

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2021

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Expérience sensible des femmes non dépistées par frottis cervico-utérin ayant réalisé un test-HPV sur un échantillon vaginal auto-prélevé à l'aide d'un dispositif remis par leur médecin généraliste

Présentée et soutenue publiquement le mercredi 21 avril 2021 à 16h00
au Pôle Formation
par **Pauline DECAUDIN**

JURY

Présidente :

Madame le Professeur Sophie CATTEAU-JONARD

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Christophe BERKHOUT

Monsieur le Docteur Luc DAUCHET

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Jonathan FAVRE

AVERTISSEMENT

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

ABREVIATIONS

ADN : Acide Désoxyribo Nucléique

AMP : Assistance Médicale à la Procréation

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

APV : Auto-Prélèvement Vaginal

ARNm : Acide Ribo Nucléique Messenger

CCU : Cancer du Col de l'Utérus

CIN : Néoplasie cervicale Intra-épithéliale

CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

COREQ : COnsolidated criteria for REporting Qualitative research

CPP : Comité de Protection des Personnes

FCU : Frottis Cervico Utérin

HAS : Haute Autorité de Santé

HPV : Papilloma Virus Humain

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PaCUD AHL-Gé : Participation au dépistage du Cancer du col de l'Utérus : Intérêt d'un Dispositif d'Auto-Prélèvement HPV remis par le médecin Généraliste

PMI : Protection Materno-infantile

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

TABLE DES MATIERES

RESUME	9
CONTEXTE	11
1/ Epidémiologie dans le monde et en France.....	11
2/ Histoire naturelle du cancer du col de l’utérus	13
3/ Prévention primaire : la vaccination	14
4/ Différentes modalités de dépistage proposées par l’OMS	15
5/ Contexte dans les autres pays	16
6/ Qu’en est-il en France ?	17
7/ Les techniques de l’auto-prélèvement vaginal.....	17
8/ Le test urinaire pour la détection de l’HPV.....	18
INTRODUCTION	19
MATERIELS ET METHODES	21
1/ Type d’étude : choix de la méthode	21
1.1 Etude qualitative	21
1.2 L’analyse phénoménologique interprétative	21
1.3 L’entretien semi-dirigé	21
1.4 Pertinence de la méthode pour notre étude.....	21
2/ Population et échantillon.....	22
2.1 Critères d’inclusion et de non-inclusion	22
2.2 Recrutement	22
2.3 Echantillon	23
3/ Recueil et analyse des données.....	23
3.1 Guide d’entretien évolutif	23
3.2 Méthodes d’enregistrement et retranscription.....	23
3.3 Analyse des données	24
4/ Aspects éthiques	24
4.1 Accord ANSM et CPP.....	24
4.2 Note d’information et consentement	24
5/ Présentation du modèle trans théorique du changement selon Prochaska	25
RESULTATS	26
1/ Recrutement	26
2/ Les participantes.....	28
3/ Suffisance des données, non atteinte.....	28
4/ Analyse.....	29
4.1 Rôle du médecin traitant dans le dépistage du CCU	29
4.2 Confiance en ses capacités – valorisation du geste	29
4.3 Confiance envers le dispositif <i>Evalynbrush®</i>	30
4.3.1 AVANT LE PRELEVEMENT :.....	30
4.3.2 PENDANT LE PRELEVEMENT :.....	31
4.3.3 APRES LE PRELEVEMENT :.....	32
4.4 Vécu de l’attente des résultats.....	32
4.5 Satisfaction immédiate du dépistage par le dispositif <i>Evalynbrush®</i>	33
4.6 Une alternative en développement : le test urinaire.....	33
5/ Adaptation de la théorie de Prochaska à notre étude	34

DISCUSSION	36
1/ Principaux résultats	36
2/ Juger de la validité et de la portée des résultats.....	36
3/ Comparer les résultats de l'étude à la littérature	37
4/ Mais cette étude présente des limites:.....	39
5/ Perspectives	40
CONCLUSION	41
REFERENCES	42
ANNEXES	47
Annexe 1 : Dispositif Evalynbrush®.....	47
Annexe 2 : Guide d'entretien initial	48
Annexe 3 : Instructions pour le test au domicile, remis avec l'autotest.....	50
Annexe 4 : Autorisation du CPP	51
Annexe 5 : Autorisation de l'ANSM.....	53
Annexe 6 : Autorisation du CPP sur l'amendement au protocole	54
Annexe 7 : Note d'information remise à chaque participante.....	56
Annexe 8 : Consentement éclairé remis à chaque participante.....	59
Annexe 9 : guide d'entretien modifié, après les premiers entretiens	60

RESUME

Contexte : Le cancer du col de l'utérus est encore insuffisamment dépisté en France. L'étude PaCUDAHL-Gé avait pour but de comparer le taux de participation de l'auto-prélèvement vaginal (APV) pour la recherche du papillomavirus humain et le frottis cervico-utérin, proposés par le médecin généraliste. Notre étude ancillaire visait à décrire l'expérience sensible des femmes ayant fait cet APV.

Méthode : Nous avons recruté par téléphone, après accord donné à leur médecin généraliste des femmes ayant réalisé l'APV dans l'étude PaCUDAHL-Gé. Un entretien semi-dirigé, en tête-à-tête, était alors réalisé et enregistré suivant un guide d'entretien. Ces entretiens étaient retranscrits puis analysés à l'aide du logiciel NVivo12®, avec triangulation des données entre 2 chercheurs, suivant une analyse phénoménologique.

Résultats : 18 femmes ont été recrutées par téléphone sur 203 éligibles pendant 2 ans (octobre 2018 à novembre 2020), 5 ont accepté l'entretien, 9 ont refusé de participer et 4 ont retiré leur accord avant l'entretien. La durée moyenne des entretiens était de 21 minutes. Nous avons eu des difficultés de recrutement, n'ayant pas permis d'atteindre la suffisance des données. Néanmoins, les principaux résultats étaient que l'APV remis par le médecin généraliste amenait des femmes ne se sentant pas concernées par le dépistage à le faire, avec une valorisation du geste puisque les femmes le réalisaient elle-même et devenaient actrices de leur santé. Avant le prélèvement, les participantes avaient confiance envers le dispositif Evalynbrush® par son design, la clarté de la notice. Elles avaient moins d'appréhension que pour le frottis cervico-utérin. Pendant le prélèvement, toutes le trouvaient simple d'utilisation et non douloureux. Après le prélèvement, elles évoquaient un gain de temps et une simplicité d'envoi postal. Le vécu des résultats n'avait pas montré d'anxiété particulière et il n'y avait eu aucune critique négative sur le délai d'attente. Toutes avaient émis le souhait de poursuivre le dépistage avec l'APV et de poursuivre les examens si les résultats de l'APV étaient positifs.

Conclusion : L'APV dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus pour les femmes ne voulant pas réaliser le frottis cervico-utérin semble être une alternative très intéressante, surtout si celui-ci est expliqué et remis par le médecin traitant. Ces premiers résultats pourront être une base pour des études ultérieures.

SUMMARY

Background: Cervical cancer is still insufficiently detected in France. The aim of the PaCUDAHL-Gé study was to compare the participation rate of the vaginal self-sampling (VPA) for human papillomavirus detection and the pap smear, proposed by the general practitioner. Our ancillary study aimed to describe the sensitive experience of women who have had this VPA.

Method: We selected women by phone and gave agreement to their general practitioner. Then, we recruited women who had performed VPA in the PaCUDAHL-Gé study. A semi-structured, one-to-one interview, was conducted and recorded according to an interview guide. These interviews were transcribed and analyzed using NVivo12® software, with data triangulation between 2 researchers, following a phenomenological analysis.

Results: 18 women were recruited by phone among 203 eligible for 2 years (October 2018 to November 2020), 5 women accepted the interview, 9 refused to participate and 4 withdrew their agreement before the interview. The average duration of the interviews was 21 minutes. We had difficulties to recruit. That is why we had an insubstantial amount of data. However, the main results were that the VPA delivered by the general practitioner led women who did not feel concerned by screening to do so, with an enhancement of the gesture since the women performed it themselves and became active in their health. Before the sample, the participants had confidence in the Evalynbrush® device by its design, the clarity of the instructions. They were less apprehensive than the Pap smear. During the harvest, all found it easy to use and painless. After the sample, they spoke of saving time and making mailing easier. Experience of the results did not show any particular anxiety and there were no negative reviews about the wait time. All expressed the wish to continue screening with the VPA and to continue the tests if the results of the VPA were positive.

Conclusion: VPA as part of organized screening for cervical cancer for women who do not want to perform the cervical smear seems to be a remarkably interesting alternative, especially if it is explained and given by the family doctor. These first results could be a basis for further studies.

CONTEXTE

1/ Epidémiologie dans le monde et en France (1)

Le cancer du col de l'utérus (CCU) est le quatrième cancer féminin en incidence dans le monde, avec 570 000 nouveaux cas et 312 000 décès en 2018. (2)

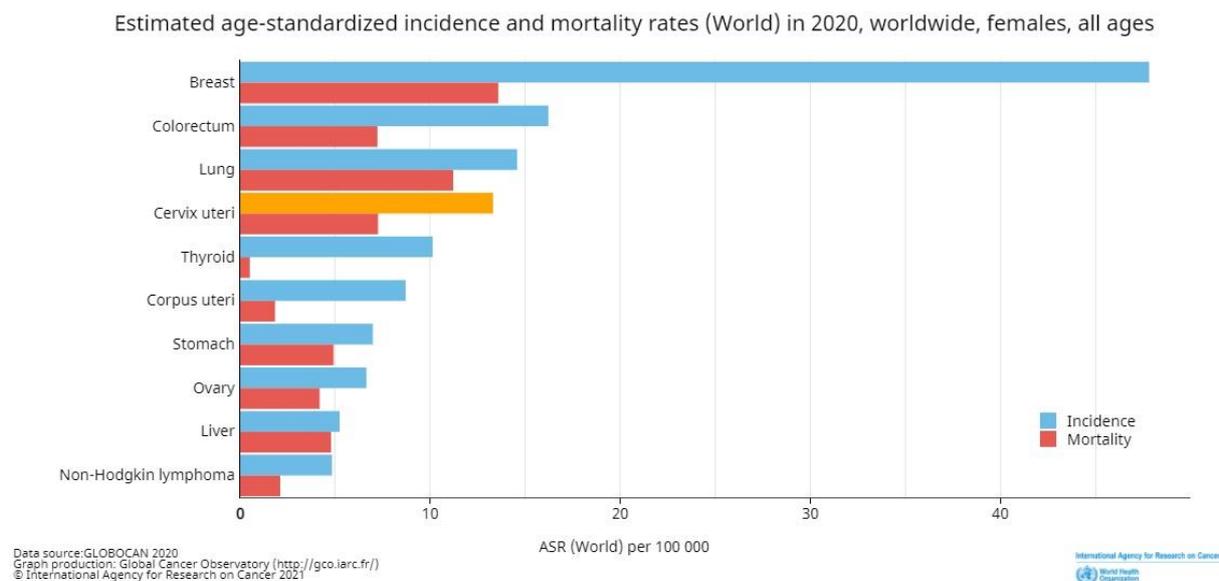


Figure 1 : Estimation du nombre de cas incidents et de décès dans le monde des cancers, chez les femmes (2)

Il existe une inégalité de répartition selon les pays, l'incidence variant de 2.5 à 55 cas pour 100 000 femmes. Le risque de développer la maladie durant la vie d'une femme est de 5%; et 80% des décès sont enregistrés dans les pays en voie de développement.

Estimated number of new cases in 2020, cervix uteri, females, all ages

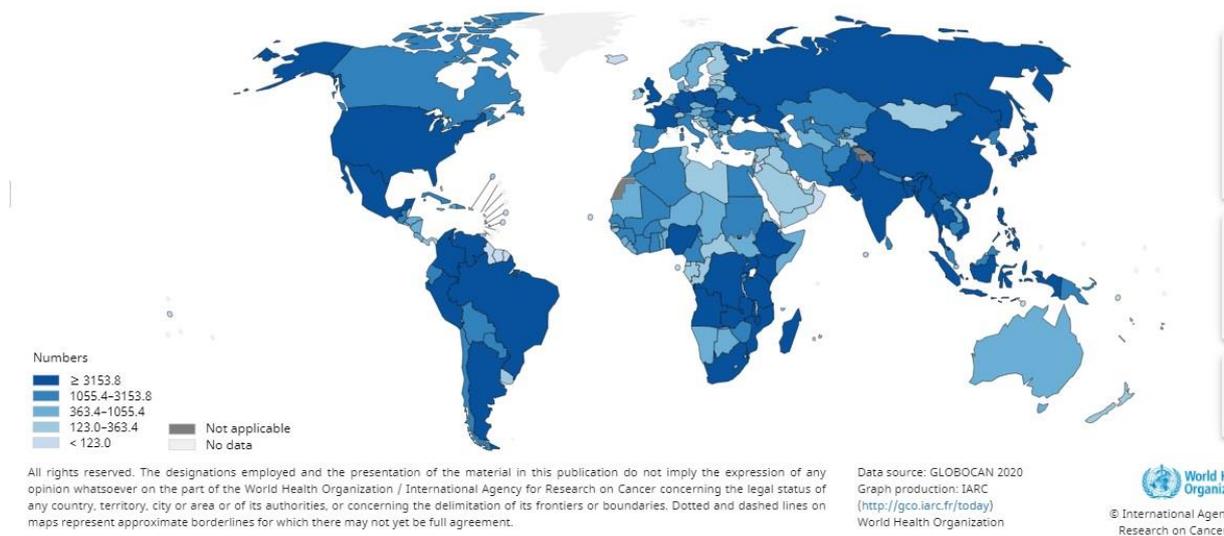


Figure 2 : Estimation des taux d'incidence mondiale du cancer du col de l'utérus en 2020 (2)

Estimated number of deaths in 2020, cervix uteri, females, all ages

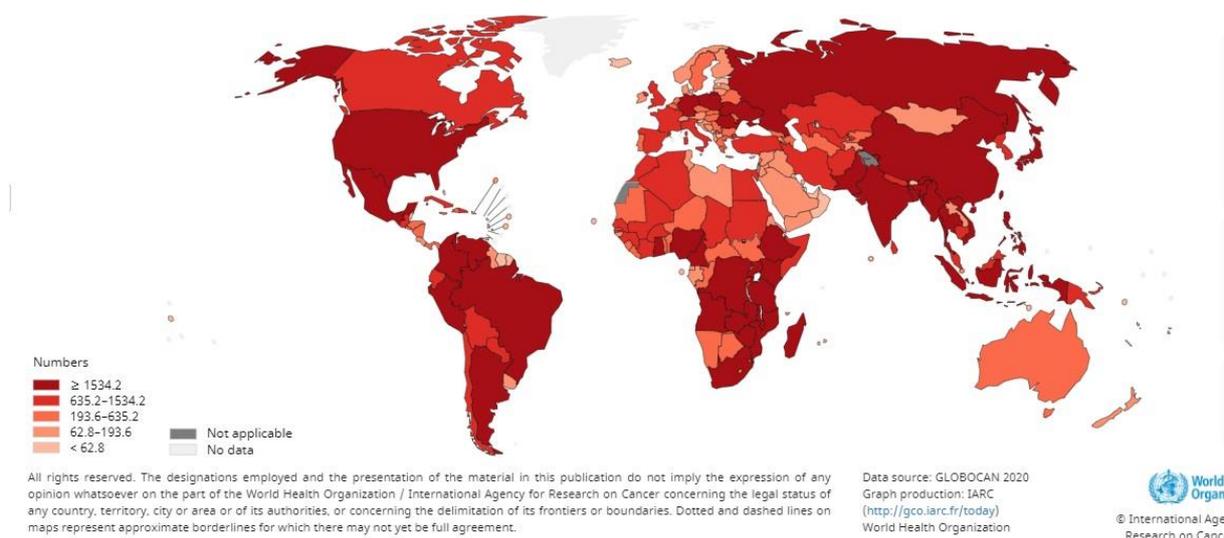


Figure 3 : Estimation des taux de mortalité mondiale du cancer du col de l'utérus en 2020 (2)

En France, le CCU se situe au 12^e rang des cancers avec moins de 1% de risque de développer cette maladie. C'est un cancer de la femme jeune avec un âge médian de découverte à 51 ans.

2/ Histoire naturelle du cancer du col de l'utérus (1,3)

Le CCU est causé principalement par l'infection persistante du papillomavirus humain (HPV) oncogène. Il existe plus de 200 types d'HPV, 18 sont oncogènes dont les HPV 16 et 18, responsables de 70% des CCU. Ce virus est transmis par voie sexuelle. L'infection persistante est définie par deux prélèvements positifs entre 12 et 18 mois.

Cette infection est une cause nécessaire mais non suffisante car la grande majorité des infections HPV régressent spontanément. En effet, la clairance virale, c'est-à-dire l'élimination de l'infection virale, est rapide et fréquente, le virus disparaissant dans 70% des cas en un an et dans 90% en deux ans.

Mais lorsque l'infection s'installe durablement, elle provoque des lésions précancéreuses (ou néoplasie cervicale intra épithéliale CIN), allant de CIN1 jusque CIN3, pouvant évoluer vers un cancer invasif en 10 à 15 ans.

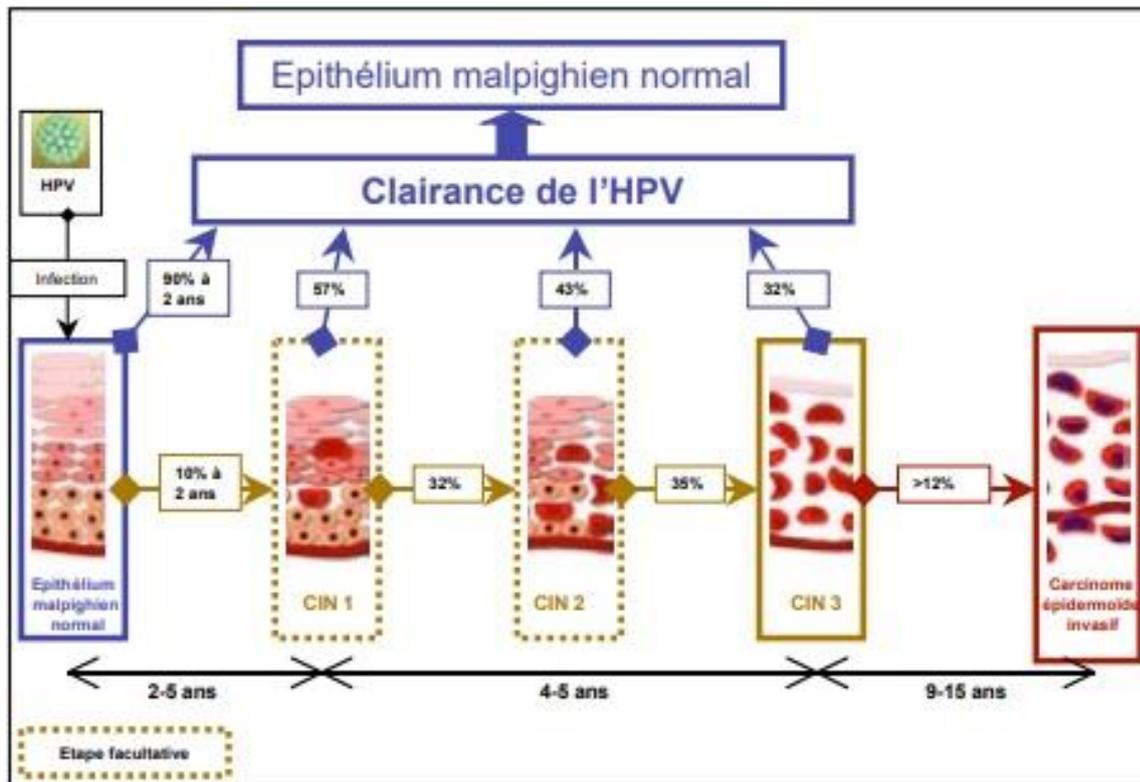


Figure 4 : histoire naturelle du carcinome épidermoïde du col utérin (Duport)(1)

Les principaux facteurs de risques identifiés d'une infection persistante par le HPV sont le tabac, les déficits immunitaires acquis soit par l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), soit induite par les immunosuppresseurs, et l'utilisation d'une contraception orale au long cours.(1,4,5)

3/ Prévention primaire : la vaccination

En France, la vaccination contre les infections à HPV est recommandée pour toutes les jeunes filles en 2 ou 3 injections en fonction du vaccin utilisé et de l'âge. Pratiquée avant le début de la vie sexuelle, son efficacité pour empêcher l'infection par les HPV inclus dans le vaccin est proche de 100%. Actuellement, il existe des vaccins bi, quadri et nonavalents, dont les HPV 16 et 18.(1) Mais la vaccination ne protège pas contre tous les HPV liés au cancer du col de l'utérus.

De plus, la couverture vaccinale en France n'est que de 27.9% pour les jeunes filles nées en 2003 et ayant eu le schéma complet.(6,7)

A noter que certains pays ont fait le choix de vacciner tous les adolescents, quel que soit leur sexe (filles et garçons). (8) Ces recommandations sont appliquées en France depuis 1^{er} janvier 2021. (9)

4/ Différentes modalités de dépistage proposées par l'OMS (3,10)

Classiquement, jusqu'à ces dernières années, la méthode recommandée de dépistage des lésions précancéreuses du CCU était l'examen cytologique par frottis cervico-utérin (FCU). Initialement, le prélèvement de cellules du col était étalé et fixé sur lame, selon la méthode décrite par Papanicolaou (FCU conventionnel). Ce prélèvement peut maintenant être mis en suspension dans un flacon liquide (FCU en phase liquide), ce qui permet de réaliser sur ce même prélèvement un test HPV si besoin. Ces résultats de cytologie étaient rendus selon le système Bethesda.

Une alternative au FCU est la méthode de dépistage moléculaire où l'on recherche l'ADN HPV à haut risque oncogène soit sur un prélèvement de cellules du col de l'utérus, soit sur un prélèvement par écouvillonnage du fond vaginal. Des tests dits de 2^{ème} génération, comme le test *Cobas 4800 HPV®*, permettent d'identifier le type d'HPV oncogène, notamment les 16 et 18, les plus agressifs.(11)

Cette alternative est donc intéressante car l'échantillon peut être prélevé avec ou sans examen au spéculum, et par un professionnel de santé ou par la femme elle-même, on parle alors d'auto-prélèvement vaginal (APV) avec un matériel adapté.

5/ Contexte dans les autres pays

Beaucoup de pays ont déjà adopté le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, comme par exemple aux Etats Unis, ou dans certains pays du nord de l'Europe, comme cela existe déjà depuis plusieurs années.(12)

Une étude suédoise menée par Elfström montre que le test HPV permet un diagnostic plus précoce plutôt qu'un surdiagnostic pour la détection de lésions pré cancéreuses CIN de stade 2 ou plus (CIN2+) ; la sensibilité de la cytologie pour CIN2+ à 3 ans était similaire à la sensibilité du test HPV à 5 ans.(13)

Une étude européenne à grande échelle soutient également le dépistage basé sur un test HPV à partir de 30 ans avec un intervalle entre deux tests de 5 ans, si les résultats sont négatifs. (14)

Ce test HPV peut être réalisé par APV, comme dit précédemment, qui peut être une alternative réalisable et efficace, selon l'essai PROTECT.(15)

Arbyn montre une sensibilité similaire entre l'APV et le prélèvement réalisé par le clinicien pour les tests HPV.(16)

Cet APV peut être utilisé dans les pays en voie de développement, comme en Inde, mais également chez des femmes immigrées à Little Haïti (en Floride) où l'accès aux soins est difficile du fait de la pauvreté ou des difficultés linguistiques notamment. L'APV proposé par des travailleurs sociaux a été bien accepté.(17)

Cette méthode est également une alternative pour les femmes ne participant pas au programme de dépistage du CCU dans certains pays européens tels que les Pays Bas.(18)

Une revue de littérature, regroupant beaucoup d'articles de 1997 à 2015, a démontré que l'APV est hautement acceptable (confort, confidentialité, facilité d'utilisation) et réalisable chez les femmes difficiles à atteindre dans le dépistage du CCU et que l'envoi d'un kit d'APV augmente la participation des femmes. (19)

6/ Qu'en est-il en France ?

En France, le taux de dépistage était entre 60 et 70% en 2017. (20)

Devant ce taux insuffisant, les autorités françaises ont donc fait une expérimentation de dépistage organisé du CCU dans 13 départements, entre 2010 et 2012. Cette étude a permis de voir une augmentation globale de participation au dépistage du CCU. Ce dépistage organisé est donc devenu en 2018 national et comprend l'envoi d'invitation et de relance aux femmes n'ayant pas participé au dépistage, un suivi, si ce dépistage revenait positif, en s'appuyant sur les professionnels de santé comme les médecins généralistes, les gynécologues et les sages-femmes et par la mise en place de stratégies complémentaires telles que des accompagnements au dépistage, des auto-prélèvements, etc.(20)

Des études françaises ont également montré l'intérêt de l'APV comme un moyen rentable d'augmenter la participation à un programme de dépistage du CCU, telles que celles de l'équipe d'Haguenoer, à Tours ou de Tamalet, à Marseille.(21,22)

7/ Les techniques de l'auto-prélèvement vaginal

Il existe différentes modalités d'APV, le prélèvement au niveau du vagin par système de tampon, le prélèvement par système de lavage du vagin, comme le Delphi-screener®, ou plus récemment, le prélèvement par brosse, comme l'Evalynbrush® (*annexe 1*).

L'équipe de Tours a mené une étude visant à comparer l'APV sur échantillon en milieu liquide ou sur écouvillon sec. Il semblerait que l'écouvillon sec offre une bonne alternative pour la détection du test HPV.(23)

De plus, l'APV par brosse a l'avantage de pouvoir être transporté plus facilement.(24)

8/ Le test urinaire pour la détection de l'HPV

Une autre alternative en cours d'étude est le test HPV urinaire où l'on cherche à détecter l'ADN ou l'ARNm des HPV à haut risque. Une méta analyse menée par Pathak précise que la détection d'ADN HPV urinaire pourrait représenter une alternative acceptable pour les femmes où un prélèvement cervical reste difficile. (25)

INTRODUCTION

En France, on estime le nombre de femmes concernées par le dépistage du cancer du col de l'utérus à dix-sept millions, âgées de 25 à 65 ans.(26,27) Cependant le CCU est encore insuffisamment dépisté, puisque le taux de couverture n'est que de 60 à 70%.(27–29)

Le cancer du col de l'utérus représente le douzième cancer féminin le plus fréquent en France, avec en 2018, 2 920 nouveaux cas et 1 117 décès (France métropolitaine)(29). Ce cancer touche les femmes jeunes, avec un âge moyen au diagnostic de 51 ans et un âge moyen de décès à 64 ans en 2012.(30) Dans les Hauts de France, il existe une sur-incidence significative du CCU par rapport à la France métropolitaine (+11%), représentant la 3^e position des régions les plus touchées par le CCU avec une incidence de 320 cas/an en 2018. De plus, la région cumule le plus faible taux de dépistage.(31)

Jusqu'en 2018, la Haute Autorité de Santé (HAS) recommandait de réaliser un FCU tous les 3 ans pour les femmes âgées de 25 à 65 ans après deux FCU annuels initiaux normaux.(32)

Depuis juillet 2019, un programme national préconise un dépistage organisé du CCU afin de fixer comme objectif un taux de participation de 80%. L'HAS maintient les mêmes modalités pour les femmes de 25 à 30 ans, mais à partir de 30 ans, elle recommande que le test HPV remplace l'examen cytologique en dépistage primaire du CCU avec un rythme entre deux dépistages par test HPV de 5 ans, si le résultat du test est négatif.(27)

En effet, l'infection génitale persistante par HPV est une condition nécessaire au développement du CCU. Celle-ci se transmet par voie sexuelle et peut mener, s'il y a une infection par HPV oncogène durable, vers des lésions pré cancéreuses, puis cancéreuses en une dizaine d'années.(1)

Le dépistage du CCU est fait majoritairement par les gynécologues mais encore très peu par les médecins généralistes. Or, les femmes ne se faisant pas dépister pour le CCU vont moins chez le gynécologue.(28,33,34)

De plus, on sait que ces femmes font partie de la population à risque de développer un CCU (âge supérieur à 50 ans, célibataire, milieu social défavorisé, faible niveau d'éducation). (28,33)

L'HAS propose une alternative à ce test HPV réalisé par prélèvement cervical par un professionnel de santé. L'auto-prélèvement vaginal (APV) doit être proposé, à partir de 30 ans, aux femmes non dépistées ou insuffisamment dépistées.(27)

L'étude PaCUDAHL-Gé(35) avait pour objectif de comparer le taux de participation au dépistage du CCU entre le test HPV auto prélevé, remis et expliqué par le médecin généraliste versus le FCU chez les femmes de 30 à 65 ans, précédemment non dépistées pour le CCU. Il était proposé aux femmes de réaliser, selon randomisation, un dépistage par FCU ou par APV, kit Evalynbrush®. Une fois effectué, il était acheminé par voie postale pour être analysé au laboratoire puis les résultats étaient transmis au médecin généraliste. Si le résultat du test HPV était positif, la patiente réalisait soit un FCU de triage, soit une colposcopie selon son choix éclairé, sauf si HPV 16 ou 18 était retrouvé où une colposcopie était préférée.

Les représentations des femmes pour le dépistage du CCU sur l'auto-prélèvement sont peu connues dans le contexte du système français.

Cette étude, ancillaire de l'étude PaCUDAHL-Gé, cherchait donc à décrire l'expérience sensible des femmes ayant réalisé l'auto-prélèvement vaginal HPV pour le dépistage du CCU.

MATERIELS ET METHODES

1/ Type d'étude : choix de la méthode

1.1 Etude qualitative

Cette étude, ancillaire de l'étude PaCUDAHL-Gé, se base sur une approche qualitative afin d'explorer des données descriptives sans amener une quantification.(36,37)

1.2 L'analyse phénoménologique interprétative

L'analyse Phénoménologique, utilisée dans cette étude, vise à révéler le vécu des individus et comment ces individus donnent du sens à leur expérience ressentie. Cette phénoménologie interprétative (herméneutique) permet au locuteur d'interpréter son expérience, mais permet également à l'analyste d'interpréter ce que dit le locuteur, afin d'analyser l'univers singulier de la personne. On parle alors de double herméneutique. (37–39)

1.3 L'entretien semi-dirigé

Cette méthode se base sur des entretiens individuels, compréhensifs, semi dirigés avec des questions ouvertes, à l'aide d'un guide d'entretien, afin d'avoir un échange et d'évoquer chaque thème utile à la recherche, sans influencer les réponses de la personne interrogée. (38–40)

1.4 Pertinence de la méthode pour notre étude

Ainsi, ce type d'analyse, adapté pour notre étude, permet de comprendre les représentations et le vécu des femmes sur l'APV dans le dépistage du CCU.

2/ Population et échantillon

2.1 Critères d'inclusion et de non-inclusion

Les critères d'inclusion sont :

- être une femme,
- âgée de 30 à 65 ans compris, au moment de l'inclusion dans PaCUDAHL-Gé,
- sans remboursement d'un FCU depuis plus de 3 ans par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) des Flandres malgré un courrier de relance,
- être capable de comprendre et de répondre au questionnaire de l'étude,
- avoir été incluse dans le bras intervention de l'étude principale PaCUDAHL-Gé,
- avoir effectué un dépistage de CCU par APV complet (au moins visite 1 et 2 du protocole PaCUDAHL-Gé).

Les critères de non-inclusion sont :

- ne pas comprendre, ni parler le Français.

2.2 Recrutement

Le recrutement des femmes éligibles à l'étude s'est fait par premier contact téléphonique, après que ces femmes aient donné un accord oral à leur médecin généraliste (faisant partie des 12 médecins investigateurs du bras intervention de l'étude PaCUDAHL-Gé). Les femmes étaient alors informées de l'objectif de l'étude et de l'organisation de ces entretiens (durée maximale d'une heure, enregistrement de l'entretien). Après consentement oral de la patiente, un rendez-vous était fixé, le lieu étant laissé à l'appréciation des femmes (au domicile de la participante ; chez le médecin généraliste, quand cela était possible ; dans un autre lieu, calme, neutre, respectant l'intimité de l'entretien).

Une modification du protocole a été ajoutée pour permettre de proposer un entretien téléphonique enregistré ou une vidéo-conférence pour essayer d'améliorer le recrutement.

2.3 Echantillon

Pour atteindre la suffisance des données (c'est-à-dire, pas de nouvelles données apportées par un nouvel entretien), il a été préalablement convenu de réaliser vingt entretiens. Si cette suffisance des données était atteinte avant les vingt entretiens, deux entretiens supplémentaires devaient alors être réalisés pour arrêter les inclusions. (41)

Les patientes étaient sélectionnées intentionnellement avec pour objectif la variation maximale de leurs caractéristiques afin d'avoir un échantillonnage raisonné.

3/ Recueil et analyse des données

3.1 Guide d'entretien évolutif (annexe 2 – annexe 3)

Les entretiens se sont déroulés en face à face, suivant un guide d'entretien, servant de « fils conducteur » à l'échange et comportant plusieurs questions ouvertes sur l'expérience de l'APV. Les questions étaient flexibles et adaptées au discours de la participante, le but étant de l'encourager à parler le plus possible de son vécu et de son expérience. (40,41)

La durée des entretiens n'était pas déterminée au préalable, mais pour des raisons de fatigabilité des participantes, la durée ne devait pas excéder une heure.

Le guide d'entretien était réalisé *a priori* mais a été modifié au fil des entretiens afin de mieux balayer les différents thèmes de notre étude.

3.2 Méthodes d'enregistrement et retranscription

Les entretiens étaient enregistrés par support numérique audio (dictaphone), après consentement des participantes puis retranscrits mot à mot sur ordinateur, constituant les *verbatim*, et anonymisés avant analyse. Nous avons gardé les mêmes codes d'anonymat que l'étude PaCUDAHL-Gé, à savoir les initiales des participantes suivies d'un numéro à trois chiffres identifiant le médecin généraliste investigateur puis un numéro à trois chiffres indiquant le recrutement.

3.3 Analyse des données

L'analyse des données a été réalisée selon une approche phénoménologique, à l'aide du logiciel N Vivo 12® (QSR, Melbourne) après chaque entretien. Cette analyse qualitative a été réalisée selon différentes étapes. La première étape est le codage ouvert qui consiste à traduire les données recueillies lors de chaque entretien en « nœud » ou « propriété » (unité de sens). Puis le codage axial vise à articuler ces nœuds dans des catégories. Enfin, le codage sélectif permet d'intégrer et de hiérarchiser ces catégories.

Une triangulation des données a été faite lors du codage entre deux chercheurs. (37,41)

Cette étude a suivi les critères de la grille d'évaluation COREQ. (41)

4/ Aspects éthiques

4.1 Accord ANSM et CPP

Cette étude a eu l'approbation du Comité de Protection des Personnes (CPP) le 08 octobre 2018, à Caen (amendement n°3 au protocole PaCUDAHL-Gé, N° ID RCB : 2015-A01331-48 MS n° 2) (*annexe 4*), ainsi que l'autorisation de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) le 09 juillet 2018 avec autorisation de modification substantielle d'essai clinique d'un dispositif médical le 12 décembre 2019 (*annexe 5*). Une modification du protocole (N° ID RCB : 2015-A01331-48 MS n° 4) avec ajout d'entretien téléphonique ou vidéoconférence possible a été approuvé par le CPP le 4 avril 2020, à Caen (*annexe 6*).

4.2 Note d'information et consentement

Chaque participante a reçu une note d'information écrite expliquant le déroulé de l'entretien, le devenir des transcriptions et l'objectif de l'étude (*annexe 7*). Elle a ainsi pu signer un consentement éclairé avant l'entretien (*annexe 8*). Une retranscription leur a été adressée par voie postale pour accord des propos tenus lors de l'entretien. (41)

5/ Présentation du modèle trans théorique du changement selon Prochaska

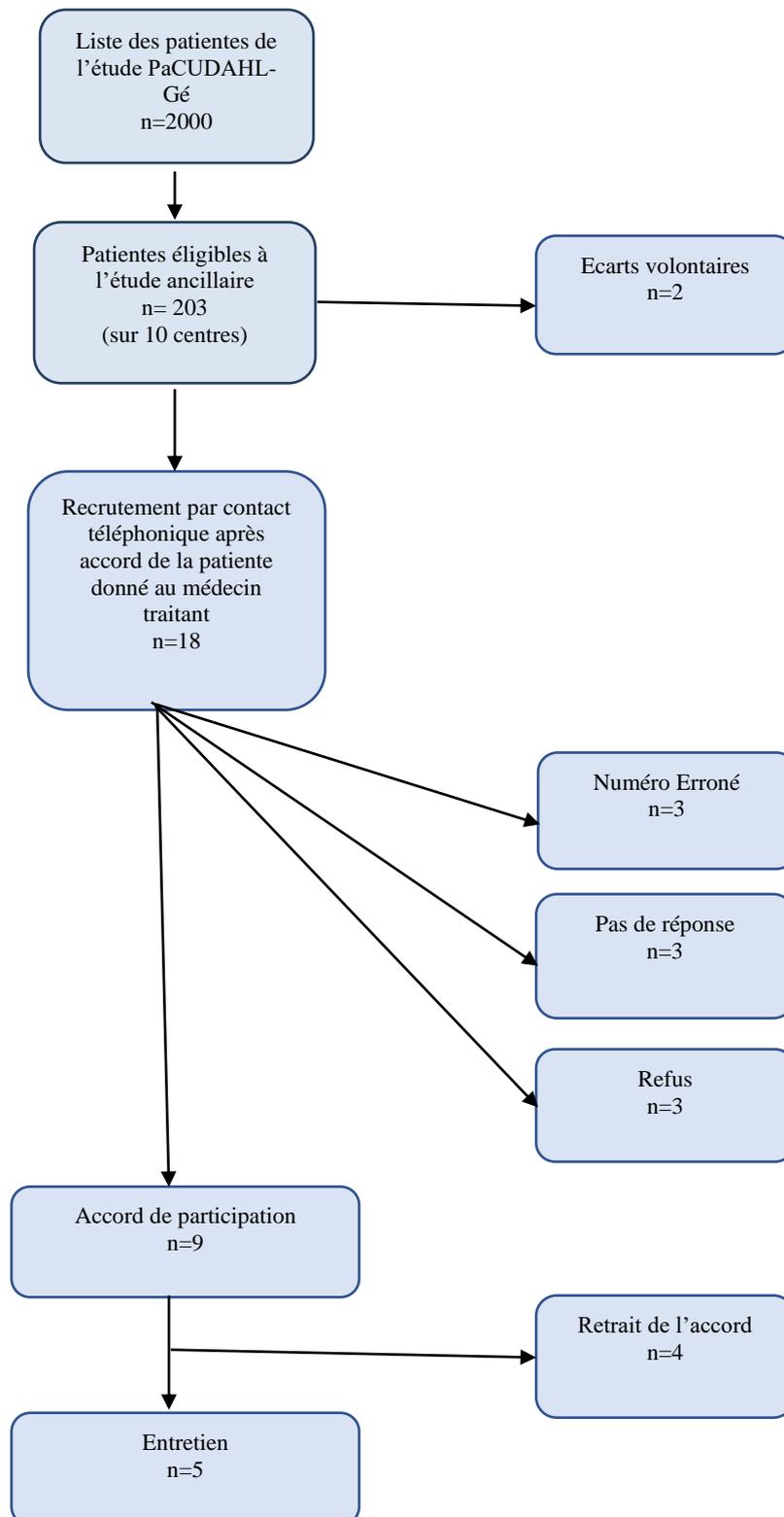
Le modèle trans-théorique du changement est un modèle d'approche comportementale introduit par les psychologues James O. Prochaska et Carlo C. DiClemente en 1983. Selon Prochaska et DiClemente, les personnes passeraient par une série de stades de changement.(42)

Ce modèle est plus fréquemment utilisé pour les dépendances, néanmoins on propose de tester ce modèle appliqué aux résultats de notre étude afin de voir si l'expérience sensible de l'APV peut changer leur comportement pour le dépistage du CCU chez les femmes ne réalisant pas les FCU, soit du tout, soit non régulièrement.

RESULTATS

1/ Recrutement

Figure 5 : Diagramme de Flux



Durant 2 ans (d'octobre 2018 à novembre 2020), deux cent trois femmes étaient éligibles aux études ancillaires de PaCUDHAL-Gé. Deux femmes ont été d'emblée écartées pour raison médicale (syndrome dépressif). Après accord donné au médecin investigateur, dix-huit femmes ont été contactées. Trois avaient un numéro erroné, trois n'ont pas donné suite après un message vocal laissé, trois ont clairement exprimé leur refus de participer à l'étude. Les causes des refus étaient le manque de temps, la garde d'enfants ne permettant pas un moment de calme dédié à l'entretien et l'absence de volonté à participer.

Parmi les neuf femmes ayant donné l'accord au médecin traitant, investigateur de l'étude, quatre ont finalement retiré leur accord avant l'entretien. Deux d'entre elles n'ont pas justifié leur décision, l'une a exprimé sa gêne d'en parler et l'une a avoué qu'il lui avait été difficile de faire l'APV et qui lui serait encore plus difficile d'en parler.

Cinq entretiens se sont déroulés du premier octobre 2018 au 24 janvier 2019. Ces entretiens ont tous été réalisés au domicile des participantes, selon leur souhait. Le conjoint d'une des participantes était présent lors de l'entretien, les enfants de trois participantes étaient présents au domicile. La durée moyenne d'un entretien était de 21 minutes.

Tableau 1 : Déroulement des entretiens

Participante	Date de l'entretien	Lieu de l'entretien	Durée de l'entretien	Commune
GV 115-041	16/11/2018	Domicile	23min	Bambecque
JG 115-038	21/11/2018	Domicile	12min 52sec	Oost-Cappel
CM 115-039	21/11/2018	Domicile	14min 35sec	Oost-Cappel
GD 115-042	24/11/2018	Domicile	25min	Bambecque
MR 115-047	09/01/2019	Domicile	34min	Wormhout

min : minutes ; sec : secondes

2/ Les participantes

Tableau 2 : Caractéristiques des participantes

Participante	Age	Niveau Scolaire	Milieu Social	Situation conjugale	Nombre d'enfants	Parcours antérieur de soins
GV 115-041	31	BTS	Invalidité	Mariée	3	Gynécologue
JG 115-038	33	BAC SMS	Un peu au-dessus du SMIC	Pacsée	1	Gynécologue AMP
CM 115-039	34	BAC Pro	1500€/mois	Pacsée	0	0
GD 115-042	38	BAC Pro	2000€/mois	Mariée	3	PMI
MR 115-047	46	BTS puis plusieurs reconversions	?	Mariée	3	Gynécologue

BAC : baccalauréat ; pro : professionnel ; BTS : brevet de technicien supérieur ; SMS : sciences médico-sociales ; SMIC : salaire minimum de croissance ; AMP : assistance médicale à la procréation ; PMI : protection materno-infantile

La moyenne d'âge des participantes était de 36,4 ans. Toutes avaient au moins le baccalauréat professionnel. Toutes les participantes vivaient en couple avec enfants. La majorité des participantes avaient déjà consulté un gynécologue et réalisé un FCU, soit en libéral, soit en centre de soins type PMI (Protection materno-infantile) soit lors d'un cursus AMP (assistance médicale à la procréation), sauf une.

3/ Suffisance des données, non atteinte

La suffisance des données n'a pu être atteinte, par la difficulté de recrutement, et ce malgré l'ajout au protocole d'entretiens téléphoniques ou visioconférences, ainsi que les relances régulières aux médecins investigateurs pendant 2 ans.

4/ Analyse

4.1 Rôle du médecin traitant dans le dépistage du CCU

Quatre participantes avouaient **ne pas penser au dépistage du CCU**, « après je sais pas. Je me suis pas penchée sur le sujet. » (GV 115-041), « après moi j'y ai pas pensé non plus » (JG 115-038), « mais si on me le demande pas je le fais pas » (CM 115-039) ; voire même, pour l'une d'entre-elles, **ne pas se sentir concernée**, « Mmmm... y a pas très longtemps, on va dire que je me sentais pas forcément concernée puisqu'on parlait au départ de jeunes, enfin plus jeunes en âge... donc on s'est dit, j'me suis dit moi qui... même si j'suis pas vieille mais un peu plus avancée... j'me suis dit « bon bah j'vois pas l'intérêt » (GD 115-042)

Le médecin généraliste était perçu comme **celui délivrant l'information, avec qui on pouvait parler**, « Et donc j'en ai discuté avec mon médecin traitant qui me... m'a proposé [...] et tout ça. » (GV 115-041), « Qu'elles osent en parler au médecin déjà » (GV 115-041)

Les participantes exprimaient toutes **le besoin d'avoir des explications par le médecin généraliste**. « Voilà, il m'a bien expliqué, il m'a montré... parce qu'il y a aussi un kit, donc il a montré comment il fallait faire. » (GV 115-041), « Parce que le médecin traitant avait bien expliqué. » (JG 115-038), « puis du coup j'ai été là-bas en consultation, il m'a tout bien expliquée. » (CM 115-039), « Donc du coup mon médecin m'a montré, vraiment il l'avait ouvert (*montrant le kit*) chez lui, enfin dans le cabinet, et puis il m'avait tout expliqué, il m'avait bien dit « tant de clic » etc. » (GD 115-042).

Donc ce dispositif, **remis par le médecin généraliste**, pouvait amener les femmes qui ne se sentaient pas concernées par le dépistage du CCU à en parler et à faire l'auto-prélèvement vaginal.

4.2 Confiance en ses capacités – valorisation du geste

Toutes les participantes ont réalisé **elles-mêmes le prélèvement vaginal**, au domicile, sans l'aide du médecin généraliste. « Puis déjà si on peut le faire soi-même ! Moi je suis pour ! » (JG 115-038), « et comme là c'était quelque chose à faire toute seule, bah voilà » (CM 115-039), « J'ai préféré faire le prélèvement moi-même

[...] j'ai dit au médecin que je préfère que ça soit moi qui le fasse » (MR 115-047). Aucune ne parlait d'**hésitation** avant ou au moment de faire le test.

Les participantes devenaient **donc actrices au lieu de « subir » le dépistage.**

4.3 Confiance envers le dispositif *Evalynbrush®* (annexe 3)

4.3.1 AVANT LE PRELEVEMENT :

Clarté de la notice : Trois participantes ressentaient le besoin de relire la notice « pour faire correctement le prélèvement » (GV 115-041). Pour elles, **la notice accompagnatrice du dispositif remis par le médecin était bien expliquée**, « c'est pas compliqué à faire du tout, c'est bien expliqué » (GV 115-041), « mais je voulais pas louper les étapes entre le fait de le mettre à l'intérieur, après ensuite dans celui-ci (*montre l'emballage destiné à être posté*). C'était clair mais bon je voulais bien le détailler. » (GD 115-042), « et c'est même très bien expliqué ! [...] j'ai regardé la notice parce qu'au matin euh quand même » (MR 115-047).

Esthétique : Une participante relevait **l'importance du design du matériel inspirant confiance**, « Bah déjà ils l'ont coloré, donc c'est déjà un peu plus doux on va dire » (GV 115-041).

Moins d'appréhension : Trois participantes exprimaient **le fait que l'APV fait moins peur que le FCU**, « après on risque rien, [...] Mais ça va plus inciter les personnes à se soigner mieux, à avoir moins peur [...] c'est moins impressionnant » (GV 115-041), « (rires) Non ça fait pas peur. » (JG 115-038), « il y a pas de débordement, on risque pas d'aller... parce que voilà (prend le dispositif en main), il y a le blocage ici. On risque pas non plus... » (GD 115-042).

Le confort de la réalisation au domicile : Trois participantes ressentaient **le domicile comme un lieu de confiance, d'intimité**, « faire ça [l'auto-prélèvement HPV] à domicile donc j'ai dit oui [...] je leur conseille de faire ça (montre le dispositif) à la maison, c'est bien ! » (JG 115-038), « ça à la maison c'est plus simple quoi. » (CM 115-039), « Même si ça ne me gêne pas que ce soit le médecin qui me le fasse,

quel que soit le médecin, c'est toujours plus agréable de faire ça à la maison. Donc c'est ce que j'ai fait, du coup ! Je l'ai fait à la maison, j'ai choisi de le faire à la maison ! [...] Ben ça reste plus simple celui-là (*montre le kit*) à la maison [...] après tout ce qui est dépistage moi je trouve que c'est beaucoup plus sympathique de le faire à la maison, quel que soit le dépistage, plutôt que d'aller... » (GD 115-042).

L'instant choisi : Les participantes pouvaient choisir le meilleur moment pour réaliser l'auto-prélèvement, « on peut le faire entre deux choses, matin ou soir, après ça dépend du planning que chacune a » (GD 115-042). Certaines l'ont fait « 3 jours après » (JG 115-048), « la semaine d'après, en début de semaine pour que ça soit là-bas avant la fin de semaine » (CM 115-049), « le lendemain matin » (GD 115-042), après le passage de « Dame Nature » (GV 115-041). Une des participantes précisait « je me suis levée, j'ai été en bas, j'ai dit bon ben vas prendre ta douche tranquille et après on fait le prélèvement » (MR 115-047).

4.3.2 PENDANT LE PRELEVEMENT :

Simplicité d'utilisation : Toutes les participantes étaient unanimes sur **la simplicité d'utilisation du dispositif** : « il n'y a pas eu de difficultés [...] Enfin pour moi c'est bien pratique, euh, c'est efficace aussi. » (GV 115-041), « ça va bien comme ça. Moi j'ai eu aucun soucis » (JG 115-038), « c'est plus simple, on le fait, on l'envoie et puis hop ! » (CM 115-039), « puis très facile d'utilisation ! [...] C'est simple, efficace [...] Il était adapté [...] très facile d'utilisation ! Donc c'est assez... non j'avais pas dire rigolo mais presque ! » (GD 115-042), « Ah mais c'est même très facile à utiliser » (MR 115-047).

Moins douloureux : De plus, toutes les participantes révélaient que **l'APV était moins douloureux que le FCU**, « c'est froid [le spéculum pour le frottis], c'est pas agréable alors que là, bah c'est pas froid en fait, ça va... » (GV 115-041), « ça fait moins mal » (JG 115-038) ; **voire n'avaient ressenti aucune douleur**, « ah oui ça a été, impeccable, j'ai rien ressenti... pas de douleur, rien » (CM 115-039), « pas eu de douleurs ni de saignement » (GD 115-042), « Ca a été beaucoup mieux ! J'étais complètement ... détendue ! J'ai, j'ai... enfin...euh... j'ai senti que je mettais quelque chose mais euh ... pas de douleur » (MR 115-047)

4.3.3 APRES LE PRELEVEMENT :

Gain de temps : Trois des participantes soulignaient **le gain de temps de l'APV**, « ça prend pas beaucoup de temps... [...] [cela a] pris vraiment 5 minutes ! C'était pas très long en soi. [...] voilà on fait un peu entre deux choses, matin ou soir » (GD 115-042), « c'est rapide en fait. » (MR 115-047)

Simplicité de l'envoi postal : Une participante décrivait que cela était simple à envoyer, « c'est plus simple, on le fait, on l'envoie et puis hop ! » (CM 115-039)

4.4 Vécu de l'attente des résultats

Aucune des participantes n'avait présenté une **anxiété à l'attente des résultats**, « j'ai quand même regardé à partir de quel moment j'aurai les résultats hein mais euh, je n'y ai pas particulièrement pensé... » (GV 115-041), « ... voilà je me suis dit mince, ça fait combien de temps que je l'ai fait, 15 jours ? 3 semaines ? Bon ben je devrais plus tarder à avoir les résultats, c'est plus dans ce sens-là. » (GD 115-042), hormis une participante qui parlait plus d' « **appréhension du résultat** pour moi oui... on a toujours peur quand même. » (JG 115-038).

Mais certaines étaient **soulagées d'avoir un résultat négatif**, « oui, il y avait rien, il nous l'a dit tout de suite au téléphone oui [...] j'ai dit ouf ! (Rires) » (CM 115-039).

Aucune n'a émis de critique négative quant au délai d'attente de ces résultats.

Vécu face à un résultat positif : Parmi les 5 participantes, aucune n'a eu un résultat positif mais quatre participantes admettaient **être prêtes à faire d'autres examens complémentaires**, voire un FCU, si le test revenait positif, « c'est d'aller jusqu'au bout... de bien faire les choses. » (GV 115-041), « Oui, oui de toute façon il (le médecin traitant) l'avait dit dès le départ ! Que si ça revenait [positif] et qu'il y avait

le moindre truc, qu'il fallait faire un frottis chez le gynéco ! Si si on le savait ! » (JG 115-038), « ah ouais là j'aurais pas eu le choix... là j'aurais été le faire... bah oui... je vais pas rester avec un doute, donc euh... » (CM 115-039), « ... j'me suis dit faut que je le fasse ! Voilà, au moins pour mettre ça de côté et voilà. » (GD 115-042).

4.5 Satisfaction immédiate du dépistage par le dispositif *Evalynbrush*®

Trois participantes exprimaient le souhait de **poursuivre le dépistage du CCU par APV**, « - investigatrice : pour la prochaine fois, qu'est-ce que vous feriez ? – participante : Oui l'auto-prélèvement parce que je pense que... comme ça s'est très bien passé... Ça fonctionne ! » (GV 115-041), « Ah non mais il m'a convaincu ! Moi si on peut me dire c'est bon je fais des frottis comme ça je fais comme ça ! » (JG 115-038), « oh ben je referai la même chose, comme ça bah... bah il est parfait comme ça. On comprend bien, c'est simple et puis... non ça va, c'est bien conçu » (CM 115-039).

Une participante soulevait même le fait que « cette méthode-là [est] super bien pour les femmes qui n'osent pas aller justement chez le gynéco... » (JG 115-038).

Partage de leur expérience : Une participante en a entendu parler par une amie et autre patiente de son médecin traitant, « c'est en discutant avec une amie... euh bah de gynécologue et de frottis [...] et donc elle m'a expliquée que le docteur [...] constitue une étude et qu'on pouvait effectuer un prélèvement au domicile » (GV 115-041). Une autre participante « l'[a] déjà conseillé » (MR 115-047), et a eu des questions sur le fait de le faire soi-même, la douleur et sa réalisation, « elles vont en parler à leur médecin ». Trois participantes en ont discuté brièvement avec leur mère « [sans] rentrer dans le détail » (GD 115-042)

4.6 Une alternative en développement : le test urinaire

Les participantes semblaient **moins en confiance vis-à-vis du test urinaire**, « parce que là, on va quand même prendre sur les parois le prélèvement, que dans l'urine... c'est pas pareil, si ? » (GV 115-041), « à choisir je préfère ça (en montrant le dispositif d'APV), parce que le fait d'uriner même si c'est pas très... nous en tant que femmes, c'est spécial, que là c'est vraiment plus simple, il n'y a pas de

débordement. » (GD 115-042), « non ! l'auto-prélèvement c'est mieux ça permet vraiment de savoir puisque c'est vraiment introduit euh... [...] c'est plus sûr ! [...] je pense que c'est plus difficile à trouver (en parlant du test urinaire) » (MR 115-047). Deux participantes trouvaient l'APV « plus simple » que le test urinaire (CM 115-039, GD 115-042)

5/ Adaptation de la théorie de Prochaska à notre étude

Il identifie différentes étapes dans le passage au dépistage du CCU :

- la pré-contemplation : la femme n'a pas l'intention de faire le dépistage, ne se sentant pas concernée par le CCU
- la contemplation : la femme voudrait faire le dépistage
- la préparation : la femme considère sérieusement le fait de faire le dépistage
- l'action : la femme fait le dépistage du CCU, par APV
- le maintien : la femme fait régulièrement le dépistage, accepte de faire les examens complémentaires si le résultat de l'APV est positif.

Ce modèle est en fait plus complexe, les femmes étant à des stades différents mais une même femme pouvant également être, elle-même, à des stades différents.

On peut noter également le rôle important du médecin traitant, qui grâce à un dialogue de confiance, peut réussir à identifier à quel stade se situent les femmes quant au dépistage du CCU, afin de les guider dans la suite des étapes.

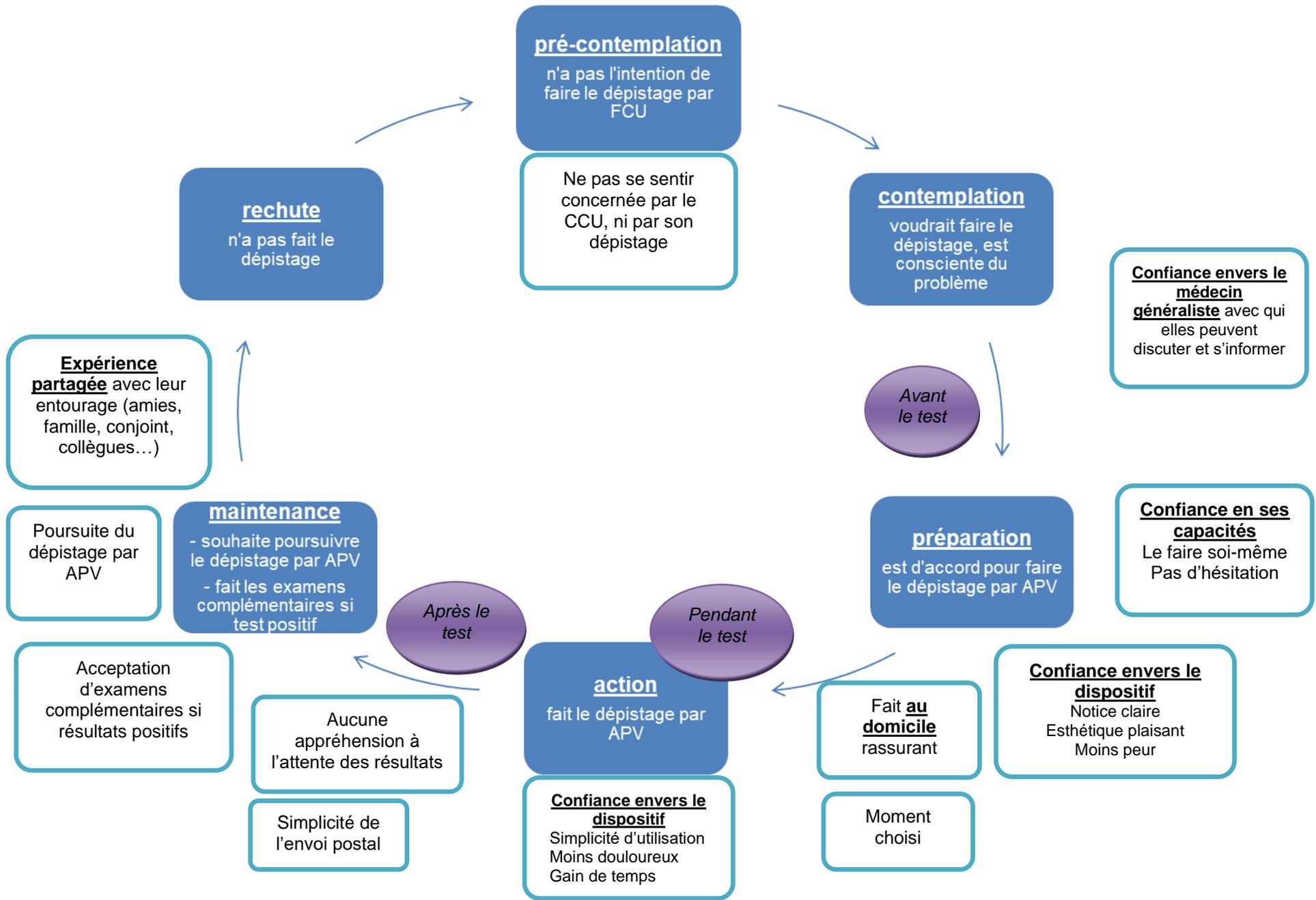


Figure 6 : résultats selon Prochaska : Vécu des femmes ayant réalisé l'APV pour le dépistage du CCU – changement des comportements.

DISCUSSION

1/ Principaux résultats

- Médecin traitant : rôle important

Certaines femmes ne se sentaient pas concernées par le dépistage du CCU et avaient besoin d'information. Pour toutes les participantes de l'étude, le médecin traitant était un interlocuteur privilégié pour délivrer l'information et expliquer et remettre le kit d'APV.

- Confiance envers dispositif

Avec le kit d'APV remis par le médecin traitant, les femmes se sentaient « actrices » de leur santé.

De plus, toutes les participantes étaient satisfaites du dispositif, par la clarté de la notice, la simplicité d'utilisation, le confort par rapport au FCU, le fait que cela soit possible au domicile, la facilité d'envoi. Toutes souhaitent poursuivre le dépistage du CCU par APV.

2/ Juger de la validité et de la portée des résultats

Plusieurs études parlent de l'APV comme alternative au FCU(43–45), mais peu d'études s'intéressent au ressenti des femmes l'ayant réellement fait.

Certaines études ont interrogé les femmes par questionnaire(46,47), leur laissant un choix de réponses limité. Une thèse de 2012, quant à elle, avait interrogé les femmes sur l'APV (Delphi-Screener®) sans forcément que celles-ci l'aient réalisé.(48)

Notre étude, en pratiquant un entretien intimiste et semi dirigé pour parler de leur expérience d'Evalynbrush® (de leur remise du kit par le médecin traitant jusqu'à l'attente des résultats), est donc originale et novatrice.

De plus, ces entretiens ont été réalisés en suivant la grille de qualité COREQ et analysés par triangulation avec 2 chercheurs ayant bénéficié d'une formation à la recherche qualitative (parcours qualitatif d'approfondissement de la formation FAYR GP *french association of young researchers in general practice*).

3/ Comparer les résultats de l'étude à la littérature

Une étude australienne a, quant à elle, envoyé des questionnaires à des femmes ayant été invitées à réaliser l'APV (invitation et kit reçus par la poste). L'APV (écouvillon en nylon, avec tube en plastique, accompagné d'une notice) était considéré comme plus facile (93%), plus pratique (98%), moins embarrassant (94%) et moins inconfortable (90%) que le FCU.(46) Ce qui est en adéquation avec nos résultats.

Une méta-analyse montre qu'avant de faire l'APV les femmes ont quelques préoccupations telles que la douleur, l'anxiété et la capacité de ne pas le faire correctement.(45) Dans l'étude australienne où les femmes ont reçu l'APV par voie postale, certaines n'ayant pas retourné l'APV expliquent les raisons. Une minorité (6%) ne pensaient pas qu'il était aussi fiable que le FCU fait par un clinicien, certaines (10%) avaient peur que ce soit douloureux ou inconfortable, 5% s'inquiétaient des résultats. Plusieurs préféraient d'abord en parler à un médecin.(46) Notre étude n'a pas montré d'hésitations, ou d'appréhension avant de le faire. De plus, on s'aperçoit que les femmes ayant réalisé l'APV le font correctement et les échantillons sont conformes pour une analyse HPV. (49) Une étude chinoise préconise le fait d'associer une vidéo explicative à l'APV pour palier le risque de mal le faire (47). Les participantes d'une autre étude ont indiqué l'importance de fournir des documents éducatifs, des illustrations pour permettre une meilleure adhésion.(50) Dans notre étude, les participantes jugeaient la notice explicative claire avec les illustrations, le médecin généraliste avait également montré le principe.

Le fait que le médecin traitant expliquait l'intérêt, le geste et la conduite à tenir selon les résultats rassurait les participantes à faire l'APV alors même que celles-ci

ne pensaient pas au dépistage du CCU, voire ne se sentaient pas concernées. Cela est peu retrouvé dans la littérature.

Une étude française (51), à l'instar de beaucoup d'autres, a démontré que la participation active du médecin généraliste renforce l'adhésion et la participation des patients pour le dépistage des cancers. L'exemple le plus probant est le dépistage du cancer colorectal où le retour du test est de 85% s'il est remis et expliqué par le médecin généraliste plutôt que par envoi postal (où la participation descend à 15%).(52)

Les participantes n'avaient pas d'anxiété particulière à l'attente des résultats sauf pour une qui parlait « d'appréhension du résultat » mais toutes étaient soulagées d'avoir un résultat négatif. Aucune participante n'a eu un résultat HPV positif et elles n'avaient alors pu qu'imaginer leur réaction si cela avait été le cas. Beaucoup disaient qu'elles seraient prêtes alors à poursuivre les examens. Nous aurions pu insister plus sur leurs émotions ou leurs réactions si les résultats avaient été positifs. En effet, McBride and al. ont montré qu'un résultat HPV positif dans le dépistage primaire était source d'anxiété plus accrue, que la cytologie soit normale ou anormale.(53) Dans une étude américaine, bien qu'elles aient apprécié la commodité d'un kit APV remis par la poste, les femmes ayant un résultat HPV positif ont été pour la plupart surprise des résultats, avec un sentiment de peur, d'anxiété ou d'inquiétude. Elles ont dû rechercher des informations par elle-même et souhaiteraient parler de leur résultat rapidement avec un médecin. Il peut exister également une confusion entre la signification des résultats HPV par rapport aux résultats du FCU, ainsi qu'une inquiétude quant au fait que l'APV soit plus imprécis que le FCU.(54)

Le test urinaire semblait moins fiable et moins simple à utiliser que l'APV, selon les participantes. Pathak précise que cette détection est plus précise sur le premier jet urinaire par rapport au jet intermédiaire ou aléatoire.(25) En effet des sécrétions (mucus et débris de cellules exfoliées) provenant de l'utérus peuvent s'accumuler autour de l'ouverture de l'urètre et être emportées avec le flux urinaire.

Kitchener and al., ainsi que d'autres études ont montré que le test urinaire HPV à haut risque a une bonne sensibilité pour la détection de CIN 2, mais le test vaginal reste le plus sensible.(55,56) Plus récemment, des études commencent à se pencher sur la détection d'onco-protéines, telle que la protéine E6 des HPV 16 et 18 dans les urines. (57)

Les femmes, satisfaites de l'APV, souhaitent poursuivre le dépistage par la même méthode. Quelques-unes ont même partagé leur expérience avec leurs amies ou leur famille. Ce retour d'expérience positif pourrait ainsi permettre une meilleure adhésion et participation au dépistage.

Il existe également des facteurs influençant le choix des modalités de dépistage du CCU tels que la culture familiale, la difficulté d'accès à un gynécologue, la pudeur envers le médecin traitant avec une certaine gêne de parler de la « sphère génitale », mais aussi vis-à-vis du conjoint qui était peu informé de la décision de faire l'APV. On pourrait alors se poser la question d'un tabou au sein du couple, HPV étant considéré comme une infection sexuellement transmissible. Cette approche est plus développée dans l'analyse ethnologique, ayant utilisé les mêmes entretiens.(58)

4/ Mais cette étude présente des limites:

Avec 5 entretiens, la suffisance des données n'a pas pu être atteinte. Nous avons eu des difficultés de recrutement avec peu d'accords donnés aux médecins généralistes investigateurs et plusieurs refus après premiers contacts téléphoniques, même après l'ajout de l'amendement sur l'entretien possible par téléphone ou par visioconférence. Nous avons été surpris par la réticence des femmes à vouloir parler de leur expérience de l'APV.

De même, nous n'avons pas pu réaliser de recrutement raisonné, les participantes ayant en moyenne la même tranche d'âge et le même niveau d'étude. Notre échantillon est donc peu représentatif de toutes les femmes concernées par le dépistage du CCU.

De plus, les 5 participantes ont toutes le même médecin traitant investigateur. Elles ont donc toutes eu les mêmes explications.

Tous les entretiens ont été réalisés au domicile selon le choix des participantes. Trois d'entre eux étaient en présence des enfants qui parfois interrompaient la discussion et un était en présence du conjoint au domicile, ce qui a pu amener les femmes à ne pas parler aussi librement.

Il aurait été intéressant d'avoir une participante ayant eu des résultats HPV positifs pour recueillir son vécu des résultats et de la suite des examens.

5/ Perspectives

Après les résultats des premiers entretiens, de nouvelles interrogations ont émergé, ainsi que des points à approfondir. On devra approfondir le « phénomène objet APV », notamment en quoi le design du matériel inspire confiance, si le maniement d'autres objets à « visée génitale » aide à l'utilisation de l'APV. Il faudra aussi développer la praticité de l'envoi postal, ainsi qu'interroger des femmes ayant eu un test HPV positif pour discuter de leur vécu des résultats et de la suite de la prise en charge.

Le guide d'entretien a donc été modifié (*annexe 9*). Celui-ci complète le guide d'entretien également modifié de l'approche ethnologique, qui approfondit le rôle et la place du conjoint et les représentations des femmes sur la sexualité. Ils pourraient donc être utilisés pour de nouveaux entretiens dans le cadre du dépistage organisé du CCU dans la population générale, afin de compléter ces premiers résultats.

Des kits APV devraient être distribués et expliqués par chaque médecin généraliste pour permettre aux femmes ne réalisant pas le FCU de se faire dépister pour le CCU. La publicité de ces kits pourrait être aussi une perspective intéressante, afin que toutes les femmes soient informées de ces nouvelles recommandations.

CONCLUSION

L'APV dans le cadre du dépistage organisé du CCU pour les femmes ne voulant pas réaliser le FCU semble être une alternative très intéressante, surtout si celui-ci est expliqué et remis par le médecin traitant. Cette étude montre la satisfaction des femmes ayant fait l'APV qui deviennent actrices de leur santé.

L'étude PaCUD AHL-Gé est la première étude à proposer la remise d'un autotest HPV par le médecin généraliste. Les retours des femmes sur cette expérience, même peu nombreux, se devaient d'être exploités. Ces premiers résultats pourront servir de base à de futures études.

REFERENCES

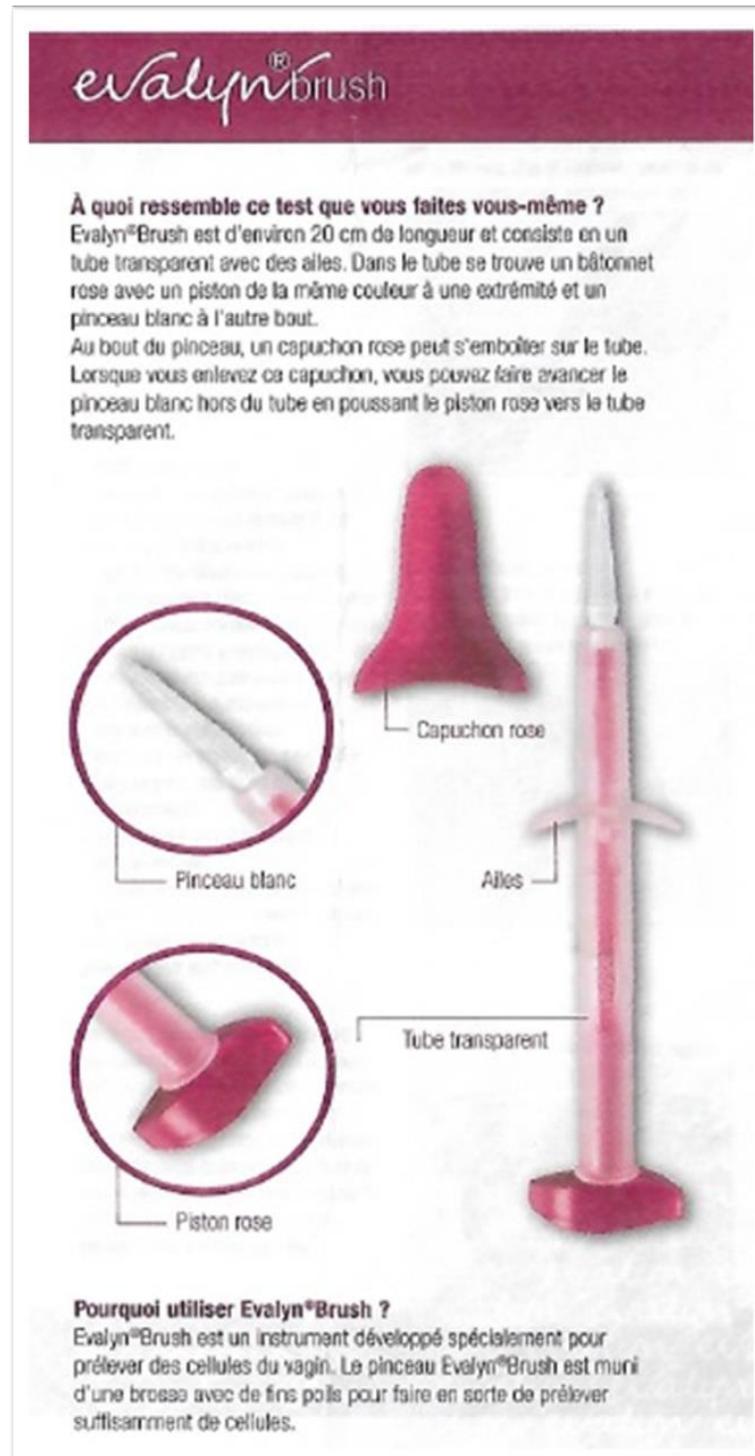
1. Duport N. Données épidémiologiques sur le cancer du col de l'utérus. États Connaiss - Actual. 1 janv 1. Duport N. Données épidémiologiques sur le cancer du col de l'utérus. États Connaiss - Actual. 1 janv 2008;
2. Cancer today [Internet]. [cité 13 mai 2020]. Disponible sur: <http://gco.iarc.fr/today/home>
3. OMS | Dépistage du cancer du col utérin [Internet]. WHO. World Health Organization; [cité 7 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.who.int/cancer/detection/cytologyscreen/fr/>
4. Baseman JG, Koutsky LA. The epidemiology of human papillomavirus infections. J Clin Virol Off Publ Pan Am Soc Clin Virol. mars 2005;32 Suppl 1:S16-24.
5. Chung S-H, Franceschi S, Lambert PF. Estrogen and ER α : Culprits in cervical cancer? Trends Endocrinol Metab. 1 août 2010;21(8):504-11.
6. Vaccination contre les HPV et cancers - Infections [Internet]. [cité 7 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Infections/Vaccination-contre-les-HPV-et-cancers>
7. Données de couverture vaccinale papillomavirus humains (HPV) par groupe d'âge [Internet]. [cité 14 mars 2021]. Disponible sur: </determinants-de-sante/vaccination/donnees-de-couverture-vaccinale-papillomavirus-humains-hpv-par-groupe-d-age>
8. OMS | Lutter contre le cancer du col de l'utérus [Internet]. WHO. World Health Organization; [cité 7 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.who.int/reproductivehealth/topics/cancers/fr/>
9. Recommandation sur l'élargissement de la vaccination contre les papillomavirus aux garçons [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 12 mai 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3116022/fr/recommandation-sur-l-elargissement-de-la-vaccination-contre-les-papillomavirus-aux-garcons
10. Organisation mondiale de la santé. La lutte contre le cancer du col de l'utérus: guide des pratiques essentielles. [Internet]. 2017 [cité 12 mai 2020]. Disponible sur: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254713/1/9789242548952-fre.pdf?ua=1>
11. Goodman A. HPV testing as a screen for cervical cancer. BMJ. 30 juin 2015;350:h2372.
12. Screening for Cervical Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement | Cancer Screening, Prevention, Control | JAMA | JAMA Network [Internet]. [cité 17 mars 2020]. Disponible sur: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2697704>

13. Elfström KM, Smelov V, Johansson ALV, Eklund C, Naucler P, Arnheim-Dahlström L, et al. Long term duration of protective effect for HPV negative women: follow-up of primary HPV screening randomised controlled trial. *BMJ*. 16 janv 2014;348:g130.
14. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials - ScienceDirect [Internet]. [cité 7 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/science/article/pii/S0140673613622187?via%3Dihub>
15. Gök M, Heideman DAM, van Kemenade FJ, Berkhof J, Rozendaal L, Spruyt JWM, et al. HPV testing on self collected cervicovaginal lavage specimens as screening method for women who do not attend cervical screening: cohort study. *BMJ*. 11 mars 2010;340:c1040.
16. Arbyn M, Verdoodt F, Snijders PJF, Verhoef VMJ, Suonio E, Dillner L, et al. Accuracy of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples: a meta-analysis. *Lancet Oncol*. 1 févr 2014;15(2):172-83.
17. Barbee L, Kobetz E, Menard J, Cook N, Blanco J, Barton B, et al. Assessing the acceptability of self-sampling for HPV among Haitian immigrant women: CBPR in action. *Cancer Causes Control CCC*. mars 2010;21(3):421-31.
18. Gök M, Heideman DAM, van Kemenade FJ, de Vries ALM, Berkhof J, Rozendaal L, et al. Offering self-sampling for human papillomavirus testing to non-attendees of the cervical screening programme: Characteristics of the responders. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. août 2012;48(12):1799-808.
19. Madzima TR, Vahabi M, Lofters A. Emerging role of HPV self-sampling in cervical cancer screening for hard-to-reach women. *Can Fam Physician*. août 2017;63(8):597-601.
20. Arrêté du 4 mai 2018 relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus – SMPF [Internet]. [cité 7 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.smpf.info/a-la-une/arrete-du-4-mai-2018-relatif-a-lorganisation-du-depistage-organise-du-cancer-du-col-de-luterus/>
21. Haguenoer K, Sengchanh S, Gaudy-Graffin C, Boyard J, Fontenay R, Marret H, et al. Vaginal self-sampling is a cost-effective way to increase participation in a cervical cancer screening programme: a randomised trial. *Br J Cancer*. 25 nov 2014;111(11):2187-96.
22. Tamalet C, Le Retraite L, Leandri F-X, Heid P, Garnier HS, Piana L. Vaginal self-sampling is an adequate means of screening HR-HPV types in women not participating in regular cervical cancer screening. *Clin Microbiol Infect Off Publ Eur Soc Clin Microbiol Infect Dis*. janv 2013;19(1):E44-50.
23. Haguenoer K, Giraudeau B, Gaudy-Graffin C, de Pinieux I, Dubois F, Trignol-Viguié N, et al. Accuracy of dry vaginal self-sampling for detecting high-risk human papillomavirus infection in cervical cancer screening: a cross-sectional

- study. *Gynecol Oncol.* août 2014;134(2):302-8.
24. van Baars R, Bosgraaf RP, ter Harmsel BWA, Melchers WJG, Quint WGV, Bekkers RLM. Dry Storage and Transport of a Cervicovaginal Self-Sample by Use of the Evalyn Brush, Providing Reliable Human Papillomavirus Detection Combined with Comfort for Women. *J Clin Microbiol.* déc 2012;50(12):3937-43.
 25. Pathak N, Dodds J, Zamora J, Khan K. Accuracy of urinary human papillomavirus testing for presence of cervical HPV: systematic review and meta-analysis. *The BMJ [Internet].* 16 sept 2014 [cité 5 févr 2021];349. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4166201/>
 26. Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France – Bilan démographique 2019 | Insee [Internet]. [cité 28 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1892086?sommaire=1912926>
 27. 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 [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 28 avr 2020]. Disponible sur: 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
 28. Duport N, Serra D, Goulard H, Bloch J. [Which factors influence screening practices for female cancer in France?]. *Rev Epidemiol Sante Publique.* oct 2008;56(5):303-13.
 29. Cancer du col de l'utérus [Internet]. [cité 28 avr 2020]. Disponible sur: </maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-col-de-l-uterus>
 30. Quelques chiffres - Cancer du col de l'utérus [Internet]. [cité 8 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-col-de-l-uterus/Quelques-chiffres>
 31. Incidence et mortalité par cancers dans les Hauts-de-France Une nouvelle étude conforte la politique régionale de lutte contre les cancers [Internet]. [cité 31 mars 2020]. Disponible sur: <http://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/incidence-et-mortalite-par-cancers-dans-les-hauts-de-france-une-nouvelle-etude-conforte-la>
 32. Sophie T. Haute Autorité de santé. :234.
 33. Grillo F, Vallée J, Chauvin P. Inequalities in cervical cancer screening for women with or without a regular consulting in primary care for gynaecological health, in Paris, France. *Prev Med.* avr 2012;54(3-4):259-65.
 34. Garnier A, Brindel P. Les programmes de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus en Europe : état des lieux en 2013. *Bull Epidémiologique Hebd Paris Fr.* b>Date</b 2014;(13-14-15):222-7.
 35. University Hospital, Lille. Participation in Screening for Cervical Cancer: Interest

- of a Human Papillomavirus (HPV) Self-sampling Device Provided by the General Practitioner; a Cluster Randomized Clinical Trial [Internet]. *clinicaltrials.gov*; 2020 août [cité 1 avr 2021]. Report No.: NCT02749110. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02749110>
36. Aubin-Auger I, Mercier A, Baumann L, Lehr-Drylewicz A-M, Imbert P. Introduction à la recherche qualitative. 19:4.
 37. Lejeune C. Manuel d'analyse qualitative: analyser sans compter ni classer. 2016.
 38. Letrilliart L. glossaire d'initiation à la recherche qualitative, exercer, la revue francophone de Médecine Générale [Internet]. *exercer, la revue francophone de Médecine Générale*. [cité 21 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.exercer.fr>
 39. Letrilliart L. glossaire d'initiation à la recherche qualitative, deuxième partie, exercer, la revue francophone de Médecine Générale [Internet]. *exercer, la revue francophone de Médecine Générale*. [cité 21 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.exercer.fr>
 40. Kaufmann J-C, Singly F de. L'entretien compréhensif. Paris: Colin; 2016.
 41. Gedda M. Traduction française des lignes directrices COREQ pour l'écriture et la lecture des rapports de recherche qualitative. *Kinésithérapie Rev*. 1 janv 2015;15(157):50-4.
 42. Prochaska JO, Velicer WF. The transtheoretical model of health behavior change. *Am J Health Promot AJHP*. oct 1997;12(1):38-48.
 43. Sancho-Garnier H, Tamalet C, Halfon P, Leandri FX, Le Retraite L, Djoufelkit K, et al. HPV self-sampling or the Pap-smear: a randomized study among cervical screening nonattenders from lower socioeconomic groups in France. *Int J Cancer*. 1 déc 2013;133(11):2681-7.
 44. Winer RL, Tiro JA, Miglioretti DL, Thayer C, Beatty T, Lin J, et al. Rationale and design of the HOME trial: A pragmatic randomized controlled trial of home-based human papillomavirus (HPV) self-sampling for increasing cervical cancer screening uptake and effectiveness in a U.S. healthcare system. *Contemp Clin Trials*. janv 2018;64:77-87.
 45. Nelson EJ, Maynard BR, Loux T, Fatla J, Gordon R, Arnold LD. The acceptability of self-sampled screening for HPV DNA: a systematic review and meta-analysis. *Sex Transm Infect*. 1 févr 2017;93(1):56-61.
 46. Sultana F, Mullins R, English DR, Simpson JA, Drennan KT, Heley S, et al. Women's experience with home-based self-sampling for human papillomavirus testing. *BMC Cancer*. 4 nov 2015;15(1):849.
 47. Zhao Y, Liao Q, Mi X, Li MZ, Zhao C, Cui SH, et al. [Survey of the acceptance status of HPV self-sampling screening in female population for cervical cancer]. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi*. 25 mai 2019;54(5):312-7.

48. Intérêt de l'autoprélèvement vaginal pour améliorer la couverture de dépistage du cancer du col de l'utérus : étude qualitative chez les médecins généralistes et les femmes non dépistées consultant en médecine générale dans le Nord-Pas-de-Calais [Internet]. [cité 10 févr 2021]. Disponible sur: <http://pepite.univ-lille2.fr/notice/view/UDSL2-workflow-397>
49. Fall NS, Tamalet C, Diagne N, Fenollar F, Raoult D, Sokhna C, et al. Feasibility, Acceptability, and Accuracy of Vaginal Self-Sampling for Screening Human Papillomavirus Types in Women from Rural Areas in Senegal. *Am J Trop Med Hyg.* juin 2019;100(6):1552-5.
50. Marshall S, Vahabi M, Lofters A. Acceptability, Feasibility and Uptake of HPV Self-Sampling Among Immigrant Minority Women: a Focused Literature Review. *J Immigr Minor Health.* déc 2019;21(6):1380-93.
51. Aïm-Eusébi A, Cussac F, Aubin-Auger I. Place des médecins généralistes dans le dispositif de prévention/dépistage des cancers en France. *Bull Cancer (Paris).* 1 juill 2019;106(7):707-13.
52. Viguier J, Calazel-Benque A, Eisinger F, Pivot X. Organized colorectal cancer screening programmes: how to optimize efficiency among general practitioners. *Eur J Cancer Prev Off J Eur Cancer Prev Organ ECP.* janv 2011;20 Suppl 1:S26-32.
53. McBride E, Marlow LAV, Forster AS, Ridout D, Kitchener H, Patnick J, et al. Anxiety and distress following receipt of results from routine HPV primary testing in cervical screening: The psychological impact of primary screening (PIPS) study. *Int J Cancer.* 15 2020;146(8):2113-21.
54. Tiro JA, Betts AC, Kimbel K, Buist DSM, Mao C, Gao H, et al. Understanding Patients' Perspectives and Information Needs Following a Positive Home Human Papillomavirus Self-Sampling Kit Result. *J Womens Health* 2002. mars 2019;28(3):384-92.
55. Sargent A, Fletcher S, Bray K, Kitchener HC, Crosbie EJ. Cross-sectional study of HPV testing in self-sampled urine and comparison with matched vaginal and cervical samples in women attending colposcopy for the management of abnormal cervical screening. *BMJ Open.* 1 avr 2019;9(4):e025388.
56. Ascitutto KC, Ernstson A, Forslund O, Borgfeldt C. Self-sampling with HPV mRNA analyses from vagina and urine compared with cervical samples. *J Clin Virol Off Publ Pan Am Soc Clin Virol.* avr 2018;101:69-73.
57. Oliveira CM de, Musselwhite LW, de Paula Pantano N, Vazquez FL, Smith JS, Schweizer J, et al. Detection of HPV E6 oncoprotein from urine via a novel immunochromatographic assay. *PloS One.* 2020;15(4):e0232105.
58. Caractéristiques ethnologiques des femmes non à jour de leur dépistage du cancer du col utérin, dépistées par auto prélèvement et test HPV [Internet]. [cité 11 févr 2021]. Disponible sur: <http://pepite.univ-lille2.fr/notice/view/UDSL2-workflow-13629>

ANNEXES**Annexe 1 : Dispositif Evalynbrush®**

Annexe 2 : Guide d'entretien initial

EXPERIENCE SENSIBLE DE L'AUTOPRELEVEMENT HPV POUR LE DEPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTERUS (CCU) CHEZ LES FEMMES AYANT PARTICIPE A PACUDAHLGE, QU'ELLES AIENT OU PAS REALISE LES FROTTIS CERVICO-UTERINS (FCU) : APPROCHE PHENOMENOLOGIQUE.

GUIDE D'ENTRETIEN SEMI-DIRECTIF**CADRE CONTRACTUEL**

Interne en neuvième année de médecine, je vous sollicite pour participer à une recherche rentrant dans le cadre du projet de recherche PaCUDAHL-Gé qui vise à améliorer le dépistage du cancer du col de l'utérus. Je vous propose donc de participer à un entretien dont la durée dépendra de vos réponses. Je vous poserai des questions afin de connaître votre expérience et votre point de vue concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus par auto-prélèvement HPV.

Permettez-vous que j'enregistre cet entretien, qui restera anonyme, afin de faciliter ensuite mon analyse ?

Dans une démarche semi-directive, ce guide d'entretien n'a pas été utilisé de manière systématique ou linéaire, mais s'est avéré utile pour orienter et rythmer les discussions.

Question d'ouverture : Pourriez-vous me parler des raisons pour lesquelles vous avez accepté le dépistage du CCU par auto-prélèvement HPV, alors que vous aviez refusé de réaliser / poursuivre le dépistage par un FCU ?

THEMES	RELANCES & SOUS-THEMES
Représentation(s) du dépistage	<ul style="list-style-type: none"> - Intérêts - Adhésion (évidence vs corvée) - Attentes / craintes - Influence de l'environnement - Influence du parcours de vie
Représentation(s) du CCU	<ul style="list-style-type: none"> - Fréquence - Gravité/ impact
Utilisation Evalynbrush®	<ul style="list-style-type: none"> - Que vous évoque ce dispositif ? - Clarté notice/ facilité d'utilisation - Expérience sensible / vécu (hésitation, douleur...) - Remarques / suggestions ? - Le recommanderiez-vous à votre entourage ? - Point de vue sur le FCU : en quoi evalynbrush® est-il différent du matériel utilisé pour les FCU ?
Examen clinique (gynéco)	<ul style="list-style-type: none"> - Si le test est positif ? - Vous faites/ferez-vous quand même examiner ? - Autres dépistages ? (sein...) - Persistances de freins - Si difficultés / douleur au prélèvement ou ne souhaitant pas le refaire, parler de l'alternative : détection sur premier jet d'urines

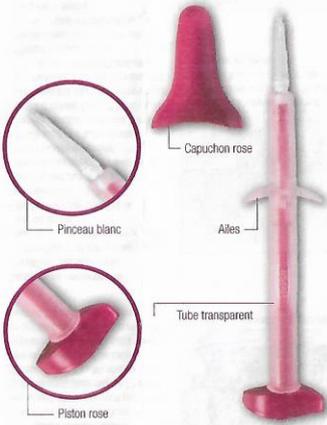
QUESTIONS OUVERTES

Que pensez-vous du dépistage du cancer du col de l'utérus ?
Avez-vous déjà réalisé ce dépistage auparavant ?
Pourquoi avoir accepté le dépistage du CCU par auto-prélèvement ?
Parlez-vous de ce dépistage avec votre entourage ? Y a-t-il des éléments qui vous incitaient à vous faire dépister ? Il y a-t-il dans votre entourage des éléments qui vous déconseillaient ou vous empêchaient de faire ce dépistage ?
Que représente le dispositif Evalynbrush® pour vous ?
En quoi ce dispositif Evalynbrush® a-t-il influencé votre choix de vous faire dépister ?
Qu'avez-vous apprécié dans Evalynbrush® ?
Que n'avez-vous pas apprécié dans Evalynbrush® ?
Quel a été le rôle de votre médecin généraliste dans ce dépistage ? Comment avez-vous vécu la remise du dispositif Evalynbrush® ? Que pensez-vous des explications qu'il vous a faites sur son utilisation ?
Quelles sont les différences que vous avez ressenties par rapport au dépistage par frottis (pour les femmes qui ont déjà fait des frottis) ?
Comment souhaitez-vous poursuivre le dépistage du cancer du col de l'utérus (frottis ou auto-prélèvement) ?
Comment comparez-vous ce dépistage aux autres dépistages que vous connaissez ?
Que diriez-vous aux femmes qui ne se font pas dépister pour les informer de l'intérêt de ce dépistage avec Evalynbrush® ?

Annexe 3 : Instructions pour le test au domicile, remis avec l'autotest



À quoi ressemble ce test que vous faites vous-même ?
 Evalyn®Brush est d'environ 20 cm de longueur et consiste en un tube transparent avec des ailes. Dans le tube se trouve un bâtonnet rose avec un piston de la même couleur à une extrémité et un pinceau blanc à l'autre bout.
 Au bout du pinceau, un capuchon rose peut s'emboîter sur le tube. Lorsque vous enlevez ce capuchon, vous pouvez faire avancer le pinceau blanc hors du tube en poussant le piston rose vers le tube transparent.



Pourquoi utiliser Evalyn®Brush ?
 Evalyn®Brush est un instrument développé spécialement pour prélever des cellules du vagin. Le pinceau Evalyn®Brush est muni d'une brosse avec de fins poils pour faire en sorte de prélever suffisamment de cellules.

Rovers Medical Devices
 Rovers Medical Devices est spécialisée dans le développement d'instruments pour faire des prélèvements de cellules destinés à la recherche médicale. La sécurité et la fiabilité des produits sont garanties par les années d'expérience de Rovers Medical Devices en matière de développement, de recherche et de production d'un large éventail de produits dans le domaine de la recherche médicale. Le pinceau Rovers® Cervex Brush®, connu mondialement pour son tampon innovateur, fait partie de la gamme des produits de Rovers Medical Devices.

Version Evalyn-2011-09-FR

ROVERS MEDICAL DEVICES BV
 Fabricant : Rovers Medical Devices BV
 Lekstraat 10, 5347 KV Oss, Pays-Bas
 Tél. : +31 412 648870
 Fax : +31 412 628835
 E-mail : info@roversmedicaldevices.com
 Site Internet : www.roversmedicaldevices.com

ROVERS MEDICAL DEVICES BV
 Rovers® Evalyn®Brush est un produit breveté et son concept a été déposé.
 Rovers® et Evalyn® sont des marques déposées de Rovers Medical Devices B.V. Oss, aux Pays-Bas.
 © Rovers Medical Devices B.V.

CE 0044 **STERILE EO**



Instructions pour le test à domicile





Le pinceau Evalyn®Brush
 Le pinceau Evalyn®Brush est un instrument stérile qui vous permet de faire des tests chez vous. À l'aide du pinceau Evalyn®Brush, vous pouvez faire un prélèvement de cellules vaginales, facilement et sans douleur. Ce prélèvement est ensuite analysé dans un laboratoire professionnel.

Remarques importantes

- N'utilisez pas le pinceau Evalyn®Brush si son emballage est abîmé ou si sa date de péremption est dépassée.
- Ne l'utilisez pas pendant la menstruation.
- Ne l'utilisez pas si vous êtes enceinte ou durant les trois mois suivants une grossesse.
- N'utilisez pas d'autre produit vaginal pendant au moins 2 jours avant d'utiliser Evalyn®Brush. Les contraceptifs vaginaux, préservatifs et lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés comme d'habitude.
- Produit à usage unique
- Réutilisation de ce produit peut entraîner une infection et/ou un diagnostic erroné.

Simple, sûr et fiable



Ces instructions s'appliquent à l'utilisation du pinceau Evalyn®Brush.



1. Lavez-vous les mains avant d'utiliser ce produit.



2. Sortez Evalyn®Brush de son emballage. N'éliminez pas cet emballage, vous en aurez besoin pour renvoyer Evalyn®Brush au laboratoire après l'avoir utilisé.



3. Appuyez des deux côtés du capuchon rose avec le pouce et l'index pour le retirer du pinceau Evalyn®Brush. Faites en sorte de ne pas toucher les fibres blanches du pinceau Evalyn® avec les mains !



4. Faites le prélèvement tout en étant debout. Adoptez une posture confortable (par exemple, comme si vous alliez mettre un tampon).



5. Écartez les lèvres d'une main et, de l'autre, insérez le pinceau dans le vagin jusqu'à ce que les ailes soient en contact avec les lèvres.



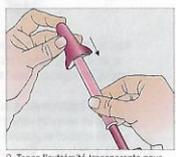
6. Tenez le tube transparent d'une main et, de l'autre, poussez le piston rose dans la direction de ce tube. Un clic se fait entendre quand le pinceau se trouve dans la bonne position, le piston rose étant en contact direct avec le tube.



7. Tournez le piston rose le temps de cinq rotations complètes dans la même direction. Après chaque rotation, un clic se fait entendre. Cela vous permet de compter les tours effectués. Après avoir tourné le piston cinq fois, enlevez soigneusement Evalyn®Brush.



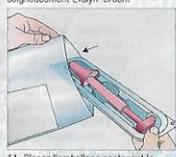
8. Tenez le tube transparent d'une main et, de l'autre, enflez le piston rose jusqu'à ce que le pinceau blanc disparaisse dans le tube. Tout en effectuant cette étape, ne touchez pas la partie supérieure au-dessus des ailes.



9. Tenez l'extrémité transparente pour vous assurer que le pinceau blanc ne se détache pas à nouveau. Repliez le capuchon rose sur le pinceau Evalyn®Brush à l'aide du pouce et de l'index. Un clic se fait entendre lorsqu'il est correctement en place.



10. Remettez Evalyn®Brush dans son emballage.



11. Placez l'emballage contenant le pinceau Evalyn®Brush dans le sac plastique fourni et refermez-le.



12. Utilisez l'enveloppe de retour pour nous envoyer le sac plastique contenant le pinceau, avec la déclaration de consentement signée ainsi que le questionnaire rempli.

Annexe 4 : Autorisation du CPP**COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES NORD OUEST III**
CHU - niveau 03 - porte 03-508
14033 Caen cedex 9

Tel : 09.64.08.19.44.
Fax : 02.31.47.57.81.
E-mail : cppnordouest3@orange.fr

Caen, le 08 octobre 2018

CHRU – Direction de la recherche et de l'innovation
à l'attention de Mme Elise GERS
CS 70001
59037 Lille

Réf. CPP : 2015-23
Réf. CHRU : PACUDAHL-Gé
N° ID RCB : 2015-A01331-48
MS n° 2

Envoi par courriel

Madame,

Le CPP NORD OUEST III, par délibération en date du 30 juin 2018, a émis un avis favorable conditionnel concernant la modification n° 2 au protocole ci-dessus référencé, intitulé « PACUDAHL-Gé : Participation au dépistage du cancer du col de l'utérus. Intérêt d'un dispositif d'autoprélèvement HPV remis par le médecin généraliste » et conduit par M. le Professeur Christophe BERKHOUT [Lille].

Siégeaient ensemble ce 30 juin 2018, sous la présidence de Mme Charlotte GOURIO,

Membres du premier collège

au titre du 1° de l'article R.1123-4 du CSP

- Mme Pascaline BERTHET, médecin, membre titulaire,
- M. Rémy MORELLO, personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie, membre titulaire,
- M. Claude BAZIN, médecin, membre titulaire,
- M. Jean-François HERON, médecin, membre titulaire,

au titre du 2° de l'article R.1123-4 du CSP

- Mme Sandrine VIVIER, médecin généraliste, membre titulaire,
- M. Jean-Bernard BONTE, médecin généraliste, membre suppléant,

au titre du 3° de l'article R.1123-4 du CSP

- Mme Charlotte GOURIO, pharmacien hospitalier, Présidente du comité, membre titulaire,

Membres du second collège

au titre 1° de l'article R .1123-4 du CSP

- M. Hervé PLATEL, personne qualifiée dans le domaine éthique, membre titulaire,
- Mme Béatrice LEVALTIER, personne qualifiée dans le domaine éthique, membre suppléant,

au titre 3° de l'article R .1123-4 du CSP

- Mme Sylvie BALP, conseillère technique à la direction générale adjointe de la solidarité du Conseil Général de Caen, membre titulaire,

au titre 4° de l'article R .1123-4 du CSP

- Mme Fanny ROGUE, chargée d'enseignement à l'UFR de droit de Caen, vice-présidente du comité, membre titulaire,

au titre 5° de l'article R .1123-4 du CSP

- M. Alain INGOUF, représentant d'association agréée de malades ou d'usagers du système de santé, membre suppléant,

Délibération

Considérant les documents suivants :

- courriel du 16 juillet 2018,
- document d'information et formulaire de consentement (étude ethnographique), version 1.1 du 16 juillet 2018,
- document d'information et formulaire de consentement (étude phénoménologique), version 1.1 du 16 juillet 2018,
- autorisation de l'ANSM datée du 09 juillet 2018,

le CPP NORD OUEST III a donc opté pour un :

AVIS FAVORABLE DEFINITIF

Je vous prie d'agréer, Madame, mes salutations distinguées.



Mme Charlotte GOURIO
Présidente

Annexe 5 : Autorisation de l'ANSM

Fax émis par : +33155874298

ANSM/DMDIAG

12-12-19 03:58 Pg: 1/1


**AUTORISATION DE MODIFICATION (S) SUBSTANTIELLE (S)
D'ESSAI(S) CLINIQUE(S) PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL /
DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (MSA)**

Date : 12 DEC. 2019

Identifiants de la (des) modification(s) et du (des) essai(s) concerné(s)		
Promoteur	C.H.R.U de LILLE	
Réf. Essai(s)	Réf. Modification(s)	
N° IDRCB	Réf à rappeler	Réf. Promoteur
2015-A01331-48	DMCDIV/ETIMOS LAB/2015- A01331-48/MSA3	Amendement 4 Version n° 1.4 du 19/10/2019
Expéditeur		
ANSM / Direction DMCDIV / Equipe ETIMOS		
Dossier suivi par : Lynda Amaud-Boissel Tél : 33 (0) 1 55 87 37 53 / Fax : 33 (0) 1 55 87 37 17 Mél : EC.DM-COS@ansm.sante.fr pharmacie.reglement@ansm.sante.fr		
Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)		
Madame Elise GERS C.H.R.U de LILLE 03.20.44.41.45		
Mél : elise.gers@chru-lille.fr DRC@chru-lille.fr		
CPP destinataire	CPP Nord-Ouest IV	Mél

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 1123-9, et les dispositions réglementaires prises pour son application, et vu la ou les autorisations d'essais cliniques délivrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour le ou les essais cliniques ci-dessus référencés (protocole version n° 1.4 du 19/10/2019) ;

Vu le dossier de demande d'autorisation de modification(s) substantielle(s) adressé à l'ANSM ;

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-9 du code de la santé publique est accordée pour la (les) modification(s) substantielle(s) identifiée ci-dessus, pour les aspects relevant de la compétence de l'ANSM.

La Cheffe de l'équipe produit certifié
véricale, pharmacologie, toxicologie et pharmacovigilance
Direction des dispositifs médicaux des
laboratoires de diagnostic in vitro
Virginie BÉRENGER-ROBEZ

Je vous demande de transmettre toute demande de modifications concernant ce dossier par courriel adressé à la boîte : EC.DM-COS@ansm.sante.fr. Lors de l'envoi de ces dossiers, je vous demande de veiller à reporter dans l'objet du message la mention : MSA/ N° IDRCB pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information).

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Confidentiality

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

AEC_FOR068 v02

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Page 1 sur 1

Annexe 6 : Autorisation du CPP sur l'amendement au protocole

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES NORD OUEST III
CHU – Niveau 03 - Porte 03-363 - Avenue de la Côte de Nacre
14033 Caen Cedex 09

Présidente : Mme Charlotte GOURIO
 Vice-présidente : Mme Fanny ROGUE

Du lundi au vendredi
 8 h 30 – 16 h 00

Tél. : 09.64.08.19.44
 Fax : 02.31.47.57.81
 E-mail : cppnordouest3@orange.fr

CHRU – Direction de la recherche et de l'innovation
 à l'attention de Mme Elise GERS
 CS 70001
 59037 Lille

Réf. CPP : 2015-23
 Réf. CHRU : PACUDAHL-Gé
 N° ID RCB : 2015-A01331-48
 MS n° 4

Envoi par courriel

Extraits des délibérations du 04 avril 2020 du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest III, dont la séance non publique s'est tenue par audioconférence à cette date à partir de 9 h 00, sur la convocation de ses membres par sa Présidente.

Siégeaient ensemble ce 04 avril 2020, sous la présidence de Mme Charlotte GOURIO.

Membres du premier collègue

au titre du 1° de l'article R.1123-4 du CSP

- M. Rémy MORELLO, personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie, membre titulaire,
- Mme Pascaline BERTHET, médecin, membre titulaire,
- M. Jean-François HERON, médecin, membre titulaire,
- Mme Bérengère BEAUPLET, membre suppléant,

au titre du ° de l'article R.1123-4 du CSP

- M. Jean-Bernard BONTE, médecin, pédiatre, membre titulaire,

au titre du 3° de l'article R.1123-4 du CSP

- Mme Charlotte GOURIO, pharmacien hospitalier, Présidente du comité, membre titulaire,

Membres du second collègue

au titre 1° de l'article R .1123-4 du CSP

- M. Hervé PLATEL, personne qualifiée dans le domaine éthique, membre titulaire,

au titre 2° de l'article R .1123-4 du CSP

- M. Alexandre KIRCHGESNER, chef de clinique assistant en psychiatrie, membre titulaire,

au titre 4° de l'article R .1123-4 du CSP

- Mme Fanny ROGUE, chargée d'enseignement à l'UFR de droit de Caen, vice-présidente du comité, membre titulaire,
- Mme Véronique MIKALEF-TOUDIC, chargée d'enseignement à l'UFR de droit de Caen, membre titulaire,

au titre 5° de l'article R .1123-4 du CSP

- M. Alain INGOUF, représentant d'association agréée de malades ou d'usagers du système de santé, membre titulaire,

Exposé

Le Comité de Protection des Personnes Nord Ouest III s'est réuni le 04 avril 2020 pour prendre connaissance des réponses apportées par le CHRU de Lille à la demande d'information complémentaire formulée le 11 janvier 2020 concernant la modification substantielle n° 4 au projet de recherche intitulé « PACUDAHL-Gé : Participation au dépistage du cancer du col de l'utérus. Intérêt d'un dispositif d'autoprélèvement HPV remis par le médecin généraliste » et conduit par M. le Professeur Christophe BERKHOUT [Lille].

Après discussion, les membres présents, qui ont déclaré n'avoir aucun lien direct ou indirect, avec le promoteur ou l'investigateur coordonnateur au sens de l'article L.1123-3, ont participé à la délibération sur la demande d'avis, et ont arrêté, à l'unanimité des membres présents, la délibération motivée suivante :

Délibération

Considérant les documents suivants :

Premier examen [11 janvier 2020]

- courrier de soumission du promoteur daté du 21 novembre 2019 et signé,
- formulaire de demande de modification substantielle daté du 21 novembre 2019 et signé,
- argumentaire de M. le Professeur BERKHOUT, version 01 du 02 septembre 2019
- tableau comparatif,
- protocole, version française 1.4 du 19 octobre 2019,
- document d'information et formulaire de consentement (étude ethnographique), version 1.4 du 19 octobre 2019,
- document d'information et formulaire de consentement (étude phénoménologique), version 1.4 du 19 octobre 2019,

Deuxième examen [04 avril 2020]

- courrier de réponse daté du 11 mars 2020 et signé,
- tableau comparatif,
- protocole, version 1.5 du 05 février 2020,

Vu l'article R.1123-25 du CSP, le comité émet un :

AVIS FAVORABLE

Ainsi délibéré à Caen, le 04 avril 2020.

Pour extrait conforme au registre,



Mme Charlotte GOURIO
Présidente

Annexe 7 : Note d'information remise à chaque participante

NI Patient_e Etude Annexe Phénoménologique
Etude N° 2015_08

Version n°1.1 du 16.07.2018

Page 1/3
N°ID RCB 2015-A01331-48



Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille

Note d'information pour l'étude Annexe « Phénoménologique » de la recherche biomédicale intitulée :

« Participation au dépistage du cancer du col de l'utérus : intérêt d'un dispositif d'auto-prélèvement HPV remis par le médecin généraliste traitant –PaCUDAHL-Gé »

Promoteur : CHRU de Lille
Investigateur coordonnateur : Pr. Christophe BERKHOUT
Département de Médecine générale
Faculté de Médecine H Warembourg, Pôle Formation
59045 LILLE CEDEX

Madame,

Vous avez et participez peut-être encore actuellement à l'étude PaCUDAHL-Gé dont le titre est détaillé ci-dessus. Le présent document décrit l'étude Annexe « Phénoménologique » pour laquelle le CHRU de Lille sollicite votre participation. Il résume les informations actuellement disponibles en répondant aux différentes questions que vous pouvez vous poser dans le cadre de la participation à cette étude.

1) Pourquoi me propose-t-on de participer à cette étude annexe «Phénoménologique »?

Dans le cadre de votre participation à l'étude PaCUDAHL Gé, vous avez réalisé un dépistage du cancer du col de l'utérus. Vous avez choisi de le faire par auto-prélèvement vaginal avec le dispositif expérimental « Evalynbrush » plutôt que par la méthode du frottis standard.

2) Quel est l'objectif de cette étude annexe « Phénoménologique »?

Nous souhaiterions comprendre, au travers de cette étude dite **«Phénoménologique»**, que représente pour vous l'auto-prélèvement « Evalynbrush ».

L'objectif de cette étude sera de décrire l'expérience sensible ressentie par les femmes ayant réalisé un auto-prélèvement « Evalynbrush » pour le dépistage du cancer du col de l'utérus.

3) Comment va se dérouler cette étude annexe «Phénoménologique » ?

Cette étude annexe se déroulera sous forme d'un entretien individuel semi-directif avec enregistrement audio.

L'entretien sera réalisé par le Docteur Jonathan FAVRE (N° RPPS : 10100811069), médecin généraliste, chef de clinique universitaire.

Il se fera dans le cabinet de votre médecin généraliste (qui vous suit pour l'étude PaCUDAHL Gé), soit

- A votre domicile ou,
- Dans le cabinet de votre médecin généraliste (qui vous suit pour l'étude PaCUDAHL Gé), lors d'une visite de routine

Il ne demandera donc pas de visite/déplacement supplémentaire.

La durée de participation à cette étude annexe correspond à la durée d'un entretien soit environ 60 minutes.

Paraphe investigateur :

Paraphe participante :

4) Que se passera-t-il à la fin de ma participation à cette étude annexe «Phénoménologique»?

En fonction des résultats retrouvés, une adaptation de la prise en charge et du discours médical pourra être envisagée.

5) Quels sont les bénéfices attendus pour cette étude annexe «Phénoménologique »?

Pour vous, les bénéfices attendus sont :

- avoir un moment privilégié d'écoute, d'empathie, de partage et de reconnaissance en tant qu'individu
- apaiser par l'expression de vos sentiments parfois désagréables
- avoir la possibilité de reprendre les informations en lien avec le dépistage HPV

Pour la communauté scientifique, les bénéfices attendus sont :

- Aider à la compréhension des déterminants personnels et sociaux de la réalisation du dépistage du cancer du col de l'utérus.
-

6) L'étude comporte-t-elle des risques, des effets indésirables et/ou des contraintes particulières ?

Cette étude annexe ne comporte pas de risque réel pour vous.

Les contraintes particulières liées à cette étude annexe sont :

- la durée de l'entretien : environ 60 minutes
- les modalités de l'entretien :
 - o face à face avec un adulte non familial
 - o dans un cabinet médical

7) Quelles sont les conditions de participation à cette étude annexe «Phénoménologique » ?

Afin de pouvoir participer à cette étude annexe, vous devez être affilié(e) à un régime obligatoire d'Assurance Maladie ou ayant droit d'un assuré social. Votre participation nécessite que nous informions votre médecin traitant, sauf si vous le refusez.

8) Quels sont vos droits dans le cadre de cette étude annexe «Phénoménologique »?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude annexe sans avoir à vous justifier et sans que la relation de soin existant avec votre médecin généraliste ne soit altérée.

En cas d'acceptation, vous pourrez revenir à tout moment sur votre décision, sans avoir à vous justifier et sans que cela ne modifie la qualité des soins auxquels vous aurez droit.

Dans le cadre de cette étude annexe à laquelle le CHRU de Lille vous propose de participer, un **traitement de vos données personnelles** va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de cette étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant ou tout autre type de données existantes seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger.

Afin d'assurer la confidentialité (loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel), toutes les données transmises vous concernant seront rendues anonymes (sans mention de nom et prénom) et enregistrées avec un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités du CHRU de Lille.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un **droit d'accès et de rectification**. Vous disposez également d'un **droit d'opposition à la transmission des données** couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le

Paraphe investigateur :

Paraphe participante :

cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de ces données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin généraliste qui vous suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît votre identité.

Au terme de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez obtenir la communication des résultats de cette étude annexe par courrier, par demande courrier à l'adresse indiquée ci-dessous (point 11).

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de votre participation à cette étude.

9) Le CHRU de Lille est-il autorisé à réaliser ce type de recherche ?

Oui, en application de la loi, cette étude annexe a été autorisée par l'ANSM¹, le 09/07/2018; elle a également a reçu, le 08/10/2018 (amendement N°3), un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest III, organisme officiel et indépendant qui a vocation à protéger la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, et conformément à l'article L1121-4 du Code de la Santé Publique.

En outre, le CHRU de Lille, en sa qualité de promoteur, a souscrit une assurance couvrant notamment la responsabilité civile dans le cadre de cette étude.

10) A qui s'adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l'étude en vous adressant à :



Nous vous remercions de bien vouloir parapher chaque page de ce document (réalisé en trois exemplaires), afin d'attester que vous l'avez lu et compris. Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous remercions également de bien vouloir donner votre consentement écrit en signant le formulaire ci-après.

¹ ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Autorité de santé ayant notamment pour mission d'autoriser, de suivre et de contrôler le déroulement de la recherche.

Annexe 8 : Consentement éclairé remis à chaque participante

Consentement Etude Annexe Phénoménologique
Etude N° 2015_08 "PaCUDAHL Gé"

N°ID RCB 2015-A01331-48



Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille

Consentement éclairé pour les participantes à l'étude Annexe « Phénoménologique »
de la recherche biomédicale intitulée :

« Participation au dépistage du cancer du col de l'utérus : intérêt d'un dispositif d'auto-prélèvement HPV remis par le médecin généraliste traitant –PaCUDAHL-Gé »

Promoteur : CHRU de Lille
Investigateur coordonnateur : Pr. Christophe BERKHOUT
Département de Médecine générale
Faculté de Médecine H Warembourg, Pôle Formation

Je soussignée Mme..... accepte librement et volontairement de participer à l'étude Annexe « Phénoménologique » de la recherche biomédicale intitulée : «Participation au dépistage du cancer du col de l'utérus : intérêt d'un dispositif d'auto-prélèvement HPV par lavage vaginal remis par le médecin généraliste traitant », dont le CHRU de Lille est promoteur et qui m'a été proposée par le Dr..... Médecin généraliste, Adresse :

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma participation à cette étude est libre et que je peux arrêter d'y participer à tout moment en informant préalablement mon médecin.
- J'ai reçu le formulaire d'information spécifique de cette étude Annexe « Phénoménologique » (Version 1.1 du 16/07/2018). J'ai été clairement informée des éléments suivants : But de cette étude Annexe- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles.
- J'ai bien compris que pour pouvoir participer à cette étude Annexe, je dois être affiliée à un régime de sécurité sociale ou être ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Si je le souhaite, je serai informé(e) par le médecin des résultats de cette étude Annexe selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la CNIL (loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés -art. 30-) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin, qui contactera le promoteur de la recherche.

Fait à, le.....

Signature de la participante :

Fait à, le.....

Signature du médecin investigateur
ou du médecin qui le représente (barrer la mention inutile) :

Le présent formulaire est réalisé en trois exemplaires, dont un est remis à l'intéressé. Un exemplaire sera conservé par l'investigateur ; le dernier sera conservé par le promoteur en toute confidentialité, conformément à la loi.

Annexe 9 : guide d'entretien modifié, après les premiers entretiens**GUIDE D'ENTRETIEN SEMI-DIRECTIF**

1/ Question d'ouverture : Comment en êtes-vous arrivée à faire l'auto-prélèvement HPV pour le dépistage du cancer du col de l'utérus ?

THEMES	RELANCES & SOUS-THEMES
2/ Représentation(s) du dépistage CCU	<ul style="list-style-type: none"> - Intérêts - Adhésion (évidence vs corvée) - Attentes / craintes - Influence de l'environnement - Influence du parcours de vie
3/ Rôle du médecin traitant	<ul style="list-style-type: none"> - Dans le dépistage - Dans l'examen gynéco en général
4/ Utilisation Evalynbrush®	<ul style="list-style-type: none"> - Que vous évoque ce dispositif ? - Clarté notice/ facilité d'utilisation - Expérience sensible / vécu (hésitation, douleur...) - Remarques / suggestions ? - Le recommanderiez-vous à votre entourage ? - Point de vue sur le FCU : en quoi evalynbrush® est-il différent du matériel utilisé pour les FCU ?
5/ Résultats et Examen clinique (gynéco)	<ul style="list-style-type: none"> - Si le test est positif ? - Vous faites/ferez-vous quand même examiner ? - Autres dépistages ? (sein, colorectal...) - Persistances de freins - Si difficultés / douleur au prélèvement ou ne souhaitant pas le refaire, parler de l'alternative : détection sur premier jet d'urines
6/ Et par la suite ?	<ul style="list-style-type: none"> - Dépistage CCU - Encourager les autres femmes ?
7/ Caractéristiques socio	<ul style="list-style-type: none"> - Age - Statut familial - Enfant - Profession et niveau d'étude

2/ Dépistage du CCU

Que pensez-vous du dépistage du CCU ?

Comment évoquez-vous le dépistage du CCU avec votre entourage (famille, amis, conjoint...) ?

Comment évoquez-vous le dépistage du CCU avec le corps médical ?

Avez-vous déjà réalisé un FCU ? Par qui ? Pourquoi ?

Quelles sont les raisons du retard de dépistage du CCU par le FCU ?

Quand et comment avez-vous pris la décision de réaliser l'auto-prélèvement ? Dans quelles conditions ?

En aviez-vous parlé à votre entourage avant ou après l'avoir réalisé ?

Que pensez-vous des dépistages pour les autres cancers (seins, colorectal, en général...) ?

3/ Rôle du médecin traitant**- Dans le dépistage :**

Quel a été le rôle du médecin généraliste dans ce dépistage ?

Comment avez-vous vécu la remise du dispositif ?

Quelles ont été vos réactions ?

Que penseriez-vous si cet auto-prélèvement vous avait été remis par un autre professionnel de santé (comme par exemple, gynéco, sages-femmes mais aussi pharmacien, laboratoire...) ?

Que pensez-vous du fait de le recevoir par la poste ?

À la fin, pour vous, qui doit remettre ce test pour que ce soit le plus simple à faire ?

- Dans l'examen gynéco :

Quel professionnel de santé pour le dépistage du CCU ? par FCU ? et par auto-prélèvement ?

En quoi le médecin traitant a la capacité de faire un examen gynécologique ?

Quels sont les professionnels de santé à qui vous feriez appel pour le dépistage ou le traitement de maladies gynécologiques ?

Comment abordez-vous les questions de santé gynécologique (IST, contraception, grossesse...) avec votre médecin traitant ?

Qu'est-ce que pour vous un suivi gynécologique (différentes étapes, parties d'examen douloureuses ?) ? et donc qu'est ce qui est désagréable pour vous dans l'examen gynécologique ?

Feriez-vous quand même un examen gynécologique si vous réalisez l'auto-prélèvement ? par qui ?

Place du médecin traitant dans les autres dépistages ?

4/ Réalisation de l'auto-prélèvement

Quelles ont été vos réactions en rentrant à la maison avec Evalynbrush® ?

Comment appréhendez-vous l'auto-prélèvement avant de le réaliser ? aviez-vous eu des hésitations ? Pourquoi ?

Que pensez-vous de la notice ?

Comment décrivez-vous les sensations que vous avez ressenties lors de l'auto-prélèvement ?

- Comment avez-vous trouvé le maniement d'Evalynbrush® ?
- Qu'avez-vous apprécié dans Evalynbrush® ?
- Qu'est-ce qui vous a déplu ?
- Quelles sont les difficultés rencontrées pour la réalisation d'Evalynbrush® ?

Question plus intime : avez-vous l'habitude d'utiliser d'autres objets à visée génitale (tampons par exemple, sex-toys) ?

Pensez-vous que le fait de faire un auto-prélèvement risque de faire rater quelque chose ?

Que diriez-vous au constructeur pour améliorer ce test ? qu'est ce qui permettrait d'améliorer ce test ? qu'est ce qui pourrait le rendre plus confortable pour vous ?

Alternative : si je vous dis qu'il existe une alternative qui serait un test urinaire, une analyse d'urine afin de recueillir des cellules et de l'analyser pour voir si HPV ?

5/ Résultats

Comment avez-vous vécu l'attente des résultats ?

Expliquez-moi la remise des résultats ?

Qu'avez-vous ressenti à l'annonce des résultats ?

Si résultat positif/ou avait été positif :

- Comment envisageriez-vous la suite ?
- A qui auriez-vous recours (gyneco, médecin traitant, autres) ?

6/ et par la suite...

Comment souhaiteriez-vous poursuivre le dépistage du CCU ? pourquoi ?

Que diriez-vous aux femmes qui ne se font pas dépister pour les informer de l'intérêt de ce test ?

7/ Caractéristiques sociologiques :

Age

Statut familial

Enfant

Profession et niveau d'étude

A déjà vu gyneco ? FCU ? par qui ? Résultats HPV ?

AUTEUR : Nom : DECAUDIN

Prénom : Pauline

Date de soutenance : 21 avril 2021

Titre de la thèse : Expérience sensible des femmes non dépistées par frottis cervico-utérin ayant réalisé un test-HPV sur un échantillon vaginal auto-prélevé à l'aide d'un dispositif remis par leur médecin généraliste.

Thèse - Médecine - Lille 2021

Cadre de classement : *Médecine*

DES + spécialité : *Médecine générale*

Mots-clés : cancer col de l'utérus, dépistage, auto-prélèvement vaginal, HPV, médecin généraliste, expérience sensible

Résumé :

Contexte : Le cancer du col de l'utérus est encore insuffisamment dépisté en France. L'étude PaCUD AHL-Gé avait pour but de comparer le taux de participation de l'auto-prélèvement vaginal (APV) pour la recherche du papillomavirus humain et le frottis cervico-utérin, proposés par le médecin généraliste. Notre étude ancillaire visait à décrire l'expérience sensible des femmes ayant fait cet APV.

Méthode : Nous avons recruté par téléphone, après accord donné à leur médecin généraliste des femmes ayant réalisé l'APV dans l'étude PaCUD AHL-Gé. Un entretien semi-dirigé, en tête-à-tête, était alors réalisé et enregistré suivant un guide d'entretien. Ces entretiens étaient retranscrits puis analysés à l'aide du logiciel NVivo12®, avec triangulation des données entre 2 chercheurs, suivant une analyse phénoménologique.

Résultats : 18 femmes ont été recrutées par téléphone sur 203 éligibles, pendant 2 ans (octobre 2018 à novembre 2020), 5 ont accepté l'entretien, 9 ont refusé de participer et 4 ont retiré leur accord avant l'entretien. La durée moyenne des entretiens était de 21 minutes. Nous avons eu des difficultés de recrutement, n'ayant pas permis d'atteindre la suffisance des données. Néanmoins, les principaux résultats étaient que l'APV remis par le médecin généraliste amenait des femmes ne se sentant pas concernées par le dépistage à le faire, avec une valorisation du geste puisque les femmes le réalisaient elle-même et devenaient actrices de leur santé. Avant le prélèvement, les participantes avaient confiance envers le dispositif Evalynbrush® par son design, la clarté de la notice. Elles avaient moins d'appréhension que pour le frottis cervico-utérin. Pendant le prélèvement, toutes le trouvaient simple d'utilisation et non douloureux. Après le prélèvement, elles évoquaient un gain de temps et une simplicité d'envoi postal. Le vécu des résultats n'avait pas montré d'anxiété particulière et il n'y avait eu aucune critique négative sur le délai d'attente. Toutes avaient émis le souhait de poursuivre le dépistage avec l'APV et de poursuivre les examens si les résultats de l'APV étaient positifs.

Conclusion : L'APV dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus pour les femmes ne voulant pas réaliser le frottis cervico-utérin semble être une alternative très intéressante, surtout si celui-ci est expliqué et remis par le médecin traitant. Ces premiers résultats pourront être une base pour des études ultérieures.

Composition du Jury :

Président : Pr Sophie CATTEAU-JONARD

Assesseurs : Pr Christophe BERKHOUT, Dr Luc DAUCHET

Directeur de thèse : Dr Jonathan FAVRE