux jeunes femmes de 25 ans ont été envoyées en 2005. Si aucun nouveau test n'est enregistré l'année suivante pour une femme, un nouveau rappel est envoyé. ¹⁸
Quelle est la stratégie d'invitation ?	Non précisé
Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?	Par les médecins généralistes et les gynécologues
Quel est le circuit de transport des prélèvements ?	Non précisé
Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?	Non précisé
Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées : en cas de prélèvement non satisfaisant, de résultats normaux, de résultats anormaux ?	L'échantillon est envoyé à un laboratoire pour analyse. Puis le laboratoire envoie les résultats au médecin, accompagnés de recommandations dans les deux semaines. Le médecin les communiquera à la patiente. Le laboratoire envoie aussi une copie des résultats au registre du cancer.
Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...)?	Non précisé

¹⁸ Cervical Cancer Screening Programme. (2016). Cancer Registry of Norway. <https://www.kreftregisteret.no/en/screening/cervix/org/>

Questions	Réponses
Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?	Lorsqu'un échantillon présente des anomalies, le médecin doit prendre contact avec la femme pour la réalisation d'un nouvel examen dans les trois mois. Une cytologie réflexe est effectuée lorsque les femmes ont un test HPV positif. Si le résultat est normal, elles sont à nouveau testées pour le virus 12 mois plus tard. Celles qui sont positives au triage réflexe ou différé (c'est-à-dire au suivi de 12 mois) doivent prendre rendez-vous pour effectuer une colposcopie et une biopsie, tandis que celles qui sont négatives à tous les tests de triage immédiat et différé doivent effectuer un dépistage de routine 5 ans plus tard. ¹⁹
Quel archivage?	Non précisé
Quel process d'assurance qualité ?	Le manuel d'assurance qualité décrit les objectifs du programme norvégien de dépistage du cancer du col de l'utérus. L'objectif du programme de dépistage est de réduire l'incidence et la mortalité du CCU. Le manuel d'assurance qualité traite de : <ul style="list-style-type: none"> • l'organisation du programme de dépistage; • l'information du personnel impliqué dans les activités de contrôle ainsi que du public; • le HPV, les tests et la vaccination; • les procédures de diffamation; • le travail de laboratoire; • les exigences de qualité pour les laboratoires et le personnel; • les systèmes de classification; • l'enregistrement des frottis et l'évaluation des résultats.²⁰
Quel système d'information ?	Non précisé

¹⁹ Arbyn, M., Rezhake, R., Yuill, S. et al.(2020). Triage of HPV-positive women in Norway using cytology, HPV16/18 genotyping and HPV persistence. British Journal of Cancer 122, 1577–1579. <https://doi.org/10.1038/s41416-020-0787-9>

²⁰ Cervical Cancer Screening Programme. (2016). Cancer Registry of Norway. <https://www.kreftregisteret.no/en/screening/cervix/org/>

Questions	Réponses
Date des décisions principales	Non précisé
Par qui ont été prises ces décisions ?	Le programme norvégien de dépistage du CCU (NCCSP) est géré par le Registre du cancer de Norvège, en collaboration avec l'Institut norvégien de la santé publique et la Direction de la santé norvégienne. ²¹
Date du déploiement (progressif, généralisé d'emblée, etc.), durée du déploiement ?	Non précisé
Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?	Non précisé
Quelles adaptations de l'offre en matière d'analyse des prélèvements pour les tests HPV, les frottis, les pièces biopsiques (colposcopie) ?	Non précisé
Quelles adaptations de l'offre de soins ?	Non précisé
Aspects financiers	Non précisé
Personne contact	Head of the Cancer Screening Programme: Ameli Tropé Special advisor in the Cancer Screening Programme:

²¹Cervical Cancer Screening Programme. (2016). Cancer Registry of Norway. <https://www.kreftregisteret.no/en/screening/cervix/org/>

Questions	Réponses
	Gry Baadstrand Skare
Leviers et freins de la démarche	

Italie²²

Questions	Réponses
Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV ? : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine.	Déploiement en cours (devrait être complètement déployé d'ici fin 2020 : « Le système de santé italien, par l'intermédiaire des régions, s'est engagé à modifier le programme de dépistage d'ici la fin de 2020 »).
Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?	<p>Une cytologie est effectuée pour les femmes âgées de 25 à 29 ans tous les 3 ans, et le test HPV tous les 5 ans pour les femmes âgées de 30 à 64 ans.</p> <p>En Italie, la stratégie de dépistage du CCU précédente consistait en la réalisation d'une cytologie tous les 3 ans, de 25 à 64 ans. Depuis les nouvelles preuves scientifiques sur l'efficacité du test HPV (IARC), des études randomisées ont été réalisées, conduites par une équipe de Turin dans différents centres : l'objectif de l'une d'elles a été de comparer l'efficacité du test HPV avec la cytologie, et de conduire une étude pilote sur l'introduction du test HPV dans la stratégie de dépistage (processus, organisation) pour évaluer les impacts sur la région du Piémont de l'introduction du test HPV. Les résultats ont montré que le test HPV était plus efficace pour les femmes de plus de 30 ans. L'intervalle décidé a été de 5 ans entre 2 tests HPV, car il a été observé que l'incidence entre 2 tests HPV avec 5 ans d'intervalle était de moitié par rapport à l'incidence entre 2 cytologies espacées de 3 ans.</p>

²² Di Stefano, F., Giorgi Rossi, P., Carozzi, F., Ronco, G., Cacciani, L., Vecchi, S., Naldoni, C., Segnan, N., & Gruppo di lavoro MIDDIR – HPV test in primary screening (2017). L'implementazione del DNA-HPV come test primario nei programmi italiani di screening del cervicocarcinoma. Risultati del Progetto MIDDIR [Implementation of DNA-HPV primary screening in Italian cervical cancer screening programmes. Results of the MIDDIR Project]. *Epidemiologia e prevenzione*, 41(2), 116–124. <https://doi.org/10.19191/EP17.2.P116.031>

Questions	Réponses
	<p>Une stratégie de triage a été mise en place pour améliorer la valeur prédictive positive du test HPV : durant l'étude, un adressage direct des femmes testées positives au test HPV vers la colposcopie avait été mis en place. Mais face aux données récoltées, le triage s'est avéré plus sécurisé pour les femmes et a permis de réduire le nombre de lésions détectées capables de régresser spontanément. La stratégie de dépistage a donc été décidée en lien avec ces enseignements régionaux.</p>
<p>Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?</p>	<p>L'identification des femmes à dépister se fait sur la base d'un fichier régional répertoriant toutes les femmes qui résident ou sont domiciliées dans une région donnée. Cette base de données est croisée avec la base de données du système de santé publique (données liées à l'historique de dépistage), ce qui permet d'identifier les femmes éligibles pour le dépistage. Une lettre d'invitation est envoyée par voie postale à l'adresse de ces femmes.</p>
<p>Quelle est la stratégie d'invitation ?</p>	<p>Lettre d'invitation avec le jour, l'heure et le lieu de l'examen. Les lettres d'invitation sont signées par le médecin traitant de chaque femme, car cela augmente la participation des femmes concernées. Les lettres sont toujours le moyen d'invitation utilisé même si ces dernières années en raison de problèmes d'identification postale (mises à jour...), un certain nombre de femmes ne les reçoivent pas à leur domicile actuel. En période de Covid-19, les SMS sont également utilisés comme modalité d'invitation. Le Covid-19 est une réelle opportunité pour tester de nouvelles organisations dans le cadre des activités de dépistage. Il s'agit de les tester sur des expérimentations, il n'est pas encore question de les déployer en routine en raison de problématiques liées aux traitements des données personnelles (RGPD). Si une femme invitée ne participe pas au dépistage dans les 6 mois après avoir reçu la lettre, une lettre de relance lui est automatiquement envoyée.</p>
<p>Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?</p>	<p>Les prélèvements sont effectués par les sages-femmes dans des centres locaux dédiés à la santé des femmes (dans lesquels elles sont amenées à consulter en cas de grossesse, d'IVG, de dépistage...).</p>
<p>Quel est le circuit de transport des prélèvements ?</p>	<p>Tous les 15 jours, les laboratoires sont chargés de récolter les prélèvements de ces centres.</p>

Questions	Réponses
<p>Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?</p>	<p>Chaque région dispose désormais de 2 à 3 laboratoires publics centraux en charge d'analyser les prélèvements. L'introduction du test HPV induit la coexistence entre 2 modalités techniques de dépistage (test HPV et cytologie) ce qui complexifie l'organisation, chacun de ces tests pouvant être selon l'âge de la patiente la modalité utilisée en dépistage primaire ou en triage.</p> <p>L'introduction des milieux liquides permet de minimiser les différences dans les procédures de prélèvement, ce qui simplifie les procédures mises en œuvre par les laboratoires, le parcours de la femme dépistée, de même que le stockage des échantillons biologiques.</p> <p>Pour ces raisons, il s'est avéré essentiel que les laboratoires soient en capacité d'analyser des tests HPV et des cytologies, ce qui a conduit à une centralisation des laboratoires.</p>
<p>Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées ?</p>	<p>Si les résultats sont négatifs, la femme reçoit les résultats par lettre postale, et est invitée à faire un nouveau test dans 5 ans. Si le test HPV est positif, une cytologie est pratiquée, et si la cytologie est négative, les femmes sont invitées à pratiquer un nouveau test HPV dans 1 an par lettre postale. Si la cytologie est positive avec une lésion de haut de grade, les femmes sont invitées par téléphone à réaliser une colposcopie; si la cytologie est positive sans lésion de haut grade, elles reçoivent une lettre avec un rendez-vous fixé pour une colposcopie. Elles peuvent appeler le centre local pour avoir des informations.</p>
<p>Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...)?</p>	<p>Chaque région possède un/plusieurs centres de coordination « Coordinamento Regionale ». La région du Piémont est divisée en 9 zones, pour 2 centres de coordination en charge de coordonner les 6 programmes. Pour chaque zone, il existe une équipe en charge de l'organisation et de l'évaluation du dépistage. Chaque équipe s'occupe d'identifier, d'inviter les femmes à dépister, de récolter les données pour mener les évaluations du programme.</p>
<p>Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?</p>	<p>Si le test HPV est positif, une analyse cytologique sera effectuée sur le même échantillon. Si la cytologie ne présente pas d'anomalie, la femme devra répéter le test de dépistage HPV après un an. Si ce dernier est toujours positif, la femme est envoyée en colposcopie, tandis que s'il est négatif, elle est invitée à une nouvelle série de dépistage.</p> <p>En cas de cytologie anormale, la femme est invitée à effectuer une colposcopie.</p>

Questions	Réponses
Quel archivage ?	Les échantillons dont le test HPV s'est avéré négatif doivent être détruits conformément à la loi à partir du jour suivant le compte rendu. Les échantillons dont le test HPV s'est avéré positif peuvent être éliminés conformément aux dispositions légales une fois la cytologie effectuée.
Quel process d'assurance qualité ?	<p>En termes de qualité, chaque région présente chaque année les principaux indicateurs qualité (déterminés par la société scientifique italienne en charge du CCU) du programme de dépistage, d'une part aux principaux acteurs de la région en charge du dépistage, et d'autre part aux acteurs en charge du programme de dépistage à l'échelle nationale : évaluation du taux de participation, nombre de cytologies réalisées chez les femmes jeunes, nombre de colposcopies, taux de test HPV positifs, taux de cytologies réalisées parmi les tests HPV positifs...).</p> <p>Des contrôles de qualité intralaboratoire (CQI) doivent être mis en place dans tous les laboratoires et doivent être archivés quotidiennement. Les CQI permettent d'évaluer et de contrôler les performances analytiques d'un système et de vérifier la stabilité de la méthode d'analyse à court, moyen et long terme.</p> <p>Outre le CQI, les contrôles de qualité interlaboratoires sont un outil essentiel pour promouvoir la qualité des performances : ils permettent de produire des données qui permettent à chaque laboratoire de se comparer aux autres (précision) : évaluer l'uniformité des résultats obtenus dans les différents laboratoires.</p>
Quel système d'information ?	Chaque région a son propre système d'information, avec des niveaux de complétude et de communication intersystèmes hétérogènes.
Date des décisions principales	<p>Le dépistage du CCU par examen cytologique a débuté en Italie de manière spontanée. À la fin des années 1980, moins de 50 % des femmes effectuaient un examen cytologique tous les 3 ans. Le dépistage organisé a débuté en 1980 à Florence, puis en 1992 à Turin ; en 1997, 29 programmes de dépistage organisé en Italie couvraient 13,5 % de la population des femmes italiennes âgées de 25 à 65 ans.</p> <p>Le plan national de prévention 2014-2018 a donné des indications pour l'introduction du test HPV dans les programmes de dépistage des différentes régions italiennes d'ici 2018. Depuis avril 2018, 15 à 20 régions proposent le test HPV en dépistage primaire du CCU aux femmes de 30 à 64 ans (35 à 64 ans dans quelques régions).</p>

Questions	Réponses
<p>Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?</p>	<p>L'APV n'est pas utilisé en Italie aujourd'hui en routine. Il existe seulement quelques projets pour évaluer les impacts de l'APV chez les femmes non participantes.</p> <p>Les femmes concernées reçoivent des kits par voie postale, et l'objectif est d'identifier si cela augmente leur taux de participation. En temps de Covid-19, des expérimentations ont été menées dans certaines régions.</p> <p>Dans la région du Piémont, l'implication des pharmacies dans la remise et la réception des kits d'APV est à l'étude, car c'est la même approche qui est utilisée actuellement dans le cadre du dépistage du cancer colorectal. Cette modalité est à l'étude pour les femmes non participantes, mais aussi participantes, d'autant plus en période de Covid-19, car un certain nombre d'unités pratiquant le dépistage en temps normal sont fermées, et certains professionnels ont réduit le nombre de consultations.</p> <p>Mais actuellement, l'APV n'est pas recommandé comme une modalité de dépistage en population générale.</p>
<p>Formation</p>	<p>L'un des moments clés de la mise en place du test HPV a été la mise en place de formations pour les professionnels impactés : gynécologues, sages-femmes, biologistes, personnels administratifs, médecins généralistes... Un document répertoriant les 100 principales questions (en une vingtaine de pages) à propos du test HPV a également été rédigé et diffusé à tous les professionnels avec une partie détaillée pour les femmes dépistées et une partie pour les professionnels en charge du dépistage.</p>
<p>Quelles adaptations de l'offre de soins ?</p>	<p>Pendant la phase de transition, une partie de la population cible pour le test HPV reçoit encore une invitation à réaliser un dépistage cytologique : il s'agit de définir un critère de sélection des femmes à inviter au test HPV immédiatement et celles à inviter plus tard. La tendance est de se référer à l'âge, en donnant la priorité aux femmes âgées qui sont sur le point de quitter le programme de dépistage.</p> <p>En ce qui concerne les choix effectués en termes de méthode de collecte, de centralisation et de réorganisation de la cytologie, le prélèvement en base liquide est la méthode privilégiée, tant pour le test HPV que pour le test cytologique. On peut observer que, si le test HPV est « né » déjà centralisé, un processus de centralisation est également en place pour la cytologie.</p>

Questions	Réponses
	<p>Presque tous les programmes de réponse planifient ou mettent en œuvre le couplage des données avec les registres de vaccins. Tous les programmes régionaux ont dispensé une formation ad hoc au personnel de dépistage, et tous ont mis en œuvre ou prévu des initiatives de communication à l'intention des femmes et du grand public.</p> <p>Le prélèvement dans le programme avec le test HPV en dépistage primaire peut être unique en cas d'utilisation de la cytologie liquide ou double si le frottis conventionnel pour le test cytologique de triage est maintenu. Le choix entre les deux options dépend du modèle organisationnel local et des technologies disponibles. Toutefois, l'utilisation de la cytologie liquide est recommandée, car elle réduit la proportion de frottis vaginaux inadéquats et permet d'utiliser les mêmes méthodes de prélèvement pour tous les groupes d'âge du dépistage du CCU ainsi que d'effectuer les tests de triage requis en réflexe.</p>
<p>Dépistage du CCU et inégalités territoriales et sociales en santé</p>	<p>Concernant les zones rurales, il existe beaucoup de centres de santé répartis sur le territoire également dans ces zones les plus « reculées », l'offre de soins permettant d'accéder au dépistage existe donc partout sur le territoire italien. Ces centres pratiquent les prélèvements pour le dépistage du CCU, qui sont envoyés par la suite dans un des laboratoires centraux.</p> <p>Pour améliorer le dépistage des femmes provenant d'autres pays et résidant en Italie, un projet a été mené en lien avec des ONG pour d'une part mettre à disposition de ces femmes de la documentation traduite sur le dépistage du CCU et d'autre part pratiquer des prélèvements (pour test HPV ou cytologie) au cours des actions menées par ces ONG. Ces actions sont un moyen de « repérer » ces femmes pour par la suite, en cas de test positif, les inclure dans le parcours « classique » de prise en charge. En effet, si elles résident de manière « légale » en Italie, elles sont intégrées à la base de données nationale et sont donc ensuite concernées par l'envoi des lettres d'invitation, etc.</p>
<p>Personne contact</p>	<p>Paola Armaroli – épidémiologiste - Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte (CPO)</p>
<p>Leviers et freins de la démarche</p>	<p>Les principales difficultés rencontrées dans la mise en place du test HPV dans la région du Piémont ont été :</p>

Questions	Réponses
	<ul style="list-style-type: none"> • l'augmentation du nombre de colposcopies réalisées en cas de test HPV positif et de cytologie positive; ce qui a nettement augmenté la durée d'attente moyenne pour la réalisation d'une colposcopie; • la centralisation de l'analyse des tests HPV dans un panel de laboratoires définis; • la baisse très importante du nombre de cytologies pratiquées, et les impacts sur la profession d'ACP, qui seront de moins en moins amenés à pratiquer dans le cadre du dépistage du CCU; • les faux « préjugés » sur le test HPV, et l'effort de communication considérable entrepris pour démontrer que même si le test HPV est pratiqué moins souvent, il est plus efficace que la cytologie, et que cela ne signifie pas que les femmes sont moins bien prises en charge. • Les facteurs clés de succès pour la mise en place du test HPV sont : • la mise en œuvre d'une stratégie de dépistage fondée sur des preuves scientifiques; • une démarche qualité fondée sur des critères objectivés permettant d'évaluer la qualité de la stratégie de dépistage, et d'identifier les impacts organisationnels, sociaux et éthiques de la stratégie de dépistage déployée; • la collecte de données en continu sur les expérimentations menées en local à des fins de retour d'expérience sur lesquels capitaliser pour améliorer la stratégie de dépistage déployée; • un planning détaillé permettant la mise en œuvre graduelle du test HPV dans chaque région avec les jalons clés en termes de communication, de formations des professionnels...; • une évaluation des coûts associés à chaque action.
Perspectives	<p>Les autorités sanitaires réfléchissent actuellement à la stratégie à adopter en matière de vaccination HPV. Les filles sont vaccinées à l'âge de 12 ans (jusqu'à l'âge de 16 ans) en Italie et les premières femmes vaccinées sont déjà entrées dans l'intervalle d'âge concerné par le dépistage du CCU par cytologie. Une étude est actuellement en cours pour déterminer si la stratégie de dépistage par test HPV des femmes doit être ou non revue selon le statut vaccinal de la femme concernée. Est notamment étudiée la possibilité que les femmes vaccinées ne soient dépistées qu'à partir de 30 ans. Un groupe de travail a été constitué afin de travailler sur la rédaction de recommandations sur ce sujet.</p>

Pays-Bas

Questions	Réponses
Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?	Déployé en routine.
Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?	<p>Le test HPV est utilisé en routine pour les femmes âgées de 30 à 60 ans aux Pays-Bas : tous les 5 ans pour les femmes âgées de 30 à 40 ans, et tous les 5 à 10 ans pour les femmes âgées de 40 à 60 ans. Les femmes ont toujours été dépistées à partir de 30 ans aux Pays-Bas, y compris lorsque le programme n'était basé que sur la cytologie. Les autorités sanitaires ne veulent surtout pas surdépister ces femmes, car elles ne veulent surtout pas les sur-traiter.</p> <p>Aux Pays-Bas, la vaccination HPV est proposée aux filles de 13 ans, une évolution est en cours pour le proposer à l'âge de 9 ou 10 ans. Les premières filles qui ont été vaccinées ne font pas encore partie de la tranche d'âge qui se fait dépister. Elles intégreront le programme en 2023 et le programme se prépare à cela, sans pour autant que les autorités ne sachent encore comment l'adapter afin qu'il convienne aux femmes vaccinées, car les intervalles de dépistage sont déjà assez espacés (5 ou 10 ans). La plupart des autres pays concernés par le sujet n'ont pas fait évoluer leur programme et dépistent les femmes vaccinées de la même manière que les femmes non vaccinées. Il est prévu, une fois les femmes vaccinées entrées dans le dépistage, de mener des analyses et de modéliser un programme adapté. Cela conduit à d'autres problématiques puisqu'aujourd'hui il n'est légalement pas possible de lier le registre des vaccinations avec le registre du dépistage. Or, pour adapter le programme aux femmes vaccinées, il faudra disposer de la liste des femmes concernées.</p>

Questions	Réponses
<p>Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?</p>	<p>Le groupe cible pour le dépistage de la population est constitué de femmes âgées de 30, 35, 40, 45, 50, 55 et 60 ans. Les organismes de dépistage obtiennent, entre autres, des données personnelles, les noms et adresses de ces femmes à partir du General Municipal Register afin d'envoyer les courriers d'invitations. Les Pays-Bas comptent 5 organisations de dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer du côlon. Ces organisations sont réparties géographiquement à travers le pays. Chaque organisation s'occupe des enquêtes dans plusieurs provinces.)²³</p>
<p>Quelle est la stratégie d'invitation ?</p>	<p>5 structures (1 par région) « executive organizations » sont en charge d'identifier et d'inviter les femmes à dépister.</p> <p>Les femmes de 30 à 60 ans reçoivent une invitation tous les 5 ans. La participation est gratuite. Les femmes sont invitées en fonction de leur année de naissance et reçoivent un courrier d'invitation autour de leur anniversaire. Ce courrier d'invitation est accompagné d'étiquettes autocollantes nécessaires à l'identification de l'échantillon de la femme et à la mise en relation des données du formulaire du laboratoire. L'invitation est aussi accompagnée de matériel pédagogique (dépliant...). Ce matériel explique comment la femme peut participer, décliner cette invitation de façon définitive, ou demander un report, et rappelle également à la femme qu'elle peut demander un dispositif d'auto-prélèvement en guise de rappel. Si le test d'une femme de 40 à 50 ans est négatif, la prochaine invitation sera envoyée 10 ans après et non 5 ans après. Si le HPV est détecté, mais qu'il n'y a pas de cellule anormale alors la femme sera invitée 5 ans plus tard. Cela s'applique également aux femmes de 60 ans chez lesquelles le HPV est détecté. Elles reçoivent à nouveau l'invitation à leur 65e anniversaire. Une femme, qui ne répond pas à une invitation dans les 4 mois suivant l'envoi du courrier d'invitation, recevra une lettre de rappel accompagnée d'un formulaire de demande d'un dispositif d'auto-prélèvement, si elle le souhaite.</p>

²³ Framework for the execution of cervical cancer population screening. (2017). <https://www.rivm.nl/documenten/framework-for-execution-of-cervical-cancer-population-screening>

Questions	Réponses
<p>Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?</p>	<p>Les professionnels préleveurs peuvent être les médecins généralistes ou dans la plupart des cas leur assistant (99 % des cas). Le prélèvement est envoyé par courrier au laboratoire. Il existe 5 laboratoires pour le dépistage du CCU aux Pays-Bas (1 par région), qui sont soumis à un appel d'offres. L'ensemble des analyses (test HPV et cytologie) sont réalisées au sein de ces derniers. En cas de résultat anormal, le médecin généraliste est prévenu et se charge de prévenir la femme qu'elle doit se rendre chez un gynécologue pour qu'il pratique une colposcopie, une biopsie ou autre.</p> <p>L'organisation de dépistage est responsable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de la sélection et de l'actualisation de la liste de la population cible qui remplit les conditions requises pour une invitation ou un rappel ; • des invitations au groupe cible pour passer les tests primaires et/ou de suivi ; • de l'envoi du dispositif d'auto-prélèvement à la demande de la femme ; • de l'envoi au groupe cible d'un rappel pour les tests primaires ou de suivi ; • de la communication des résultats. <p>Le dépistage du CCU débute lorsque la femme prend rendez-vous avec l'établissement de soins primaires pour faire réaliser un PCU. Le récipient de l'échantillon et le formulaire papier du laboratoire de dépistage sont étiquetés à l'aide d'un autocollant à code-barre avec un code d'identification unique. Ces deux autocollants à code-barre figurent sur le courrier d'invitation de la femme. Le matériel collecté et le formulaire sont récupérés par le laboratoire de dépistage désigné. Dans le cadre du nouveau programme de dépistage de la population, les femmes continuent d'effectuer un PCU par un professionnel de santé. Ce prélèvement est d'abord testé pour la présence du virus HPV à haut risque. Si ce virus est présent, un examen cytologique est réalisé sur le même prélèvement.</p>
<p>Quel est le circuit de transport des prélèvements ?</p>	<p>Le laboratoire de dépistage est un partenaire de la chaîne des organismes de dépistage, des établissements de soins primaires de la région, des hôpitaux/cabinets privés et autres professionnels de santé. Le laboratoire de dépistage est sous contrat avec l'organisme de dépistage et un accord est mis en place entre ces organismes. Outre l'évaluation, les laboratoires de dépistage sont responsables de l'expédition du matériel de collecte vers les établissements de soins primaires et de la logistique du transport des prélèvements collectés par l'établissement de soins primaires vers le laboratoire.</p>

Questions	Réponses
<p>Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?</p>	<p>Initialement, entre 30 et 40 laboratoires examinaient les frottis conventionnels sur l'ensemble du territoire; au moment du passage au dépistage primaire par test HPV, seuls 5 laboratoires (un par région), sélectionnés par appel d'offres sur des critères de qualité et financiers, ont été retenus. Le laboratoire de dépistage enregistre l'échantillon et l'analyse. Si le test HPV est positif, le laboratoire de dépistage poursuit l'évaluation cytologique du même échantillon. Quand le laboratoire constate que l'échantillon ne peut pas être testé pour le HPV et/ou pour l'évaluation cytologique, il en informe, l'organisme de dépistage. Le laboratoire de dépistage informe l'établissement de soins primaires via ScreenIT du résultat du test et de la raison de la non-interprétation.</p> <p>Si la femme utilise le dispositif d'auto-prélèvement, elle reçoit un dispositif chez elle. Par la suite, la femme envoie le prélèvement collecté au laboratoire de dépistage désigné en utilisant l'enveloppe-réponse préimprimée et le conteneur de matériel inclus.</p> <p>30 % des cytologies après tests HPV positif sont considérées comme présentant des cellules anormales, ce qui représente un taux d'adressage vers la colposcopie plus élevé qu'avec le précédent programme. Il y a environ 9,5 % de tests HPV positifs et environ 30 % de ces échantillons sont adressés à un gynécologue donc cela représente environ 3 % au total, contre 2 % dans l'ancien programme.</p>

Questions	Réponses
	<p>Les 5 laboratoires d'analyse ont été identifiés à travers un appel d'offres pour 5 ans. Cette centralisation s'est opérée afin de garantir un niveau de qualité élevé et homogène. Il existait un certain nombre de prérequis indispensables pour participer à cet appel d'offres comme celui d'être en capacité d'analyser les tests HPV et les cytologies dans une même structure (moins de risques de pertes d'échantillons, moins de délais d'attente pour la femme...). L'appel d'offres arrive bientôt à échéance, et sera reconduit l'année prochaine. Pour ce nouvel appel d'offres, le programme reconsidère ce prérequis pour les laboratoires d'être en capacité d'analyser les tests HPV et les cytologies, car peu de laboratoires sont actuellement en capacité de le faire. Par ailleurs, grâce aux automates d'analyses des tests qui sont de grande taille aujourd'hui, et en capacité d'analyser un grand nombre de prélèvements en même temps, seuls 3 laboratoires pourraient être suffisants pour tout le pays en termes de tests HPV ; mais 3 laboratoires ne seraient pas suffisants pour analyser les cytologies. Par ailleurs, la profession de pathologiste/cytologiste est en déclin depuis l'introduction du test HPV et d'autres évolutions comme les biomarqueurs pourraient accroître cette tendance. La profession est considérée comme « en voie d'extinction », donc les autorités sont très attentives à la manière dont ils sont « traités ». Actuellement, l'un des scénarios consisterait à disposer de 3 laboratoires pour les tests HPV et 6 laboratoires pour les analyses cytologiques.</p>
<p>Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées : en cas de prélèvement non satisfaisant, de résultats normaux, de résultats anormaux ?</p>	<p>Pour identifier les femmes à inviter, les 5 organisations se basent sur les registres municipaux qui sont complets (utilisés pour les impôts, l'assurance maladie...) et dans lesquels figurent tout citoyen hollandais ou toute personne légalement autorisée à vivre aux Pays-Bas.</p> <p>Les résultats sont envoyés par le laboratoire aux 5 organisations à travers un outil SI, qui envoie directement à la femme et à son médecin généraliste les résultats.</p> <p>Quel que soit le résultat, les femmes dépistées reçoivent directement les résultats (biologiques et cytologiques) des analyses par lettre. Mais s'il s'agit d'une lésion sévère, le médecin traitant appelle la femme avant qu'elle ne reçoive le courrier.</p>
<p>Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...) ?</p>	<p>L'exécution régionale du dépistage du CCU dans la population est confiée aux cinq organisations régionales de dépistage. Les organisations de dépistage travaillent sous la direction du RIVM-CvB (RIVM = Institut national de la santé publique et de l'environnement). Le RIVM a créé le Centre de dépistage de la population (Centrum voor Bevolkingsonderzoek, CvB) en 2006. Le RIVM-CvB est chargé de suivre les résultats du programme en termes de santé publique (efficacité et efficience).</p>

Questions	Réponses
	<p>Les organisations professionnelles ont un mandat (légal) pour former leurs membres, sur la base des directives et des normes professionnelles applicables. Cela s'applique à la fois à la formation continue générale et à la formation continue spécifique pour le dépistage du cancer du col de l'utérus dans la population. Des formations ont été développées spécifiquement pour le dépistage du CCU. Il existe un certain nombre de formations différentes pour les assistants médicaux pour la réalisation des prélèvements.</p>
<p>Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?</p>	<p>Après un test HPV-HR positif si l'examen cytologique de triage est anormal, le médecin généraliste oriente la patiente vers le gynécologue. S'il est normal, il est conseillé à la femme de faire un second PCU en soins primaires dans les six mois.</p> <p>Si le test HPV HR est négatif, la femme sera invitée à la prochaine série de tests de dépistage. Si elle a 30, 35, 45 ou 55 ans, elle recevra une nouvelle invitation après 5 ans. Si la femme a 40 ou 50 ans, elle en recevra une tous les 10 ans.</p> <p>Si le test HPV-HR a été réalisé sur APV et qu'il est positif, la femme sera informée par courrier du résultat du test et on lui conseillera de prendre rendez-vous pour un PCU dans son établissement de soins primaires. Une femme qui n'a pas réalisé de PCU dans les 4 mois qui suivent l'envoi du résultat positif reçoit une lettre de rappel. Si la femme ne répond pas à la lettre de rappel, elle est invitée à nouveau cinq ans plus tard.</p>
<p>Formation</p>	<p>La formation au dépistage du CCU fait partie du cursus initial des médecins généralistes et de leurs assistants. Les assistants ont la possibilité de suivre tous les 3 ans une formation continue à ce sujet soit en présentiel (avec des mannequins sur lesquels pratiquer) soit par e-learning. Certains assistants n'y assistent pas, considérant qu'ils ont suffisamment d'expérience. Or ces formations ne sont pas tournées que vers le geste technique, mais aussi sur la manière de communiquer avec la femme qui se fait prélever pour la rassurer, lui expliquer la procédure, etc.</p>

Questions	Réponses
	<p>Les biologistes sont formés à l'utilisation des machines permettant d'analyser les tests HPV. Pour les pathologistes/cytologistes, la situation a évolué avec la mise en place du test HPV, puisqu'auparavant ils analysaient tous les échantillons, alors qu'aujourd'hui ils n'analysent que des prélèvements HPV. Pour eux, la mise en place du test HPV a été un vrai changement. Sachant que tous les prélèvements qu'ils analysaient étaient HPV-HR positifs, ils étaient plus enclins à conclure plus « sévèrement » sur le classement cytologique de l'échantillon, ce qui constituait un biais cognitif inconscient. Ils ont donc été formés à dépasser ce biais. Chaque pathologiste participe 2 fois par an à un dispositif qui vise à identifier un panel de prélèvements et à le faire analyser par différents pathologistes pour déterminer si les pathologistes apportent ou non la même conclusion. En cas de différence, les pathologistes concernés participent à des sessions de formation.</p>
<p>Quel archivage ?</p>	<p>Archivage systématique en lien avec le processus d'assurance qualité</p>
<p>Quel process d'assurance qualité ?</p>	<p>Les 5 structures locales de coordination sont en charge d'assurer le suivi de la qualité pour le territoire couvert. Chaque structure emploie des professionnels du dépistage (pathologistes...) en charge d'assurer le suivi de la qualité sur toutes les données récoltées de la part des laboratoires, des fournisseurs de matériel, etc. Au niveau national, un groupe d'expertise analyse chaque mois les données qualité : en cas d'incident particulier le groupe d'expertise en informe le programme national de dépistage qui décide de la suite à donner (par exemple des investigations complémentaires).</p>
<p>Quel système d'information ?</p>	<p>En 2016, le système d'information du CCU a été redéveloppé en ScreenIT, ce qui a permis une meilleure gestion de l'information. ScreenIT est un système de technologies de l'information et de la communication clé dans le dépistage du CCU. Les échantillons sont enregistrés dans ScreenIT, les étiquettes avec codes-barres peuvent être imprimées, les formulaires de laboratoire y sont scannés, les données pertinentes sont reconnues, et les résultats des tests HPV à haut risque sont envoyés à ScreenIT par voie électronique, tout comme les résultats de toute évaluation cytologique.</p>

Questions	Réponses
Date des décisions principales	<p>Depuis 1970, des examens cytologiques ont été réalisés à grande échelle aux Pays-Bas. Jusqu'en 1996, ces examens cytologiques n'étaient pas effectués dans le cadre d'un programme national de dépistage organisé. À partir de cette date, toutes les femmes âgées de 30 à 60 ans ont reçu une invitation à participer au dépistage du CCU tous les 5 ans. Parallèlement au programme national de dépistage organisé, certaines femmes ont eu un examen cytologique à leur propre demande ou en raison de symptômes.</p> <p>Le programme national de dépistage organisé a été mis à jour en janvier 2017. Dans ce nouveau programme, le test de dépistage primaire est un test HPV-HR. En cas de présence d'infection HPV-HR, un examen cytologique de triage est réalisé. Dans le cadre de ce programme de dépistage fondé sur le test HPV, un appel d'offres public dans lequel des fournisseurs de tests ont été évalués sur leur capacité à répondre à des critères de performance, de qualité et de prix, a été mis en œuvre. La même année, l'intervalle entre deux dépistages réalisés par test HPV est passé de 5 à 10 ans pour les femmes HPV négatives âgées de plus de 40 ans.²⁴</p>
Par qui ont été prises ces décisions ?	<p>Le ministère de la Santé fournit le budget pour le dépistage et délègue la mise en œuvre d'un programme de dépistage au RIVM. Le RIVM dirige et contrôle la mise en œuvre du dépistage, tandis que les organisations régionales de dépistage sont responsables de l'exécution pratique du programme de dépistage.</p>
Date du déploiement (progressif, généralisé d'emblée, etc.), durée du déploiement ?	<p>Programme d'emblée généralisé et structuré (2017).</p>

²⁴ Haute Autorité de santé. (2019). 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

Questions	Réponses
<p>Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?</p>	<p>En cas de non-réponse à la lettre d'invitation, une lettre de relance est envoyée à la femme 4 mois après lui propose recevoir un kit d'APV. Elle peut en faire la demande par lettre, e-mail, téléphone ou sur un site dédié. Un APV lui est envoyé par voie postale en cas de demande. En 2011, le Conseil national en charge d'édicter les recommandations sur le dépistage du CCU (de nouvelles recommandations sont en cours de rédaction par ce même conseil actuellement) a souhaité améliorer le taux de couverture du dépistage du CCU aux Pays-Bas, car près de 40 % des femmes hollandaises ne participent pas encore au programme de dépistage. En 2011, l'APV n'était pas encore validé, il s'agissait d'une nouvelle modalité intéressante pour augmenter le taux de couverture du dépistage. Même si cette technique n'était pas encore tout à fait au point, le Conseil national a souhaité intégrer cette modalité aux recommandations pour atteindre les femmes non participantes au dépistage (qui ont par exemple peur de se faire prélever par un professionnel). Il s'agissait de permettre à ces femmes d'intégrer le programme en leur offrant une modalité de dépistage qui leur permette de vaincre leurs craintes.</p> <p>« Self-sampling is less shame, less fear, less pain ». De plus, l'APV est plus pratique, car il ne nécessite aucune prise de rdv. Il y a beaucoup moins de barrières avec l'APV qu'avec un prélèvement chez un professionnel. L'APV n'est aujourd'hui envoyé par voie postale qu'en relance, pour les femmes qui ne souhaitent pas se faire prélever chez leur médecin.</p> <p>Pour les femmes ayant reçu un APV qui s'avère être positif, les autorités ont identifié que, 1 an après la réception des résultats, 80 % des femmes concernées ont réalisé un PCU chez leur médecin généraliste, et après 2 ans, 90 % d'entre elles. Il reste donc tout de même une partie de ces femmes HPV positives qui ne se font pas suivre. Les autorités sanitaires essaient de trouver le juste milieu pour les « alarmer » afin qu'elles se fassent suivre, sans pour autant leur « faire peur » sur la présence éventuelle d'un cancer.</p>
<p>Quelles adaptations de l'offre en matière d'analyse des prélèvements pour les tests HPV, les frottis, les pièces biopsiques (colposcopie) ?</p>	<p>Initialement, entre 30 et 40 laboratoires effectuaient les frottis conventionnels sur l'ensemble du territoire; au moment du passage au dépistage primaire par test HPV, seuls 5 laboratoires (un par région), sélectionnés par appel d'offres sur des critères de qualité et financiers, ont été retenus.</p>

Questions	Réponses
	<p>Les 5 structures régionales en charge de la coordination des 3 dépistages vont en théorie prochainement fusionner en une seule organisation nationale. Aujourd'hui, chacune de ces organisations utilise les mêmes outils, et supports pour communiquer, former etc. sur le programme et sur le dépistage du CCU. Le programme est donc uniforme sur tout le territoire hollandais. Les 5 structures envoient les invitations, les brochures d'information et sont en contact avec les femmes à dépister en cas de question/problème.</p>
<p>Quelles adaptations de l'offre de soins ?</p>	<p>L'offre de soins n'a pas été impactée : voir cependant les freins et leviers.</p>
<p>Aspects financiers</p>	<p>Intégralement public</p>
<p>Dépistage du CCU et inégalités territoriales et sociales en santé</p>	<p>Lorsque le programme national de dépistage a été mis en place, le gouvernement en place ne portait que peu d'attention aux populations migrantes. La posture adoptée était celle de l'égalité (par rapport à l'équité) de traitement de toutes les femmes en termes de politique de dépistage, donc toutes les femmes recevaient les mêmes lettres, brochures informatives, etc. Seules quelques brochures étaient traduites en turc et en berbère.</p> <p>L'APV a été envisagé pour atteindre les femmes issues de certaines catégories de la population, notamment les femmes issues des communautés de religion musulmane ou les femmes migrantes. Mais les statistiques ont démontré que l'APV s'est avéré être surtout très utilisé par les femmes « occidentales, éduquées, avec un niveau socio-économique élevé ».</p> <p>Le programme national mène actuellement des études auprès des différentes communautés (notamment turque et berbère) pour identifier dans quel cadre et sous quelles conditions les femmes de ces communautés accepteraient de prendre part au dépistage. Des films sont produits également sur la base des informations récoltées dans les enquêtes menées auprès des communautés pour lever certaines barrières.</p>

Questions	Réponses
	<p>Les tests de dépistage sont pris en charge par l'État hollandais; mais si les femmes sont orientées vers un gynécologue elles entrent dans le système de santé basé sur l'assurance privée: dans ce système, si les dépenses sont inférieures à 300 euros elles sont payées par la femme elle-même et au-delà par son assurance. Donc si une femme ne doit bénéficier par exemple que d'une colposcopie dans une année donnée, elle devra déboursier la somme elle-même. Ceci peut représenter un frein pour certaines femmes.</p>
<p>Leviers de la démarche</p>	<p>La phase d'inclusion d'un essai de non-infériorité randomisé par paires de tests de dépistage positifs (Essai IMPROVE) comparant les tests de dépistage du HPV collectés par les patients eux-mêmes et ceux collectés par les cliniciens aux Pays-Bas s'est récemment achevée. Les résultats montrent que le test HPV utilisant un test PCR validé cliniquement a une précision similaire pour la détection des néoplasies intra-épithéliale cervicale de grade 2 ou plus (CIN2+) et néoplasie intra-épithéliale cervicale de grade 3 ou plus (CIN3+) sur des échantillons autocollectés et collectés par des cliniciens. Ces résultats soutiennent fortement l'utilisation de l'auto-prélèvement du HPV comme méthode de dépistage primaire dans le cadre du dépistage de routine.</p> <p>Des études évaluant les femmes selon leurs préférences ont indiqué qu'une proportion de femmes qui participent normalement à un prélèvement clinique pour le dépistage du CCU préféreraient l'auto-prélèvement. En outre, la mise en œuvre de l'auto-prélèvement comme option de dépistage primaire pourrait réduire les coûts liés au dépistage, car elle réduirait considérablement le nombre de visites chez le médecin généraliste.</p> <p>Les principaux challenges avec l'organisation actuelle du programme de dépistage sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le sujet du dépistage des femmes vaccinées comme évoqué ci-dessus ; • le nombre plus important d'adressages vers la colposcopie que lors de l'ancien programme, sachant qu'un certain nombre de ces femmes ne nécessitent finalement aucun traitement, donc il s'agirait de parvenir à faire diminuer le nombre de femmes adressées vers la colposcopie ; • la stratégie d'APV, car un certain nombre de femmes bénéficiant des APV ne font pas partie de la catégorie des non-participantes au dépistage, il s'agit de femmes qui se feraient prélever par un professionnel habituellement, et elles ne constituent pas la cible souhaitée pour l'APV. Les autorités reconsidèrent la possibilité de leur envoyer directement au domicile un APV ;

Questions	Réponses
	<ul style="list-style-type: none"> le taux de participation au dépistage qui est de 60 % et que les autorités souhaitent voir augmenter.
Freins observés et temporalité de ces derniers	La mise en œuvre du nouveau programme de dépistage basé sur le HPV entraîne une augmentation des coûts au cours des cinq premières années, mais les coûts devraient être inférieurs à ceux du dépistage cytologique à partir de cinq ans après la mise en œuvre du nouveau programme.
Perspectives	<p>Concernant la stratégie de triage, aujourd'hui 3 % des femmes sont envoyées vers un gynécologue pour réaliser une colposcopie, une biopsie, etc. Or, seul 1 % de ces femmes ont réellement besoin de traitement (lésions CIN). Les autorités sanitaires souhaitent diminuer ce taux d'orientation vers la colposcopie, car cela engendre des coûts inutiles et génère du stress inutile chez les femmes concernées. Il est envisagé de reporter la réalisation du PCU en cas de test HPV positif : aujourd'hui, il s'effectue à 6 mois d'écart du test HPV, il est question de le réaliser à 12 mois d'écart.</p> <p>Concernant l'APV, le programme national espérait réellement que pendant les 5 années durant lesquelles ils ont offert la possibilité aux femmes non participantes de se faire dépister via cette modalité, le marché industriel se régulerait et mettrait en place des critères de qualité et de validation auprès des industriels sur le matériel d'APV. En effet, les Pays-Bas pensent réellement que l'APV représente l'avenir du dépistage du CCU et qu'il permettra à terme de lever un certain nombre de barrières qui existent aujourd'hui chez de nombreuses femmes. Mais certains dispositifs ne sont toujours pas validés en termes de qualité.</p> <p>Les Pays-Bas ont 3 options sur l'APV :</p> <ul style="list-style-type: none"> envoyer un APV à toutes les femmes non répondantes à la première lettre de relance plutôt que le principe d'une demande formulée par la femme qui constitue une barrière supplémentaire au dépistage ; proposer à toute femme de 30 ans entrant dans la catégorie d'âge dépistée un APV, d'autant que ces femmes seront vaccinées et que le nombre de cytologies à pratiquer devrait donc fortement diminuer ; offrir la possibilité à chaque femme dépistée aujourd'hui de privilégier la modalité de l'APV plutôt que la réalisation d'un PCU : donc envoyer un courrier à toutes les femmes leur demandant de choisir entre l'une des 2 possibilités.

Questions	Réponses
	<p>Ces 3 options ont été présentées au Conseil national. Il est possible que celui-ci préfère attendre encore le temps que plus de dispositifs utilisés pour l'APV soient validés. Des expérimentations ont été conduites ces dernières années pour tester ces 3 options, mais essentiellement à des fins de modélisation. Le Conseil national expert est très hésitant à mener des recherches sur la base des femmes dépistées donc il n'y a pas de recherches menées en vie réelle. Il existe une grande étude réalisée sur l'APV aux Pays-Bas conduite au sein du programme de dépistage pour déterminer si les résultats des APV seraient les mêmes auprès d'une population déjà participante au dépistage. Et les résultats ont été concluants. Cette étude prenait en compte un type de brosse et un type de test ; or en cas d'appels d'offres, ces paramètres pourraient évoluer et le programme national n'est pas en capacité d'évaluer les impacts de ces modifications de matériel.</p>

Royaume-Uni (hors Pays-de-Galles)

Questions	Réponses
<p>Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?</p>	<p>Le NHS England a demandé à Sir Mike Richards de diriger une étude sur les programmes de dépistage du cancer.</p> <p>Cette étude formule des recommandations afin d'améliorer encore la mise en œuvre des programmes de dépistage, d'accroître le taux de participation et de tirer les leçons des récents problèmes liés au dépistage du cancer du sein et du col de l'utérus, et de moderniser et d'étendre la capacité de diagnostic.</p> <p>En 2020, le dépistage primaire du HPV pour le cancer du col de l'utérus sera mis en place dans toute l'Angleterre.²⁵</p>

²⁵ NHS. (Janvier, 2019). Cervical screening : programme overview. <https://www.gov.uk/guidance/cervical-screening-programme-overview>
The NHS Long Term Plan January 2019. [Http://www.longtermplan.nhs.uk](http://www.longtermplan.nhs.uk)

Questions	Réponses
	<p>La stratégie actuelle consiste à réaliser un test HPV en dépistage primaire, puis une cytologie en cas de test HPV +. L'intervalle de dépistage n'est pas le même selon l'âge de la patiente. Ceci résulte du programme de dépistage précédent. Mais, puisque le test HPV est plus sensible et présente moins de faux négatifs, les autorités sanitaires étudient donc la possibilité d'élargir l'intervalle de dépistage pour les femmes plus jeunes à 5 ans. Pour permettre la généralisation de l'intervalle de 5 ans à toutes les femmes.</p> <p>Concernant la vaccination HPV, il existe une importante couverture chez les jeunes filles en Angleterre.</p>
<p>Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ?</p>	<p>Le dépistage du cancer du col de l'utérus est proposé aux femmes et aux personnes âgées de 25 à 64 ans en Angleterre.</p> <p>Les chiffres opérationnels au 31 mars 2020 sont les suivants :</p> <p>Taux de couverture pour les femmes âgées de 24,5 à 64 ans : 72,2 %, soit une hausse de 0,3 % depuis l'année précédente</p> <p>Taux de couverture pour les femmes âgées de 24,5 à 49 ans est de 70,2 % en 2020</p> <p>Taux de couverture pour les femmes âgées de 50 à 64 ans est de 76,1 % en 2020</p>
<p>Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?</p>	<p>Le NHS Cervical Screening Programme traite les données démographiques provenant des systèmes informatiques d'enregistrement des médecins généralistes. Ces données vont permettre d'envoyer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les invitations initiales au dépistage; • les invitations de rappel à des périodes déterminées; • les résultats; • des invitations pour le suivi, le cas échéant. <p>Des contrats doivent être mis en place entre les organisations qui gèrent les services d'appel/rappel et celles qui assurent les fonctions d'enregistrement national.</p> <p>Les programmes de dépistage utilisent les données contenues dans les dossiers des médecins généralistes pour identifier les personnes éligibles au dépistage. Comme pour tous les dossiers médicaux, ces informations sont conservées de manière confidentielle par les services de médecine générale. Le service d'appel/rappel peut accéder à ces données, grâce à l'existence d'une loi spécifique communément appelée article 251. Cette loi permet au service de santé de traiter les informations sans le consentement du patient, afin de lui fournir des services médicaux appropriés.</p>

Questions	Réponses
<p>Quelle est la stratégie d'invitation ?</p>	<p>Toutes les personnes éligibles qui sont inscrites auprès d'un médecin généraliste (en tant que femme) reçoivent automatiquement une invitation par courrier. Les hommes trans (affectés à une femme à la naissance) ne reçoivent pas d'invitation s'ils sont inscrits comme hommes auprès de leur médecin généraliste, mais ils ont toujours droit au dépistage s'ils ont un col de l'utérus. La première invitation est envoyée aux personnes éligibles à l'âge de 24,5 ans. Les personnes âgées de 25 à 49 ans reçoivent des invitations tous les 3 ans. Les personnes âgées de 50 à 64 ans reçoivent des invitations tous les 5 ans. Lorsque les personnes ne répondent pas à une invitation de dépistage, elles sont désignées comme « non-répondants » après 32 semaines et peuvent recevoir des lettres de rappel supplémentaires de leur cabinet médical.</p> <p>Les personnes qui choisissent de réaliser le dépistage sont considérées comme ayant donné leur consentement au traitement de leurs données. Le consentement à recevoir d'autres invitations à un dépistage est présumé sauf si une personne fait un choix éclairé de ne pas participer au programme de dépistage et en informe le programme par l'intermédiaire de son cabinet médical. Le service d'appel et de rappel doit inclure la brochure nationale d'information sur le programme avec toutes les invitations initiales à participer. Les lettres de rappel comprennent un lien vers la version en ligne de la brochure. Les unités de colposcopie doivent obtenir un consentement supplémentaire avant d'effectuer toute procédure.²⁶</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'Angleterre développe actuellement un nouveau système d'invitation et de relance au dépistage à travers un nouvel outil IT, qui devrait être pleinement opérationnel d'ici 5 ans.
<p>Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?</p>	<p>Le prélèvement est généralement effectué dans un cabinet de médecine générale. Il est effectué par un médecin ou une infirmière/sage-femme diplômée. En Angleterre, ce rôle a été élargi pour inclure les infirmiers associés.</p> <p>Les personnes ne sont pas obligées de se rendre dans leur cabinet médical pour faire prélever leur échantillon. Il peut être prélevé dans d'autres cadres (tels que les cliniques de santé communautaire et sexuelle – CaSH –). Dans ce cas, la personne qui prélève l'échantillon doit :</p>

²⁶ Cervical screening: guidance for call and recall administration best practice. (2020) <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-call-and-recall-administration-best-practice/cervical-screening-call-and-recall>

Questions	Réponses
	<ul style="list-style-type: none"> • confirmer l'éligibilité de la personne au dépistage conformément aux directives nationales; • enregistrer des informations précises sur l'identité de la personne; • enregistrer des informations de contact précises (pour la transmission des résultats). <p>Cela permettra de garantir que la personne puisse être suivie si nécessaire.</p> <p>Les personnes effectuant un dépistage par cette voie doivent être informées par le préleveur que leurs coordonnées seront conservées par les services d'appel et de rappel et utilisées pour les contacter en vue de futures invitations de dépistage ainsi que pour leur communiquer les résultats des tests.</p> <p>Le dépistage est aujourd'hui réalisé à 90 % par des médecins généralistes. Mais, les sages-femmes (très peu en réalité, car les recommandations déconseillent de pratiquer des tests en pré et postnatal sauf exception) et les infirmiers peuvent également prendre part au dépistage, de même que les centres communautaires, par exemple ceux positionnés sur l'éducation sexuelle. Pour ce faire, tous les professionnels concernés se voient dispenser une formation, et ont chacun un « pin number » (un numéro d'identification) dans un registre dédié au dépistage du CCU.</p> <p>Les centres communautaires ont accès à l'outil SI des médecins généralistes, ce qui leur permet de savoir si une femme qui vient les consulter se fait dépister selon les recommandations ou non. Ces centres peuvent en cas de besoin effectuer un test et l'envoyer pour analyse, le reste du suivi et de la prise en charge étant de la responsabilité du médecin généraliste par la suite.</p>
<p>Quel est le circuit de transport des prélèvements ?</p>	<p>Les laboratoires de dépistage du programme sont chargés de fournir des moyens de transport pour que les prélèvements leur soient acheminés. La logistique des échantillons est importante pour la mise en œuvre du dépistage primaire du HPV. La centralisation des analyses implique que de nombreux échantillons sont transportés sur de grandes distances pour atteindre le laboratoire de dépistage, tout en offrant un service efficace et rapide aux femmes. En outre, les laboratoires de dépistage du cancer du col de l'utérus fournissent aux cabinets médicaux les consommables pour effectuer les prélèvements.</p>

Questions	Réponses
<p>Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?</p>	<p>Les laboratoires de dépistage sont chargés d'analyser les échantillons et de déterminer les résultats, afin de programmer le suivi ou le passage d'un autre examen. Les laboratoires ont la responsabilité contractuelle de traiter les échantillons rapidement et d'envoyer les résultats au service d'appel et de rappel pour soutenir le délai d'exécution de 14 jours. Pour se faire, le programme recommande l'utilisation de systèmes de messagerie électronique.²⁷</p> <p>Actuellement, 8 grands laboratoires sont en capacité de prendre en charge à la fois des tests cytologiques et des tests HPV. Lorsqu'un prélèvement est réalisé chez le médecin traitant, qu'il s'agisse d'un test HPV ou d'un test cytologique, il l'envoie au laboratoire d'analyses local de son territoire. S'il s'agit d'un test HPV et que le laboratoire dispose de l'équipement pour l'analyser, celui-ci est réalisé sur place, s'il s'agit d'une cytologie, le test est envoyé dans l'un de ces 8 grands centres nationaux.</p>
<p>Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées : en cas de prélèvement non satisfaisant, de résultats normaux, de résultats anormaux ?</p>	<p>Les résultats sont systématiquement envoyés dans les 14 jours (standard de délai officiel). Si le test HPV est positif et que la cytologie est normale, un nouveau test HPV est réalisé à 12 mois. Les femmes sont informées de leur résultat et de la conduite à tenir par courrier. La phase pilote sur l'implémentation du test HPV avait démontré que la transmission d'un résultat de test HPV positif et cytologie normale créait une grande anxiété chez les femmes concernées, ainsi toutes les informations clés sur la signification d'un test HPV + ont donc été intégrées au verso des feuilles de résultats pour expliciter les résultats.</p> <p>Si le test cytologique réalisé à la suite d'un test HPV positif est anormal, les femmes sont contactées par le laboratoire directement avec soit un créneau individuel préfixé pour réaliser une coloscopie, soit un numéro de téléphone à contacter pour prendre rendez-vous.</p>

²⁷ British Association of Cytopathology. (2015). Recommended code of practice for cytology laboratories participating in the UK cervical screening programmes. <http://www.britishcytology.org.uk/resources/BAC-Code-Of-Practice-2015.pdf>

Questions	Réponses
	<p>Le téléchargement électronique des résultats du test de dépistage du HPV dans le dossier de dépistage cytologique du Système de gestion de l'information des laboratoires (LIMS) est essentiel, et la composante cytologie du service de dépistage sera responsable de la délivrance de tous les résultats de dépistage, y compris ceux dont le résultat est négatif pour le HPV. Conformément à la norme CSP-S03 du programme, les personnes doivent s'attendre à recevoir leurs résultats de dépistage par écrit dans les 14 jours suivant la date du prélèvement de l'échantillon. Tous les résultats normaux doivent être envoyés en utilisant un courrier de deuxième classe ou de classe affaires. Tous les résultats anormaux doivent être envoyés par courrier de première classe.</p>
<p>Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...)?</p>	<p>Le cadre national de prestation de services de vaccination et de dépistage et le modèle opérationnel local définissent les structures de gouvernance des programmes de dépistage en Angleterre. Cela comprend les rôles et les responsabilités des différents organismes nationaux et locaux impliqués dans la mise en place, l'exécution et la supervision des programmes locaux. En vertu de ces dispositions, PHE (Public Health England) est responsable de la coordination et de la supervision nationales des programmes de dépistage, et NHS England et la commission d'amélioration des performances du NHS gèrent les services opérationnels. Les laboratoires de dépistage du CCU communiquent aux cabinets de médecins généralistes les résultats de tous les tests de dépistage des personnes figurant sur leur liste qui participent au programme. Le programme recommande l'envoi de messages électroniques aux systèmes de médecins généralistes dans la mesure du possible. Cela comprend les résultats du dépistage primaire et les résultats de tous les autres tests.</p>
<p>Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?</p>	<p>Si le HPV n'est pas détecté, la personne se verra proposer un nouveau test de dépistage dans 3 ou 5 ans (selon l'âge). Si le HPV est détecté, un test cytologique est utilisé pour le triage, afin de vérifier la présence de cellules anormales. Si aucune cellule anormale n'est détectée, un examen de suivi est organisé après 12 mois. Si des cellules anormales sont trouvées, la personne sera orientée vers une colposcopie.</p>

Questions	Réponses
Quel archivage ?	Les laboratoires de dépistage centralisés doivent disposer d'une capacité de stockage appropriée et suffisante pour accueillir un grand nombre de prélèvements. Une fois que tous les tests sont terminés et que les résultats ont été communiqués, les échantillons peuvent être jetés selon les procédures normales de conservation, de stockage et d'élimination du laboratoire. Il ne sera pas possible de stocker à long terme et de tester à nouveau les échantillons utilisés pour les tests HPV de dépistage. Toutefois, les cytologies réalisées en triage doivent être conservées pendant 10 ans.
Quel process d'assurance qualité ?	L'assurance qualité (AQ) vise à maintenir les normes nationales et à promouvoir l'amélioration continue du dépistage du CCU. Il s'agit de garantir que toutes les personnes éligibles ont accès à un service cohérent et de qualité, quel que soit leur lieu de résidence. ²⁸ En termes d'assurance qualité, chaque territoire dispose d'une équipe en charge de la qualité, qui réfère tout à l'équipe de coordination. En cas d'incident sur le territoire donné, ils se chargent de mener un audit localisé. Ils réalisent régulièrement des « visites de qualité » dans les laboratoires et dans les services dédiés à la colposcopie (« recall services ») pour s'assurer qu'ils respectent les standards du programme, les délais d'attente, etc. En cas de non-respect de ces standards, ils proposent des plans d'action adaptés. Ces visites s'effectuent tous les 3 ans dans chaque laboratoire, sauf en cas de problèmes récurrents, dans ce cas elles sont plus fréquentes.

²⁸ Public Health England. (2021, 22 septembre). Cervical screening quality assurance : local visit reports. GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/collections/cervical-screening-quality-assurance-local-visit-reports>

Questions	Réponses
Quel système d'information ?	Le NHS va remplacer l'outil SI permettant d'identifier les femmes à inviter pour le dépistage. Le logiciel actuel est relié au registre des médecins généralistes . Quand une patiente se réfère chez un médecin traitant, l'outil SI reçoit une notification et le dossier de son médecin généraliste précédent est transféré. Si elle entre dans l'intervalle d'âge et qu'elle n'a pas effectué un test de dépistage dans l'intervalle de temps associé à son âge, l'outil SI génère une invitation pour elle. L'évolution majeure à venir dans les 5 ans concernant l'identification des femmes consiste à extraire la donnée brute à partir d'une autre base de données que celle des médecins généralistes, qui présente actuellement beaucoup de doublons (<i>pas d'autres informations transmises à ce sujet</i>). Concernant les femmes ayant par exemple subi une hystérectomie, l'outil ne permet pas de les identifier automatiquement, le registre compte sur les femmes pour le déclarer elles-mêmes spontanément à leur médecin. Parfois, elles continuent d'être invitées si aucune notification n'a été faite.
Date des décisions principales	En 2013, des projets pilotes anglais de dépistage primaire du virus HPV à haut risque ont commencé et, en 2015, le premier rapport a confirmé la faisabilité de l'utilisation et l'amélioration des performances du dépistage primaire du HPV dans le cadre du NHSCSP. À la suite d'un examen des données probantes et d'une consultation publique, le UK National Screening Committee (UK NSC) a recommandé la mise en œuvre de tests primaires du virus HPV à haut risque pour remplacer la cytologie primaire et le 4 juillet 2016, le ministre de la Santé publique a annoncé la mise en place dans toute l'Angleterre.
Par qui ont été prises ces décisions ?	Public Health England (PHE) est une agence qui dépend du Department of Health and Social Care (DHSC). Son rôle est de protéger et d'améliorer la santé et le bien-être de la nation et de réduire les inégalités en matière de santé. La division de dépistage de PHE fait partie de la direction de l'amélioration de la santé de PHE. Son rôle est de diriger les programmes de dépistage de la population qui sont offerts par le NHS.
Place de l'auto-prélèvement	L'APV est l'un des principaux axes de développement que les autorités sanitaires souhaitent développer pour améliorer la couverture du dépistage du CCU. 2 projets sont actuellement en cours concernant l'APV.

Questions	Réponses
	<ul style="list-style-type: none"> • Une équipe travaillant dans le nord de Londres (où le niveau socio-économique des populations est souvent bas), et qui envoie par voie postale une lettre demandant aux femmes si elles souhaitent prendre part à une étude concernant l'APV. Si oui, ces femmes reçoivent un APV et si elles retournent leur test, le résultat est considéré comme un dépistage à part entière et intégré à leur dossier patient dans la base de données des médecins généralistes. • Un second projet également conduit dans le nord de Londres permet aux femmes non participantes qui n'ont donné aucun retour 6 mois après la 1re lettre d'invitation que leur médecin généraliste leur propose un APV. Soit, elles le retournent au MG, soit, elles le retournent par voie postale au laboratoire. <p>Un certain nombre de standards éthiques et de qualité sont actuellement en cours d'étude concernant les APV. Les laboratoires vont être mis à contribution pour cela, et seront en charge d'analyser la sensibilité et la spécificité des différents tests sur APV proposés. L'APV en population générale est étudié comme une modalité parmi d'autres, afin que la femme ait toujours la possibilité de choisir la modalité de prélèvement qui lui convient le mieux (par rapport à son histoire personnelle, les aspects culturels, son anxiété...). L'APV envisagé en Angleterre est vaginal, en Écosse il serait plutôt urinaire. L'Angleterre pourrait être intéressée par un recueil urinaire, mais pour l'instant les autorisations ne concernent que les tests vaginaux. La validation du principe de l'utilisation des APV doit être validée en 2021. Une période de 2 à 3 ans d'expérimentation devrait ensuite permettre de définir les modalités pratiques et organisationnelles de mise en œuvre dans le programme de dépistage national.</p>
<p>Dépistage du CCU et inégalités territoriales et sociales en santé</p>	<p>Les équipes locales dédiées au dépistage et à la qualité connaissent généralement très bien tous les acteurs locaux et notamment les associations en contact avec les populations précaires, issues de l'immigration, etc. Les équipes locales s'assurent que les informations leur sont traduites, que les populations ont accès à tous les services et informations nécessaires à travers l'organisation d'événements, etc.</p>

Questions	Réponses
Quelles adaptations de l'offre en matière d'analyse des prélèvements pour les tests HPV, les frottis, les pièces biopsiques (colposcopie) ?	Les laboratoires suivants ont été sélectionnés pour soutenir la mise en place d'une voie de dépistage primaire du HPV dans le cadre du NHS : lot 1 – London Health Services Laboratories LLP; lot 2 – North East Gateshead Health NHS Foundation Trust ; lot 3 – North West Manchester University NHS Foundation Trust ; lot 4 – Services de pathologie de South Central Berkshire & Surrey au Frimley Health NHS Fondation Trust ; lot 5 – Services de pathologie du sud-est du Berkshire et du Surrey au sein du Frimley Health NHS Fondation Trust ; lot 6 – South West North Bristol NHS Trust ; lot 7 – Hôpitaux universitaires des East Midlands de Derby et Burton NHS Foundation Trust ; lot 8 – East Norfolk & Norwich University NHS Foundation Trust ; lot 9 – West Midlands The Royal Wolverhampton NHS Foundation Trust.
Quelles adaptations de l'offre de soins ?	Des programmes de formations ont été mis en place pour les acteurs des soins primaires et pour les laboratoires. Une partie de ces modules d'apprentissage est assurée à distance. ²⁹
Aspects financiers	Non précisé
Leviers et freins de la démarche	L'organisation est extrêmement détaillée et a été pensée sur de longues années.
Perspectives	L'outil SI d'identification des femmes à dépister constitue aujourd'hui leur priorité. Puisqu'aujourd'hui, seuls le genre et l'âge permettent d'identifier les femmes à inviter. Concernant les personnes transgenres et non-binaires, si une personne souhaite être identifiée désormais comme de genre masculin et qu'elle dispose encore d'un col de l'utérus, il n'est pas possible de l'inviter via l'outil actuel. Le médecin généraliste est alors en charge de la stratégie d'invitation/de relance. Les échantillons seront étudiés dans les mêmes conditions que les femmes invitées à travers le programme, mais chaque MG doit mener pour ces publics une sorte de programme personnalisé.

²⁹ NHS Cervical Screening Programme (CSP) (2020). <https://www.e-lfh.org.uk/programmes/nhs-screening-programmes>

Questions	Réponses
	<p>Avec le nouveau système SI, ils souhaiteraient pouvoir intégrer ces populations dans le programme national.</p> <p>En termes d'évolutions à venir, Ruth Stubbs évoque :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'allongement de l'intervalle de dépistage pour les femmes 24,5-49 ans à 5 ans ; • l'intégration de l'APV dans la stratégie nationale de dépistage comme une modalité parmi d'autres, à laquelle toute femme puisse recourir ; • l'intégration des effets de la vaccination HPV dans la stratégie de dépistage ; • un parcours dédié pour les femmes qui approchent les 64 ans (en fin de programme), mais qui demeurent HPV (+); • l'amélioration de la stratégie d'invitation/de relance (avec le nouvel outil SI) : les femmes pourraient aller sur un site Internet dédié, choisir dans quelle langue elles souhaitent recevoir les informations pour leur test, selon quelles modalités (SMS, mail, lettre postale), selon quelle technique de prélèvement (APV, prélèvement chez le MG), selon quelle modalité recevoir leurs résultats... ; • les nouvelles technologies utilisant les biomarqueurs...

Allemagne

Questions	Réponses
<p>Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?</p>	<p>Déployé en routine^{30,31}</p>

³⁰ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme.(2020) <https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2237/oKFE-RL-2020-06-18-iK-2020-08-28.pdf>

³¹ Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening (2018) https://www.vdca.de/media/docs/Einladungsschr-u-Entscheidungshilfe-CxCa-Screening_Vorbericht.pdf

Questions	Réponses
Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ?	20—34 ans : examen cytologique gratuit tous les ans 35 ans et plus : tous les trois ans, un examen cytologique combiné a un test HPV ³²
Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?	Caisses d'assurance maladie
Quelle est la stratégie d'invitation ?	Le Comité fédéral allemand [Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)] a adapté la mission de l'Institut allemand pour la qualité et l'efficacité des soins [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)], afin qu'il rédige une lettre d'invitation adressée aux patientes et une fiche de renseignements destinée aux détenteurs d'une police d'assurance. Depuis le 1er janvier 2020 : les femmes de 20 à 60 ans reçoivent tous les cinq ans de leur caisse d'assurance maladie une lettre expliquant le programme, les avantages et les risques des examens proposés et une information sur le traitement des données (modèle de lettre publié par IQWiG en 11/2017).
Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?	Non précisé
Quel est le circuit de transport des prélèvements ?	Non précisé

³² GEBÄRMUTTERHALSKREBS-FRÜHERKENNUNG, ©Krebsinformationsdienst, Deutsches Krebsforschungszentrum, (2020)
<https://www.krebsinformationsdienst.de/service/iblatt/iblatt-gebaermutterhalskrebs-frueherkennung.pdf>

Questions	Réponses
Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?	Laboratoires accrédités
Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées : en cas de prélèvement non satisfaisant, de résultats normaux, de résultats anormaux ?	Dépistage primaire combiné à partir de 35 ans (co-test) : le médecin gynécologue qui a réalisé le prélèvement est informé des résultats. Ce médecin gynécologue informe l'assuré de tout résultat anormal et des diagnostics.
Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...)	Non précisé
Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?	<p>Les résultats anormaux du dépistage primaire combiné (test HPV et cytologie) à partir de 35 ans.</p> <p>a) En cas de résultat de cytologie de groupe I et de test HPV positif, un nouveau co-test (cytologie et test HPV) doit être effectué après 12 mois. Si au moins un résultat du nouveau test de dépistage conjoint est anormal (au moins II-p ou HPV positif), une colposcopie doit être effectuée dans les 3 mois.</p> <p>b) Si le résultat de la cytologie est du groupe II-p, II-g et un test HPV négatif, la participation au dépistage primaire est reprise.</p> <p>c) En cas de résultat de cytologie du groupe IIID1 et de test HPV négatif, un co-test (cytologie et test HPV) doit être effectué après 12 mois. Si au moins un des résultats du nouveau co-test est manifeste (au moins II-p ou HPV positif), une colposcopie de clarification doit être effectuée dans les 3 mois.</p> <p>d) En cas de résultat cytologique de groupe II-p, II-g ou IIID1 et de test HPV positif, une colposcopie de clarification doit être effectuée dans les 3 mois.</p> <p>e) En cas de résultats cytologiques des groupes III-p, III-g ou IIID2, une colposcopie de clarification doit être effectuée dans les 3 mois, quels que soient les résultats du test HPV.</p> <p>f) En cas de résultat de cytologie de groupe IV ou V, une colposcopie doit être effectuée immédiatement, quels que soient les résultats du test HPV.</p>
Quel archivage ?	Non précisé

Questions	Réponses
Quel process d'assurance qualité ?	<p>Adaptation du dépistage du CCU aux exigences de qualité de l'édition actuelle des « <i>Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Zervixkarzinom-Screenings</i> » – (de 2008 et « suppléments » de 2015) :</p> <p>Le test HPV ne peut être effectué que par des médecins qui disposent d'une autorisation d'effectuer et de facturer cette prestation conformément à l'accord sur les mesures d'assurance qualité selon l'article 135, paragraphe 2 SGB V pour la réalisation d'examen spéciaux en médecine de laboratoire (accord d'assurance qualité laboratoire spécial, à partir du 1er avril 2018). Le médecin doit avoir mis en place un système d'assurance qualité conformément aux exigences du § 9 de l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux et participer régulièrement à des mesures externes appropriées d'assurance qualité pour le test utilisé. La preuve semestrielle de la participation réussie aux mesures externes d'assurance qualité auprès de l'Association des médecins de l'assurance maladie obligatoire (<i>Kassenärztliche Vereinigung</i>) est une condition préalable à la réalisation du test HPV conformément à cette directive. La preuve doit être envoyée par voie électronique à l'Association des médecins de l'assurance maladie obligatoire compétente.</p>
Quel système d'information ?	Caisses d'assurance maladie et registres des cancers
Date des décisions principales	<p>Depuis 1971, les femmes âgées de 20 ans et plus bénéficiaires de l'assurance maladie publique et légale en Allemagne peuvent prétendre à un dépistage annuel permettant la détection précoce du cancer du col de l'utérus. Le test de dépistage réalisé est un test cytologique. Le dépistage du CCU est réglementé par le G-BA dans un recueil de directives relatives à la détection précoce du cancer [Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (KFE-RL)].</p> <p>La loi allemande de 2013 sur le développement ultérieur de la détection précoce du cancer et de l'assurance qualité grâce à des registres cliniques des cancers a chargé le G-BA de remplacer le système opportuniste existant de dépistage du CCU en un programme organisé de dépistage du cancer. Cette mission comprenait la création d'un système d'invitation à participer, avec des informations plus adaptées aux assurées susceptibles de pouvoir bénéficier de ce dépistage, l'élaboration d'un système d'assurance qualité et d'évaluation des résultats, et enfin la comparaison des données issues des registres des cancers avec les données conformément au § 299 du SGB V [Livre V du Code social allemand].</p>

Questions	Réponses
	<p>Selon les directives et recommandations européennes, le 19 mars 2015, le G-BA a déterminé les principaux paramètres de réorganisation du système de détection précoce du CCU, qui inclut notamment l'introduction du test HPV pour la détection précoce du CCU chez les femmes âgées de 30 ans et plus. Ce modèle proposait un choix entre un dépistage cytologique annuel et un dépistage primaire du HPV (avec triage cytologique en cas de test HPV positif) tous les cinq ans. Ces paramètres ne prévoyaient pas de combinaison des deux stratégies de dépistage ni de changement avant la fin de l'intervalle de dépistage. Le but était, sur une période de transition d'au moins six ans, de pouvoir comparer et d'évaluer les deux options de dépistage.</p> <p>Désormais, à la place de l'examen cytologique annuel actuellement pratiqué, les femmes âgées de 35 ans et plus se verront proposer, tous les trois ans, un examen combiné qui comprendra un test du papillomavirus humain (HPV) et un dépistage cytologique. Les femmes âgées de 20 à 35 ans pourront toujours prétendre au dépistage cytologique annuel.</p>
Par qui ont été prises ces décisions ?	Gemeinsame Bundesausschuss (Comité mixte fédéral, G-BA). ³³
Date et durée du déploiement (progressif, généralisé d'emblée, etc.)	Le dépistage précoce est proposé depuis le 1er janvier 2020 en tant que programme de dépistage organisé.
Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?	Pas d'auto-prélèvement
Aspects financiers	Non précisé

³³ Gemeinsame Bundesausschuss (Comité mixte fédéral, G-BA)

Questions	Réponses
Leviers et freins de la démarche	<p>En décembre 2019, l'association professionnelle des gynécologues a demandé le report du nouveau programme de dépistage du CCU : « <i>Malgré les nombreux efforts déployés par les institutions concernées, il faut constater aujourd'hui, un mois avant l'entrée (janvier 2020) en vigueur des nouvelles règles dans la pratique, que des questions essentielles concernant la mise en œuvre du nouveau dépistage du cancer du col de l'utérus sont sans-réponse et que l'approvisionnement à grande échelle n'est pas assuré</i> ».</p> <p>Les freins évoqués en décembre 2019 : conditions techniques de la documentation, nombre de médecins qui pourraient effectuer l'examen, logiciel et financement.</p> <p>Le G-BA a refusé cette demande : « <i>Après avoir bien pesé les avantages et les inconvénients respectifs des options d'action, nous sommes toutefois arrivés à la conclusion de maintenir le lancement prévu du programme, afin que les femmes éligibles puissent bénéficier sans plus de retard des avantages du programme</i> ».</p>

Australie³⁴

Questions	Réponses
<p>Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV ?</p>	<p>La vaccination contre le HPV a été mise en œuvre en 2007 avec un taux de couverture élevé de la population (de l'ordre de 70 %) et une baisse des lésions de haut grade a été rapportée chez les jeunes femmes. L'Australie a introduit une approche de dépistage du CCU fondée sur le test HPV en dépistage primaire à partir de 25 ans, quel que soit le statut vaccinal de la femme. Le programme est déployé en routine.</p>
<p>Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?</p>	<p>Les femmes sont aujourd'hui dépistées de 25 à 75 ans en Australie. Avant la mise en place du test HPV, la cytologie était pratiquée chez les femmes de 18 à 69 ans. Le programme de dépistage du CCU australien a été profondément remodelé en 2011. Cette évolution est intervenue en raison de l'introduction de la vaccination HPV dans la population australienne : l'âge des femmes à dépister a été revu au regard des nouvelles techniques et modalités de dépistage existantes, de même que la stratégie de triage.</p> <p>Le département de K.Canfell a été mandaté dans ce cadre par le département de santé du Commonwealth pour réaliser la modélisation de ce travail en 2011. Il s'agissait de commencer à dépister une population qui serait vaccinée, or il n'existait pas de preuves en vie réelle donc il a fallu se baser sur des modélisations pour penser toute ces évolutions. Quand ils ont fait la modélisation, un comité expert a identifié les possibles scénarios. Initialement, il s'agissait de dépister les femmes jusqu'à 65 ans, puisqu'il s'agissait de la recommandation énoncée par l'IARC sur le dépistage du CCU.</p> <p>Mais, dans le contexte d'une population vieillissante, le comité a souhaité prendre en compte le fait qu'à 65 ans beaucoup de femmes sont encore en très bonne santé et ont encore de nombreuses années en bonne santé devant elle. Par ailleurs, le comité a souhaité avoir plus de recul sur l'utilisation du test HPV chez les femmes de cette catégorie d'âge avant d'émettre une recommandation de limite d'âge.</p>

³⁴ Webinar : <https://www.youtube.com/watch?v=TYzdCPgyZGI> ; https://www.youtube.com/watch?v=gNt_3URoQ38 ; <https://www.youtube.com/watch?v=cUQIditK4xg&t=1s> ; <https://www.youtube.com/watch?v=5NRTvPnLZNg> ; <https://www.youtube.com/watch?v=a22VIXp3cxc> ; <https://www.youtube.com/watch?v=iLOknFSqrzs>

Questions	Réponses
	<p>Le comité expert a donc mené une évaluation en 2016 sur les différences observées entre le fait d'arrêter le dépistage à 65 ans et de dépister les femmes au-delà de 70 ans. L'étude a projeté une amélioration de 5 à 6 % dans le diagnostic de cancer si les femmes se faisaient dépister au-delà de 65 ans.</p> <p>La vaccination HPV est utilisée depuis 2007, et le statut vaccinal n'a aucune incidence aujourd'hui sur la stratégie de dépistage du CCU des femmes concernées. L'Australie a été le premier pays dans le monde à dépister une population vaccinée contre l'HPV, parce que l'âge de début de dépistage était auparavant très jeune (18 ans). L'Australie a donc été confrontée à ce « challenge » 10 voire 20 ans avant la plupart des autres pays.</p> <p>Les autorités sanitaires étaient assez claires sur le fait que même si les bases de données des registres de dépistage et les outils SI associés étaient robustes en Australie, elles ne voulaient pas que le dépistage des femmes soit guidé par le statut vaccinal des femmes concernées. En effet, même si une femme a été vaccinée, on ne sait jamais vraiment si la vaccination est efficace (par exemple si elles ont été exposées au virus avant d'être vaccinées). Toutes ces incertitudes concernant la vaccination ont conduit les autorités sanitaires à adopter cette posture et à souhaiter un programme de dépistage très robuste, permettant d'éviter le maximum de cancers du CCU.</p> <p>À long terme, dans une dizaine d'années, les autorités sanitaires envisagent de reconsidérer la question lorsque les nouvelles générations de vaccins existeront. Par ailleurs, aujourd'hui, certaines femmes ne savent pas si elles sont ou non vaccinées contre l'HPV.</p>
<p>Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?</p>	<p><i>The National Cancer Screening Register</i> : le Registre national de dépistage du cancer est une initiative du ministère de la Santé mise au point pour soutenir le dépistage du cancer colorectal et le dépistage du col de l'utérus. <i>Telstra Health</i> a été engagée pour l'élaboration du registre, et l'initiative a été mise en œuvre en partenariat avec les gouvernements des États et des territoires. Le registre est une plateforme nationale de santé numérique qui permet un enregistrement électronique unique pour chaque personne en Australie. Le registre attribue un identificateur national unique à chaque patiente, tout en enregistrant les données clés. Le ministère de la Santé et <i>Telstra Health</i> se sont associés à des fournisseurs, tels que <i>Best Practice Software</i>, pour intégrer le registre aux systèmes de gestion des pratiques largement utilisés comme <i>BP Premier</i>.</p>

Questions	Réponses
	<p><u>Avantages pour les patients</u> : rappel en cas de retard pour le dépistage, fournir les antécédents de dépistage d'un patient aux laboratoires et pour éclairer les recommandations, fournir un « filet de sécurité » aux participants qui sont à risque et qui n'ont pas participé à d'autres tests en les incitant (et leurs fournisseurs de soins de santé) à faire effectuer des tests de suivi.</p> <p><u>Avantages pour les médecins généralistes</u> : commander des trousse de dépistage du CCU, consulter les antécédents de dépistage des patients et utiliser l'information pour éclairer les décisions, recevoir des rappels pour les patients qui sont en retard pour le dépistage ou le suivi, vérifier et mettre à jour les coordonnées des patients et gérer la participation des patients au programme.</p>
Quelle est la stratégie d'invitation ?	Le registre offre un service d'invitation et de rappel aux femmes qui doivent effectuer un dépistage du CCU ou d'autres tests de suivi, en les encourageant à prendre rendez-vous avec leur prestataire de soins. Le registre peut également envoyer des notifications aux médecins généralistes pour indiquer que la patiente n'a pas assisté à des examens ou des tests de suivi clinique importants. ³⁵
Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?	En Australie, le dépistage du CCU n'est pas assuré par un service spécialisé, mais fait partie des soins de santé primaires. Par conséquent, toutes les femmes qui choisissent d'effectuer un test de dépistage du CCU par l'intermédiaire d'un prestataire de soins de santé sont considérées comme faisant partie du Programme national de dépistage du CCU (NCSP).

³⁵ Understanding the National Cervical Screening Program Management Pathway: A Guide for Healthcare Providers.
[http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/C2058A7D155867ACCA2581C400082790/\\$File/CAN174-Understanding-the-National-Cervical-Screening-Program-Management-Pathway.pdf](http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/C2058A7D155867ACCA2581C400082790/$File/CAN174-Understanding-the-National-Cervical-Screening-Program-Management-Pathway.pdf)

Questions	Réponses
	<p>Remplacement du frottis par un test HPV : selon les nouvelles lignes directrices, un échantillon de cellules est prélevé sur le col de l'utérus dans le flacon d'échantillon en milieu liquide, qui sera analysé pour identifier la présence de l'ADN viral du HPV. Depuis novembre 2017, le frottis actuel sur lames de verre a été progressivement supprimé et est désormais soumis à des frais privés, le MBS cessant d'en couvrir le coût. Les femmes âgées de 25 à 74 ans sont invitées tous les 5 ans à effectuer un test HPV primaire. Cela concerne aussi bien les femmes vaccinées que celles qui ne le sont pas. Si le HPV n'est pas détecté, la cytologie ne sera pas effectuée et un nouveau dépistage à cinq ans est recommandé. Si le HPV est détecté, le laboratoire effectue automatiquement une cytologie en phase liquide (CPL) sur le même échantillon, afin de déterminer si des anomalies des cellules cervicales sont présentes. Les résultats du HPV et de la CPL font l'objet d'un rapport combiné, qui comprend une catégorie de risque et la conduite à tenir recommandée, conformément aux nouvelles lignes directrices en vigueur.</p> <p>Auto-prélèvement : il n'est pas recommandé que toutes les femmes prélèvent leur propre échantillon. Le prestataire de soins discutera avec la patiente de l'auto-prélèvement et du test de dépistage du CCU, afin de l'aider à décider quelle méthode de collecte est la meilleure pour elle. L'auto-prélèvement peut être une option si la patiente a 30 ans ou plus et qu'elle n'a jamais effectué de test de dépistage du CCU ou qu'elle a au moins deux ans de retard pour le dépistage du CCU. Modalités : si la patiente répond aux critères de l'auto-prélèvement et qu'elle a décidé que c'est la meilleure option pour elle, le prestataire de soins lui donnera un dispositif d'auto-prélèvement et des instructions sur la manière de prélever son échantillon. Cet échantillon doit être prélevé dans la clinique médicale ou de soins de santé. Le prestataire de soins lui fournira un lieu privé pour le prélèvement de l'échantillon.³⁶</p>
<p>Quel est le circuit de transport des prélèvements ?</p>	<p>Par transporteur dédié</p>

³⁶ Providing cervical screening. (2020 b, novembre 25). Australian Government Department of Health. <https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/national-cervical-screening-program/providing-cervical-screening>

Questions	Réponses
<p>Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?</p>	<p>Les laboratoires qui analysent les échantillons pour le NCSP doivent respecter les exigences du NPAAC (National Pathology Accreditation Advisory Council). Les deux dernières : https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/npaac-cervical-screening https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/npaac-validation (Exigences pour la validation des écouvillons vaginaux autoprélevés) Deux laboratoires sont actuellement accrédités pour tester les auto-prélèvements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • VCS Pathology (Victoria) • Douglass Hanly Moir Pathology (New South Wales)
<p>Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...)?</p>	<p>Non précisé</p>
<p>Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?</p>	<p>Non précisé</p>
<p>Quel archivage ?</p>	<p>Non précisé</p>
<p>Quel process d'assurance qualité ?</p>	<p>Le cadre de qualité décrit les principes de qualité pour le NCSP et la manière dont ils devraient être appliqués ainsi que les exigences ou les actions qui garantissent que les prestataires de services fournissent des services sûrs et de haute qualité. Les prestataires de services tout au long du parcours de dépistage du cancer du col de l'utérus comprennent : les prestataires de soins de santé ; les laboratoires de pathologie ; les colposcopistes diagnostiques et thérapeutiques ; les gouvernements du Commonwealth, des États et des territoires qui gèrent le NCSP ; et les opérateurs du NCSR.</p> <p>Principes de qualité pour le NCSP :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le NCSP encourage les pratiques éthiques et est centré sur le consommateur ; 2. Le NCSP est fondé sur des données probantes et s'appuie sur la recherche ; 3. Le NCSP est conçu pour protéger la sécurité des participants ;

Questions	Réponses
	<p>4. Les avantages du dépistage du cancer du col de l'utérus dans la population de dépistage doivent être supérieurs aux inconvénients ;</p> <p>5. Le NCSP vise à assurer un accès équitable aux services de dépistage à tous les participants éligibles, indépendamment de leur situation géographique, socio-économique, de leur handicap ou de leur culture ;</p> <p>6. Tous les prestataires de services tout au long du parcours de dépistage s'engagent à fournir des services de qualité, à participer à la formation professionnelle continue et à s'engager dans des activités d'amélioration de la qualité ;</p> <p>7. L'amélioration continue de la qualité est soutenue au niveau national, des États et territoires et des prestataires ;</p> <p>8. Le cadre de gouvernance aidera le NCSP à rester sûr, efficace et rentable ;</p> <p>9. Les performances et les résultats du NCSP sont suivis et évalués régulièrement ;</p> <p>10. La qualité et la sécurité sont surveillées tout au long du processus de dépistage.</p>
<p>Quel système d'information ?</p>	<p>Le registre national de dépistage du cancer soutient le programme national de dépistage du cancer du col de l'utérus et le programme national de dépistage du cancer colorectal. Les trois principales fonctions du registre national sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • – envoyer des lettres d'invitation et de rappel aux participants ; • – fournir un filet de sécurité lorsqu'une personne est en danger ; • – fournir un historique des résultats du dépistage. <p>Le registre national de dépistage du cancer a développé un portail des prestataires de soins de santé pour permettre aux prestataires (par exemple, les médecins généralistes, les infirmières et autres spécialistes) d'accéder aux données relatives au dépistage du cancer colorectal et du col de l'utérus et de les soumettre électroniquement en libre-service. L'introduction de ce portail offre une alternative pour interagir avec le registre national afin de réduire le nombre d'appels téléphoniques, de fax et de papiers, tout en permettant aux professionnels de la santé de soumettre plus facilement des informations.</p> <p>Un nouveau portail des participants en libre-service, accessible via les services en ligne myGov, « sera bientôt disponible ». Il permettra de gérer la participation aux programmes de dépistage des maladies intestinales et/ou du col de l'utérus.</p>

Questions	Réponses
Date des décisions principales	<p>01/12/2017 : Le NCSP a modifié la façon dont les femmes sont dépistées. Au lieu que les femmes âgées de 20 à 69 ans effectuent un test de Pap tous les deux ans, les femmes âgées de 25 à 74 ans effectuent désormais un test de dépistage du col de l'utérus (CST) tous les cinq ans (le CST est un test de dépistage du HPV, suivi d'un test cytologique si le HPV est détecté). Un autre changement est le prélèvement de données sur le dépistage du CCU par le NCSR, qui est désormais la seule source de données sur le dépistage du CCU.</p>
Par qui ont été prises ces décisions ?	<p>Entre 2012 et 2014, le Comité consultatif des services médicaux (Medical Services Advisory Committee) a évalué un large éventail de preuves cliniques et la modélisation des voies de dépistage potentielles. Des recommandations ont été définies. <i>Cancer Council Australia</i> a recommandé ces changements en 2016. Les décisions ont été prises par le département Santé du gouvernement. Les arguments qui ont conduit les autorités sanitaires à mettre en place le test HPV dans la stratégie de dépistage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les preuves scientifiques internationales qui étaient nombreuses sur la meilleure sensibilité du test HPV – 6 études scientifiques majeures publiées à cette époque ; • la vaccination HPV : les autorités sanitaires savaient que la cytologie ne fonctionnerait pas bien dans le contexte de femmes vaccinées, parce que la cytologie est un test subjectif et cela fonctionne dans le contexte des génotypes de virus les plus virulents (16) ; les cytologistes ont été formés à reconnaître les manifestations cytologiques provoquées par ces souches. Cette souche est l'une des cibles de la vaccination, donc, si une femme est vaccinée, cette souche ne peut plus la contaminer, donc ce que les cytologistes peuvent voir dans un programme de dépistage basé sur le test pap dans le contexte d'une vaccination serait très différent.

Questions	Réponses
<p>Date du déploiement (progressif, généralisé d'emblée, etc.), durée du déploiement ?</p>	<p>La bascule vers le test HPV et la mise en place du programme national s'est opérée en une seule fois non de manière progressive le 1er décembre 2017. Il y a des avantages et des inconvénients avec ce type d'approche. L'un des plus grands changements opérés dans cette bascule a été le passage à un registre des cancers organisé nationalement pour tout le pays, car avant chaque état bénéficiait de son propre registre des cancers. La bascule vers le test HPV a dû être repoussée, car le registre national n'était pas encore prêt à l'usage à la date initialement prévue (les données de tous les précédents registres n'avaient pas encore été transférées).</p> <p>Dans le cadre de la bascule, des recommandations officielles à destination des professionnels ont été édictées et sont disponibles sur le site du registre national. Ces recommandations sont très détaillées. Beaucoup de pays avec lesquels K.Canfell a pu échanger étaient très intéressés par ces recommandations.</p> <p>De nouvelles recommandations ont été édictées également pour les laboratoires : quel test HPV peut être utilisé, quel processus qualité le laboratoire doit suivre, etc. Ces recommandations ont été rédigées en presque 2 ans, avec toutes les parties prenantes réunies en un groupe dédié à leur rédaction (tous les professionnels de santé, les usagers, y compris ceux issus de minorités ethniques...).</p>
<p>Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?</p>	<p>Aujourd'hui l'APV est disponible en Australie pour toute femme ne se faisant pas suffisamment dépister d'après les recommandations officielles. Les autorités envisagent la possibilité de proposer l'APV à toute femme le souhaitant.</p> <p>En 2016-2017, les autorités sanitaires ont commencé à s'intéresser à l'APV comme modalité de dépistage, qui revêt un certain nombre d'avantages notamment pour atteindre les femmes non participantes au dépistage.</p> <p>Lorsque le programme national a évolué en 2017, la plupart de la littérature scientifique disponible sur le sujet parlait de modèles où la femme recevait l'APV à son domicile, et le renvoyait par courrier. En Australie, il y a eu un certain nombre de réticences sur ce concept : même si une femme pratiquait un APV, cela devait être sous les « conseils » d'un médecin généraliste. Dans les recommandations qui ont été énoncées à l'époque, l'APV n'a été pensé que pour les femmes qui étaient particulièrement sous-dépistées. Les femmes devaient avoir plus de 30 ans et avoir un retard de 2 ans dans leur dépistage.</p>

Questions	Réponses
	<p>Il s'agissait d'une recommandation d'introduction de l'APV, les autorités sanitaires savaient que la répliquabilité de l'usage de l'APV était bien plus large. À cette époque, il y avait beaucoup de changements (évoqués précédemment), et il n'y avait pas assez de preuves scientifiques pour envisager un usage plus étendu de l'APV.</p> <p>Se pose la question en cas d'APV positif de parvenir à inclure la femme dans le parcours de soins, et les autorités sanitaires ne savaient pas à l'époque quelle organisation mettre en place pour le permettre.</p> <p>Enfin, toutes les entreprises n'étaient pas encore prêtes pour produire des APV, certains dispositifs étaient encore en cours de validation...</p> <p>La situation évolue sur l'APV en Australie, les entreprises produisent de plus en plus de dispositifs d'APV. Les autorités sanitaires étudient sérieusement la possibilité d'utiliser de manière bien plus étendue l'APV comme modalité de dépistage, une étude est en cours à ce sujet répertoriant quels types d'APV utiliser (est-il par exemple envisageable d'utiliser du matériel moins cher que les 1ers APV validés ?), quel parcours associer à chaque usage de l'APV... K.Canfell espère que cette étude sera disponible publiquement d'ici 18 mois.</p> <p>D'après K.Canfell, l'APV ne remplacera jamais le dépistage par le professionnel pour une grande majorité de femmes, qui préfèrent se faire prélever par un professionnel.</p>
<p>Dépistage du CCU et inégalités territoriales et sociales en santé</p>	<p>Beaucoup d'actions sont mises en place au niveau local : campagnes de communication, supports à destination du public pour les populations rurales, indigènes, migrantes, etc.</p> <p>Certaines catégories de la population ne se font pas dépister en raison de barrières culturelles, notamment les femmes migrantes (dont la grande majorité vivent dans les zones urbaines).</p> <p>Les autorités sanitaires espèrent que l'APV permettra d'améliorer nettement le taux de dépistage de ces femmes. Des efforts ont été faits pour mener des études pilotes dans ces populations.</p> <p>Certaines communautés comme les aborigènes souhaiteraient modéliser leur propre parcours.</p>
<p>Personne contact</p>	<p>Professor Ian Hammond – Chair, Steering Committee for the Renewal Implementation Project, Department of Health Australia</p> <p>Dr Jason Stone MBChB FRCPath FRCPA - Cytopathology Head of Department T: (07) 3121 4444</p> <p>Dr Stephen Peyton BAppSci MBBS FRCPA - Consultant Cytopathologist T: (07) 3121 4444</p> <p>Dr Ethan Oost MBChB FRCPA - Consultant Cytopathologist T: (07) 5441 0200</p>

Questions	Réponses
	Dr Darina Vuong MBBS(Hons), BSc, FRCPA - Consultant Cytopathologist T: (07) 5668 4444
Leviers et freins de la démarche	<p>Avant la bascule, un groupe d'experts, dont K.Canfell, a été chargé pendant 7 ans de présenter aux différents professionnels concernés par le dépistage tous les avantages de l'utilisation du test HPV dans la stratégie nationale de dépistage (auprès des gynécologues, des colposcopistes, des pathologistes...). Au moment de la bascule, un certain nombre de formations et d'accréditations à destination des professionnels ont été développées par les autorités sanitaires, notamment pour les médecins généralistes.</p> <p>La stratégie de communication mise en œuvre au moment de la bascule a été assez critiquée par l'opinion publique. L'un des problèmes rencontrés a été que le programme devait initialement être introduit en mai 2017 et comme le registre national n'était pas prêt, ils ont dû attendre jusqu'au 1er décembre et cela a été difficile à gérer d'un point de vue communication. Ils ne souhaitent pas communiquer trop avant que la bascule ne soit opérée, car cela aurait engendré beaucoup de questions des femmes se faisant dépister pendant les 6 mois de retard et de possibles retards dans le dépistage de ces femmes. Il a été décidé par les autorités de ne communiquer auprès du grand public de manière massive qu'une fois la bascule opérée. Un site web a été développé avec des infographies, des guides grand public/professionnels...</p> <p>Les facteurs clés de succès de l'implémentation du test HPV d'après K.Canfell sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des preuves scientifiques locales de l'efficacité du test HPV, cela peut être des preuves modélisées comme ce qui a été fait en Australie, montrant que le test HPV permettra de sauver des vies (atout pour la communication); • en termes de change management, ne pas oublier que l'activité des pathologistes a été bouleversée par l'arrivée du test HPV, d'autant que le système de dépistage précédent fondé sur la cytologie était considéré par tous comme une grande réussite du système de santé australien; • les « key opinion leaders » étaient initialement très réticents sur le test HPV, le travail de 7 années mené par le groupe d'experts auprès des professionnels a permis d'apporter des réponses concrètes via la modélisation réalisée et de montrer que davantage de vies pouvaient être sauvées grâce au test HPV;

Questions	Réponses
	<ul style="list-style-type: none"> • une étude clinique a commencé en 2014 en phase pilote pour démontrer auprès d'un panel de femmes l'intérêt du test HPV et cela a contribué à l'acceptation de cette modalité de test; • un système qualité sur les milieux, l'accréditation des laboratoires... pour mettre en évidence le fait que tout a été pensé et est évalué; • un programme qui a été modélisé et pensé avec toutes les parties prenantes autour de la table, ce qui favorise grandement l'adhésion de tous les publics une fois le programme déployé. <p>Importance de la formation et de la communication : malgré diverses stratégies éducatives, certains prestataires de soins de santé et certaines femmes restent préoccupés par le nouveau programme. Certaines organisations qui conseillent les femmes et les professionnels de la santé sur la transition semblent avoir une connaissance minimale du contenu, s'appuyant largement sur le soutien non rémunéré d'experts travaillant dans le domaine. En février 2017, les préoccupations de la communauté étaient si grandes, qu'une pétition recueillant plus de 70 000 signatures a été créée. Plusieurs organisations non gouvernementales sont intervenues pour réduire les lacunes en matière d'information (en particulier pour les femmes). Toutefois, ces organisations n'avaient pas connaissance de la stratégie de communication ainsi que du calendrier du ministère de la Santé.</p> <p>Difficultés mises en œuvre :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retards dus à l'absence d'un registre national

Questions	Réponses
	<p>Le développement d'un registre national de dépistage du cancer (NCSR) pour soutenir les programmes de dépistage du CCU et de l'intestin a été un élément essentiel des changements du NCSP. Le Registre national de dépistage du cancer invitera activement les femmes à participer au NCSP, notamment en les invitant à commencer le dépistage peu avant d'atteindre l'âge de 25 ans. Ce système a remplacé un système qui envoyait des rappels aux femmes ayant déjà effectué un dépistage et qui avait trois mois de retard, mais qui n'envoyait pas activement d'invitations aux femmes n'ayant jamais effectué de dépistage. Deux mois avant la date de transition initialement prévue du 1er mai 2017, le ministère de la Santé du gouvernement australien a annoncé que le nouveau NCSR n'était pas prêt, et a reporté la transition du NCSP au 1er décembre 2017. Ce décalage a provoqué une grande confusion chez les consommateurs et les prestataires de soins de santé. C'était également un problème majeur pour le secteur des laboratoires qui, en planifiant une transition prévue pour mai 2017, avait réduit le personnel de cytologie et s'était préparé à commencer des tests de dépistage du HPV à grande échelle. Le retard a également entraîné une longue période d'incertitude concernant le programme.</p>

Questions	Réponses
	<p>2. Retards dans la mise en œuvre de l'auto-prélèvement en raison d'exigences réglementaires : l'une des caractéristiques les plus appréciées du NCSP renouvelé est l'introduction de l'auto-prélèvement, qui vise explicitement à améliorer la participation des femmes n'ayant jamais effectué de dépistage ou ayant effectué un dépistage insuffisant. L'accent a été mis en particulier sur des populations spécifiques présentant des taux de participation plus faibles et ayant une charge élevée de cancer du col de l'utérus. Malgré une formation intensive sur l'auto-prélèvement et l'enthousiasme des professionnels de la santé, l'auto-prélèvement n'a pas été disponible avant janvier 2018, et la mise en œuvre complète n'est toujours pas réalisée (2019). Ce retard est dû à un problème réglementaire imprévu : l'auto-prélèvement n'étant pas répertorié comme « usage prévu » par les fabricants de tests HPV, la <i>Therapeutic Goods Administration</i> a exigé de chaque laboratoire de faire valider le dispositif de prélèvement spécifique utilisé pour les tests HPV autoprélevés. Un seul laboratoire (<i>VCS Pathology</i>) avait entrepris ce processus avant décembre 2017. Cela a suscité de vives inquiétudes chez les prestataires qui avaient mis au point des stratégies pour encourager les femmes à « s'autoprélever », mais qui ont découvert que le test ne pouvait être traité que s'il était envoyé à l'unique laboratoire agréé, en utilisant un écouvillon spécifique qu'ils avaient validé. Certains laboratoires étaient réticents à promouvoir l'auto-prélèvement ou à servir d'intermédiaire pour les tests. Cela a entraîné des retards importants dans l'amélioration de la participation des femmes sous-dépistées.</p> <p>3. Une « explosion » inattendue des demandes de colposcopie : la modélisation a prédit une augmentation transitoire de 60 % des demandes de colposcopie au cours des deux premières années du programme renouvelé. Des augmentations beaucoup plus importantes, certaines supérieures à 100 %, ont été signalées dans certains territoires, en particulier dans les cliniques publiques, alors que les données du MBS suggèrent que l'augmentation dans le secteur privé a été plus faible. Cela a entraîné de longs délais d'attente pour la colposcopie dans les cliniques publiques, qui ont fait état de difficultés à voir les patients dans les délais recommandés, et a donc entraîné un risque d'inégalité dans l'accès des femmes à un suivi approprié en un temps déterminé. Une augmentation de la fréquence des colposcopies était prévue en raison du passage à un test primaire plus sensible (HPV), mais il se peut que d'autres facteurs expliquent cette augmentation de la demande plus importante que prévu. Il est très probable que les prestataires de soins de santé ne respectent pas les lignes directrices du NCSP.</p>

Turquie

Questions	Réponses
<p>Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?</p>	<p>Déployé en routine³⁷</p> <p>La mise en place du programme national de dépistage pour le cancer du col de l'utérus en Turquie a été opérée en 2014. Le dépistage est gratuit pour toutes les femmes. En Turquie, une stratégie de triage est associée à la stratégie de dépistage : toutes les femmes ne vont pas chez un gynécologue après un test HPV positif, elles s'y présentent seulement si les génotypes de virus détectés sont 16 et 18, ou si le test Pap est anormal.</p> <p>Concernant la vaccination HPV, il n'existe à ce jour aucun programme dédié de vaccination des jeunes femmes, 11 vaccins sont réalisés en Turquie sur les 14 disponibles (rotavirus, méningocoque et HPV ne sont pas réalisés). Les autorités sont en attente de vaccins de provenance chinoise qui sont moins onéreux que ceux actuellement disponibles, pour mettre en place des campagnes de vaccination. Cela ne pose que peu de problèmes aujourd'hui, car, l'infection par HPV étant une maladie transmissible par voie sexuelle, son incidence dans un pays conservateur comme la Turquie est relativement faible. Cette faible incidence en Turquie est l'une des principales raisons pour laquelle il existe uniquement un programme national de dépistage.</p>
<p>Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ?</p>	<p>Femmes âgées de 30 à 65 ans. Dépistage tous les 5 ans.</p> <p>Concernant le dépistage des femmes âgées de 25 à 30 ans, il s'agit d'un sujet de discussion pour lequel les autorités sanitaires turques se sont basées sur les données épidémiologiques : l'incidence des cancers du col de l'utérus invasifs pour les femmes de moins de 30 ans est très faible. Les autorités sanitaires turques ont décidé de « concentrer leurs efforts » de dépistage sur la tranche d'âge pour laquelle le risque est plus élevé. Si une femme de moins de 30 ans présente des symptômes anormaux, elle peut néanmoins bien sûr se faire tester par son médecin généraliste via un examen cytologique.</p>

³⁷ Turkish Ministry of Health HPV Mega Laboratory. (2017). [Vidéo]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=IBmAfRjI10>

Questions	Réponses
Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?	L'identification est faite localement par les médecins de famille, les infirmières et les professionnels des centres de dépistage : KETEM (Kanser Erken Teshis, Tarama ve Egitim Merkezi; Cancer Early Diagnosis, Screening and Educational Centers). ^{38,39}
Quelle est la stratégie d'invitation ?	<p>Il y a environ 24 000 médecins de famille et infirmières dans tout le pays qui peuvent effectuer le dépistage. Chaque médecin de famille et infirmier s'occupent d'environ 3 500 femmes de la population cible, ce qui équivaut à 800 à 1 000 femmes dépistées sur une période de cinq ans (soit 150 à 200 femmes par an).</p> <p>Ils sont responsables de la mise à jour des dossiers des patients en utilisant un système de logiciel de dépistage national spécifique, appelé RUNLEK, pour les appels et les rappels. Les femmes éligibles peuvent être invitées par e-mail, téléphone, entretiens en face à face ou par lettre d'invitation. S'il n'y a pas de réponse, une nouvelle invitation est envoyée chaque année, et en cas de non-participation après cinq années consécutives, une mention de « refus » est enregistrée.</p>
Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?	<p>Lors du dépistage, deux échantillons sont prélevés pour chaque femme. Cela permet d'effectuer un test cytologique pour les femmes qui sont HPV positifs, sans que les femmes aient à revenir.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le premier échantillon est prélevé à l'aide d'un écouvillon et transféré sur une lame de verre pour la cytologie conventionnelle. • Le deuxième échantillon est prélevé avec une autre brosse et placé dans 5 ml de milieu de transport standard (STM) pour l'analyse du HPV.

³⁸ Gultekin M, Karaca MZ, Kucukyildiz I, Dundar S, Keskinilic B, Turkyilmaz M. (2019). Mega Hpv laboratories for cervical cancer control: Challenges and recommendations from a case study of Turkey. *Papillomavirus Res*; 7:118-122. doi:10.1016/j.pvr.03.002

³⁹ Gultekin M, Zayifoglu Karaca M, Kucukyildiz I, et al.(2018) Initial results of population based cervical cancer screening program using HPV testing in one million Turkish women. *Int J Cancer*; 142 (9): 1952-1958. doi:10.1002/ijc.31212

Questions	Réponses
	<p>Tous les médecins généralistes sont rémunérés par le gouvernement, avec une partie de la rémunération basée sur leur performance. Pour le dépistage des cancers, il n'y a pas de notion de rémunération par la performance pour les médecins généralistes, même si cela reste une possibilité pour le futur. La formation des médecins généralistes au PCU est l'un des points forts de la stratégie turque. Les formations associées peuvent être suivies à distance (et non en présentiel), mais sont obligatoires pour les médecins généralistes et concernent le dépistage du cancer, la vaccination, la grossesse...</p> <p>Lors de la mise en place, les médecins généralistes ont fait part de leur souhait de disposer de gains supplémentaires liés à la performance. Ce ne fut pas envisagé par les autorités, donc M. Gultekin a mis en place un système de récompenses (des « awards ») pour les médecins généralistes les plus impliqués dans le dépistage du cancer du col de l'utérus.</p>
<p>Quel est le circuit de transport des prélèvements ?</p>	<p>Les kits de prélèvement pour le HPV et la cytologie sont préparés par les laboratoires centraux nationaux, où les kits sont munis de codes-barres et distribués aux centres de soins de santé primaires, ce qui permet de suivre et de contrôler les kits de RUNLEK, qui est une plateforme en ligne sur le web. Après la collecte des échantillons, ceux-ci sont stockés dans chaque centre local et envoyés chaque semaine au laboratoire central du HPV. En prélevant deux échantillons (cytologie sur lame, recherche HPV en milieu liquide), les femmes dont le test HPV est positif verront leur échantillon cytologique testé automatiquement sans rappel.</p>
<p>Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?</p>	<p>Deux laboratoires nationaux ont été créés pour le programme de dépistage primaire du HPV : Ankara et Istanbul.</p>
<p>Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées ?</p>	<p>Le système logiciel national de dépistage permet à toutes les patientes d'avoir une copie de leurs résultats de dépistage. Les médecins ont aussi accès à ces données si besoin.</p>
<p>Quelles modalités de coordination médicale ?</p>	<p>Les médecins de famille ont été formés par le ministère de Santé pour le PCU et l'insertion de dispositif intra-utérin avant le début du projet. Cela comprenait 5 formations théoriques et plusieurs jours de pratique.</p>

Questions	Réponses
	De plus, les médecins de famille bénéficient de modules de formation sur site. Ces formations sont obligatoires pour pouvoir exercer.
Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?	<p>Le ministère de la Santé a mis en place au moins un centre de diagnostic post-dépistage pour chacune des 81 provinces de Turquie.</p> <p>Chaque centre dispose d'au moins deux gynécologues. Tous les services du dépistage au traitement en passant par le diagnostic sont gratuits. Lorsque les résultats de laboratoire sont renvoyés aux médecins, un numéro de téléphone de secrétariat est également fourni pour les cas positifs afin qu'un rendez-vous pour une colposcopie puisse être fixé immédiatement. Tous les centres de diagnostic sont contrôlés deux fois par an pour évaluer le nombre de patients ayant obtenu un rendez-vous, le nombre de colposcopies effectuées...</p> <p>Les patientes sont traitées et prises en charge dans les deux mois qui suivent les résultats anormaux de dépistage.</p>
Quel archivage ?	Les échantillons HPV négatifs sont conservés pendant 3 mois, tandis que les échantillons HPV positifs sont conservés pendant 5 ans avec les lames de cytologie et dans les dossiers numériques du patient (cyto-gallery).
Quel process d'assurance qualité ?	<p>Pour les patients qui sont positifs au HPV, les pathologistes évaluent les échantillons de cytologie conventionnelle. Comme il n'y a que quatre pathologistes dans les deux laboratoires nationaux, les frottis des personnes HPV positif sont évalués par un pathologiste puis réévalués par un autre afin de garantir l'assurance qualité. Par exemple, si un pathologiste signale que 10 % des lames sont normales (NILM), un deuxième pathologiste réexaminera les lames pour garantir l'uniformité et le contrôle de qualité.</p> <p>Le système logiciel de dépistage national permet aux pathologistes de partager les images numériques des frottis.</p> <p>Comme le test HPV représente une nouvelle technologie utilisée dans le programme, l'assurance qualité est nécessaire pour garantir l'exactitude des résultats.</p> <p>Pour le contrôle interne, un échantillon HPV négatif et un échantillon HPV positif sont utilisés pour chaque plaque de 88 échantillons qui est analysée.</p>

Questions	Réponses
	<p>Pour assurer le contrôle externe de la qualité, un certain nombre d'échantillons sont distribués au Service national britannique d'évaluation externe de la qualité (UK NEQAS) trois fois par an pour des tests répétés.</p>
<p>Quel système d'information ?</p>	<p>RUNLEK (www.runlek.com), un logiciel de dépistage national spécifique, a été développé pour soutenir le programme de dépistage primaire du HPV dans la population. Le système permet de contrôler chaque étape du processus de dépistage. Le logiciel peut suivre le processus depuis la distribution du kit HPV aux centres, jusqu'à la collecte et l'enregistrement des échantillons au centre, le transport des échantillons collectés, et, enfin, le test, l'examen et la communication des résultats. Si un problème survient à un moment du processus, un message d'avertissement est envoyé aux directeurs de laboratoire; il est ainsi possible de prévenir, de détecter et de résoudre le problème. Les résultats sont communiqués en ligne et envoyés à chaque médecin/infirmier dès qu'ils sont disponibles. Ces professionnels peuvent également accéder aux résultats en se connectant à la plateforme en ligne.</p> <p>En outre, les patientes ont également la possibilité d'accéder à leurs résultats via une plateforme web en utilisant les numéros de code à barres et les numéros de citoyen du personnel (https://hpvtarama.saglik.gov.tr/duyurular/sonucorgula)</p> <p>RUNLEK est également en mesure de générer des rapports pour les autorités sanitaires sur la positivité du HPV, les taux de dépistage, les génotypes du HPV et les anomalies cytologiques. En revanche, les données des différents centres de diagnostic ne sont pas intégrées dans ce logiciel central de dépistage, mais collectées par les unités de registre du cancer dans chaque province.</p>
<p>Date des décisions principales</p>	<p>Bien que le dépistage par cytologie soit disponible en Turquie depuis près de quatre décennies, un programme structuré sur la population n'a été introduit qu'en 2004. Le programme structuré a été largement inefficace, avec des taux de couverture de 1 à 2 % de la population cible, 40 % des tests de dépistage étant des dépistages opportunistes entre 2004 et 2012.</p> <p>Les principales raisons de ce faible taux de couverture de la population s'expliquent par l'importance de la population cible, le manque de ressources humaines (par exemple, les experts en cytopathologie) et l'absence d'assurance qualité pour garantir le parcours de dépistage à partir du système d'appel/rappel, de la cytopathologie et de la colposcopie.</p>

Questions	Réponses
	<p>Une grande partie des frottis effectués (entre 24 % et 75 % dans les différentes provinces) ont été signalés comme « prélèvement insuffisant » ou comme « infection-inflammation ».</p> <p>En 2014, la Turquie a remanié le programme de dépistage du cancer du col de l'utérus, notamment le système d'appel/rappel qui invite les femmes à se faire dépister.</p> <p>Le programme dispose d'un système de suivi centralisé et entièrement automatisé. Le programme de dépistage révisé comprend l'utilisation d'un test de dépistage primaire du HPV avec un protocole bien défini décrivant les algorithmes de gestion (c'est-à-dire les intervalles de dépistage et l'orientation), un seul laboratoire de diagnostic centralisé à l'échelle nationale, et un accord durable avec l'industrie du diagnostic du HPV (Mega HPV Laboratory).</p> <p>En 2014, au moment de la mise en place du programme national de dépistage, et après l'aval du président R.Erdogan, M.Gultekin a mis en place une stratégie de lobbying auprès de tous les médecins, des sociétés savantes (cytologie, pathologie, microbiologie, oncologie, gynécologie, santé publique...) pour les convaincre de l'utilité d'un tel programme. Tous ont bien accueilli le programme, exception faite des anatomocytopathologistes au premier abord, qui ont vu une partie de leur activité se soustraire à leur périmètre. L'équipe de M.Gultekin a réalisé des ateliers de travail avec les professionnels pour monter de toutes pièces en 1 an le programme de manière théorique.</p> <p>Puis, la phase d'implémentation a eu lieu par la même équipe (portée par M.Gultekin, sa position de médecin a été très utile à la bonne adhésion des professionnels). Après la mise en place du programme, une stratégie de communication a été déployée auprès des médecins, des formations universitaires de médecins... en montrant notamment les chiffres clés liés à la réussite du programme de dépistage. Environ 10 à 15 présentations/an étaient réalisées par l'équipe en charge du pilotage du programme.</p> <p>Auprès du grand public, de grands moyens ont été déployés : émissions de télévision, conférences de presse, voyages organisés avec des journalistes, actions coup de poing (fermeture du pont du Bosphore, sauts en parachute), implication des épouses de leaders politiques...</p>
Par qui ont été prises ces décisions ?	Cancer Control Department of Turkish Ministry of Health et National HPV Laboratory

Questions	Réponses
	<p>Organisation of islamic countries (OIC) : dans les pays conservateurs dont une grande partie de la population est de confession musulmane notamment, le sujet des IST (comme une infection par HPV) est souvent un sujet très délicat. À l'époque de la mise en place du programme de dépistage, R.Erdogan siégeait à l'OIC (Organisation of Islamic Countries) ce qui a permis à M. Gultekin de rencontrer tous les médecins en charge des départements de cancérologie et les ministères de la Santé dans ces pays pour communiquer sur les bienfaits d'un programme national de dépistage et les sensibiliser sur la question du cancer du col de l'utérus.</p>
<p>Date du déploiement (progressif, généralisé d'emblée, etc.), durée du déploiement ?</p>	<p>Programme généralisé d'emblée et extrêmement structuré du moins jusqu'à la prise en charge des cas dépistés.</p> <p>Le déploiement très rapide du programme a été rendu possible grâce à l'impulsion politique donnée par un pouvoir très prescriptif, et par l'implication de l'équipe de pilotage. Ainsi, le programme est déployé partout sur le territoire turc, même dans les territoires les plus reculés.</p>
<p>Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?</p>	<p>Pas d'auto-prélèvements.</p> <p>Les auto-prélèvements ne sont pas utilisés aujourd'hui en Turquie.</p> <p>M. Gultekin souhaiterait les développer.</p> <p>Il existe 3 méthodes pour détecter les virus HPV parmi lesquelles : Hybrid Capture et PCR. Pour les autotests, seule la technique par PCR est possible comme c'est le cas aux Pays-Bas qui utilisent les autotests du laboratoire Roche. Or le marché public passé pour le dépistage par test HPV relève de la technique « hybrid capture », qui est la moins onéreuse, mais qui ne permet pas aujourd'hui de mettre en œuvre des autotests de manière efficace. La demande de M/Gultekin de développer les autotests a été rejetée pour l'instant par les autorités, mais cela est en bonne voie pour évoluer et intégrer ainsi des autotests dans la stratégie nationale de dépistage.</p> <p>Les tests urinaires seraient très bien utilisés, mais les données scientifiques sur leur efficacité sont peu probantes à ce stade. Les tests sanguins seraient aussi bien acceptés par les femmes. Il faut attendre le temps que de nouvelles données scientifiques soient disponibles. Les entreprises qui produisent des kits pour des autotests sont de plus en plus nombreuses, et produisent à des prix compétitifs.</p>

Questions	Réponses
Quelles adaptations de l'offre en matière d'analyse des prélèvements pour les tests HPV, les frottis, les pièces biopsiques (colposcopie) ?	Centralisation de l'analyse des tests HPV et de la lecture des frottis.
Quelles adaptations de l'offre de soins ?	L'offre de soins n'a pas été impactée : voir cependant les freins et leviers (sections ci-dessous).
Dépistage du CCU et inégalités territoriales et sociales en santé	<p>Le dépistage et la prise en charge sont entièrement gratuits pour toutes les femmes turques. Les médecins généralistes et les infirmières jouent un rôle clé dans l'observance des femmes vivant dans des territoires isolés, de même que les autorités et élus politiques locaux. De manière générale, les populations de femmes peu observantes « n'apprécient » pas d'être sollicitées à plusieurs reprises (pour différents dépistages par exemple), ce qui a tendance à diminuer leur adhésion aux différents dispositifs de prévention en santé. C'est l'une des raisons pour laquelle, lors du dépistage du cancer du col de l'utérus, 2 échantillons sont systématiquement prélevés, pour éviter de rappeler et faire revenir la patiente en cas de résultat positif sur le 1er échantillon.</p> <p>Des campagnes de dépistage sont menées avec des médecins généralistes dans les territoires les plus reculés. Les femmes apprécient ce genre de campagnes, car cela leur permet à la fois de réaliser les différents dépistages en une fois (cancer du sein, cancer du col de l'utérus, etc.), et aussi de se rendre au dépistage en groupe de femmes (amies, famille, etc.) ce qui est moins anxiogène pour elles et favorise leur adhésion aux différents dépistages. Les élus locaux se chargent de communiquer sur ces campagnes en amont, pour prévenir les femmes et les inviter à s'y rendre.</p> <p>Des mesures de rattrapage ont lieu chaque année, puisque le système AHSB des médecins généralistes leur permet de savoir si une femme n'a pas réalisé son dépistage et renvoie une invitation automatiquement derrière. Au bout de 5 envois sans réponse, donc 5 ans de suite, le statut de la femme est associé au « refus » dans le système.</p> <p>Les infirmières sont habilitées en Turquie à procéder aux tests. Progressivement, les gynécologues, puis les médecins généralistes puis les infirmières ont été habilitées, ce qui a permis de considérablement augmenter le taux de couverture du dépistage.</p>
Aspects financiers	Intégralement public

Questions	Réponses
	<p>La mise en place du programme avec l'utilisation du test HPV s'est faite à moindre coût, en faisant notamment jouer la concurrence entre les prestataires privés. Les autorités sont très attentives à la gestion budgétaire et à la mise en place d'un programme à moindres frais.</p>
<p>Personne contact</p>	<p>Murat Gultekin 1 Department of Obstetrics and Gynecology, Hacettepe University Medical School, Sıhhiye, Ankara, Turkey, 2 Division of Gynecologic Oncology, Hacettepe University Medical School, Sıhhiye, Ankara, Turkey,</p>
<p>Leviers et freins de la démarche</p>	<p>Sur le nombre total de 3,8 millions de femmes dépistées au cours des années 2014-2018, le taux de positivité au HPV était d'environ 4,29 %. Parmi elles, 30,9 % présentaient une cytologie anormale (1,32 % des cas de HPV positifs). Avec le dépistage du HPV, seulement 4 % de positivité ont permis de réduire le nombre de nouvelles visites pour des rééchantillonnages.</p> <p>Le nouveau système de dépistage est très avantageux dans l'orientation des patients vers la colposcopie. Étant donné le faible taux de positivité au HPV (4 %), plus le triage par cytologie réflexe et le génotypage complet, le taux de référence pour la colposcopie a été de 1,3 %. Un taux aussi faible n'a pas entraîné de charge supplémentaire pour le ministère de la Santé en matière de dispositifs de colposcopie. En outre, des formations continues sur la pratique de la colposcopie médicale ont été organisées au niveau central par le ministère de la Santé, deux à trois fois par an; cela a permis de créer des réseaux, de communiquer et d'améliorer les compétences des gynécologues qui travaillent dans les centres de colposcopie de référence. Un autre avantage du nouveau programme de dépistage a été de permettre d'entreprendre un génotypage de tout le pays. Même si la prévalence de l'ADN du HPV est faible, la distribution des génotypes a montré les caractéristiques d'un pont entre l'Asie, l'Afrique et l'Europe, avec le premier type de HPV de chaque continent dans les cinq premiers génotypes de HPV de Turquie. Cela apporterait certainement des informations précieuses pour les futures politiques de vaccination du pays.</p> <p>L'intervalle de dépistage de 5 ans entre les tests HPV a permis à de nombreux médecins de famille et à leurs infirmières d'obtenir facilement une couverture de 100 % et des invitations planifiées, compensant la charge de travail supplémentaire que représente le dépistage du cancer par rapport au frottis vaginal avec des intervalles annuels plus fréquents.</p>

Questions	Réponses
	<p>Le programme RUNLEK a permis au médecin de famille d’avoir accès à tous les dépistages effectués dans tout le pays.</p> <p>Un autre problème était que de nombreux médecins de famille n’étaient pas sensibilisés et n’avaient pas reçu de formation sur le HPV, le prélèvement d’échantillons et l’information des patients positifs au HPV. Pour répondre à ce besoin, le ministère de la Santé a organisé plusieurs ateliers avec la Fédération des médecins de famille (AHEF) dans différentes régions du pays. Des vidéos préparées pour l’échantillonnage ont été envoyées sous forme numérique à tous les services de santé primaire. Tout le personnel de dépistage a également été spécialement formé à la communication et au dépistage du HPV grâce à des modules de formation vidéo préparés par le ministère de la Santé. Ces formations se poursuivent sous la forme d’un rappel de formation standardisé, 3 à 4 fois par an. Certains défis ont également été relevés au cours du processus opérationnel. Premièrement, il n’y avait pas de programme national de vaccination contre le HPV, mais la sensibilisation au HPV a par conséquent suscité un intérêt grandissant pour les vaccins anti-papillomavirus.</p>
Autres commentaires	<ul style="list-style-type: none"> • L’intervalle de dépistage peut être étendu de 7 à 10 ans. • À l’avenir, intégration des APV/APU. • La carte du HPV de la Turquie sera établie et un éventuel programme de vaccination pourra être mis en place. • La Turquie pourrait être le premier et unique pays où le cancer du col de l’utérus est éradiqué. • Les avis et informations d’experts très coûteux seront moins mobilisés. • Comme les ressources humaines instruites et qualifiées sont limitées, une rationalisation de leur utilisation devra être menée. • Les activités de recherche et développement peuvent être exécutées à l’aide de base de données sur le frottis. Cette source sera riche d’informations à forte valeur économique.⁴⁰ <p>Perspectives :</p>

⁴⁰Turkey Public Health Institution Cancer Control Department. (2016)). TURKEY CANCER CONTROL PROGRAMME https://www.iccp-portal.org/system/files/plans/Turkiye_Kanser_Kontrol_Program_English.pdf

Questions	Réponses
	<p>Capitaliser sur la collaboration internationale et les relations européennes pour mettre en place un programme de dépistage européen : Risk based screening program. Son équipe développe actuellement un outil dans lequel on enregistre son nom, son âge, son statut vaccinal HPV, son résultat au test Pap, son statut HPV, le type d'HPV et le programme calcule automatiquement le risque de présenter des lésions CIN 1, 2, 3 à 1, 2 et 5 ans, afin de calculer l'intervalle nécessaire entre 2 dépistages pour chaque femme. Il s'agit de développer un programme de dépistage personnalisé, et de prioriser les femmes à contacter.</p> <p>Améliorer la technique de triage des femmes testées positives en Turquie</p> <p>Améliorer la technique de coloscopie en proposant du matériel plus adapté et innovant</p>

Pays de Galles

Questions	Réponses
<p>Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?</p>	<p>Le taux de couverture national du dépistage du CCU est de 74 % au Pays de Galles.</p> <p>Le dépistage s'effectue sur les mêmes principes que l'Angleterre :</p> <p>Pour les femmes de 24 à 49 ans, test HPV tous les 3 ans/pour les femmes de 49 à 64 ans, tous les 5 ans.</p> <p>Aujourd'hui, le test HPV est utilisé en routine : test HPV en premier puis si (+), réalisation d'une cytologie.</p>
<p>Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?</p>	<p>Première invitation à 24,5 ans. Les personnes âgées de 25 à 49 ans sont invitées tous les trois ans. Les personnes âgées de 50 à 64 ans sont invitées tous les cinq ans. Les personnes, qui ont besoin d'un suivi, seront invitées même si elles ont moins de 25 ans ou plus de 65 ans. Il est conseillé aux personnes atteintes du VIH d'effectuer un dépistage chaque année jusqu'à l'âge de 65 ans. Les personnes qui ont 65 ans ou plus et n'ont jamais effectué de dépistage ont la possibilité d'en effectuer un.</p>

Questions	Réponses
<p>Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?</p>	<p>Concernant l'identification des femmes à inviter, il existe une équipe informatique dédiée à la santé pour le Pays de Galles : ils ont en charge notamment le « Wales demographic service », qui est le principal registre informatique dédié aux résidents. Dès lors qu'un habitant s'enregistre auprès d'une structure de soins primaires (médecin généraliste...) et communique au professionnel de santé ses données de santé, cela s'interopère avec ce registre national. Ce système alimente automatiquement le système d'invitation/relance, qui est le même qu'en Angleterre. Les personnes doivent se déclarer en tant que femmes. Si elles ont eu par exemple une hystérectomie, ou qu'elles n'ont pas de col de l'utérus, elles ne sont pas invitées. Elles ont aussi la possibilité de se déclarer comme ne souhaitant pas être invitées au dépistage organisé, et ne recevront alors pas d'invitation/relance.</p> <p>Le système actuellement utilisé pour les invitations/relances est le courrier postal, mais l'envoi d'invitations par SMS/mail est en cours de développement. Le challenge associé est qu'ils obtiennent toutes les informations par le « Wales demographic service », mais celui-ci ne contient aucune donnée de type numéros de téléphone ou adresses mail, les informations proviennent des médecins traitants.</p> <p>La qualité des données mail/téléphone est donc moindre par rapport aux données d'adresses postales : il serait difficile à ce stade de savoir en cas d'invitation par SMS/mail et de non-participation au dépistage, s'il s'agit d'une erreur de donnée ou bien d'une femme qui ne souhaite réellement pas participer au dépistage.</p>
<p>Quelle est la stratégie d'invitation ?</p>	<p>Toutes les personnes âgées de 25 à 64 ans sont admissibles au dépistage du cancer du col de l'utérus. <i>Cervical Screening Wales</i> (CSW) ne peut actuellement inviter que les personnes inscrites auprès d'un médecin généraliste (GP).</p> <p>Leur première invitation pour effectuer un dépistage du cancer du col de l'utérus est envoyée à l'âge de 24 ans et six mois, afin qu'elles puissent faire leur premier test à l'âge de 25 ans. Les personnes recevront une lettre d'invitation pour chaque rappel, mais elles n'ont pas besoin de fournir cette lettre pour prendre rendez-vous pour réaliser le test de dépistage. Si une personne se présente au dépistage sans lettre d'invitation, elle peut tout de même être dépistée. En cas de doute quant à son admissibilité ou à la nécessité d'un dépistage, elles devront contacter le service d'administration du dépistage du cancer du col de l'utérus (CSAD) de leur région. Les personnes qui ne se présentent pas recevront une lettre de rappel.</p>

Questions	Réponses
Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?	Les médecins généralistes sont impliqués dans le dépistage. Les sages-femmes et les infirmiers peuvent également l'être, mais doivent pour cela être formés par le programme national : une équipe d'IDE est chargée de former tous les préleveurs sur le territoire gallois, elles obtiennent ensuite un certificat et sont répertoriées en tant que personnel formé au prélèvement pour le dépistage du CCU. Chaque professionnel dispose d'un code unique, qui doit figurer sur chaque prélèvement envoyé. La plupart des tests de dépistage sont effectués par un professionnel de la santé agréé en soins primaires ou dans une clinique communautaire. Un petit nombre de tests sont effectués en soins secondaires, dans les centres spécialisés de santé sexuelle, de colposcopie ou de gynécologie. Une procédure extrêmement détaillée, sur l'ensemble des gestes à accomplir, existe. Les prélèvements sont faits en milieu liquide (ThinPrep®). ⁴¹
Quel est le circuit de transport des prélèvements ?	Tous les médecins généralistes sont en lien avec l'hôpital local dans lequel se trouve le laboratoire en charge d'analyser tous les types de prélèvements. Chaque hôpital effectue des tours pour récupérer les échantillons (sang, urine, etc. y compris les prélèvements cervicovaginaux). Selon l'analyse à effectuer, le laboratoire concerné peut ne pas être en capacité d'effectuer l'analyse, et transfère donc potentiellement le prélèvement vers un autre hôpital, c'est souvent le cas pour les tests HPV et cytologies.
Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?	Tous les échantillons sont maintenant testés au laboratoire de Public Health Wales à Magden Park (Llantrisant). Tous les échantillons de dépistage (tels que définis par la politique d'acceptation des échantillons CSW) seront analysés par test HPV HR. Pour les tests HPV HR négatifs, la cytologie ne sera pas effectuée et un résultat « négatif » sera émis. S'il est positif, une cytologie est réalisée. En cas de cytologie anormale, un rendez-vous de colposcopie est proposé à la femme.

⁴¹ Cervical screening Wales programme management manual (No 1). <https://phw.nhs.wales/services-and-teams/cervical-screening-wales/csw-programme-standards-and-management/csw-programme-management-manual-august-2020-pdf/>

Questions	Réponses
Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées : en cas de prélèvement non satisfaisant, de résultats normaux, de résultats anormaux ?	Le résultat est envoyé directement par la poste à la personne qui a bénéficié du dépistage sous la forme d'un courrier, et les informations sont également saisies sur un système informatique (Tracking system). Si la personne participant au dépistage n'a « pas de domicile fixe », la lettre de résultat accompagnée d'une lettre explicative sera envoyée au préleveur. Il est de sa responsabilité de s'assurer que la personne reçoive son résultat. Si une colposcopie est recommandée, le rapport d'analyse précise dans quel délai cet examen devra être effectué en fonction de la gravité des anomalies cellulaires observées.
Quelles modalités de coordination médicale ?	CSW s'assure de la coordination de l'ensemble des acteurs dans le processus de dépistage dans toutes les étapes. Le Pays de Galles est divisé en 3 zones, avec pour chacune une équipe d'IDE en charge du programme de dépistage à l'échelle locale (2-3 IDE/zone) : elles effectuent tous les cycles de formation des professionnels.
Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?	Si le résultat du test HPV est positif (virus HPV à haut risque détecté = HPVP), il est suivi d'une cytologie. <ul style="list-style-type: none"> • Si la cytologie montre un degré quelconque d'anomalie, la personne participant au dépistage doit faire une colposcopie. • Si la cytologie est normale, elle sera invitée à un nouveau test dans 12 mois.
Quel archivage ?	Le projet HPV fondé par Cancer Research Wales permettra également d'établir une biobanque complète de tissus cervicaux anonymisés à des fins de recherche. Ces spécimens seront utilisés pour la découverte de nouveaux marqueurs qui peuvent identifier avec précision les maladies de haut grade causées exclusivement par l'infection due au HPV. ⁴²
Quel process d'assurance qualité ?	Le programme de dépistage du cancer du col de l'utérus est un programme « fondé sur la qualité » et fait l'objet d'un contrôle constant.

⁴² Cervical Cancer Research. (2020). Cancer Research Wales. <https://cancerresearchwales.co.uk/research/our-research/cervical-cancer-research/>

Questions	Réponses
	<p>La CSW dispose de plusieurs processus d'assurance qualité pour tous les domaines du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Politiques et procédures opérationnelles stratégiques (SOPP), • Rapports d'activité de contrôle des performances (SPAR), • Conseil d'assurance qualité et de gouvernance clinique, • Équipes d'assurance qualité pour la colposcopie et la pathologie, • Procédures de signalement et d'enquête sur les incidents, • L'audit des cancers du col de l'utérus de la CSW (CSWACC) et le groupe d'examen du cancer du col de l'utérus (CCRG), • Rapport statistique annuel pour le programme de dépistage du cancer du col de l'utérus, • Les rapports mensuels sur les délais d'exécution pour les préleveurs d'échantillons, les délais d'exécution des résultats et services de colposcopie, • Rapports individuels annuels pour les préleveurs d'échantillons et les colposcopistes, • Rapports annuels de colposcopie AQ pour les conseils de santé, • AQ externe du laboratoire, • Gestion et fourniture de la formation des préleveurs d'échantillons au Pays de Galles. <p>Ces processus sont tous utilisés pour garantir que le programme est de la plus haute qualité.⁴³ Concernant le volet évaluation du dépistage organisé, le Pays de Galles dispose d'un unique « laboratory information management system » à qui sont adressés tous les résultats produits sur le dépistage organisé du CCU. Il existe également pour les résultats de colposcopies, avec un système qui se charge de récolter toutes les données du territoire sur les colposcopies réalisées.</p>

⁴³ Cervical screening Wales programme management manual (No1). <https://phw.nhs.wales/services-and-teams/cervical-screening-wales/csw-programme-standards-and-management/csw-programme-management-manual-august-2020-pdf/>

Questions	Réponses
Date des décisions principales	<p>La mise en place du test HPV en dépistage primaire a débuté en 2017. En 2016, le UK a approuvé sa mise en place, et le Pays de Galles a mené une étude nationale préalable concernant sa mise en œuvre opérationnelle. Il était prévu que si cette étude était concluante que cette modalité soit étendue. Cette étude s'est concentrée sur 20 % de médecins traitants répartis sur tout le territoire, sur 18 mois. En septembre 2018, le test HPV a été généralisé à tout le Pays de Galles, avec une phase de transition durant l'été 2018, parce qu'une rationalisation des laboratoires devait avoir lieu (entre le laboratoire du programme national actuel et 3 laboratoires hospitaliers).</p> <p>Avant la généralisation, le laboratoire du programme national a déclaré être très intéressé par le fait de devenir le seul laboratoire central, ce que les 3 autres n'ont pas fait, car ils ne souhaitent pas pérenniser leur activité sur le champ des analyses de tests HPV. Cette rationalisation a entraîné le licenciement des salariés des 3 laboratoires hospitaliers, qui se sont positionnés souvent sur d'autres postes au sein des mêmes établissements de santé. En juillet 2018, près de 50 % des médecins traitants étaient « convertis » au dépistage primaire par test HPV, donc le déploiement s'est fait progressivement, étape par étape.</p> <p>Les 7 IDE de l'équipe du programme national ont formé en quelques mois 3 000 professionnels de santé.</p> <p>Une fois la transition vers le test HPV actée, le programme national a organisé des réunions mensuelles avec les représentants des différents professions et syndicats (hôpitaux, laboratoires, etc.), et ce pendant 18 mois, afin d'opérer une transition la plus sereine, efficace et homogène sur le territoire possible.</p> <p>En termes de communication grand public, un certain nombre d'actions ont été mises en œuvre : nombreuses interviews de L.Dunk à la télévision nationale, à la radio, mise à contribution de blogueuses santé... énonçant la plus-value du test HPV en comparaison des autres modalités.</p> <p>Parmi les facteurs clés de succès pour la mise en place du test HPV, figure en premier lieu : la communication. Il faut communiquer autant que possible, exploiter chaque opportunité existante pour atteindre les différentes cibles. Notamment, des actions de communication ont été mises en œuvre pour atteindre les minorités ethniques, les populations migrantes, les personnes par la mobilisation, notamment d'associations locales... Les supports de communication ont été traduits dans d'autres langues, illustrés pour les personnes ne sachant pas/peu lire... Ces supports ont été testés dans des groupes tests.</p>

Questions	Réponses
Par qui ont été prises ces décisions ?	<p>La Division du dépistage de la santé publique du Pays de Galles est responsable de la gestion, la prestation et l'assurance qualité du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus.</p> <p>La plupart des tests de dépistage du cancer du col de l'utérus sont effectués par un professionnel de santé agréé dans le cadre des soins primaires ou dans une clinique de santé communautaire ou sexuelle. Un petit nombre de tests sont effectués dans le cadre des soins secondaires, dans des cliniques de colposcopie ou des cliniques gynécologiques.</p> <p>Le programme de dépistage du cancer du col de l'utérus est un programme de l'ensemble du pays de Galles, avec un et trois centres régionaux responsables de la gestion opérationnelle et l'assurance qualité du programme de dépistage dans leur de la région : Nord du pays de Galles, centre et ouest du pays de Galles et sud-est du pays de Galles.</p>
Date et durée du déploiement ?	2018 : généralisé d'emblée, mais avec une longue phase de préparation.
Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?	<p>Aujourd'hui, les APV ne sont pas du tout utilisés au Pays de Galles.</p> <p>Les recommandations qui s'appliquent au Pays de Galles sont les mêmes qu'en Angleterre, de même que l'Irlande et l'Écosse. Comme eux, ils sont en attente de recommandations sur la stratégie à mettre en œuvre concernant les auto-prélèvements (APV). Elle suppose que ces tests seront dans un 1er temps destinés aux non-participants. Un groupe de travail réunissant des professionnels des 4 pays travaille sur ce sujet, notamment pour étayer les décisions d'études cliniques qui seraient menées dans d'autres pays. Les travaux de ce groupe sont aujourd'hui suspendus en raison de la pandémie actuelle.</p> <p>Une fois les recommandations officielles énoncées, le Pays de Galles pourra mener des expérimentations à l'échelle nationale sur la mise en œuvre organisationnelle de ces recommandations, compte tenu notamment des défis géographiques propres au Pays de Galles.</p> <p>L'APV selon L.Dunk doit être proposé si, en aval, il existe une certaine assurance dans le fait que la femme sera prise en charge en cas de test (+). L'objectif, actuellement au Pays de Galles est de proposer ces APV aux femmes non participantes pour les inciter à réintégrer le système de soins et à se faire suivre régulièrement sur le plan gynécologique. Si l'on propose l'APV à toutes les femmes, les femmes qui se font habituellement suivre réaliseront elles aussi leur APV, ce qui risque de perturber la stratégie de dépistage.</p>

Questions	Réponses
Quelles adaptations de l'offre en matière d'analyse des prélèvements pour les tests HPV, les frottis, les pièces biopsiques (colposcopie) ?	Le programme s'appuie sur les structures qui pratiquaient déjà le dépistage cytologique. Une concentration des laboratoires d'analyses s'est effectuée.
Quelles adaptations de l'offre de soins ?	Rien de spécifique.
Aspects financiers	Public
Dépistage du CCU et inégalités territoriales et sociales en santé	<p>La population de la capitale Cardiff dispose d'une offre de dépistage complète, dense et facilement accessible, avec près de 22 cliniques de colposcopies. Alors que, par exemple pour toute la région centre du Pays de Galles, il n'existe que 2 cliniques de colposcopies, qui ne proposent pas de consultation en permanence, seuls quelques jours de la semaine. Il est démontré que si une patiente met trop de temps à rejoindre un lieu de colposcopie, elle a plus de risque de ne pas réaliser l'examen. Le programme national de dépistage veille donc à ce que des consultations de colposcopie perdurent, y compris dans des endroits difficiles d'accès.</p> <p>Il existe un « screening engagement team » qui est en charge spécifiquement d'améliorer le dépistage des femmes avec un niveau socio-économique faible. L'équipe se compose de 3 équipes régionales qui connaissent bien le terrain et les associations locales avec qui travailler. Par exemple à Cardiff, il existe différentes catégories de population à atteindre : la population étudiante qui est très dense, les migrants et les réfugiés, etc. Les challenges sont spécifiques à chaque population, et pour ces populations les enjeux pour parvenir à les faire adhérer au dépistage ne sont pas les mêmes que pour les populations issues des minorités ethniques, pas les mêmes non plus que pour les populations vivant dans des zones très reculées (les fermiers, les pêcheurs, etc.).</p> <p>Le programme travaille également avec les professionnels de santé organisés en cabinets pluridisciplinaires, afin de diffuser tous les outils visant à faire adhérer les femmes pouvant être amenées à moins se faire dépister du fait d'inégalités sociales et/ou territoriales.</p>
Personne contact	<p>Louise Dunk, Head of Programme for CSW.</p> <p>Dr Sharon Hillier, Director of Screening for Public Health Wales.</p>

Questions	Réponses
Leviers et freins de la démarche	Le pays de Galles a une longue histoire en matière d'innovation dans le domaine du dépistage du cancer du col. Par exemple, CSW a été le premier programme à adopter un système de triage automatisé des lames des frottis (BD Focal Point) dès 2011. CSW s'est préparé à la mise en œuvre du dépistage primaire du HPV pendant plusieurs années et a travaillé efficacement pour maintenir la capacité du personnel en charge des prélèvements et analyses cytologiques, et à fournir des résultats de dépistage dans des délais standard. En conséquence, le programme de dépistage au Pays de Galles n'a pas rencontré les mêmes problèmes que le programme des autres régions du Royaume-Uni. La gestion réussie du personnel par Public Health Wales a permis au Pays de Galles d'être le seul pays britannique à ce jour à introduire le test HPV. Il convient de noter qu'il y a parfois des retards dans la collecte des données, par exemple une personne peut ne pas être inscrite immédiatement par son médecin généraliste. Ces retards affectent donc l'exhaustivité des données en fonction des circonstances individuelles. ⁴⁴

Lettonie

Questions	Réponses
Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?	L'incidence du CCU en Lettonie est en augmentation depuis 1989, date à laquelle les examens gynécologiques préventifs obligatoires ont été supprimés. Le programme de dépistage opportuniste du CCU en Lettonie doit être effectué par les médecins généralistes. Il n'existerait pas de recommandations claires concernant les tests HPV (n'étant pas remboursé, il est rarement pratiqué à l'heure actuelle) >>> uniquement examen cytologique. ^{45, 46}

⁴⁴ Written Statement: Cervical Screening. (2019, 11 avril). GOV.WALES. <https://gov.wales/written-statement-cervicalscreening>

⁴⁵ Viberga I, Engele L, Baili P; EUROCHIP Working Group. Past, present and future of the cervical cancer screening in Latvia. *Tumori*. 2010;96(4):529-37. PMID : 20968131.

⁴⁶ Viberga I, Poljak M. Cervical cancer screening in Latvia: a brief history and recent improvements (2009-2011). *Acta Dermatovenerol Alp Pannonica Adriat*. 2013;22(1):27-30. PMID : 23674182.

Questions	Réponses
Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?	Cytologie : femmes de 25 à 69 ans, ce qui représente une population cible totale de 707 460 femmes.
Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?	La base de données centrale des dépistages contient toutes les informations pertinentes sur les femmes éligibles au dépistage et enregistrées auprès du prestataire de soins particulier : la date à laquelle l'invitation a été envoyée, le numéro de référence de l'invitation, la date du dépistage et les résultats du test.
Quelle est la stratégie d'invitation ?	Le centre national de paiement des soins de santé (Veselības norēķinu centrs), qui a été réorganisé au sein du service national de santé (Nacionālais veselības dienests), est chargé d'envoyer des invitations à toutes les femmes.
Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?	<p>Le dépistage est principalement effectué dans un intervalle de 3 ans. Les médecins généralistes, qui ont un contrat avec le Service national de santé, ont accès au module de dépistage spécial dans le système d'information de gestion (dépôt de données central du Service national de santé).</p> <p>La base de données centrale des dépistages contient toutes les informations sur les femmes éligibles au dépistage et enregistrées auprès du prestataire de soins particulier : la date à laquelle l'invitation a été envoyée, le numéro de référence de l'invitation, la date du dépistage et les résultats du test. Le suivi régulier du registre central de dépistage permet aux médecins généralistes et à leurs assistants ou infirmières d'identifier facilement toutes les femmes pour lesquelles des invitations au dépistage ont été envoyées, mais qui n'ont pas de résultats de test. En identifiant et en contactant activement les femmes qui n'ont pas répondu, le médecin peut déterminer les raisons de leur non-retour et encourager les femmes à répondre à l'invitation de dépistage. Si une femme se rend chez le médecin généraliste en raison d'un problème médical quelconque et qu'aucun résultat de dépistage n'est enregistré dans le registre, le médecin généraliste peut effectuer des prélèvements cytologiques (si les conditions du cabinet le permettent), mais doit contacter le Service national de santé et demander une lettre d'invitation et un formulaire d'examen de dépistage par voie électronique.</p> <p>Les gynécologues ou les obstétriciens, qui sont désormais également impliqués dans le dépistage, encouragent les femmes à effectuer des tests cytologiques.</p>

Questions	Réponses
	Tous les laboratoires cytologiques participants doivent également saisir les résultats du dépistage dans le module de dépistage du système d'information de gestion. Conformément au règlement n° 1046 (Procédure pour l'organisation et le financement des soins de santé, publiée le 19 décembre 2006), toutes les procédures de dépistage sont entièrement remboursées, y compris la réalisation du frottis, les tests cytologiques et tous les examens et procédures ultérieurs.
Quel est le circuit de transport des prélèvements ?	Non précisé
Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?	Les prélèvements sont analysés par des cytopathologistes et des cytotechniciens dans 25 laboratoires publics et privés répartis dans tout le pays. Au lieu des méthodes conventionnelles utilisées dans d'autres pays européens, la technique utilisée pour évaluer les frottis cytologiques est la coloration de Giemsa dans la modification de Leishman, une tradition historique unique dans la cytologie lettone. Un système de codage en sept catégories est utilisé pour l'évaluation des frottis : C0 : résultat incertain en raison d'un matériel insuffisant ou d'érythrocytes couvrant la majorité du frottis ; C1 : cellules normales de la muqueuse cervicale ; C2 : cellules normales de la muqueuse cervicale avec des signes d'inflammation ; C3 : lésion de bas grade (LSIL, CIN1) ; C4 : lésion de haut grade (HSIL, CIN2/CIN3) ; C5 : cellules cancéreuses cervicales ; et C6 : résultat incertain en raison de problèmes techniques ou
Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées ?	Non précisé
Quelles modalités de coordination médicale ?	Non précisé

Questions	Réponses
Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?	Non précisé
Quel archivage ?	Non précisé
Quel process d'assurance qualité ?	Aucune surveillance du contrôle de la qualité de la cytologie n'est mise en place
Quel système d'information ?	Non précisé
Date des décisions principales	<p>À partir de 1983, les examens gynécologiques préventifs avec des tests cytologiques étaient disponibles pour toutes les femmes de 18 ans et plus. En 1984, le dépistage cytologique est devenu obligatoire, dans le cadre du système plus large de prévention et de traitement des maladies pour tous les citoyens, appelé « <i>complex computerized population medical examination system</i> ». En 1989, le dépistage obligatoire a été interrompu en raison de changements politiques et économiques. Au 1er avril 2005, le dépistage du CCU a été réintroduit en Lettonie.</p> <p>Décembre 2006 : le programme de dépistage du cancer du col de l'utérus est organisé conformément aux recommandations du Parlement européen : toutes les femmes de 25 à 69 ans doivent effectuer un dépistage tous les 3 ans. Le règlement a associé les gynécologues et les obstétriciens au programme de dépistage et a défini leur rôle. 2009 : dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.</p>
Personne contact	Viberga Ilze

Questions	Réponses
Leviers et freins de la démarche	<p>Le programme de dépistage opportuniste du CCU est principalement effectué par les médecins généralistes. Mais seuls 30 médecins généralistes sur 1470 fournissent des soins gynécologiques à leurs patientes, tandis que sur 484 gynécologues agréés, 35 ont une relation contractuelle directe avec l'HCISA et 398 n'ont qu'une relation contractuelle indirecte avec l'Agence. De plus, en Lettonie, il y a environ 29 spécialistes de laboratoire employés pour les tests cytologiques, dont l'âge moyen est de 57 ans : 13 d'entre eux ont déjà dépassé la limite de la retraite.</p> <p>Freins :</p> <ul style="list-style-type: none"> • surcharge des médecins généralistes ; • manque d'implication des gynécologues ; • disponibilité insuffisante de services et de ressources d'assurance qualité pour les tests cytologiques et les autres services du programme, ainsi que pour le suivi et l'évaluation de l'ensemble du programme.

Slovénie

Questions	Réponses
Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?	<p>La Slovénie est particulièrement investie sur le sujet du dépistage du CCU du fait :</p> <p>1°) de sa situation qui était particulièrement mauvaise en matière d'incidence du cancer du col d'avant la mise en place du dépistage. Sa mise en place lui a permis de rejoindre des taux d'incidence et de mortalité comparables à ceux des autres pays européens en seulement, quelques années,</p> <p>2°) du fait des initiatives et travaux particulièrement importants publiés ces dernières années à partir des données slovènes par des experts locaux ou étrangers.</p> <p>Le dépistage du cancer du CCU a débuté dans les années 1960 en Slovénie, sur la base du dépistage opportuniste/spontané réalisé chez le gynécologue chaque année, quel que soit l'âge de la patiente par cytologie conventionnelle.</p> <p>Un dépistage organisé à l'échelle nationale a été mis en œuvre en 2003.</p>

Questions	Réponses
	<p>Le programme comprend les invitations, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi après le traitement. Il est géré selon la recommandation du Conseil sur le dépistage du cancer (2003), les lignes directrices européennes pour l'assurance qualité dans le dépistage du cancer du col de l'utérus (2008 et suppléments de la deuxième édition en 2015).</p> <p>Le programme est géré depuis le bureau central de coordination de ZORA. L'Institut d'oncologie de Ljubljana, qui fournit des directives, recueille des données, surveille et évalue chaque étape du processus.</p> <p>Les services du programme sont assurés par environ 350 équipes de gynécologues au niveau des soins de santé primaires (dépistage, diagnostic des lésions de bas grade et suivi après traitement), secondaire et tertiaire (colposcopie, diagnostic et traitement invasifs, évaluation multidisciplinaire et prise en charge des cas difficiles), ainsi que 9 laboratoires de cytologie, 2 pour les tests HPV et 11 laboratoires d'histopathologie.</p> <p>Le programme repose sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> test de dépistage ; cytologie (conventionnel) au sein d'un réseau de soins de santé primaires de gynécologues ; intervalle de dépistage : tous les 3 ans, après 2 tests cytologiques normaux à 1 an d'intervalle ; le taux de couverture national tous les 3 ans est de 72 %, et de 82 % tous les 5 ans ; la Slovénie faisait partie des pays européens avec le taux d'incidence le plus élevé. <p>Depuis 2010, le test HPV est parfois utilisé comme test de triage.</p> <p>Dans le cadre de la crise sanitaire, de mars à mai 2020, tous les dépistages ont été stoppés. Mais les femmes, chez qui des lésions de haut grade avaient été diagnostiquées, ont continué d'être prises en charge (colposcopies, traitements...). Une communication officielle a été faite à l'issue de la 1re vague pour annoncer la reprise des dépistages, ce qui a engendré une hausse des dépistages durant l'été 2020.</p>
<p>Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?</p>	<p>Le dépistage du cancer du col de l'utérus organisé a été mis en œuvre en 2003 avec une cytologie conventionnelle à intervalles de trois ans chez les femmes âgées de 20 à 64 ans. Le passage au test de dépistage du HPV est en cours de réalisation. Selon une étude récente, le protocole optimal de dépistage du HPV consisterait à commencer par deux tests cytologiques à l'âge de 25 et 28 ans et à passer à un dépistage du HPV tous les 5 ans, de 30 à 65 ans. Mais d'autres protocoles sont également envisagés, en particulier un dépistage du HPV tous les cinq ans, de 30 à 65 ans seulement.</p>

Questions	Réponses
<p>Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?</p>	<p>Le programme national (PN) ZORA de dépistage du cancer du col de l'utérus s'appuie directement sur les fichiers exhaustifs de la population au niveau gouvernemental.</p> <p>En termes d'identification des femmes à dépister, il existe un registre national des citoyens slovènes qui tient compte régulièrement des changements d'adresse, statut marital, etc., et qui est croisé avec le registre national du dépistage du CCU (ZORA) et des fichiers de l'assurance maladie publique nationale.</p>
<p>Quelle est la stratégie d'invitation ?</p>	<p>Chaque femme âgée de 20 à 64 ans qui n'a pas réalisé de dépistage au cours des trois dernières années reçoit une invitation.</p> <p>Une femme peut se rendre à une visite de dépistage de sa propre initiative une fois tous les trois ans ou est invitée par son gynécologue. Si elle n'a pas de résultat de test cytologique enregistré dans le registre ZORA au cours des quatre dernières années, une invitation lui est envoyée par le centre de coordination ZORA de l'Institut d'oncologie de Ljubljana.</p> <p>Avec un accès gratuit à leurs gynécologues, les femmes n'ont pas besoin d'une invitation spéciale pour planifier un rendez-vous de dépistage.</p> <p>Si une femme ne parvient pas à prendre rendez-vous à temps, son gynécologue personnel devrait l'inviter à en prendre un (avec un rappel si nécessaire) dans les 3 ans +/- 3 mois après le dernier.</p> <p>Le bureau central de coordination avec le registre ZORA sert de superviseur final de la participation au dépistage. Les femmes sans résultat cytologique enregistré depuis quatre ans, reçoivent une invitation du bureau central (avec un rappel supplémentaire si nécessaire) en cinquième année.</p>
<p>Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?</p>	<p>Le dépistage est effectué par des gynécologues au niveau du service de santé primaire. Un PCU est réalisé lors d'un examen gynécologique. Il est ensuite envoyé à un laboratoire de cytologie.</p>
<p>Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?</p>	<p>Neuf cytopathologistes, onze histopathologistes et deux laboratoires participent au dépistage du HPV</p>
<p>Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées : en cas de prélèvement non satisfaisant, de résultats normaux, de résultats anormaux ?</p>	<p>Le résultat du test cytologique est envoyé au gynécologue et intégré dans l'outil des laboratoires qui transfèrent les données au registre national (de même pour les résultats de test HPV, pas encore pour l'histologie). En cas de résultat pathologique, il invite la femme à poursuivre ses diagnostics et traitements, tout en envoyant la version électronique au registre ZORA.</p> <p>Le gynécologue est légalement responsable de la transmission des résultats à la femme.</p>

Questions	Réponses
	<p>SCREENING ZORA Gynaecological examination and Pap test (Bethesda 2001)</p> <p>DIAGNOSTIC AND FOLLOW-UP ZORA Gynaecological examination with one or more tests or procedures according the National guidelines for management of women with cervical precancer/cancer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pap test - HPV-triage test - Colposcopy - Histopathology <p>Precancer (CIN 2+) TREATMENT</p> <p>Cervical cancer TREATMENT</p> <p>Every 3 years (with or without invitation)</p>
<p>Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...)?</p>	<p>Le bureau central de coordination du programme ZORA offre des opportunités de formation régulières à tous les professionnels impliqués dans le dépistage, le diagnostic, le traitement ou le suivi après traitement, souvent en collaboration avec les associations professionnelles nationales.</p>

Questions	Réponses
	<p>La 10^e journée éducative du programme ZORA a été organisée virtuellement en 2020 avec la participation d'environ 600 professionnels de différentes expertises impliqués dans le programme ZORA. D'autres événements éducatifs comprennent des ateliers de cytologie et de pathologie, des cours de colposcopie de base et avancés, etc.</p> <p>En cas de résultat pathologique, le professionnel invite la femme à poursuivre ses diagnostics et traitements, tout en envoyant la version électronique au registre ZORA</p>
<p>Quel process d'assurance qualité ?</p>	<p>En termes d'évaluation et de qualité, un suivi et une évaluation continus et complets couvrent à la fois le dépistage organisé et opportuniste et sont effectués systématiquement et ad hoc, si nécessaire, à partir des données enregistrées régulièrement au registre ZORA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapports aux parties prenantes nationales : les rapports annuels du registre sont envoyés au gouvernement, au Plan national de lutte contre le cancer et à l'Institut d'assurance maladie de Slovénie et présentés au Conseil national de gestion du dépistage au ministère de la Santé. • Commentaires aux prestataires de soins : des rapports personnalisés contenant des informations sur la quantité, le résultat et la qualité de leur travail sont envoyés à tous les gynécologues slovènes et à tous les laboratoires de cytologie, de test HPV et de pathologie une fois par an. • Présentation publique et discussion du rapport annuel : les résultats du suivi et de l'évaluation sont présentés et discutés avec les prestataires de dépistage, les décideurs et autres parties prenantes chaque année lors de la journée éducative ZORA. Le rapport annuel est publié sur la page Web de ZORA. • Audit : un audit est effectué pour toutes les femmes qui ont reçu un diagnostic de cancer du col de l'utérus et qui ont participé au programme ZORA. Leurs frottis cytologiques sont revisités à l'aveugle avec 2 contrôles appariés par cas par chacun des quatre membres du groupe d'experts en cytopathologie. Un consensus est atteint pour les échantillons difficiles à interpréter. • Mécanisme de « fausse sauvegarde » : le bureau central de coordination surveille la présence des femmes présentant des découvertes cervicales pathologiques dans le registre ZORA et envoie chaque année des listes de femmes sans examen de suivi à leur gynécologue avec une demande d'identification de la raison de la non-réponse.

Questions	Réponses
	Des guidelines nationales fondées sur des preuves scientifiques existent pour la prise en charge des femmes par les gynécologues et la gestion des échantillons dans les laboratoires de cytologie et de test HPV. Ces guidelines ont été revues et mises en œuvre en 2011, et pour l’histopathologie en 2015.
Quel système d’information ?	<p>Le registre ZORA enregistre systématiquement tous les rapports de cytologie, de test HPV, d’histopathologie et d’hystérectomie, quel que soit l’âge de la femme. Les fournisseurs de données sont, selon la loi, tous les laboratoires slovènes. Les données de cytologie et de test HPV sont standardisées et reçues sous format électronique. Les rapports d’histopathologie ne sont pas encore standardisés et sont reçus sous forme de copie papier. Ils sont codés et enregistrés dans le registre ZORA au bureau central de coordination ZORA. La classification Bethesda 2015 est utilisée en cytologie et la classification OMS en histopathologie.</p> <p>Un contrôle régulier de l’exhaustivité des données et des irrégularités des données est effectué. Les laboratoires, ainsi que les gynécologues, sont invités à fournir les données manquantes pour résoudre les irrégularités.</p> <p>Une fois par an, le registre ZORA échange bilatéralement des données personnalisées sur toutes les femmes atteintes de lésions de type CIN et d’un cancer du col de l’utérus avec le registre du cancer de la République de Slovénie, dans le but de vérifier l’exhaustivité et la qualité des données dans les deux registres.</p> <p>Le registre ZORA est en cours de renouvellement. Il sera au format openEHR, intégré en tant que « système satellite » avec la plateforme nationale de cybersanté. De nouvelles données seront régulièrement enregistrées (colposcopie, statut de vaccination contre le VPH) et des connexions électroniques avec de nouvelles bases de données seront établies (registre de vaccination contre le HPV, base de données de l’assurance maladie, registre des agents de santé).</p>
Date des décisions principales	La mise en œuvre du programme national (PN) ZORA de dépistage du cancer du col de l’utérus organisé a été mise en œuvre en 2003 avec une cytologie conventionnelle
Date du déploiement (progressif, généralisé d’emblée, etc.), durée du déploiement ?	<p>Les autorités sanitaires souhaitent faire évoluer la stratégie nationale vers un dépistage primaire par test HPV.</p> <p>Dans ce cadre, l’objectif est notamment de faire évoluer leur outil SI national de registre du dépistage du CCU pour l’adapter à la mise en place du test HPV (cf. partie I.)</p>

Questions	Réponses
	<p>Cet outil et toutes les données liées à une patiente donnée seront accessibles aux professionnels préleveurs et aux laboratoires concernés. La patiente pourra également recevoir ses résultats à travers cette plateforme. Reste à déterminer quel accompagnement mettre en place en cas par exemple de résultat positif. Le gynécologue préleveur sera toujours légalement responsable de la transmission des résultats auprès de la patiente.</p> <p>Dans le cadre de la mise en place du test HPV en dépistage primaire, le programme souhaite mettre en place une stratégie de communication de grande envergure. Le programme communique déjà auprès de toutes les parties prenantes professionnelles du dépistage sur les étapes franchies et les impacts organisationnels et en termes de pratiques professionnelles.</p> <p>Le programme est particulièrement attentif à la manière de présenter la mise en place du test HPV en dépistage primaire auprès des femmes (la technique, l'intervalle de dépistage qui s'allonge, etc.) et auprès des cytopathologistes pour qui les impacts seront importants.</p> <p>Le facteur clé de succès principal pour la mise en place du test HPV est la « vision partagée » et les preuves scientifiques, donc tous les professionnels doivent comprendre les causes de ce changement, et y adhérer.</p>
<p>Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?</p>	<p>L'actuelle directrice du programme national Urska Ivanus a conduit une étude comparant différentes approches faisant appel à l'APV chez les femmes qui ne participaient pas au dépistage. Ce travail a été publié en 2018⁴⁷. Il met en évidence la possibilité de mise en œuvre d'une stratégie opt-in par rapport à une stratégie opt-out chez les femmes slovènes en matière d'APV.</p> <p>L'APV est envisagé, mais pas à court terme, car passer de la cytologie conventionnelle à l'APV test HPV au domicile représente un trop grand écart.</p> <p>Sa mise en œuvre devra être organisée (et aucunement spontanée/opportuniste), la communication associée bien pensée (quelle femme, quel laboratoire pour analyser, quel industriel pour fournir les kits...).</p>

⁴⁷ Ivanus, U., Jerman, T., Fokter, A. R., Takac, I., Prevodnik, V. K., Marcec, M., Gajsek, U. S., Pakiz, M., Koren, J., Celik, S. H., Kramberger, K. G., Klopčič, U., Kavalar, R., Zatler, S. S., Kuzmanov, B. G., Florjancic, M., Nolde, N., Novakovic, S., Poljak, M., & Zakelj, M. P. (2018). Randomised trial of HPV self-sampling among non-attenders in the Slovenian cervical screening programme ZORA: comparing three different screening approaches. *Radiology and oncology*, 52(4), 399–412. <https://doi.org/10.2478/raon-2018-0036>

Questions	Réponses
<p>Dépistage du CCU et inégalités territoriales et sociales en santé</p>	<p>Concernant les non-participantes : le gynécologue peut demander à l’infirmière de terrain de rendre visite à la femme non participante ou contacter son médecin généraliste, en particulier si la femme ne répond pas à l’invitation de diagnostic ou de traitement.</p> <p>2 minorités existent en Slovénie, italienne et hongroise : les femmes en résidence permanente dans les villes et villages bilingues reçoivent une invitation bilingue et une brochure d’information. Très peu d’actions sont conduites pour les femmes migrantes, il n’existe aucun moyen de les détecter. Il s’agit d’un axe à développer.</p>
<p>Perspectives</p>	<p>L’objectif du programme ZORA est d’éliminer le cancer du col de l’utérus en Slovénie en dessous du seuil consensuel de 4 nouveaux cas pour 100 000 femmes (taux standardisé mondial).</p> <p>Pour cela, le programme ZORA a pour mission de fournir aux femmes slovènes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le meilleur dépistage du cancer du col de l’utérus possible ; • l’égalité d’accès à tous les services du programme, quels que soient l’âge et le lieu de résidence des femmes ; • des services égalitaires et de haute qualité. <p>Pour cela, le programme ZORA souhaite :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenir et améliorer la couverture du dépistage au-dessus de 70 % dans tous les groupes d’âge et toutes les régions ; • Maintenir et améliorer l’accès au traitement diagnostique du pré-cancer du col et du cancer au-dessus de 90 % chez les femmes, qu’elles aient été diagnostiquées lors du dépistage ou à cause de symptômes ; • Maintenir et améliorer la qualité de tous les services du programme ; • Garder les directives du programme, y compris la politique de dépistage, en adéquation avec les preuves scientifiques et ajustées au contexte local ; • Contribuer aux efforts pour atteindre 90 % de couverture vaccinale contre le HPV. <p>Les principaux défis et projets futurs pour le programme ZORA, notamment dans le cadre de la mise en place du test HPV :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise en œuvre de milieux liquides qui permettront le triage réflexe (en sélectionnant un nombre restreint de milieux validés pour des soucis de qualité et de coût) ; • Digitalisation des lames de cytologie ;

Questions	Réponses
	<ul style="list-style-type: none"> • Renouvellement de la politique de dépistage, en tenant compte du dépistage primaire par test HPV et d'autres stratégies de dépistage et de triage, âge de début/de fin/de changement de technique, intervalles de dépistage, risque pour les femmes de cancer du col de l'utérus, auto-prélèvement, acceptabilité sociale; • (Le nombre de laboratoires pour l'analyse des tests HPV restera le même, 2) • Décision sur la manière de dépister les femmes et/ou cohortes vaccinées contre le HPV; • Renouvellement du système central d'information sur le dépistage du cancer du col de l'utérus avec une nouvelle connexion au registre de vaccination contre le HPV qui permettra le suivi en temps réel du programme et la prise de décision appuyée sur la prise en charge des femmes, en fonction de leur risque de maladie (dépistage et prise en charge basés sur les risques).
Personne contact	<p>Urska Ivanus Directrice du Programme national de dépistage slovène (ZORA) Mario Poljak, Head of Laboratory for Molecular Microbiology and Slovenian HIV/AIDS Reference Centre Institute of Microbiology and Immunology, Faculty of Medicine, University of Ljubljana, Slovenia mario.poljak@mf.uni-lj.si</p>

Irlande

Questions	Réponses
<p>Quelle est la maturité du programme de dépistage du CCU par test HPV : phase pilote, en cours de déploiement, déployé en routine ?</p>	<p>La mise en place du dépistage organisé du cancer du col en Irlande a été accompagnée d'un scandale sanitaire très médiatisé. En 2011, une femme, dans le comté de Limerick, a bénéficié d'un frottis de dépistage du cancer du col de l'utérus. Bien que son test n'ait montré aucune anomalie, elle a été diagnostiquée avec un cancer du col de l'utérus en 2014. Un examen interne du CervicalCheck (la structure responsable pour l'Irlande) a révélé que le résultat initial était incorrect, mais cette femme n'a été informée de ce fait qu'en 2017. Elle a donc poursuivi en justice le laboratoire sous-traitant du programme. 2,5 millions d'euros lui ont été versés sans reconnaissance de responsabilité. Le 26 avril 2018, une analyse conduite par le HSE (l'équivalent du NHS anglais pour l'Irlande) a confirmé que 206 femmes avaient développé un cancer du col de l'utérus après avoir subi un frottis CervicalCheck mal interprété. 162 d'entre elles n'avaient pas été informées que les résultats initiaux étaient incorrects.</p> <p>Le Dr Grainne Flannelly, directrice médicale de CervicalCheck, a démissionné le 28 avril. Une semaine auparavant, il avait été rapporté qu'en 2017, le Dr Flannelly avait conseillé à un gynécologue de ne pas informer les femmes des résultats du test réévalué. En mai 2018, le directeur général du HSE, Tony O'Brien, a dû également démissionner du fait du scandale.</p> <p>Depuis 2015, les tests HPV sont pratiqués en Irlande en cas de cytologie présentant des anomalies de bas grade ou de cytologie douteuse. L'ensemble des tests étaient conduits dans 3 laboratoires, dont un situé aux États-Unis. Il est apparu en 2018 que ce laboratoire Quest Diagnostics avait effectué un certain nombre de tests HPV au-delà du délai de 30 jours de conservation des prélèvements recommandé par le fabricant. Les tests réflexes HPV en question ont été effectués sur des échantillons de frottis traités par Quest Diagnostics entre 2015 et 2018. Plus de 4000 femmes ont dû être réinvitées pour un nouveau prélèvement du fait de ces erreurs.</p> <p>Face au scandale suscité par ces révélations et ces procès, un travail d'enquête a alors été confié par le ministère de la Santé au Dr Gabriel Scally, un expert britannique qui a rendu un rapport en septembre 2018 complété par un second rapport puis un état d'avancement en avril 2020.</p>

Questions	Réponses
	<p>Ce rapport a été à la base d'une refonte intégrale du dispositif CervicalCheck dans toutes ses dimensions (gouvernance, organisation, contrôle de qualité, implication des représentants des associations de patients, etc.) en même temps que devait être mise en place l'introduction du test HPV qui de ce fait a été un peu retardé (la mise en place était prévue pour mars 2020, mais les webinaires de formation des professionnels au test HPV vont se dérouler en février 2021). La situation irlandaise est donc très particulière dans ce contexte. Les rapports du Dr G Scally sont en ligne ainsi que l'ensemble des mesures qui ont été prises à ce jour suite à ce rapport. Un laboratoire national unique sera désormais chargé de l'ensemble des examens pour toute l'Irlande.</p>
<p>Quelle est la population cible du test HPV ? Du frottis ? Éventuellement de la vaccination ?</p>	<p>Les personnes âgées de 25 à 29 ans sont invitées tous les trois ans Les personnes âgées de 30 à 65 ans sont invitées tous les cinq ans si les résultats du test HPV sont positifs, une analyse cytologique réflexe est réalisée.</p>
<p>Quelles sont les modalités d'identification des femmes éligibles et qui est responsable de la fourniture des fichiers populationnels utilisés ?</p>	<p>Le registre de dépistage du cancer du col de l'utérus (CSR) est la base de données électronique sécurisée gérée par CervicalCheck qui contient les données démographiques des femmes pouvant bénéficier du dépistage organisé. Les données comprennent nom, adresse, date de naissance et numéro personnel de service public (n° PPS). Les données démographiques figurant dans le registre sont obtenues auprès du ministère de la Protection sociale et directement des femmes lors de leur inscription ou lors de la réalisation d'un test.</p> <p>Chaque femme se voit attribuer un numéro d'identification unique sur le registre. Il s'agit du CSPID (Cervical Screening Programme Identifier).</p> <p>Le CSPID permet de relier les résultats des examens (y compris les procédures de colposcopie et toute biopsie effectuée dans une clinique de colposcopie) à chaque femme (historique du dépistage).</p> <p>Le CervicalCheck utilise les informations contenues dans le registre pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • inviter les femmes par courrier à prendre rendez-vous pour un test CervicalCheck gratuit; • informer les femmes de la date à laquelle les résultats du test sont disponibles et des mesures à prendre; • aider à évaluer le fonctionnement du programme en compilant des statistiques et des rapports; • inviter éventuellement les femmes à participer à des recherches si elles y consentent.

Questions	Réponses
	<p>Afin de tenir le registre à jour, les femmes doivent informer CervicalCheck de toute modification de leurs données personnelles, telles que leur nom ou leur adresse.</p> <p>La loi de 1997 sur la santé (communication d'informations) permet à CervicalCheck d'obtenir et de stocker les données relatives aux femmes de la population cible afin de mettre en œuvre un programme de dépistage du cancer du col de l'utérus. Le programme CervicalCheck a fait l'objet d'une validation par le Commissaire à la protection des données.</p>
<p>Quelle est la stratégie d'invitation ?</p>	<p>Toute personne ayant un col de l'utérus et âgée de 25 à 65 ans peut bénéficier d'un test HPV de dépistage : entre 25 à 29 ans, le dépistage est effectué tous les trois ans, entre 30 à 65 ans, tous les 5 ans.</p> <p>La fonction Registre de dépistage du cancer du col de l'utérus gère les dossiers des femmes inscrites au Registre de dépistage du cancer du col de l'utérus (RSC), y compris les informations démographiques des femmes admissibles, leur historique de dépistage et le suivi du parcours recommandé. Il génère automatiquement des lettres aux femmes pour les inviter (appel) et les rappeler suite aux résultats des tests de dépistage.</p> <p>Le gouvernement a offert par ailleurs aux femmes irlandaises la possibilité de réaliser des prélèvements en dehors du programme gratuitement. Cette décision a été prise en 2019 pour apaiser les craintes des femmes après le scandale CervicalCheck.</p> <p>Plus récemment, les invitations ont été stoppées temporairement durant une première période de confinement liée à la Pandémie Covid 19. Elles ont été reprises à partir du 6 juillet 2020.</p>
<p>Quelles sont les modalités de la collecte des échantillons ?</p>	<p>Lorsque les femmes reçoivent leur lettre d'invitation, elles doivent contacter un médecin ou un infirmier agréé pour prendre rendez-vous. Une liste de professionnels agréés est fournie en ligne ou par appel à un N° vert. Des détails sont fournis sur le professionnel (son sexe, car certaines femmes ne veulent être suivies que par des femmes, les conditions d'accessibilité pour les handicapés, etc.).</p> <p>Le test peut être effectué par un médecin ou un infirmier dans un cabinet médical ou un centre de soins. Le test est gratuit.</p>

Questions	Réponses
<p>Quel est le circuit de transport des prélèvements ?</p>	<p>Selon le type de test HPV utilisé, l'échantillon est ensuite placé dans un tube de collecte en milieu liquide. Le tube doit être correctement étiqueté avec le nom et le prénom de la personne et un numéro d'identification. Le tube est ensuite envoyé de manière sécurisée, pour analyse à un laboratoire qui a la capacité de traiter le test HPV. Les échantillons doivent être envoyés au laboratoire en moins de 14 jours après la collecte.</p>
<p>Quelles sont les modalités d'analyse des échantillons ?</p>	<p>Deux laboratoires réalisent toutes les analyses pour Cervical Check et le programme irlandais de dépistage. L'un de ces laboratoires se trouve à Dublin. Il s'agit du Coombe Women and Infant's University Hospital. L'autre reste Quest Diagnostics Inc, dont le siège est à Teterboro, New Jersey, USA. Des discussions ont également été établies avec un laboratoire en Angleterre ayant des succursales en Irlande et en Australie.</p> <p>Un nouveau laboratoire national de dépistage du cancer du col de l'utérus est en cours de développement en partenariat avec le Coombe Woman and Infants' University Hospital.</p> <p>Ce laboratoire sera utilisé comme base nationale pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • réaliser les tests HPV; • former de nouveaux techniciens de laboratoire; • former les préleveurs; • mener des recherches pour améliorer le programme. <p>Ce laboratoire sera à terme le seul autorisé pour l'ensemble des analyses requises par le programme organisé de dépistage du cancer du col.</p>
<p>Quelles sont les modalités de la transmission des résultats aux femmes dépistées : en cas de prélèvement non satisfaisant, de résultats normaux, de résultats anormaux ?</p>	<p>Un courrier de résultat doit être adressé à la femme dans les 4 à 6 semaines après son prélèvement. La fonction Registre de dépistage du cancer du col de l'utérus gère un dispositif de sécurité (failsafe) dans la communication par envoi en parallèle des résultats positifs à la femme et à son médecin traitant.</p> <p>La lettre de résultats explique quel test a été effectué et la signification des résultats :</p> <ul style="list-style-type: none"> • HPV non trouvé; • HPV détecté et aucune modification cellulaire anormale; • HPV trouvé et changements cellulaires anormaux constatés; • échantillon inadéquat ou insatisfaisant.

Questions	Réponses
Stratégie de prise en charge des femmes ayant un résultat positif ou non contributif	En cas de test HPV positif et cytologie normale, un nouveau test HPV est réalisé à 12 mois. S'il est négatif, le rythme habituel du dépistage tous les 3 ou 5 ans, en fonction de l'âge est maintenu. Si le test est à nouveau positif, une colposcopie devra être réalisée. C'est également le cas en cas d'anomalie cellulaire identifiée après un test HPV positif.
Quelles modalités de coordination médicale (information des prescripteurs et des préleveurs...)	De très nombreux documents d'information sont à disposition des professionnels de santé impliqués dans le programme. Ils détaillent toutes les étapes de ce dernier. Des applications téléchargeables permettent à ces professionnels d'avoir des informations sur le programme, mais également de suivre à tout moment la situation individuelle de n'importe quelle femme si le professionnel connaît la date de naissance de la femme et son N° PPS (personal public service number). Toutes les informations, courriers, résultats, prélèvements, etc. sont identifiés pour une femme donnée par son N° CSP ID (Cervical Screening Programme ID) simple à retrouver avec le N° PPS et la date de naissance. ⁴⁸
Quelles sont les modalités de mise en œuvre effective du traitement ou de la prise en charge prévue chez les femmes ayant un résultat positif ou non contributif (colposcopie, traitement...)?	L'orientation vers les centres de colposcopie est assurée également par le médecin généraliste ou l'infirmier qui contacte une clinique de colposcopie et lui demande un rendez-vous pour la patiente. Le centre de colposcopie adresse ensuite une lettre à la patiente pour confirmation du rendez-vous. Si la patiente ne peut être présente, elle doit en informer le centre de colposcopie pour fixer un nouveau rendez-vous. Il existe 15 centres de colposcopie en Irlande agréés par CervicalCheck (1 par comté et plusieurs à Dublin). Tous se trouvent dans les services de consultations externes des hôpitaux. Les colposcopies sont gratuites si réalisées dans le cadre du suivi organisé par Cervical Check. Les colposcopies réalisées dans un cadre « privé » sont payantes et la patiente ne pourra accéder à ses résultats et aux informations/recommandations délivrées par CervicalCheck, car l'organisme n'est alors pas informé de ces derniers.

⁴⁸Taking a cervical screening test. (2016). Cervical Check. <https://www.cervicalcheck.ie/cervical-screening-test-guidelines-and-forms/taking-a-cervical-screening-test.16276.html>

Questions	Réponses
Quel archivage ?	Le HSE a pris la décision stratégique de développer un laboratoire national de dépistage du cancer du col de l'utérus en collaboration avec le Coombe Women & Infants University Hospital de Dublin. Le laboratoire national de dépistage du cancer du col de l'utérus sera un laboratoire public.
Quel process d'assurance qualité ?	Un programme d'assurance qualité est disponible en ligne décrivant toutes les étapes du process d'assurance qualité prévu par CervicalCheck. Mais ce programme n'a pas été mis à jour depuis 2014, c'est-à-dire avant le scandale. Il n'intègre donc pas certaines des recommandations formulées par l'enquête du Dr Scally. ⁴⁹
Quel système d'information ?	Un système d'information performant associe non seulement tous les professionnels impliqués dans le dépistage (Médecins traitants, infirmiers, consultations spécialisées, centres de planning familial ou centres dédiés à la santé), mais également toutes les femmes concernées. Les femmes enregistrées, les prestataires de soins et les laboratoires sont autorisés à soumettre des données (y compris les informations personnelles des femmes et les résultats de dépistage) au système d'information sur le dépistage du cancer du col de l'utérus (SCIS), qui les stocke et génère des notifications des résultats des tests et des rappels pour le suivi. Grâce à ce système, les femmes enregistrées peuvent vérifier leurs résultats de tests précédents ainsi que la date du prochain test recommandé. Les prestataires de soins inscrits peuvent également examiner les résultats des tests des femmes inscrites en obtenant leur autorisation pour la continuité des soins.
Date des décisions principales	Les dates des principales décisions ont été mentionnées ci-avant. Le test HPV a été introduit comme test réflexe post-cytologie positive en 2015. La mise en place du test HPV comme test primaire a été décidée en 2019 pour un début effectif en 2020 (retardé du fait du Covid-19).
Par qui ont été prises ces décisions ?	Cervical Check, mais aussi par le HSE (Système national de Santé irlandais) et finalement par le Gouvernement

⁴⁹ Guidelines for Quality Assurance in Cervical Screening. <http://www.cervicalcheck.ie/news-and-events/release-of-guidelines-for-qa-in-cervical-screening-second-edition.5576.html>

Questions	Réponses
Date du déploiement (progressif, généralisé d'emblée, etc.), durée du déploiement ?	En cours de déploiement
Quelles adaptations du dispositif d'invitation (particulièrement en cas d'auto-prélèvement) ?	Pas d'auto-prélèvement envisagé en Irlande
Quelles adaptations de l'offre en matière d'analyse des prélèvements pour les tests HPV, les frottis, les pièces biopsiques (colposcopie) ?	Non précisé
Quelles adaptations de l'offre de soins ?	Des programmes de formations en ligne sont proposés par CervicalCheck. Deux webinaires d'une heure se dérouleront en ligne les 17 et 24 février 2021 à destination des professionnels irlandais. Ces webinaires seront une introduction au nouveau programme de dépistage du HPV dans le col de l'utérus.
Aspects financiers	Public intégral
Leviers de la démarche	
Freins observés et temporalité de ces derniers	Le scandale national qu'a représenté depuis 10 ans le dépistage du cancer du col en Irlande a été un puissant moteur de changement, mais aussi un frein considérable.
Adaptation aux populations précaires	Des vidéos de présentation du programme sont disponibles en 11 langues sur YouTube
Personne contact	Dr Mary Short, Primary Care Advisor, CervicalCheck admin@cervicalcheck.ie Phone : 061 406 500

DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS
/ Rapport de phase 1 : analyse comparative des programmes de dépistage
du cancer du col de l'utérus



52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr

Édité par l'Institut national du cancer
Tous droits réservés - Siren 185 512 777
Conception : INCa
ISBN : 978-2-37219-898-1
ISBN net : 978-2-37219-899-8

DEPÔT LÉGAL JUIN 2022

Pour plus d'informations
e-cancer.fr

Institut national du cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél. : +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr