

REÇU 12 DEC. 2016

**Syndicat des médecins pathologistes
français**

79, rue de Tocqueville
75017 Paris

Paris, le 8 Décembre 2016

Objet : Position du Syndicat des Biologistes sur les tests HPV dans le DOCCU

Docteur,

Dans le cadre du plan cancer, l'INCA est chargée par Mme la ministre de la santé de mettre en place un dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (DOCCU).

Le cancer du col de l'utérus (CCU) touche chaque année 3000 femmes avec 1100 décès par an représentant une mortalité de 59% à 10 ans.

Le dépistage actuel selon les recommandations se fait par frottis cervico-utérin (FCU) tous les trois ans chez les femmes de 25 à 65 ans après deux FCU consécutifs négatifs à un an d'intervalle. Un FCU anormal doit conduire à une colposcopie et une colposcopie anormale à une biopsie.

Le dépistage actuel, basé sur les professionnels de santé, est efficace et a permis une réduction importante de l'incidence du CCU. Toutefois, il ne couvre que 60% des femmes avec de grosses disparités socio-économiques. Les expériences étrangères et françaises montrent qu'un dépistage organisé avec relance des patientes conduit à une couverture beaucoup plus importante.

Si la mise en place d'un DOCCU ne souffre aucune contestation, le test de dépistage ne fait pas encore l'unanimité.

En effet à côté du FCU, la recherche de l'infection du col par le papillomavirus (test HPV) a fait son apparition depuis plusieurs années. Ce test HPV est maintenant bien documenté, validé techniquement, ses indications bien cernées et des pays commencent à l'utiliser dans le dépistage primaire du CCU (Australie, USA, Pays-Bas, Italie).

Il est bien établi que le CCU résulte d'une intégration de virus HPV oncogènes dans le matériel génétique des cellules du col conduisant, après une évolution sur plusieurs années, à des lésions précancéreuses puis cancéreuses objectivées par le FCU. Cette intégration est un événement très rare, la plupart des infections par HPV s'éliminent spontanément aboutissant à la disparition du virus.

En terme de valeur prédictive positive et négative, il est également bien établi que le test HPV et FCU ont des qualités complémentaires. Le FCU a une valeur prédictive positive supérieure au test HPV, autrement dit un FCU positif signe des lésions potentiellement évolutives et doit conduire à un suivi étroit de la personne. Un test HPV positif n'est pas forcément un signe d'entrée sur la voie de l'anomalie cytologique.

En revanche le test HPV a une valeur prédictive négative de près de 100%, un test HPV négatif exclu la patiente de tout risque pour les 5 années suivantes. Le FCU manque de sensibilité puisque 30% de cancers diagnostiqués en France avaient un FCU négatif.

De ces données, résultant de 10 ans de publications internationales sont résumées et documentées en français dans la **revue de *Carcopino et al.** Il y apparaît clairement que le test HPV a les qualités requises pour un test de dépistage où la sensibilité est un facteur clef. Mais pour éviter les sur-diagnostic et les sur-traitements, le FCU permet de trier les HPV + qui doivent s'orienter vers la colposcopie. Des algorithmes décisionnels ont déjà été élaborés dans ce sens et testés.

Le test HPV est également supérieur au FCU dans le parcours de soin :

Dans l'état actuel de la réglementation, le FCU nécessite un prélèvement par un médecin généraliste ou spécialiste ou une sage-femme. La surcharge des médecins généralistes, les déserts médicaux, le faible nombre des sages-femmes libérales et l'effondrement de la démographie des gynécologues médicaux ne permettent pas d'espérer augmenter les points d'entrée des femmes dans le DOCCU, bien au contraire.

Le test HPV ne réclame qu'un prélèvement vaginal qui peut être réalisé par les professionnels cités mais également dans les 3900 laboratoires de biologie médicale tenus à 75% par des biologistes médicaux à diplôme pharmaceutique qui ne sont pas habilités à prélever le frottis. La simplicité du prélèvement pour le test HPV est démontrée par l'efficacité de l'auto-prélèvement par la femme elle-même pour le test HPV ce qui est inenvisageable pour le frottis.

L'augmentation massive des points d'entrée dans le DOCCU est un facteur essentiel dans sa réussite, souligné à plusieurs reprises par l'INCA.

La qualité et la robustesse du test HPV pratiqué soit par les biologistes médicaux soit par les anatomo-cytopathologistes (ACP) sont assurées puisqu'il doit être accrédité selon la norme ISO 15189 (2° de art L 6221-1 du CSP) alors que la normalisation du FCU et l'homogénéité du rendu du résultat est loin d'être une réalité.

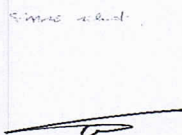
La supériorité du test HPV sur le FCU dans le dépistage primaire du CCU ne fait pas de doute. Au vu des conclusions de l'étude qui fait actuellement autorité celle de ****Ronco et al. 2013 «HPV-based screening provides 60—70% greater protection against invasive cervical carcinomas compared with cytology»**. Il nous paraît que les arguments concluant à l'utilisation du FCU comme test d'entrée dans le DOCCU se doivent d'être solidement argumentés pour ne pas être contestables scientifiquement, médicalement et déontologiquement devant de telles conclusions non infirmées à ce jour.

En effet, le SDB s'inquiète vivement des rumeurs selon lesquelles le FCU pourrait être préconisé par l'INCA comme test de dépistage dans le DOCCU.

Reste que les conditions matérielles, techniques, économiques et réglementaires de la faisabilité d'un DOCCU avec le test HPV comme porte d'entrée, le FCU venant trier les HPV+ doivent être recherchées rapidement avec la participation des biologistes et les ACP.

Le Syndicat des Biologistes, dans un domaine professionnel qui relève directement de la compétence de ses membres, ne pourrait pas s'associer à une démarche qui ne serait pas assise sur « l'evidence based medicine ». Sa présence dans certaines commissions de l'INCA sur la mise en place du DOCCU ne peut être assimilée à une caution de choix qui seraient contestables et pour lesquels il serait mis devant le fait accompli. Avant que des annonces définitives ne soient faites, il incite que chaque partie prenante médicale au DOCCU à se positionner clairement tant sur les données scientifiques que sur les données de santé publique et fasse part de son argumentation.

Pour le Syndicat des Biologistes



Son vice-président
Richard Fabre



Son président,
François Blanchecotte

* Carcopino X. Camus C. Halfon P.

Diagnostic et prise en charge clinique des infections cervicales à HPV. Presse Med 2015, 44:716-726

**Ronco G, Dillner J., Elfstrom KM, Tunesi S, Snijders PJ, Arbyn M. et al.

Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer : follow-up of four European randomized controlled trials. Lancet 2013;117(3):481-5

Liste des destinataires

Société Française de colposcopie
1 rue Charles Péguy, 94000 Créteil

Syndicat national des gynécologues obstétriciens de France
BP 60034, 34001 Montpellier Cedex

Syndicat des Gynécologues médicaux
U.ME.SPE
79, rue de Tocqueville, 75017 Paris

Société française de colposcopie et de pathologie cervico vaginale
64, rue de Rennes, 75006 Paris

Syndicat des médecins pathologistes français
79, rue de Tocqueville, 75017 Paris

Société Française de Pathologie
Hôpital St Louis
1, avenue Claude Vellefaux, 75475 Paris Cedex

Syndicat national des médecins anatomo-cytopathologistes français
79, rue de Tocqueville, 75017 Paris

Société française de microbiologie
36 avenue Jean Moulin 75014 Paris

Fédération Nationale des Syndicats de Praticiens biologistes hospitaliers et H-Universitaires
Université Paris -Descartes, Faculté de Pharmacie
4 Avenue de l'Observatoire, 75270 PARIS CEDEX 6

Syndicat National des Médecins Biologistes de CHU
Laboratoire des urgences et gardes, Hôpital Saint Louis
1 avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris

Syndicat des Laboratoires de biologie clinique
6 Place de la Madeleine, 75008 Paris

Syndicat National des Médecins biologistes
133 Boulevard du Montparnasse, 75006 Paris

Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux

Fédération Nationale des Internes en Pharmacie et Biologie Médicale
c/o FAGE - 5, rue Frédérick Lemaître 75020 Paris

Syndicat National des biologistes des hôpitaux
C/O Méditel - 28 Boulevard Pasteur 75015 Paris