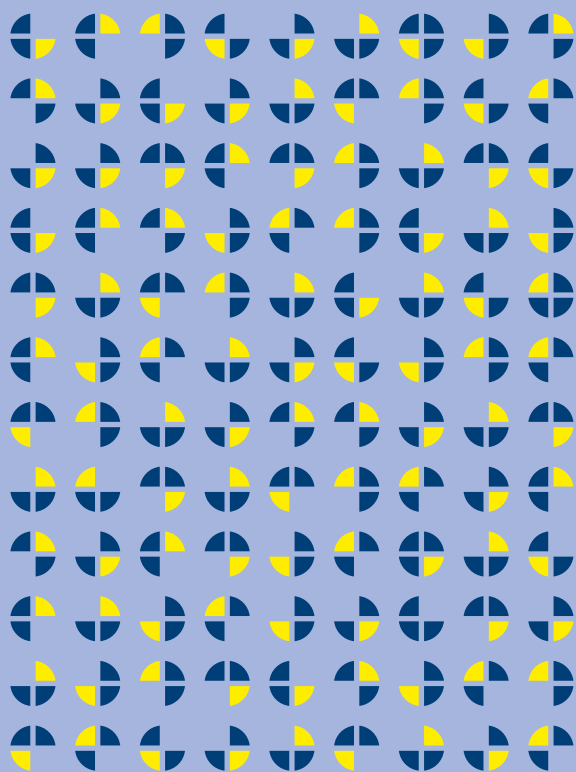


ACCÈS AU DÉPISTAGE DU CANCER CERVICO-UTÉRIN DES FEMMES EN SITUATION DE PRÉCARITÉ

Étude interventionnelle d'évaluation des stratégies de dépistage
du cancer du col de l'utérus des femmes en situation de précarité,
rencontrées par les programmes de Médecins du Monde-France



RAPPORT SCIENTIFIQUE



ACCÈS AU DÉPISTAGE DU CANCER CERVICO-UTÉRIN DES FEMMES EN SITUATION DE PRÉCARITÉ

ÉTUDE INTERVENTIONNELLE D'ÉVALUATION DES STRATÉGIES DE DÉPISTAGE
DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS DES FEMMES EN SITUATION DE PRÉCARITÉ,
RENCONTRÉES PAR LES PROGRAMMES DE MÉDECINS DU MONDE-FRANCE

RAPPORT SCIENTIFIQUE

REMERCIEMENTS

Merci à toutes les personnes ayant participé à l'étude au sein des programmes de Médecins du Monde et à tous les salariés et bénévoles des sept programmes participants (CASO de Lyon, Rouen et Bordeaux, CAO de Paris, programmes Squat de Bordeaux et programmes TdS de Paris et Rouen), avec une mention spéciale aux coordinateurs de terrain Damien Junca, Hélène Dubercq, Aude Saldana, Morgan Garcia, Lucile Coureau, Laure Courret, Myriam Foudil, Paola Baril, Nora Martin, Aline Merabtene, Louis Barda, Cecilia Nguyen, Michel Redonnet, Anne Sophie Marie et Marie Christine Grosdidier.

Merci à l'ensemble des collaborateurs des structures partenaires des PMI, CPEF, CMS et médecine de ville et leurs coordinateurs: Cécile de Thesut, Martine Blasquiz, Maïmouna Coulibaly, Laurence Alemany, Mélanie Manoury, Nguyen TC, Joelle Depardon, Chloé Deniau, Arnaud Anastasi, Florence Grellet, Malika Amellou, Valérie Ledour, Samia Samet, Charlotte Vison, Elsa Champion, Cléo Stérin, Françoise Guerras, Sandrine Lebreton, Sylvie Decoufflet, Elodie Malvezin, Jocelyne Contassot, Isabelle Motte et Caroline Pois Basone.

Nous voudrions aussi remercier pour leur collaboration et leur professionnalisme le personnel du Laboratoire CERBA, en particulier Dr Christine Bergeron et Dr Jean Dominique Poveda ainsi qu'Aprovix et Alexandra de Wever.

Merci aussi à l'association Coactifs santé (Pauline d'Orgeval) et ZANZU.

Une mention spéciale aux membres du comité scientifique pour leurs inestimables apports: Julie Bottero, Véronique Dalstein, Guy Launoy, Emmanuel Ricard, Stéphanie Vandertorren, Anne Garnier, Ken Haguenoer, Isabelle Heard, Solange Hugues, Anders Boyd et Françoise Hamers.

Merci également à EPISTATA (Antonio Ivan Lazzarino) pour la gestion et l'analyse des données de l'étude.

Merci à toutes les personnes de MdM qui ont conçu, suivi et nourri cette recherche, notamment le service juridique (Baldine Contamin), la délégation Île-de-France (Jeanine Rochefort), la direction des opérations France (Anne Tomasino, Camille Gutton, Marielle Chappuis, Marie Lалуque, Vincent Brotons-Dias, Houda Merimi)

et la direction santé et plaidoyer (Sophie Laurence, Niklas Luhmann, Sarah Neusy, Najat Lahmidi, Marion Mottier, Ezequiel Aranda-Fernandez et Alice Sanna).

Nous remercions aussi le travail des coordinatrices du projet pendant la première période, Elisabeth Lyonnais et Anne Lallemand.

Nous voudrions également remercier l'Institut national du cancer pour son soutien, en particulier Frédérique de Bels, Stéphanie Barré et Helena Sousa.

ENQUÊTEURS ET PARTENAIRES

L'étude a été conçue et mise en œuvre par Médecins du Monde (MdM), en partenariat avec l'Institut national du cancer (INCA).

Médecins du Monde (MdM) était l'investigateur principal de ce projet. MdM a conçu la méthodologie et les procédures opératoires standard de l'étude et a joué un rôle de mise en œuvre comprenant la formation du personnel, l'assistance technique et le suivi de l'étude.

Le laboratoire CERBA a assuré l'analyse centralisée des échantillons biologiques des auto-prélèvements HPV.

Les centres partenaires suivants ont assuré la réalisation et garanti la qualité des FCU : CPEF Gallieni (Bordeaux); MDSI Bordeaux Bastide (Bordeaux); CPEF Moulin Rouge (Bordeaux), en lien avec le département de la Gironde; maison de santé Saint-Jean (Bordeaux); maison de santé protestante Bagatelle (Bordeaux); IHCP (Bordeaux); CPEF associatif du CACIS (Bordeaux); CPEF départemental 9 (Lyon); Laboratoire Technipath (Lyon); centre de santé MGEN (Lyon); centre hospitalier du Vinatier PASS (Lyon); CPEF associatif du planning familial 69 (Lyon); CPEF hospitalier Simone Veil, Hôpital Saint-Louis (Paris); CPEF départementaux de Curial, Goutte d'Or et Curnonsky (Paris); CPEF associatif Colliard (Paris); CPEF associatif Horizons (Paris); centre municipal de santé Edison (Paris); CPEF du groupe des œuvres sociales de Belleville (Paris); CPEF du CHU Charles-Nicolle (Rouen); CPEF départementaux Europe et Charrettes (PMI 76) (Rouen); CPEF associatif du planning familial 76 (Rouen).

EPISTATA a mené l'analyse statistique des résultats de l'étude.

FINANCEMENT

L'étude a été financée par Médecins du Monde et l'Institut national du cancer (INCA).

RÉDACTRICES PRINCIPALES DU RAPPORT

Laura Reques (MdM) et Camille Rolland (MdM).

COMITÉ DE RÉDACTION

Najat Lahmidi (MdM), Sophie Laurence (MdM), Ezequiel Aranda-Fernandez (MdM), Antonio Lazzarino (EPISTATA), Camille Gutton (MdM) et Niklas Luhmann (MdM).

Date de publication du rapport : Septembre 2019

Conception graphique : Christophe Le Drean

Les opinions exprimées dans ce rapport n'engagent que les enquêteurs de l'étude et ne reflètent pas nécessairement l'opinion des bailleurs de fonds.



SOMMAIRE

6	Abréviations
7	Liste des figures et tableaux
9	Résumé exécutif
17	Introduction
25	Hypothèses & objectifs
29	Méthode
37	Résultats
53	Discussion
61	Limites
65	Conclusions
69	Recommandations
73	Références bibliographiques
83	Annexes

ABRÉVIATIONS

AME	Aide médicale d'État	IDH	Indice de développement humain
ANSP	Agence nationale de santé publique	IHCP	Institut d'histo-cyto-pathologie
APV	Auto-prélèvement vaginal	INCa	Institut national du cancer
ASC-US	Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance	INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
CAOA	Centre d'accueil, d'orientation et d'accompagnement	INVs	Institut de veille sanitaire
CASO	Centre d'accueil, de soins et d'orientation	HAS	Haute Autorité de santé
CCDC	Centre de coordination des dépistages des cancers	HPV	Human Papilloma Virus
CeGIDD	Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic	HPV-HR	Human Papilloma Virus à haut risque oncogène
CE	Comité d'éthique	HR	Hasard ratio
CGMMP	Collège de gynécologie médicale de Marseille-Provence	HSIL	Lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade
CHRU	Centre hospitalier régional universitaire	LSIL	Lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade
CHU	Centre hospitalier universitaire	MdM	Médecins du Monde
CIN	Cervical intraepithelial neoplasia	MDSI	Maison départementale de la solidarité et de l'insertion
CMS	Centre municipal de santé	OMS	Organisation mondiale de la Santé
CMUc	Couverture maladie universelle complémentaire	ONG	Organisation non gouvernementale
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés	OR	Odds ratio
CPEF	Centre de planification et d'éducation familiale	PASS	Permanence d'accès aux soins de santé
CPP	Comité de protection des personnes	PCR	Polymerase Chain Reaction
DPI	Dossier patient informatisé	PMI	Protection maternelle et infantile
DSUV	Dispositifs de soins urgents et vitaux	PNDO	Programme national de dépistage organisé
ET	Écart type	PUMa	Protection universelle maladie
FCU	Frottis cervico-utérin	SDF	Sans domicile fixe
		SFSP	Société française de santé publique
		SSR	Santé sexuelle et reproductive
		TdS	Travailleur-se du sexe
		TROD	Test rapide d'orientation diagnostique
		WHO	World Health organization (OMS).

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

<p>FIGURE 1 Programmes participant à l'étude..30</p> <p>FIGURE 2 Calendrier de l'étude.....30</p> <p>FIGURE 3 Parcours des participantes dans l'étude.....32</p> <p>FIGURE 4 Randomisation de l'intervention.....33</p> <p>FIGURE 5 Méthode de calcul des critères d'évaluation..... 34</p> <p>FIGURE 6 Recrutement des participantes par mois 38</p> <p>FIGURE 7 Connaissances et attitudes relatives au cancer du col de l'utérus, avant et après la consultation41</p> <p>FIGURE 8 Diagramme de participation à l'étude et résultats des tests HPV et FCU..... 45</p> <p>FIGURE 9 Cascade de dépistage par bras d'intervention..... 48</p> <p>FIGURE 10 Analyse de sous-groupe utilisant un « forest plot » pour le taux de complétude du dépistage CCU.....52</p> <p>FIGURE 11 Analyse de sous-groupe utilisant un « forest plot » pour la détection d'anomalies cytologiques cervicales..... 84</p> <p>FIGURE 12 Diagramme de participation à l'étude et résultats des tests HPV et FCU, limité aux programmes CASO et CAO.85</p> <p>FIGURE 13 Analyse de sous-groupes utilisant un « forest plot » pour le taux de complétude du dépistage CCU, limité aux programmes CASO et CAO.86</p> <p>FIGURE 14 Analyse de sous-groupe utilisant un « forest plot » pour la détection d'anomalies cytologiques cervicales, limité aux programmes CASO et CAO.87</p>	<p>TABLEAU 1 Caractéristiques démographiques des participantes à l'étude par programme..... 38</p> <p>TABLEAU 2 Profil socioéconomique des participantes à l'étude par programme.....41</p> <p>TABLEAU 3 Antécédents cliniques relevés lors de la consultation gynécologique, par programme.....42</p> <p>TABLEAU 4 Description des variables sociodémographiques par indicateurs liés à la santé gynécologique..... 43</p> <p>TABLEAU 5 Caractéristiques des participantes à l'étude par bras d'intervention..... 49</p> <p>TABLEAU 6 Caractéristiques des participantes à l'étude en termes de complétude du dépistage CCU..... 50</p> <p>TABLEAU 7 Caractéristiques des participantes à l'étude en fonction de la détection d'anomalies cytologiques cervicales.....51</p> <p>TABLEAU 8 Caractéristiques des participantes à l'étude par bras d'intervention, limitées aux programmes CASO et CAO..... 88</p> <p>TABLEAU 9 Caractéristiques des participantes à l'étude en termes de complétude du dépistage, limitées aux programmes CASO et CAO..... 89</p> <p>TABLEAU 10 Caractéristiques des participantes à l'étude en fonction de la détection d'anomalies cytologiques cervicales, limitées aux programmes CASO et CAO.....90</p>
--	---

RÉSUMÉ EXÉCUTIF

INTRODUCTION

L'infection génitale par papillomavirus (HPV) est l'infection sexuellement transmissible virale la plus fréquente en population générale. La persistance de certains génotypes du HPV peut provoquer des lésions précancéreuses susceptibles d'évoluer vers un cancer du col de l'utérus (CCU) dans un délai de 5 à 20 ans. Le CCU est le quatrième cancer le plus fréquent et le plus meurtrier chez la femme. Cependant, sa répartition est très hétérogène avec 80 % des nouveaux cas de CCU survenant dans les pays en voie de développement.

En France, le CCU touche près de 3 000 femmes et cause environ 1 100 décès chaque année. Actuellement, l'examen de dépistage de référence est le frottis cervico-utérin (FCU) qui permet de détecter les lésions précancéreuses et les cancers à un stade précoce. Néanmoins, le taux de couverture du dépistage, estimé entre 55 % et 60 %, est jugé insuffisant. Ce taux est spécialement faible chez les femmes ayant un moindre recours au système de santé ou présentant une situation socioéconomique défavorisée. De plus, une grande proportion des femmes en situation précaire provient de pays à haute incidence de CCU.

Les tests de détection de l'HPV sont associés à un bon rapport coût efficacité et une meilleure adhésion de la part des femmes. De plus, la technique d'auto-prélèvement (APV) est décrite comme plus facile, moins douloureuse et plus rapide à réaliser qu'un FCU. Devant le taux de couverture non atteint et les freins d'accès au dépistage, plusieurs pays occidentaux ont choisi d'intégrer la recherche de l'HPV dans leur stratégie de dépistage. En France, des nouvelles recommandations de la HAS incluent la recherche de l'HPV comme stratégie de dépistage.

Les femmes côtoyant les programmes de Médecins de Monde (MdM) représentent des groupes vulnérables et particulièrement exposés aux HPV et au risque de développement de

cancer cervical. En addition, elles sont largement sous dépistées du fait d'un accès aux soins de santé et de prévention plus difficile. La stratégie de dépistage utilisant une technique d'APV pour la recherche de HPV pourrait permettre d'éliminer certaines barrières d'accès au dépistage dans cette population.

OBJECTIF

L'objectif principal de l'étude était de comparer la proportion de participantes ayant complété un test de dépistage et la proportion d'anomalies cytologiques (\geq ASC-US) détectées face à deux stratégies qui comprenaient une consultation de prévention dédiée suivie :

- d'une orientation vers une structure partenaire pour la réalisation d'un FCU ;
- d'une proposition d'APV pour la recherche d'HPV, puis une orientation vers une structure partenaire pour la réalisation d'un FCU en cas de test HPV positif.

Les objectifs secondaires étaient de décrire les caractéristiques des participantes, d'évaluer leur niveau de connaissances, pratiques et attitudes, ainsi que les facteurs associés à l'accès aux programmes de dépistage, et de formaliser des réseaux de partenaires pour la réalisation du dépistage du cancer du col de l'utérus chez les femmes précaires.

MÉTHODOLOGIE

Recherche interventionnelle, multicentrique, comparative et randomisée dans quatre types de programmes : centres d'accueil, soins et orientation (CASO), centres d'accueil, orientation et accompagnement (CAOA), squats/bidonvilles et programmes avec des travailleuses du sexe (TdS) dans quatre villes (Lyon, Bordeaux, Rouen et Paris). L'étude a été mise en œuvre de mars 2017 à décembre 2018.

Toutes les femmes âgées de 25 à 65 ans dont le dernier FCU datait de plus de 3 ans, le premier FCU de plus d'un an ou n'ayant jamais eu de FCU au cours de leur vie étaient incluses dans l'étude. Les critères d'exclusion étaient l'hystérectomie totale et l'absence de relations sexuelles.

Les équipes ont réalisé une consultation individuelle adaptée, basée sur des techniques de counseling, pour amener la femme à mieux comprendre ce que sont l'infection à l'HPV et le cancer du col, ainsi que les stratégies de dépistage.

À l'issue de la consultation de prévention, les femmes étaient orientées vers un des deux bras d'intervention :

1. Bras « FCU » (orientation vers des partenaires associatifs et institutionnels identifiés pour la réalisation d'un FCU) ;
2. Bras « APV-HPV » (auto-prélèvement pour la recherche du HPV), suivi d'une orientation vers les centres partenaires pour la réalisation du FCU si le résultat était positif. La randomisation a été réalisée par périodes d'un mois.

Le test choisi pour l'analyse était la PCR en temps réel, pour la détection de 14 génotypes du HPV (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 et 68). Les FCU réalisés dans les structures partenaires ont été menés selon leurs pratiques habituelles. Les données personnelles médico-sociales ont été saisies dans l'outil sécurisé « dossier patient informatisé » (DPI). Les résultats des FCU ont été envoyés par les structures partenaires à MdM par courrier confidentiel.

L'analyse descriptive a été effectuée pour les variables démographiques, socioéconomiques et cliniques dans chaque type de programme et les variables de connaissances et attitudes relatives au CCU. La comparabilité des groupes a été appréciée à l'aide de tests du Chi-2 et ANOVA pour les variables catégoriques et de t-Student pour les variables continues. La comparaison des taux de complétude du dépistage a été calculée en utilisant la régression de Cox et la détection d'anomalies

en utilisant la régression logistique. L'ensemble des analyses a été répété avec l'échantillon restreint aux programmes CASO/CAOA.

RÉSULTATS

CONSULTATION DE PRÉVENTION CCU ET SANTÉ SEXUELLE ET REPRODUCTIVE

Un échantillon initial de 799 femmes a participé à une consultation de prévention en santé sexuelle et reproductive. L'âge moyen des femmes était 41,0 ans (écart type [ET] = 10,1). Les participantes des programmes CASO/CAOA étaient principalement africaines (85,0 %) et primo arrivantes en France (41,5 % moins de 3 mois). Les participantes des programmes « Squats » étaient en majorité européennes (75,0 %) et avaient un niveau de scolarité plus faible (65,4 % primaire ou inférieur). Les participantes au programme TdS étaient plus âgées (moyenne 48,4 ans, ET=6,8) et venaient exclusivement d'Asie orientale.

Par rapport aux variables socioéconomiques, seules 19,3 % des participantes avaient un hébergement fixe et 28,1 % une activité professionnelle déclarée. 67,6 % n'avaient pas de couverture maladie et 73,9 % étaient en situation administrative irrégulière.

Par rapport aux variables de la consultation gynécologique, la majorité des participantes avaient des difficultés d'accès aux ressources spécialisées en santé sexuelle et reproductive: 22,4 % n'avaient jamais eu une consultation gynécologique, 53,5% n'utilisaient pas de méthode contraceptive; 54,8% n'avaient pas d'entourage pour discuter des questions SSR, 45,5 % n'avait jamais effectué de mammographie et 53,4 % n'avait jamais réalisé de FCU.

Les cinq éléments de connaissances et attitudes relatives au CCU se sont améliorés suite à la consultation, avec des valeurs $p < 0,001$. Cette augmentation est particulièrement marquée pour les indicateurs « connaissance de la fréquence de

réalisation du dépistage CCU » (de 11,9 % à 56,7 %), « connaissance d'un centre pour la réalisation du FCU » (de 15,3 % à 55,7 %) et « connaissance des causes du CCU » (de 18,6 % à 61,3 %).

ÉTUDE INTERVENTIONNELLE

Sur les 799 participantes à l'étude ayant bénéficié d'une consultation de prévention en santé sexuelle et reproductive, 112 (14 %) n'étaient pas éligibles à l'intervention et ont donc été exclues (67 étaient à jour dans leur dépistage, 13 n'avaient jamais eu de rapports sexuels et 8 avaient subi une hystérectomie totale). L'échantillon analytique final pour la partie interventionnelle de l'étude comprenait 687 femmes, parmi lesquelles 304 ont été assignées au bras contrôle (FCU) et 383 au bras expérimental (APV-HPV).

Dans le bras contrôle, parmi les 304 femmes orientées vers les structures partenaires pour la réalisation du FCU, 19 (6,3 %) ont refusé la réalisation du FCU, 165 (54,2 %) ont été perdues de vue et 120 (39,5 %) ont réalisé un FCU. Les résultats ont détecté 11 anomalies cytologiques: 8 ASC-US (3 liés à l'infection HPV), 2 LSIL et 1 HSIL.

Dans le bras expérimental, parmi les 383 femmes randomisées, 365 (95,3 %) ont effectué un APV pour la recherche du HPV, 0,8 % l'ont refusé et 3,9 % n'ont au final pas réalisé le test HPV, malgré leur accord initial, et ont été considérées comme perdues de vue. Parmi les tests HPV réalisés, 226 étaient négatifs, 127 positifs et 9 ininterprétables, soit 34,4 % de tests positifs.

La proportion de résultats récupérés était de 65,9 % parmi les femmes dont le test était négatif, 62,5 % dont le test était positif et 33,3 % dont le test était ininterprétable. Parmi les femmes des deux dernières catégories, 47 FCU (34,6 %) ont été réalisés et 9 anomalies cytologiques ont été détectées (1 ASC-US, 3 LSIL et 5 HSIL).

En ce qui concerne le taux de complétude du dépistage CCU, les participantes du groupe expérimental avaient environ deux fois plus de

chances d'être dépistées par rapport aux femmes du groupe contrôle (39,5 % contre 71,3 %), avec une valeur p inférieure à 0,001 (ratio de risque 1,80; IC 95 % [1,55-2,10]; $p < 0,001$). Parmi celles qui ont eu recours au dépistage, le temps moyen nécessaire a été de 18,6 jours (ET = 34,5) pour le groupe contrôle et de 9,5 jours (ET = 23,8) pour le bras expérimental ($p < 0,001$). Le hasard ratio (HR) pour le taux de complétude du dépistage du bras expérimental par rapport au bras contrôle était de 2,48 (IC 95 % [1,99-3,08]; $p < 0,001$).

En ce qui concerne la détection d'anomalies cytologiques, 2,0 % des femmes ont présenté des anomalies cytologiques associées à l'infection HPV dans le bras contrôle et 2,3 % dans le bras expérimental. Le odds ratio (OR) était de 1,20 (IC 95 % [0,42-3,40]; $p = 0,7$). Parmi les hypothèses formulées, la proportion d'anomalies cytologiques détectées pourrait être supérieure dans le groupe APV-HPV suivi d'un FCU en cas de test HPV positif. Il est probable que la taille insuffisante de l'échantillon ne permette pas de mettre en évidence une différence statistique significative.

184 femmes ont été perdues de vue dans le bras contrôle (60,5 %). Dans le bras expérimental 18 femmes ont été perdues de vues avant la réalisation de l'APV (4,7 %) et 86 avant la réalisation du FCU (63,2 % des femmes dont le test HPV était positif).

Les résultats avec l'échantillon restreint aux programmes CASO/CAOA ne diffèrent pas de l'analyse principale. La différence estimée pour le taux de complétude entre les groupes est même plus grande (HR 2,98; IC 95 % [2,32-3,82]; $p < 0,001$).

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Les femmes de l'étude présentent une situation de grande précarité en termes socioéconomiques (absence d'hébergement fixe, sans activité professionnelle) et d'accès aux soins (absence de couverture sociale, méconnaissance des droits, barrière linguistique, barrières socioculturelles). Ces circonstances font que plus de la moitié des femmes participant à l'étude n'avait jamais réalisé de dépistage CCU.

Une consultation dédiée et adaptée à leurs besoins en matière de santé sexuelle et reproductive et de prévention du CCU a permis d'améliorer leurs connaissances et leur intérêt pour le dépistage. L'auto-prélèvement vaginal pour un test HPV a été bien accepté, corroborant les conclusions de la littérature.

La mise à disposition d'un kit d'auto-prélèvement vaginal pour un test HPV est une méthode innovante et efficace, permettant de favoriser la participation au dépistage du CCU. Par ailleurs, quelle que soit la stratégie adoptée, de nombreuses femmes ont été perdues de vue après leur orientation vers des centres partenaires pour la réalisation d'un FCU, même lorsque le test HPV était positif.

Ce fait souligne la complexité de la prise en charge des femmes en situation de précarité et compromet le bénéfice de l'augmentation de la couverture du dépistage primaire par l'auto-prélèvement pour un test HPV.

Il est donc essentiel de développer et d'évaluer des méthodes de suivi et d'accompagnement appropriées pour ces personnes et de mener une réflexion ou privilégier des scénarios de triage plus accessibles.

Il appartient donc aux décideurs de prendre en compte les situations de précarité dans lesquelles se trouvent les femmes et de mettre en place une organisation de l'offre de soins pour le dépistage du CCU susceptible de réduire les inégalités

d'accès et les discriminations. Pour atteindre cet objectif, nous recommandons :

POUR NOS PROJETS

- Intégrer des activités de santé sexuelle et reproductive comprenant des consultations de prévention, des activités de counseling et des propositions d'accès au dépistage du CCU pour les femmes entre 25 et 65 ans, afin d'améliorer les connaissances des usagères et de favoriser l'accès aux services ;
- Faciliter l'accès aux services de dépistage et aux services de droit commun spécialisés dans la santé sexuelle et reproductive des femmes en situation de précarité par l'orientation, l'accompagnement et le suivi, afin d'assurer la couverture de dépistage optimale de cette population, ceci en renforçant les partenariats avec les structures de droit commun ;
- Proposer un dispositif de suivi et d'accompagnement des femmes en situation de vulnérabilité dans les structures de soins pour faciliter et améliorer la complétude du dépistage, la remise des résultats et les actions ultérieures en fonction de la caractérisation des lésions ;
- Renforcer et/ou développer les outils (messages adaptés, formation en counseling en matière de SSR) pour améliorer l'accès aux soins et notamment au dépistage du CCU ;
- Évaluer de nouvelles stratégies d'accès au dépistage pour nos publics dans les actions « d'accueil » et « d'allers vers », en intégrant des partenaires et d'autres acteurs sur le terrain ;
- Renforcer le plaidoyer et la formation des services d'interprétariat, de médiation en santé, des travailleurs pairs auprès des structures de santé afin de lever les barrières socioculturelles ;
- Veiller à la mise en œuvre du Plan national de dépistage organisé du CCU et si besoin, élaborer

une stratégie de plaidoyer en faveur de l'accès de ces populations sous dépistés.

POUR LES STRUCTURES DE SOINS ET ORGANISATIONS PARTENAIRES

- Renforcer les activités de prévention en matière de santé sexuelle et reproductive des femmes en situation de précarité, en renforçant les outils disponibles et la formation en counseling ;
- Faciliter l'accès aux services de dépistage et aux services de droit commun spécialisés en santé sexuelle et reproductive des femmes en situation de précarité ;
- Mettre en place des dispositifs « d'allers vers » dans le cadre de la promotion de la santé, la prévention primaire et le dépistage du CCU ;
- Inclure les services d'interprétariat, de médiation en santé, de travailleurs pairs dans le but de lever les obstacles socioculturels et la barrière de la langue ;
- Simplifier les parcours de soins en favorisant des consultations avec des plages horaires sans rendez-vous et des horaires plus larges ;
- Incorporer et évaluer des dispositifs d'accompagnement et de suivi adaptés pour limiter les pertes de vue.

POUR LES DÉCIDEURS POLITIQUES

- Favoriser la mise en œuvre de l'APV pour la détection des HPV en dépistage primaire de CCU chez les femmes en situation de précarité ;
- Incorporer la stratégie de dépistage primaire avec le test APV-HPV dans le cadre d'une consultation dédiée, adaptée et appropriée pour faciliter l'accès au dépistage du CCU des femmes en situation de précarité, avec une mise à disposition dans

des centres de santé de proximité (PMI, CPEF, Cegid, CMS, PASS) et associations partenaires;

→ Promouvoir des actions de dépistage primaire par test HPV dans des actions « d'aller vers », en se rendant dans des lieux d'hébergements (hôtels sociaux, squats, bidonvilles) ou sur le lieu de travail des travailleuses du sexe. En cas de test positif, les orienter vers le centre de santé le plus proche afin de réaliser l'examen de triage;

→ Mener une réflexion ou privilégier des scénarios de triage plus accessibles, par exemple :

- Mise en place d'un « point of test care » dans les centres de santé de proximité, permettant de réaliser le test HPV et d'avoir le résultat en une heure, et de réaliser dans le même temps un FCU en cas de test HPV positif;
- Mettre en place les dispositifs de triage réflexe par prélèvement cervical dans les centres de proximité, avec un examen primaire comprenant un test HPV et un examen cytologique en cas de positivité à partir du même échantillon.

→ Développer et étudier l'effectivité des test de triage pouvant être réalisés sur des prélèvements et auto-prélèvements vaginaux, afin d'éviter des éventuels rappels aux femmes pour la réalisation du prélèvement cervical pour examen cytologique;

→ Réaliser une évaluation globale, intégrant les dimensions épidémiologiques, économiques et de santé publique, des performances et de l'impact du dépistage. Une attention particulière doit être portée à l'appréciation de la capacité du dispositif à réduire les inégalités territoriales et sociales de santé constatées.

POUR LA RECHERCHE

→ Réaliser des études socio-anthropologiques pour mieux caractériser les barrières d'accès et les principales raisons de non complétude du dépistage du CCU des femmes en situation de précarité en France;

→ Continuer à étudier l'auto-prélèvement comme méthode permettant une meilleure acceptation du dépistage cervico-utérin, en incluant des études de satisfaction et d'acceptabilité;

→ Continuer les études prospectives des femmes en situation de précarité, en incluant comme variable d'effet la finalisation complète du dépistage, la caractérisation histopathologique des lésions précancéreuses et la finalisation de la cascade de soins : recherche HPV, frottis cervico-utérin, colposcopie et éventuelle conisation;

INTRODUCTION

VISION GÉNÉRALE DE L'INFECTION À PAPILLOMAVIRUS ET LE CANCER CERVICO-UTÉRIN

**PLUS DE 70 % DES HOMMES ET
FEMMES SEXUELLEMENT ACTIFS
RENCONTRERONT UN JOUR UN
PAPILLOMAVIRUS**

L'infection génitale par un papillomavirus (HPV, Human Papillomavirus) est l'infection sexuellement transmissible virale la plus fréquente en population générale et survient surtout avant 30 ans avec un pic d'infection observé au moment des premiers rapports sexuels (1-3). On considère que plus de 70 % des hommes et femmes sexuellement actifs rencontreront un papillomavirus au moins une fois dans leur vie (1,2). Cette infection génitale est le plus souvent asymptomatique et disparaît spontanément en l'absence d'immuno-dépression en un à deux ans (1,2). Cependant chez 10 % des femmes infectées, le virus persiste et peut provoquer des lésions précancéreuses dans un délai d'environ 5 ans, susceptibles d'évoluer vers un cancer du col de l'utérus (CCU) dans un délai de 5 à 20 ans (1,2).

**99,9 % DES CAS DE CCU DUS AU
PAPILLOMAVIRUS**

Le CCU a été le premier cancer à être reconnu par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme étant attribuable, dans près de 100 % des cas, à une infection virale par un ou plusieurs HPV (1,4). Près de 200 types différents du HPV ont été identifiés dont une quarantaine infecte l'appareil génital (1). Parmi eux, 12 ont été définis comme étant à haut risque ou potentiellement oncogènes (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 45, 52, 58, 39, 51, 56, 59) et d'autres à bas risque (HPV 6 et 11 par exemple), responsables de verrues génitales ou condylomes (1,5,6).

INCIDENCE ET MORTALITÉ POUR CANCER CERVICO-UTÉRIN

LE CCU DANS LE MONDE : UNE RÉPARTITION TRÈS HÉTÉROGÈNE

Avec environ 570 000 nouveaux cas et 311 000 décès en 2018, le CCU est le quatrième cancer le plus fréquent et le quatrième le plus mortel chez la femme dans le monde (7).

Cependant, sa répartition est très hétérogène avec 80 % des nouveaux cas de CCU survenant dans les pays en développement (incidence à 15,7 cas/100 000 femmes dans les pays les moins développés vs 9,9 cas/100 000 femmes dans les pays développés) (8).

Le CCU se place au second rang dans les pays avec un faible indice de développement humain (IDH) en termes d'incidence et de mortalité et constitue la première cause de mortalité chez les femmes dans certains pays d'Afrique subsaharienne (9). En outre, il s'agit du cancer le plus diagnostiqué chez les femmes dans 28 pays et de la première cause de mortalité par cancer dans 42 pays, la plupart d'entre eux étant situés en Afrique subsaharienne ou en Asie du Sud-Est (7).

En Europe, près de 65 000 femmes sont touchées, et environ 25 000 nouveaux cas sont recensés chaque année, avec une mortalité de 4,7 % (1). L'incidence moyenne des cancers du col dans les pays d'Europe de l'Est est le double de celle observée dans les pays d'Europe de l'Ouest (10).

EN FRANCE, L'INCIDENCE ET LA MORTALITÉ DU CCU TENDENT À DIMINUER

Les cancers du col de l'utérus touchent près de 3 000 femmes et causent environ 1 100 décès chaque année en France (11). L'âge médian au diagnostic de ce cancer en France est de 53 ans en 2018, contre 63 ans pour le cancer du sein et 73 ans pour le cancer colorectal chez la

femme (11). La survie nette à 5 ans des femmes atteintes de cancer du col de l'utérus tend à se dégrader (12). Les hypothèses avancées pour expliquer ce phénomène sont paradoxalement attribuées au dépistage : les cancers invasifs du col diagnostiqués bien que moins nombreux, comportent une proportion plus importante de cancers agressifs au développement rapide, de cancers ayant échappé au dépistage et de cancers avancés chez des femmes non dépistées. Ces types de cancers diagnostiqués résultent de mauvais pronostics, ce qui explique la baisse de la survie (12). D'autre part, le taux de couverture du dépistage par frottis cervico-utérin (FCU), estimé entre 55 % et 60 %, est jugé insuffisant au regard des normes européennes fixant l'objectif de 80 % (13).

LE DÉPISTAGE DU CANCER CERVICO-UTÉRIN

Actuellement, en France, l'examen de dépistage de référence est le FCU qui permet de détecter les lésions précancéreuses (aussi appelées lésions histologiques de haut-grade ou CIN2/3) et les cancers à un stade précoce. Le dépistage et la prise en charge des néoplasies a permis de réduire de moitié l'incidence et la mortalité par cancer du col utérin sur les vingt dernières années (3,13). Il a permis de faire passer le cancer du col de l'utérus à la 10^e place des cancers affectant les femmes et à la 12^e place des cancers mortels (13,14). L'objectif du dépistage organisé du CCU est principalement de diagnostiquer les lésions précancéreuses et de les traiter avant qu'elles n'évoluent en cancer, afin de diminuer l'incidence et le nombre de décès par cancer du col de l'utérus de 30 % à dix ans, en atteignant 80 % de taux de couverture dans la population cible et en rendant le dépistage plus facilement accessible aux populations vulnérables et/ou les plus éloignées du système de santé (15).

61 % DE TAUX DE COUVERTURE DU DÉPISTAGE DU CCU EN FRANCE

La part des femmes ayant réalisé un dépistage sur la période 2010-2013 (taux de couverture en participation spontanée) était de 61 % sur quatre ans et variait de 52 % à 72 % selon les départements (15). Ce taux de couverture diminue après 50 ans, chez les femmes ayant un moindre recours au système de santé ou présentant une situation de santé défavorable (femmes en affection longue durée, en invalidité), ainsi que chez les femmes en situation socioéconomique défavorisée, comme les bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc), ou résidant dans un territoire identifié comme défavorisé au plan économique (15,16).

DÉPISTAGE DU CCU ET VULNÉRABILITÉ EN FRANCE

LES FEMMES AUX NIVEAUX SOCIO-ÉCONOMIQUES FAIBLES BÉNÉFICIENT MOINS DU DÉPISTAGE PAR FCU

Selon les études récentes, les femmes ayant des niveaux socioéconomiques faibles, sans profession ou sans couverture médicale complémentaire bénéficient moins du dépistage par FCU que la population générale (16,17). Selon une enquête menée par Médecins du Monde (MdM) auprès des populations précaires rencontrées dans ses centres d'accueil, de soins et d'orientation (CASO) en 2017, près de 82 % des femmes âgées de 25 à 65 ans n'ont jamais effectué cet examen (18), ce qui est également rapporté par la littérature (19).

Enfin, ces femmes se trouvent en situation de précarité et d'exclusion : 88 % des femmes n'ont pas de logement personnel et 85 % n'ont pas de droits ouverts lors de leur première consultation au CASO (20). Elles sont donc très peu suivies sur le plan gynécologique, et participent très rarement aux campagnes de sensibilisation. Ainsi, en 2015, plus d'un tiers des femmes rencontrées

pour la première fois dans les CASO de MdM n'avaient jamais réalisé de FCU au cours de leur vie, un chiffre presque trois fois supérieur à celui de la population générale (13,20).

Concernant la population des travailleuses du sexe, on trouve dans la littérature une prévalence de l'infection à HPV-HR supérieure à celle de la population générale (de 15 à 77 % selon les études) (21-23), mais également des anomalies du FCU plus fréquentes (jusqu'à 15 % de FCU montrant des anomalies cytologiques) (22). Comme les femmes rencontrées par les autres programmes de MdM, elles sont originaires de pays où les taux d'incidence et de mortalité par cancer du col sont élevés (7). Cependant, il a été montré que l'activité de prostitution n'est pas en soi un facteur de risque des infections sexuellement transmissibles sauf si elle est associée à des facteurs de vulnérabilité psychosociale et économique qui limitent la capacité des personnes à résister à des pressions exercées par des clients pour recourir à des pratiques à risque (24).

LE TEST HPV COMME ALTERNATIVE AU DÉPISTAGE DU CCU

Le développement récent de la technologie de dépistage du HPV a permis de faire d'énormes progrès dans la prévention du CCU. Les tests de détection du HPV sur prélèvement de mucus, obtenus par voie vaginale ou cervicale chez le praticien, ou encore par auto-prélèvement vaginal (APV), ont fait l'objet de nombreuses publications au cours des dix dernières années. Au cours de leurs travaux, les chercheurs ont abordé différents aspects : performance, comparaison de différents types de dispositifs, effets indésirables et impact sur l'adhésion des femmes. Ces études ont montré que le test HPV est plus sensible que le FCU, en particulier chez les femmes de plus de 35 ans (10,25,26). Par ailleurs, les dernières publications d'Arbyn M. ont montré que le test HPV en auto-prélèvement vaginal est aussi sensible et légèrement moins spécifique que le test HPV par prélèvement cervical chez le praticien, à condition

que la détection du HPV soit effectuée par une technique de PCR (27-29).

Devant le taux de couverture non atteint et les freins d'accès au dépistage, plusieurs pays occidentaux ont choisi d'intégrer la recherche du HPV dans leur stratégie de dépistage du cancer du col utérin : les États-Unis, l'Italie, les Pays-Bas, la Finlande, la Suède, le Danemark, l'Irlande, le Royaume-Uni, l'Australie et plusieurs provinces du Canada. La Belgique et la Suisse ont aussi publié des recommandations. En France, des nouvelles recommandations intègrent la recherche du HPV à la stratégie de dépistage (30), mais d'importants défis restent à relever pour la mise en pratique de cette approche avec la mise en place de programmes de dépistage efficaces. De plus, la Commission européenne a recommandé en 2015 le dépistage en deux temps avec des tests HPV dans le cadre d'un dépistage organisé. Par conséquent, il est urgent de comprendre comment mettre en œuvre ces interventions dans le monde réel où les contraintes sont plus régnantes.

LA TECHNIQUE D'AUTO-PRÉLÈVEMENT POUR AMÉLIORER L'ADHÉSION AU DÉPISTAGE

Les femmes adhèrent plus facilement aux techniques de dépistage par auto-prélèvement que par FCU (10,29,32-41). Dans de nombreuses études internationales, prenant en compte des femmes d'origines géographiques et de milieux socioprofessionnels variés, l'APV est décrit par celles-ci comme plus facile (33,41,42), moins douloureux ou gênant (34,42,43), mais aussi plus rapide à réaliser qu'un FCU (42,44). À l'issue des études, ces femmes déclarent recommander ce test à leurs paires et souhaitent le voir intégrer en dépistage primaire (34,36,44). Cette préférence est particulièrement marquée chez les femmes en situation de précarité, de bas niveau socio-économique ou originaires de milieu rural (10,45).

L'APPROCHE DE LA SANTÉ SEXUELLE ET REPRODUCTIVE CHEZ MDM

MDM : POUR UN ACCÈS UNIVERSEL AUX SERVICES DE SANTÉ SEXUELLE

Médecins du Monde, ONG médicale militante de solidarité internationale, s'engage depuis plus de trente ans à soigner les populations les plus vulnérables en France et à l'étranger, à témoigner des entraves constatées quant à l'accès aux soins et à obtenir des améliorations durables des politiques de santé pour tous.

MdM affirme effectivement sa volonté de travailler en faveur de l'accès universel aux services de santé sexuelle et reproductive, et s'inscrit ainsi dans la lignée des textes internationaux et régionaux définissant les droits humains et en particulier ceux des femmes d'accéder à des services de qualité permettant une santé sexuelle et reproductive satisfaisante. Aussi, les femmes représentent un groupe vulnérable pour lequel une attention particulière est nécessaire, notamment en ce qui concerne l'accès aux services de prévention de la santé sexuelle. Ainsi, en 2018, Médecins du Monde a pris en charge 24 338 personnes, et parmi elles 9 200 femmes, au sein de 61 programmes (18).

QUATRE TYPES DE PROGRAMMES PARTICIPANT À L'ÉTUDE

La présente étude se décline au sein de quatre types de programmes : les centres d'accueil, de soins et d'orientation (CASO), un centre d'accueil, d'orientation et d'accompagnement (CAOA), les programmes auprès des personnes vivant en squats et bidonvilles et les programmes auprès des personnes se prostituant. Ces programmes ont été choisis parmi l'ensemble des soixante et un programmes France en raison de la taille de leur file active, et par conséquent du nombre important de femmes dans la tranche d'âge visée (entre 25 et 65 ans), mais aussi de la faisabilité de la recherche sur ces sites et la présence d'une équipe de prévention. Par ailleurs, ces programmes ont

pour la plupart déjà développé des activités sur la thématique de la santé sexuelle et reproductive et représentent des modes d'action « d'aller vers » les populations précaires et vulnérables, que ce soit par une proposition sur une structure fixe ou une approche sur les lieux de vie et/ou de travail.

LES CENTRES D'ACCUEIL, DE SOINS ET D'ORIENTATION (CASO)

Les CASO sont des structures qui offrent un accueil médico-social inconditionnel à toute personne en difficulté d'accès aux soins en France. Les femmes qui y sont accueillies cumulent de nombreux facteurs de risque de développer des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus du fait de leur éloignement des dispositifs de soins et de prévention. D'autre part, la plupart des femmes sont migrantes (94,5 %), et originaires de pays dans lesquels les taux d'incidence du cancer du col sont très élevés (46). Elles viennent majoritairement d'Europe de l'Est (Roumanie et Bulgarie principalement, mais aussi Albanie et Kosovo), d'Afrique du Nord (Algérie, Maroc, Tunisie), d'Afrique subsaharienne (Cameroun, République démocratique du Congo) (47).

Enfin, ces femmes se trouvent en situation de précarité et d'exclusion : 88 % n'ont pas de logement personnel et 85 % n'ont pas de droits ouverts lors de leur première consultation au CASO (18). Elles sont donc très peu suivies sur le plan gynécologique, et participent très rarement aux campagnes de sensibilisation. Ainsi, 82 % des femmes rencontrées pour la première fois dans les CASO de MdM en 2017 n'avaient jamais réalisé de FCU au cours de leur vie.

LE CENTRE D'ACCUEIL, D'ORIENTATION ET D'ACCOMPAGNEMENT CAO

Le centre d'accueil, d'orientation et d'accompagnement de Paris propose un lieu d'accueil inconditionnel et une passerelle vers le droit commun, où les personnes peuvent obtenir une réponse et une orientation afin de prendre en charge leur demande en matière de santé. Contrairement

aux CASO, le CAO ne propose pas de soins médicaux, ni ne délivre de médicaments, afin de ne pas se substituer au droit commun. En revanche, les équipes maintiennent une activité dite « d'évaluation rapide de l'état de santé de la personne », afin de l'orienter au mieux dans les structures de soins.

LES PROGRAMMES EN SQUATS ET BIDONVILLES

L'objectif de ces programmes est d'agir pour l'accès effectif aux dispositifs de prévention et de soins des populations migrantes vivant en squats et bidonvilles.

Ces populations vivant en bidonvilles sont en majorité issues des communautés roms migrantes de Roumanie et de Bulgarie. L'accès aux soins est rendu difficile pour ces femmes en raison de leur habitat précaire, éloigné des structures de santé, et de leur instabilité sur les territoires. Ces facteurs représentent des barrières d'accès aux soins importants, entraînant des retards voire des absences de prise en charge. Ainsi, seules 23 % des femmes vivant en bidonvilles avaient bénéficié d'un FCU au cours de leur vie en 2012 (8).

Le taux d'incidence du cancer du col est presque cinq fois plus élevé en Roumanie et en Bulgarie qu'en France (46). Les femmes roms migrantes sont des populations à cibler dans le dépistage du cancer du col car elles sont confrontées à de nombreuses barrières d'accès au dépistage (48).

LES PROGRAMMES AUPRÈS DES TRAVAILLEUSES DU SEXE (TDS)

Les deux programmes participant à ce projet sont ceux de Paris et de Rouen. Le programme parisien, appelé le « Lotus Bus », rencontre presque exclusivement des femmes chinoises travaillant dans la rue dans différents quartiers de Paris (Belleville, Strasbourg Saint-Denis, treizième, dix-neuvième et dix-septième arrondissements), ainsi que sur internet en région parisienne et

dans toute la France. Le renouvellement de la file active est faible et les femmes rencontrent en moyenne vingt fois les équipes de MdM par an lors des sorties nocturnes ou dans le cadre des accueils de jour. À Rouen, les femmes sont originaires pour la plupart de Roumanie, du Pérou ou du Nigéria (18).

Chez ces personnes, la littérature mentionne une prévalence de l'infection à HPV-HR supérieure à celle en population générale (de 15 à 77 % selon les études) (21-23), mais également des anomalies du FCU plus fréquentes (jusqu'à 15 % de FCU montrant des lésions précancéreuses) (22). Comme les femmes rencontrées par les autres programmes de MdM, elles sont originaires de pays où les taux d'incidence et de mortalité par cancer du col sont élevés (49).

Selon l'InVS, 72 % des travailleuses du sexe ont réalisé un FCU au cours des trois dernières années. Cependant, cette proportion n'est que de 65 % pour les femmes étrangères et chute à 61 % pour les femmes originaires d'Afrique subsaharienne. Enfin, un quart des femmes de 25 ans et plus n'y ont jamais eu recours au cours de leur vie (50). Le taux de recours au FCU dans cette population serait encore moindre selon la littérature anglo-saxonne, et se situerait entre 35 et 38 % (51,52).

JUSTIFICATION DE L'ÉTUDE

Les femmes côtoyant les programmes de MdM représentent des groupes vulnérables par leur difficulté d'accès aux dépistages, particulièrement exposés aux HPV et au risque de développement du cancer du col de l'utérus. La stratégie de dépistage utilisant les tests HPV pourrait permettre d'éliminer certaines barrières d'accès au dépistage des femmes en situation de précarité et pourrait faire partie des recommandations nationales dans un futur proche.

Ce projet avait pour objectif général de permettre un meilleur accès au dépistage du CCU

à travers la proposition de deux stratégies de dépistage : une orientation pour un frottis cervico-utérin (FCU), qui est la recommandation nationale actuelle, ou bien un auto-prélèvement pour le dépistage du papillomavirus (APV-HPV) suivi d'un FCU en cas de positivité. L'efficacité de ces stratégies a été évaluée en termes d'adhésion des patientes au parcours de dépistage et de proportion d'anomalies cytologiques détectées. L'étude a également permis d'évaluer les connaissances et l'intérêt des femmes pour les programmes de prévention du CCU, les barrières d'accès au dépistage et le taux de pertues de vue. Finalement, le projet a permis la création de partenariats pour l'orientation au dépistage du CCU pour des populations vulnérables.

HYPOTHÈSES & OBJECTIFS

HYPOTHÈSES

- Les femmes des programmes de MdM peuvent être considérées comme un public vulnérable confronté à des difficultés d'accès aux programmes de prévention du cancer du col de l'utérus en France.
- La réalisation de l'auto-prélèvement pour la détection du HPV-HR est une pratique efficace pour améliorer l'accès et la complétude du dépistage du cancer cervico-utérin.
- La stratégie APV-HPV, suivie du FCU si nécessaire, peut montrer une efficacité supérieure au FCU en termes de complétude des tests de dépistage et de détection d'anomalies cytologiques (\geq ASC-US).

OBJECTIFS

OBJECTIF PRINCIPAL

L'objectif principal est de comparer la proportion de participantes ayant complété un test de dépistage et la proportion d'anomalies cytologiques (-ASC-US) détectées face à deux stratégies, afin de déterminer laquelle permet d'optimiser le dépistage du cancer du col chez les femmes en situation de précarité.

Ces deux stratégies comprennent une consultation de prévention dédiée suivie :

- d'une orientation vers une structure partenaire pour la réalisation d'un FCU (bras FCU) ;
- d'une proposition d'APV pour la recherche d'HPV-HR, puis une orientation vers une structure partenaire pour la réalisation d'un FCU en cas de test HPV positif (bras APV-HPV).

OBJECTIFS SECONDAIRES

- Décrire les caractéristiques sociodémographiques et cliniques de la population ayant participé à la consultation de prévention.
- Évaluer le niveau de connaissances, pratiques et attitudes des femmes concernant l'anatomie féminine et le dépistage du cancer du col utérin, avant et après l'intervention.
- Évaluer les facteurs associés à l'accès aux ressources de santé sexuelle et reproductive, l'intérêt pour le dépistage du CCU et l'accès aux programmes de dépistage.
- Formaliser des réseaux de partenaires pour la réalisation du dépistage du cancer du col chez les femmes en situation de précarité.

MÉTHODE

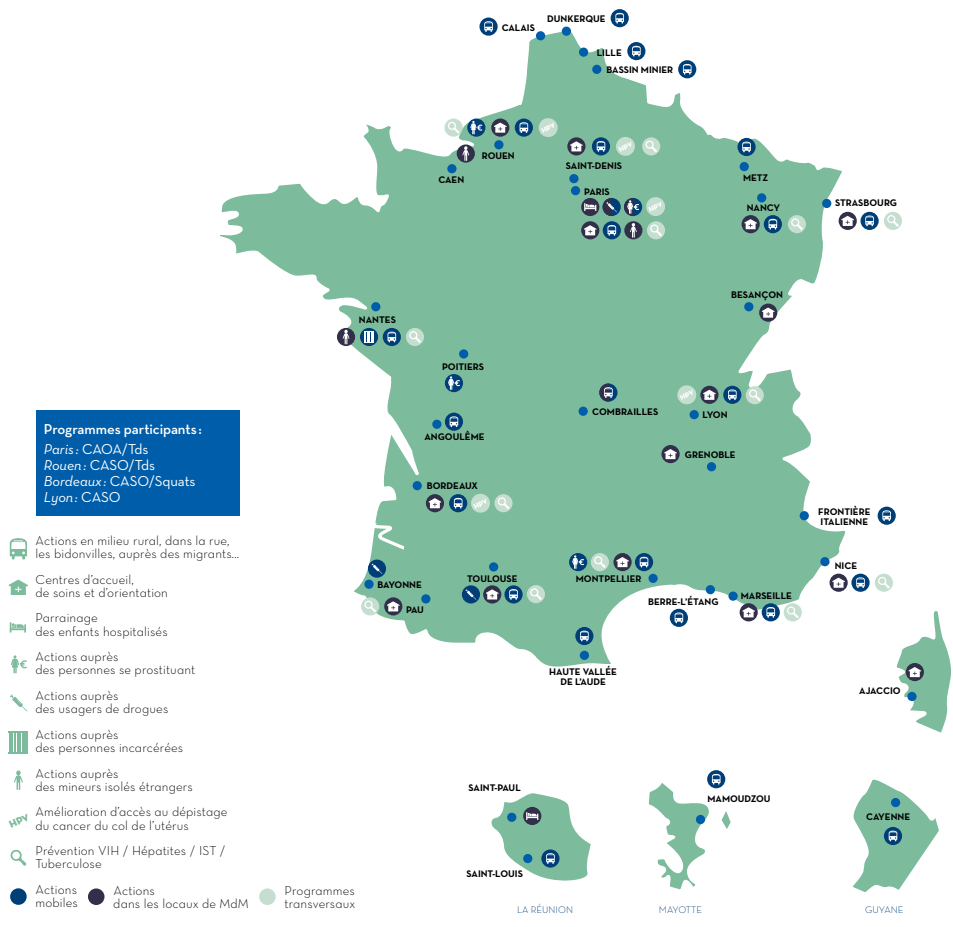


FIGURE 1 Programmes participant à l'étude

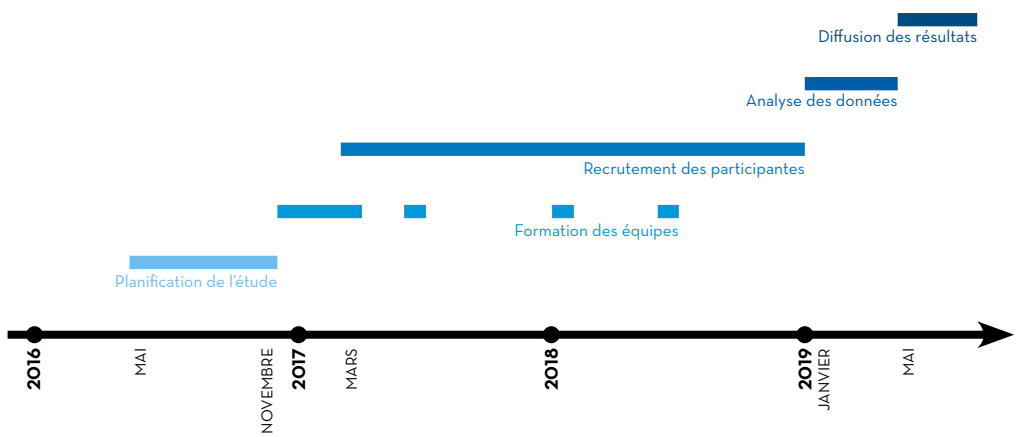


FIGURE 2 Calendrier de l'étude

TYPE D'ÉTUDE

Il s'agit d'une recherche interventionnelle, multicentrique, comparative et randomisée.

POPULATION D'ÉTUDE

La population d'étude est représentée par les femmes éligibles au dépistage du cancer du col de l'utérus, conformément aux recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) (24) et rencontrées par les différents programmes de Médecins du Monde.

Quatre types de programmes sont concernés : les programmes CASO, CAO, « Squats et Bidonvilles » et les programmes auprès des travailleuses du sexe (TdS) dans quatre villes : Lyon, Bordeaux, Rouen et Paris (figure 1).

PÉRIODE D'ÉTUDE

La période de recrutement a commencé le 1^{er} mars 2017 et s'est terminée le 31 décembre 2018, représentant un total de 22 mois d'inclusion. La durée totale de l'étude a été de 38 mois, du 1^{er} mai 2016 au 30 juin 2019 (figure 2).

TAILLE DE L'ÉCHANTILLON

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé par un test de comparaison de proportions en considérant :

- Risque α de 5 % et puissance de 80 % ;
- Pour les indicateurs de résultat :
 - Proportion des femmes ayant complété un parcours de dépistage de 80 % dans le bras APV-HPV par rapport à 40 % dans le bras FCU (53,54),
 - Proportion de lésions précancéreuses détectées avec APV-HPV de 4 % contre 2,5 % avec FCU (55,56).

Le nombre de participantes à recruter a ainsi été estimé entre 816 et 1 258 femmes pour atteindre les deux objectifs.

RECRUTEMENT

Toutes les femmes éligibles au dépistage et se présentant dans l'un des sept programmes cités se sont vues proposer une consultation de prévention. Elle avait pour objectif de les informer et de les sensibiliser au dépistage du cancer du col utérin. La possibilité de bénéficier d'une consultation de prévention est présentée lors des actions de proximité.

- Sur les programmes fixes (CASO et CAO), la proposition a été faite indépendamment du motif initial de consultation, soit pendant le temps d'attente avant une consultation médicale, infirmière ou sociale, soit à l'issue de celle-ci.
- Sur les programmes mobiles Bidonvilles et TdS la proposition de consultation a été faite lors d'une rencontre sur le lieu de vie et pendant des actions de proximité.

La part des femmes ayant réalisé une consultation de prévention a été impactée par la possibilité de mettre à disposition les consultations de prévention hebdomadaires dans chaque programme.

CRITÈRES D'INCLUSION

- Femmes âgées de 25 à 65 ans
 - dont le dernier FCU date de plus de 3 ans (ou premier FCU il y a plus d'un an) ;
 - ou n'ayant jamais eu de FCU au cours de leur vie.

CRITÈRES D'EXCLUSION

- Femmes ayant eu une hystérectomie totale;
- Femmes n'ayant jamais eu de relations sexuelles.

PARCOURS DES PARTICIPANTES À L'ÉTUDE

CONSULTATION DE PRÉVENTION

Après la proposition d'inclusion dans l'étude, les équipes ont réalisé une consultation individuelle adaptée abordant la santé sexuelle et le dépistage du cancer du col de l'utérus, en particulier pour amener la femme à mieux comprendre ce que sont le col de l'utérus, l'infection à l'HPV-HR (haut risque oncogène), les lésions précancéreuses et le cancer, l'intérêt du dépistage tout au long de la vie, l'examen gynécologique et le FCU. La consultation durait 45 minutes et était proposée par un-e bénévole formé-e. Un-e interprète professionnel-le était disponible si nécessaire. Pour cette consultation, des outils imagés ont été élaborés et traduits (en anglais, espagnol, roumain, arabe, bulgare et chinois). L'entretien était basé sur des techniques de counseling. Chaque bénévole participant au programme était au préalable formé-e à la pratique du counseling ainsi qu'aux techniques d'entretien (annexes 1 et 2, pp. 91-92).

RÉPARTITION ENTRE LES DEUX BRAS

À l'issue de la consultation de prévention, les femmes étaient dirigées vers un des deux bras d'intervention :

Bras «FCU» (contrôle): les femmes ont été orientées vers des partenaires associatifs et institutionnels identifiés pour la réalisation d'un FCU: protection maternelle et infantile (PMI), centre de planification et d'éducation familiale (CPEF), centre médicosocial (CMS), médecine de ville.

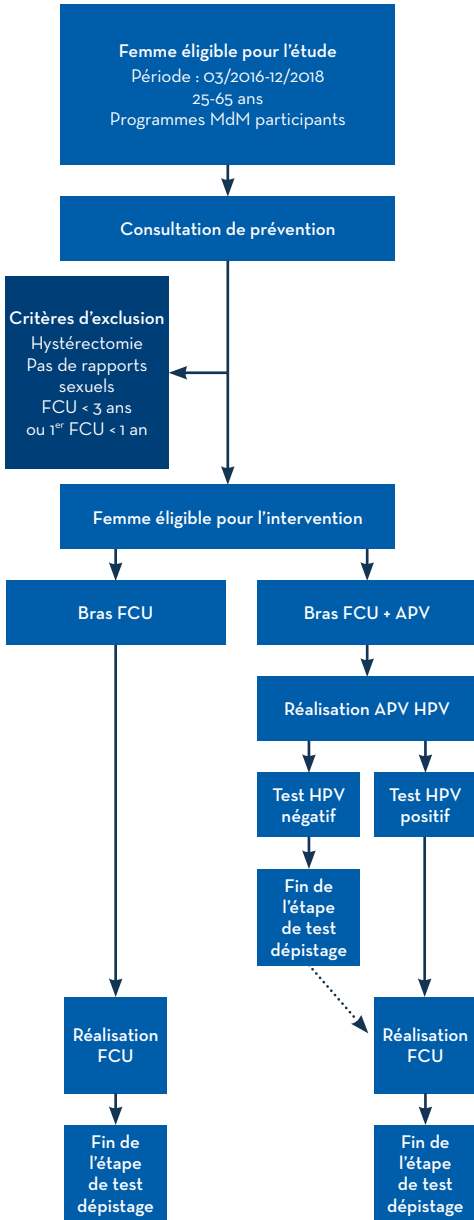


FIGURE 3 Parcours des participantes dans l'étude.

	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août
Paris/ Rouen	APV	Pas d'APV	APV	Pas d'APV	APV	Pas d'APV	APV	Pas d'APV
Bordeaux/ Lyon	Pas d'APV	APV	Pas d'APV	APV	Pas d'APV	APV	Pas d'APV	APV

FIGURE 4 Randomisation de l'intervention.

Bras « APV-HPV » (expérimental) : un auto-prélèvement était remis à la patiente qui était invitée à réaliser le test sur place, dans une pièce où l'intimité était respectée, ou bien à le réaliser à domicile si cette condition n'était pas remplie (et en cas de menstruations ou de refus de le réaliser sur place) (annexe 3, p. 93). La remise des résultats était organisée environ deux semaines plus tard avec la prise d'un rendez-vous. Si le résultat était positif, la femme était orientée vers les centres partenaires pour la réalisation du FCU. En cas d'impossibilité de réaliser le test le jour de la consultation (menstruations en cours, intimité ne pouvant être assurée, souhait de la personne), l'écouvillon étiqueté était remis à la femme pour son envoi au laboratoire. Afin de garantir à toutes les femmes participant à la recherche de bénéficier de l'examen de référence actuellement recommandé en France, toutes les participantes se sont vues proposer un dépistage par FCU. Les femmes dont le test HPV était négatif pouvaient, si elles le souhaitaient, être adressées pour réaliser un frottis ou orientées vers une consultation de gynécologie pour une autre raison (figure 3). Une relance téléphonique a été réalisée auprès des femmes dont le test HPV était positif et qui n'avaient pas récupéré leurs résultats.

RANDOMISATION

La randomisation a été effectuée par période. Chaque programme était composé de vingt-deux périodes d'une durée d'un mois. Chaque période avec APV était systématiquement suivie d'une période sans APV. La période initiale (avec APV ou sans APV) était tirée au sort pour chacun des programmes. Les programmes de Paris et Rouen

avaient finalement des mois alternés par rapport aux programmes de Bordeaux et Lyon (figure 4).

ANALYSES BIOLOGIQUES

En raison de l'aspect pratique des APV secs versus APV avec milieu de transport liquide, et des résultats d'études précédentes, un écouvillon sec de la marque Qvintip® (Aproxix) a été utilisé pour cette étude (27,45,57-59). Cet écouvillon est conforme aux normes européennes et doté d'un marquage CE approprié à cet usage.

Le test choisi pour l'analyse était le test ABBOTT Real Time High Risk HPV du laboratoire CERBA (PCR en temps réel, pour la détection de 14 génotypes du HPV) (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 et 68). Il a été validé pour un usage en routine dans le dépistage du cancer du col utérin dans différents pays (60,61) et a prouvé sa précision aussi bien pour les prélèvements cervicaux chez le praticien, que pour les auto-prélèvements, en particulier avec l'écouvillon choisi (27,28,59).

Les FCU réalisés dans les structures partenaires ont été menés selon leurs pratiques habituelles.

SORTIES DE L'ÉTUDE

À tout moment, les femmes pouvaient refuser la participation ou les interventions proposées par les équipes.

RECUEIL DE DONNÉES

Les données personnelles médico-sociales des personnes ont été saisies dans l'outil sécurisé

« dossier patient informatisé » (DPI) par le consultant bénévole du programme dans un volet spécifiquement dédié, lors de la consultation (annexe 4, p. 94).

Les résultats des APV étaient transmis directement par le laboratoire d'analyse aux équipes des programmes de MdM, et les femmes étaient invitées à venir les chercher dans les différents programmes MdM participants. Les personnes dont le résultat était positif ont été relancées par téléphone.

Les résultats des FCU étaient envoyés par les structures partenaires à MdM par courrier confidentiel. Les femmes devaient récupérer les résultats de leur FCU auprès de la structure où l'examen avait été réalisé. Elles étaient ensuite, selon le résultat, orientées ou prises en charge par cette même structure.

Lors de leur entrée dans le circuit, les participantes disposaient d'un numéro d'anonymisation qui permettait de les suivre dans les différentes structures.

Le recueil, le traitement et le stockage des données collectées dans le cadre de cette étude ont été réalisés conformément aux obligations légales (62,63).

ANALYSE STATISTIQUE

VÉRIFICATION DES DONNÉES

Chaque variable a été vérifiée pour détecter les valeurs manquantes ou non plausibles, les distributions anormales et les valeurs aberrantes. Toutes les erreurs potentielles ont été retracées dans les fichiers individuels et recoupées avec la source de données originale (le laboratoire clinique par exemple).

DESCRIPTION DE LA POPULATION

Une description complète de la population a été effectuée pour toutes les femmes qui ont participé à la consultation gynécologique, y compris celles qui n'étaient pas éligibles pour participer à l'essai contrôlé randomisé.

Une analyse descriptive des variables démographiques, socioéconomiques et cliniques dans chaque programme et des variables de connaissances et attitudes relatives au dépistage CCU a été effectuée.

L'analyse des variables catégoriques comportait l'effectif et la fréquence de chaque modalité. Celle des variables continues comportait la moyenne et l'écart type (ET).

Proportion de femmes ayant complété les tests de dépistage CCU

Bras FCU

Numérateur: nombre de participantes avec un frottis fait.

Dénominateur: nombre total de participantes dans le bras FCU.

Bras APV + FCU

Numérateur: nombre de participantes avec un test HPV fait et résultat négatif + nombre de participantes avec un frottis fait.

Dénominateur: nombre total de participantes dans le bras APV+FCU.

Proportion d'anomalies cytologiques détectées

Bras FCU

Numérateur: Nombre de participantes avec ASC-US or plus liées à infection HPV.

Dénominateur: Nombre total de participants dans le bras FCU.

Bras APV + FCU

Numérateur: Nombre de participantes avec ASC-US or plus parmi les femmes HPV+.

Dénominateur: Nombre de participants dans le bras APV+FCU.

FIGURE 5 Méthode de calcul des critères d'évaluation.

La comparabilité des groupes a été appréciée à l'aide de tests du Chi-2 et ANOVA pour les variables catégoriques et avec le test de t-Student pour les variables continues.

CRITÈRES D'ÉVALUATION

Deux variables de résultat principales ont été identifiées pour l'étude interventionnelle (Figure 5):

1. **Proportion des femmes dépistées.** Cette variable avait une définition différente selon le bras d'essai:
 - Pour le bras «FCU» (bras contrôle), l'étape test de dépistage était terminée si les femmes avaient réalisé un frottis pendant la période de suivi;
 - Pour le bras «APV + FCU» (bras expérimental), l'étape test de dépistage était terminée si le résultat de test HPV était négatif ou que les femmes avaient réalisé un frottis en cas de test HPV positif.
2. **Proportion d'anomalies cervicales détectées,** considérées comme des lésions ASC-US ou de grade supérieur associées à l'infection HPV, impliquant une évaluation postérieure par colposcopie.

Le taux de complétude des tests de dépistage a été calculé en utilisant la régression de Cox, ce qui permettait de mesurer à la fois la probabilité d'obtenir un résultat et la rapidité avec laquelle il serait atteint. Cependant, la proportion absolue d'anomalies a été calculée en utilisant la régression logistique.

Les odds ratios (OR) et hazard ratios (HR) ont été calculés en incluant les intervalles de confiance de 95 % et les valeurs p. Les résultats ont été ajustés pour les principales covariables sociodémographiques et cliniques. Une analyse de sous-groupe a été effectuée pour les programmes CASO/CAOA.

La gestion et l'analyse statistique des données ont été réalisées au moyen du logiciel Stata 15 et

conduites en conformité avec les bonnes pratiques épidémiologiques (64).

PERDUES DE VUE

Passé un délai de quatre mois après la prise de rendez-vous, les femmes n'ayant pas réalisé un test HPV et/ou FCU étaient considérées comme perdues de vue et pourtant non dépistées.

CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES

Ce projet de recherche a reçu un avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) Île de France IV, avec un dépôt d'amendement afin d'intégrer la comparaison des anomalies cytologiques détectées dans chaque bras d'intervention à l'objectif principal et la prolongation de la période d'inclusion des participantes à l'étude (annexe 5, p. 102).

Le dépistage individuel du cancer du col de l'utérus (invitation et orientation pour réaliser un FCU dans une structure de santé) constitue la prise en charge habituelle. La proposition de réaliser l'APV est spécifique à la recherche.

L'étude a été effectuée en accord avec les principes éthiques de la déclaration d'Helsinki. Une lettre d'information a été remise avant l'inclusion de chaque personne, en présence d'un interprète si nécessaire (annexe 6, p. 103). La lettre présentait le sujet de l'étude et les objectifs pour les participantes. Après avoir informé la participante et confirmé qu'elle avait bien compris, son consentement éclairé a été recueilli oralement. L'étude était anonyme et les entretiens se sont déroulés dans une salle de consultation fermée et isolée afin de garantir la confidentialité des échanges et la non stigmatisation des participantes.

L'accès à la base de données était codé et restreint aux responsables de la collecte et de l'analyse des données. Les résultats des examens anonymisés ont été placés sous la surveillance de Médecins du Monde.

RISQUES ET BÉNÉFICES DE L'INTERVENTION

La découverte d'une infection à l'HPV-HR et la remise des résultats au cours de l'étude peuvent entraîner un stress psychologique. Toutes les patientes ont été orientées par les équipes de Médecins du Monde pour réaliser un FCU. Il a été montré que les informations fournies lors des consultations gynécologiques de dépistage réduisaient fortement l'angoisse et l'anxiété des patientes en cas de résultats pathologiques.

Le risque collectif est représenté par le fait que certaines femmes, notamment lorsque le résultat de leur auto-prélèvement ne montre pas la présence d'HPV-HR (APV négatif), sortent du parcours de dépistage. Toutes les patientes qui ont participé à l'étude se sont vues proposer un dépistage par FCU, qui reste l'examen de dépistage de référence recommandé actuellement en France.

Il existe également un risque de sur-dépistage et surtraitement pouvant entraîner un risque d'accouchement prématuré et d'hystérectomie inutile, qui doit être mentionné même si les études montrent une balance bénéfice-risque positive.

Finalement, la décision d'inclure des femmes à partir de 25 ans peut augmenter le nombre de tests HPV positifs de façon transitoire chez les plus jeunes, et provoquer de l'anxiété chez ces participantes.

Les risques attendus semblent acceptables au regard des bénéfices attendus : amélioration du taux de participation au dépistage, de la prise en charge des patientes avec test HPV-HR positif et accès au dépistage pour des populations qui sont peu dépistées. Les risques et bénéfices de l'intervention ont été exposés aux femmes participantes avant qu'elles ne donnent leur consentement éclairé.

RÉSULTATS

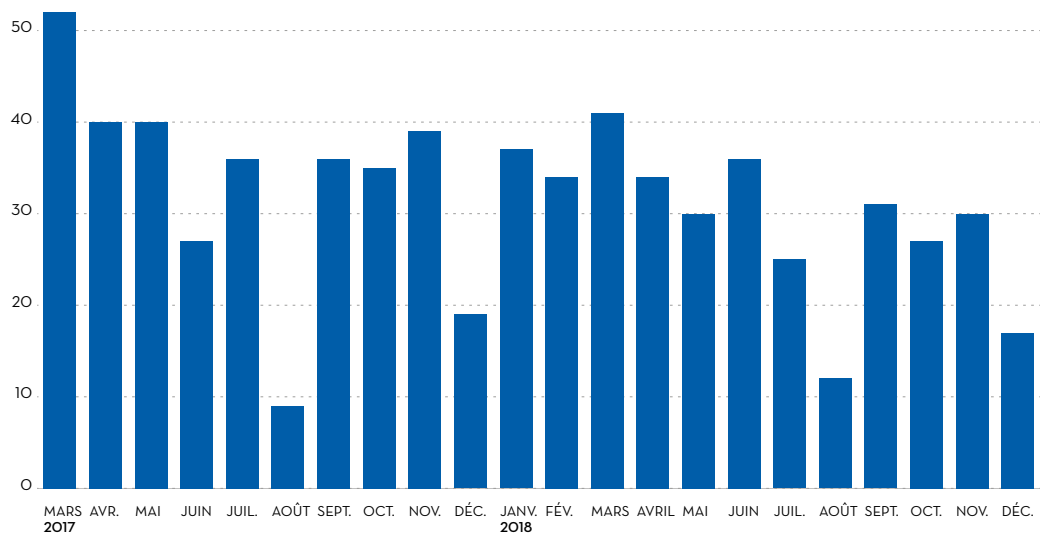


FIGURE 6 Recrutement des participantes par mois

Variable et catégorie	Total N = 799	CASO/CAOA N = 581	Squat N = 28	TdS N = 190	Valeur p
Âge	41.0 (ET 10.1)	38.8 (ET 9.9)	36.6 (ET 8.6)	48.4 (ET 6.8)	< 0.001
Groupe d'âge (%)					< 0.001
< 30	16.1 (129/799)	19.6 (114/581)	35.7 (10/28)	2.6 (5/190)	
30-39	33.7 (269/799)	42.5 (247/581)	25.0 (7/28)	7.9 (15/190)	
40-49	28.4 (227/799)	22.2 (129/581)	32.1 (9/28)	46.8 (89/190)	
50-59	18.6 (149/799)	12.0 (70/581)	7.1 (2/28)	40.5 (77/190)	
60+	3.1 (25/799)	3.6 (21/581)	0.0 (0/28)	2.1 (4/190)	
Origine (%)					< 0.001
Europe	10.4 (83/799)	10.7 (62/581)	75.0 (21/28)	0.0 (0/190)	
Afrique	62.7 (501/799)	85.0 (494/581)	25.0 (7/28)	0.0 (0/190)	
Asie	25.7 (205/799)	2.6 (15/581)	0.0 (0/28)	100.0 (190/190)	
Océanie ou Amérique	1.3 (10/799)	1.7 (10/581)	0.0 (0/28)	0.0 (0/190)	
(%)	37.7 (292/775)	34.4 (195/567)	84.0 (21/25)	41.5 (76/183)	< 0.001
Niveau de scolarité					< 0.001
Primaire ou inférieur	26.3 (205/779)	28.9 (163/564)	65.4 (17/26)	13.2 (25/189)	
Secondaire	54.6 (425/779)	46.3 (261/564)	34.6 (9/26)	82.0 (155/189)	
Universitaire	19.1 (149/779)	24.8 (140/564)	0.0 (0/26)	4.8 (9/189)	
Depuis quand					< 0.001
< 3 mois	31.3 (242/773)	41.5 (234/564)	7.7 (2/26)	3.3 (6/183)	
3-12 mois	30.1 (233/773)	36.3 (205/564)	42.3 (11/26)	9.3 (17/183)	
> 12 mois	38.6 (298/773)	22.2 (125/564)	50.0 (13/26)	87.4 (160/183)	

Les estimations sont des moyennes avec écart type (ET) entre parenthèses ou des proportions avec des nombres absolus entre parenthèses. Les valeurs P se rapportent au test du chi-carré de Pearson pour les variables catégoriques et binaires et à l'ANOVA pour les variables continues.

TABLEAU 1 Caractéristiques démographiques des participantes à l'étude par programme.

PARTIE 1. RÉSULTATS DE LA CONSULTATION DE PRÉVENTION EN SANTÉ SEXUELLE ET REPRODUCTIVE

Un échantillon initial de 799 femmes a participé à la consultation de prévention en santé sexuelle et reproductive. Le recrutement des femmes par mois est présenté à la figure 6. Nous pouvons observer une diminution des recrutements dans le temps, avec une plus grande participation en 2017 qu'en 2018.

Les tableaux 1 à 3 montrent les caractéristiques démographiques, socioéconomiques et cliniques de ces participantes à l'étude.

Le nombre de participantes a varié considérablement entre les programmes de soins de santé. Concrètement, 581 femmes ont participé aux programmes CASO / CAO (72,7 % de l'échantillon), 190 aux programmes TdS (23,8 %) et 28 aux programmes Squats et Bidonvilles (4,5 %).

Par rapport aux variables démographiques, les femmes de notre étude étaient majoritairement de jeunes adultes (âge moyen de 41,0 ans, écart type [ET] = 10,1), venaient principalement d'Afrique subsaharienne (62,7 %) et d'Asie (25,7 %), 54,6 % avaient atteint le niveau de l'enseignement secondaire et 61,4 % étaient arrivées en France depuis moins de 12 mois. Les participantes des programmes CASO/CAOA étaient principalement africaines (85,0 %) et primo-arrivantes en France (41,5 % depuis moins de 3 mois). Les participantes des programmes Squats et Bidonvilles étaient en majorité européennes (75,0 %) et présentaient un niveau de scolarité plus faible (85,0 % primaire ou inférieur), et les participantes du programme TdS étaient plus âgées (moyenne 48,4 ans, ET = 6,8) et venaient exclusivement d'Asie orientale (100 %).

Par rapport aux variables socioéconomiques, la majorité des participantes n'avaient pas d'hébergement fixe (51,5 % étaient hébergées chez des membres de la famille ou amis, 11,3 % en squats et seulement 19,0 % avaient un domicile fixe). De plus, une activité professionnelle n'était déclarée

que pour 28,1 % d'entre elles, 73,9 % séjournaient irrégulièrement en France et 67,6 % ne disposaient d'aucune couverture maladie. Les différences entre les programmes participants étaient aussi notables. Par exemple, les femmes issues des programmes CASO/CAOA se trouvaient dans une situation socioéconomique encore plus précaire (90,9 % sans domicile fixe, 72,7 % en situation irrégulière et 82,1 % sans couverture maladie), les femmes des programmes Squats étaient en majorité en situation irrégulière (69,2 %) et disposaient d'une couverture maladie (76,9 %) et la majorité des femmes des programmes TdS avaient un domicile fixe (53,3 %).

Le besoin d'interprétariat était généralement très marqué (40,0 %), particulièrement dans les programmes Squats et Bidonvilles (78,6 %) et TdS (98,4 %).

Résultats descriptifs de la population d'étude

La participation à l'étude était plus importante dans les programmes CASO/CAOA et TdS et plus faible dans les programmes Squats et Bidonvilles, avec une tendance décroissante entre 2017 et 2018.

Les femmes de l'étude sont de jeunes adultes, d'origine diverse mais principalement d'Asie orientale et d'Afrique subsaharienne. Elles sont majoritairement arrivées récemment en France et se trouvent dans une situation de grande précarité : la majorité sont en situation administrative irrégulière et n'ont pas d'hébergement fixe, d'activité professionnelle déclarée ni de couverture maladie. De plus, un grand nombre de femmes ne parlent pas la langue française et ont besoin de services d'interprétariat pendant la consultation.

En outre, les participantes sont confrontées à d'importantes difficultés d'accès à la prévention et aux soins curatifs en santé sexuelle et reproductive, et à un accès insuffisant aux méthodes de contraception, mammographies ou frottis cervico-utérin.

Par rapport aux variables cliniques de la consultation de prévention, la majorité des participantes avaient des difficultés d'accès aux ressources spécialisées de santé sexuelle et reproductive (SSR). En particulier, 22,4 % n'avaient jamais bénéficié d'une consultation gynécologique, 53,5 % n'utilisaient pas de méthode contraceptive, 54,8 % ne pouvaient pas discuter de questions SSR avec leur entourage, 45,5 % n'avait jamais réalisé de mammographie et 53,4 % n'avait jamais réalisé de FCU. Les différents programmes ne présentaient pas de différences importantes en termes d'accès aux activités liées à la SSR et aux programmes de prévention.

Les connaissances et pratiques des femmes par rapport au dépistage du cancer du col ont été évaluées après avoir obtenu leur consentement éclairé et réévaluées à la fin de la consultation. La figure 7 décrit les pratiques des participantes relatives au CCU et à son dépistage, ainsi que leurs connaissances relatives à la localisation anatomique de l'utérus, aux causes du CCU et aux centres partenaires pour la réalisation des FCU, avant et après la consultation. Les cinq critères se sont améliorés suite à la consultation, avec des valeurs $p < 0,001$. Cette augmentation est particulièrement marquée par rapport à la connaissance de la fréquence de dépistage du CCU (de 11,9 % à 56,7 %), la connaissance des centres pour la réalisation du FCU (de 15,3 % à 55,7 %) et la connaissance des causes du CCU (de 18,6 % à 61,3 %).

Le tableau 4 montre trois indicateurs clés de santé sexuelle et reproductive (intérêt pour le dépistage du CCU, réalisation d'un FCU et consultation gynécologique) en fonction des principales variables sociodémographiques. En général, les femmes bénéficiant d'un niveau de scolarisation et de conditions socioéconomiques plus élevés étaient plus susceptibles d'avoir une attitude positive vis-à-vis de la santé gynécologique. L'intérêt pour le dépistage du CCU était associé à l'âge ($p = 0,049$) et au niveau de scolarité ($p < 0,001$). L'accès aux services gynécologiques spécialisés était associé à l'âge ($p = 0,006$), au

Facteurs associés à l'accès aux services gynécologiques spécialisés et l'intérêt pour le dépistage du CCU

L'âge et le niveau de scolarité sont associés à un plus grand intérêt pour le dépistage du CCU. L'accès aux services gynécologiques spécialisés et aux programmes de dépistage sont conditionnés à l'âge, au niveau de scolarité, aux conditions d'hébergement, au fait d'avoir une activité professionnelle déclarée, au statut d'immigration régulière, à la couverture maladie et à un entourage social et familial ouvert aux questions relatives à la santé sexuelle et reproductive.

Les conditions de vie et d'accès aux droits ont donc une influence sur la prévention du cancer du col de l'utérus chez les femmes en situation de précarité.

Bénéfices de la consultation de prévention en matière de santé sexuelle et reproductive

La consultation de prévention en santé sexuelle et reproductive telle que proposée dans cette étude (temps dédié, counseling, interprétariat et médiateur en santé, outils imagés) améliore de façon significative les connaissances et l'intérêt pour le CCU et son dépistage.

niveau de scolarité ($p < 0,001$), à l'hébergement ($p < 0,001$), à l'activité professionnelle ($p = 0,015$), au statut d'immigration ($p = 0,038$), à la couverture maladie ($p = 0,029$) et à l'entourage social et familial ($p = 0,013$). Finalement, l'accès au dépistage du CCU était aussi associé à l'âge ($p < 0,001$), au niveau de scolarité ($p = 0,003$), à l'hébergement ($p = 0,007$), à l'activité professionnelle ($p = 0,011$), au statut d'immigration ($p = 0,027$), à la couverture maladie ($p = 0,002$) et à l'entourage social et familial ($p = 0,009$).

Variable et catégorie	Total N = 799	CASO/CAOA N = 581	Squat N = 28	TdS N = 190	Valeur p
Hébergement (%)					< 0.001
SDF	6.2 (47/755)	7.8 (43/550)	0.0 (0/25)	2.2 (4/180)	
Hébergement social d'urgence	5.6 (42/755)	7.5 (41/550)	4.0 (1/25)	0.0 (0/180)	
Hébergement social > 15 jours	5.6 (42/755)	6.9 (38/550)	0.0 (0/25)	2.2 (4/180)	
Squat	11.3 (85/755)	2.4 (13/550)	92.0 (23/25)	27.2 (49/180)	
Famille/amis	51.5 (389/755)	66.2 (364/550)	4.0 (1/25)	13.3 (24/180)	
Domicile particulier	19.3 (146/755)	9.1 (50/550)	0.0 (0/25)	53.3 (96/180)	
Autre	0.5 (4/755)	0.2 (1/550)	0.0 (0/25)	1.7 (3/180)	
Activité prof. (%)	28.1 (214/762)	14.2 (80/562)	19.2 (5/26)	74.1 (129/174)	< 0.001
Statut immigration (%)					< 0.001
Régulière	17.0 (132/777)	16.2 (92/568)	69.2 (18/26)	12.0 (22/183)	
Irrégulière	73.9 (574/777)	72.7 (413/568)	23.1 (6/26)	84.7 (155/183)	
En cours de régularisation	8.0 (62/777)	9.9 (56/568)	3.8 (1/26)	2.7 (5/183)	
Inconnu	1.2 (9/777)	1.2 (7/568)	3.8 (1/26)	0.5 (1/183)	
Besoin d'interprète (%)	40.0 (315/788)	18.6 (106/570)	78.6 (22/28)	98.4 (187/190)	< 0.001
Couverture maladie (%)					< 0.001
Aucune	67.6 (526/778)	82.1 (468/570)	23.1 (6/26)	28.6 (52/182)	
PUMa	4.6 (36/778)	3.7 (21/570)	26.9 (7/26)	4.4 (8/182)	
+ complémentaire	7.1 (55/778)	4.9 (28/570)	42.3 (11/26)	8.8 (16/182)	
AME	19.9 (155/778)	8.4 (48/570)	3.8 (1/26)	58.2 (106/182)	
Autre	0.8 (6/778)	0.9 (5/570)	3.8 (1/26)	0.0 (0/182)	

Les estimations sont des proportions avec des nombres absolus entre parenthèses. Les valeurs P se rapportent au test du chi-carré de Pearson.

TABLEAU 2 Profil socioéconomique des participantes à l'étude par programme.

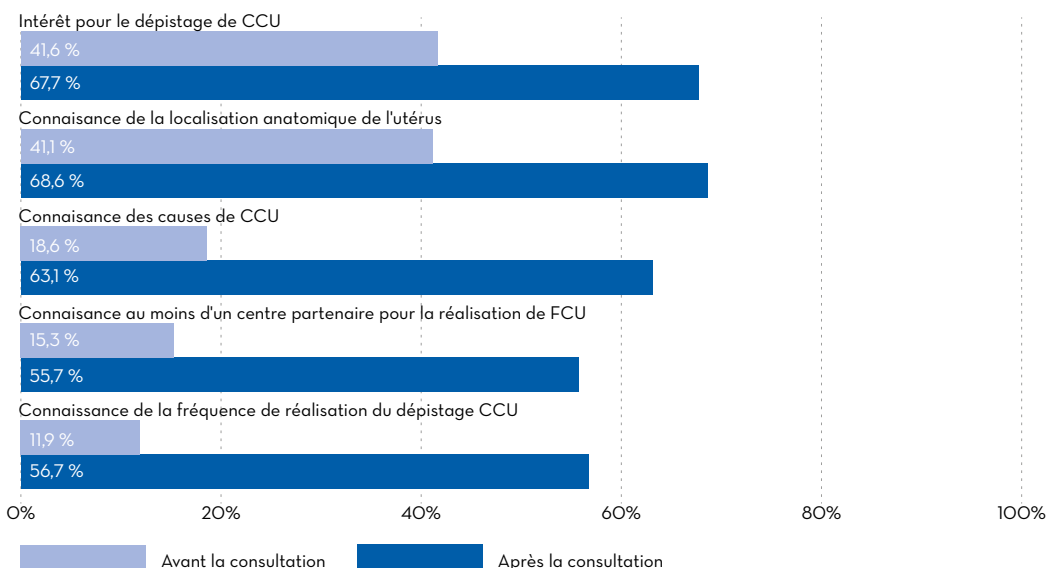


FIGURE 7 Connaissances et attitudes relatives au cancer du col de l'utérus, avant et après la consultation.

Variable et catégorie	Total N = 799		CASO/CAOA N = 581		Squat N = 28		TdS N = 190		Valeur p
Âge du premier rapport sexuel (%)									< 0.001
< 15	7.0	(47/671)	7.5	(35/467)	47.8	(11/23)	0.6	(1/181)	
15-19	48.0	(322/671)	59.5	(278/467)	43.5	(10/23)	18.8	(34/181)	
20-24	34.0	(228/671)	22.5	(105/467)	4.3	(1/23)	67.4	(122/181)	
25 +	11.0	(74/671)	10.5	(49/467)	4.3	(1/23)	13.3	(24/181)	
Dernière consultation gynécologique (%)									0.43
Jamais	22.4	(172/768)	23.1	(128/554)	24.0	(6/25)	20.1	(38/189)	
< 1 an	26.8	(206/768)	27.3	(151/554)	12.0	(3/25)	27.5	(52/189)	
>= 1 an	50.8	(390/768)	49.6	(275/554)	64.0	(16/25)	52.4	(99/189)	
Déjà enceinte (%)	88.2	(690/782)	84.7	(482/569)	96.4	(27/28)	97.8	(181/185)	< 0.001
Nombre de grossesses	3.1	(ET 2.0)	3.1	(ET 1.9)	4.9	(ET 3.4)	2.9	(ET 1.6)	< 0.001
Nombre d'enfants dépendants	1.1	(ET 1.2)	1.2	(ET 1.3)	1.4	(ET 1.4)	0.6	(ET 0.8)	< 0.001
Méthode de contraception (%)									< 0.001
Oui	28.0	(206/737)	18.3	(96/526)	50.0	(14/28)	52.5	(96/183)	
Non	53.5	(394/737)	59.1	(311/526)	46.4	(13/28)	38.3	(70/183)	
Non concernée	18.6	(137/737)	22.6	(119/526)	3.6	(1/28)	9.3	(17/183)	
Contraception locale (%)	48.1	(99/206)	50.0	(48/96)	28.6	(4/14)	49.0	(47/96)	0.32
Contraception hormonale (%)	14.1	(29/206)	21.9	(21/96)	21.4	(3/14)	5.2	(5/96)	0.003
Contraception DIU (%)	24.3	(50/206)	12.5	(12/96)	7.1	(1/14)	38.5	(37/96)	< 0.001
Contraception naturelle (%)	3.9	(8/206)	6.2	(6/96)	14.3	(2/14)	0.0	(0/96)	0.009
Contraception stérilisation (%)	8.3	(17/206)	3.1	(3/96)	28.6	(4/14)	10.4	(10/96)	0.003
Contraception autre (%)	6.3	(13/206)	9.4	(9/96)	0.0	(0/14)	4.2	(4/96)	0.20
Souhait contraception (%)									0.11
Oui	8.7	(33/380)	10.0	(30/300)	7.7	(1/13)	3.0	(2/67)	
Non	85.8	(326/380)	83.3	(250/300)	92.3	(12/13)	95.5	(64/67)	
Non concernée	5.5	(21/380)	6.7	(20/300)	0.0	(0/13)	1.5	(1/67)	
Souhaite changer de contraception (%)	20.7	(36/174)	26.6	(21/79)	50.0	(6/12)	10.8	(9/83)	0.002
Entourage pour questions SSR (%)	45.2	(339/750)	49.7	(272/547)	42.9	(12/28)	31.4	(55/175)	< 0.001
Famille (%)	32.7	(111/339)	37.9	(103/272)	33.3	(4/12)	7.3	(4/55)	< 0.001
Ami-e-s (%)	59.0	(200/339)	53.3	(145/272)	83.3	(10/12)	81.8	(45/55)	< 0.001
Professionnel (%)	15.3	(52/339)	16.2	(44/272)	8.3	(1/12)	12.7	(7/55)	0.64
Autres (%)	0.3	(1/339)	0.4	(1/272)	0.0	(0/12)	0.0	(0/55)	0.88
Dernière mammographie (si > 50 ans) (%)									0.13
Jamais	45.5	(76/167)	49.4	(43/87)	100.0	(2/2)	39.7	(31/78)	
< 2 ans	27.5	(46/167)	20.7	(18/87)	0.0	(0/2)	35.9	(28/78)	
2 + ans	26.9	(45/167)	29.9	(26/87)	0.0	(0/2)	24.4	(19/78)	
Déjà réalise un frottis CU (%)									0.004
Oui, 1 seule fois	22.6	(178/788)	21.2	(121/571)	3.6	(1/28)	29.6	(56/189)	
Oui, au moins 2 fois	11.3	(89/788)	11.6	(66/571)	14.3	(4/28)	10.1	(19/189)	
Non, jamais	53.4	(421/788)	53.8	(307/571)	53.6	(15/28)	52.4	(99/189)	
Ne sait pas	12.7	(100/788)	13.5	(77/571)	28.6	(8/28)	7.9	(15/189)	

Les estimations sont des moyennes avec écart type (ET) entre parenthèses ou des proportions avec des nombres absolus entre parenthèses. Les valeurs de p se rapportent au test du chi-carré de Pearson pour les variables catégorielles et binaires et à l'ANOVA pour les variables continues. Contraceptif local : préservatif masculin ou féminin, ou spermicide. Contraceptif hormonal : pilule, patch, anneau, implant, injections. Contraceptif naturel : calendrier, Ogino, température. Stérilisation : ligature des trompes.

TABLEAU 3 Antécédents cliniques relevés lors de la consultation gynécologique, par programme.

Variable et catégorie	Intérêt par le dépistage CCU			Déjà réalisé une consultation gynécologique			Déjà réalisé un FCU		
	Non N = 467	Oui N = 332	p	Non N = 172	Oui N = 596	p	Non N = 421	Oui N = 267	p
Âge	40.4 (ET 10.1)	41.8 (ET 10.1)	0.049	39.2 (ET 10.2)	41.6 (ET 10.1)	0.006	39.8 (ET 10.2)	43.6 (ET 9.7)	< 0.001
Origine (%)			0.60			0.10			0.023
Europe	9.4	11.7		8.7	10.6		9.3	11.2	
Afrique	64.5	60.2		68.6	60.1		65.8	55.8	
Asie	24.8	26.8		22.7	27.7		24.7	31.5	
Océanie ou Amérique	1.3	1.2		0.0	1.7		0.2	1.5	
Couple de vie (%)	35.8	40.4	0.19	31.7	38.1	0.13	36.5	38.0	0.70
Niveau de scolarité (%)			< 0.001			< 0.001			0.003
Primaire ou moins	34.2	15.3		38.1	22.3		29.4	17.6	
Secondaire	51.0	59.5		51.2	56.3		52.4	60.9	
Universitaire	14.8	25.2		10.7	21.4		18.2	21.5	
Depuis quand en France (%)			0.091			0.003			0.001
< 3 mois	31.6	30.9		40.0	28.6		34.9	24.8	
3-12 mois	32.7	26.5		31.2	29.5		31.1	27.2	
> 12 mois	35.6	42.6		28.8	41.9		34.0	48.0	
Hébergement (%)			0.99			0.002			0.007
SDF	5.7	7.0		7.8	5.7		7.1	4.9	
Hébergement d'urgence	5.7	5.4		7.8	4.8		6.1	4.5	
Hébergement social > 15 jours	5.7	5.4		4.8	5.9		5.9	4.5	
Squat	10.9	11.7		15.6	9.8		12.7	7.8	
Famille/ami-e-s	52.3	50.5		54.5	50.4		52.1	49.8	
Domicile particulier	19.3	19.4		9.0	22.9		15.9	27.8	
Autre	0.5	0.6		0.6	0.5		0.2	0.8	
Activité professionnelle(%)	28.8	27.0	0.59	21.2	30.9	0.015	25.7	35.0	0.011
Statut immigration (%)			0.62			0.038			0.027
Régulière	16.5	17.7		10.6	18.6		12.8	21.5	
Irrégulière	75.4	71.7		80.0	72.9		77.0	69.9	
En cours de régularisation	7.0	9.3		7.1	7.7		8.7	7.8	
Inconnu	1.1	1.2		2.4	0.9		1.5	0.8	
Besoin d'interprète (%)	39.9	40.1	0.94	36.6	41.4	0.26	40.0	42.8	0.47
Couverture maladie (%)			0.29			0.029			0.002
Aucune	69.1	65.5		76.3	64.7		72.3	61.2	
PUMa	5.5	3.4		3.6	5.0		4.9	4.3	
+ Additionnelle	6.0	8.6		3.0	8.1		3.6	10.9	
AME	18.8	21.5		17.2	21.3		18.4	22.9	
Autre	0.7	0.9		0.0	0.9		0.7	0.8	
Entourage pour questions SSR (%)	42.3	49.2	0.061	36.5	47.6	0.013	40.5	51.0	0.009

Les estimations sont des moyennes avec écart type (ET) entre parenthèses ou proportions. Les valeurs p se rapportent au test du chi-carré de Pearson pour les variables catégoriques et binaires et au test T bilatéral pour les variables continues.

TABLEAU 4 Description des variables sociodémographiques par indicateurs liés à la santé gynécologique.

PARTIE 2. RÉSULTATS DE L'INTERVENTION CONTRÔLÉE RANDOMISÉE

DIAGRAMME DU PARCOURS DE DÉPISTAGE

La figure 8 montre le diagramme de participation à l'étude. Sur les 799 participantes à l'étude ayant bénéficié d'une consultation gynécologique, 112 (15,3 %) n'étaient pas éligibles à l'intervention et ont donc été exclues (67 étaient à jour dans leur dépistage, 13 n'avaient jamais eu de rapports sexuels et 8 avaient subi une hystérectomie totale). L'échantillon analytique final pour la partie interventionnelle de l'étude comprenait donc 687 femmes, parmi lesquelles 304 ont été assignées au bras contrôle (FCU) et 383 au bras expérimental (APV-HPV). Les participantes étaient beaucoup plus nombreuses dans le bras expérimental que dans le bras contrôle. Cela est dû au fait que les participantes d'un des quatre programmes TdS ont eu connaissance de la périodicité de l'intervention et délibérément choisi le dépistage expérimental.

Dans le bras contrôle, parmi les 304 femmes orientées vers les structures partenaires pour la réalisation du FCU, 120 ont finalement réalisé un FCU (39,5 %), 165 ont été perdues de vue (54,2 %) et 19 l'ont refusé (6,3 %). Parmi les 120 FCU réalisés, 11 cas comportant des anomalies cytologiques ont été détectés. Parmi elles, 5 ASC-US n'étaient pas liées à l'infection HPV sans pour autant être considérées à risque. Les anomalies cytologiques considérées pour l'analyse comportaient 3 ASC-US (50 %), 2 LSIL (33,3 %) et 1 HSIL (16,7 %).

Dans le bras expérimental, parmi les 383 femmes randomisées, 365 (95,3 %) ont réalisé un APV pour la recherche du HPV. Dix-huit tests n'ont pas été réalisés, car 15 participantes manquaient d'information et 3 avaient refusé l'APV. La part de refus n'est que de 0,8 %, un résultat qui montre une bonne acceptabilité de la technique. Parmi les tests HPV réalisés, 226 était négatifs, 127 positifs et 9 ininterprétables.

Résumé du diagramme de parcours de dépistage

- 304 femmes ont été assignées au bras contrôle (FCU) et 383 au bras expérimental (APV HPV).
- Dans le bras contrôle, 120 FCU ont été réalisés et 11 anomalies cytologiques ont été détectées : 8 ASC-US (3 liées à une infection HPV), 2 LSIL et 1 HSIL.
- Dans le bras expérimental, 365 APV ont été réalisés. L'acceptabilité et le taux de réalisation des APV étaient très satisfaisants (95,3 % de tests réalisés). La positivité des tests HPV était de 34,4 % et la proportion de résultats récupérés de 63,2 %. Parmi les 136 femmes orientées vers la réalisation d'un FCU, 47 FCU ont été réalisés et 9 cas d'anomalies cytologiques détectés (1 ASC-US, 3 LSIL et 5 HSIL).
- Important nombre de pertues de vue après l'orientation pour la réalisation d'un FCU (60,5 % dans le bras contrôle et 63,2 % dans le bras expérimental).

Les tests ininterprétables étaient principalement liés à la qualité de l'échantillon ou aux conditions de transport, mais le nombre est acceptable si on le compare au nombre total des APV réalisés. 34,4 % des tests HPV étaient positifs. La proportion de résultats récupérés était de 65,9 % parmi les femmes dont le test était négatif, 62,5 % dont le test était positif et 33,3 % dont le test était ininterprétable. Parmi les femmes dont le résultat était positif ou non interprétable, 47 FCU ont été réalisés et 9 cas d'anomalies cytologiques ont été détectés : 1 ASC-US (11,1 %), 3 LSIL (33,3 %) et 5 HSIL (55,6 %). La proportion de lésions à haut risque détectées dans le bras expérimental était largement supérieure à celle du bras contrôle.

FEMMES PERDUES DE VUE PENDANT LE PARCOURS DE DÉPISTAGE

184 femmes ont été perdues de vues dans le bras contrôle après orientation vers les centres

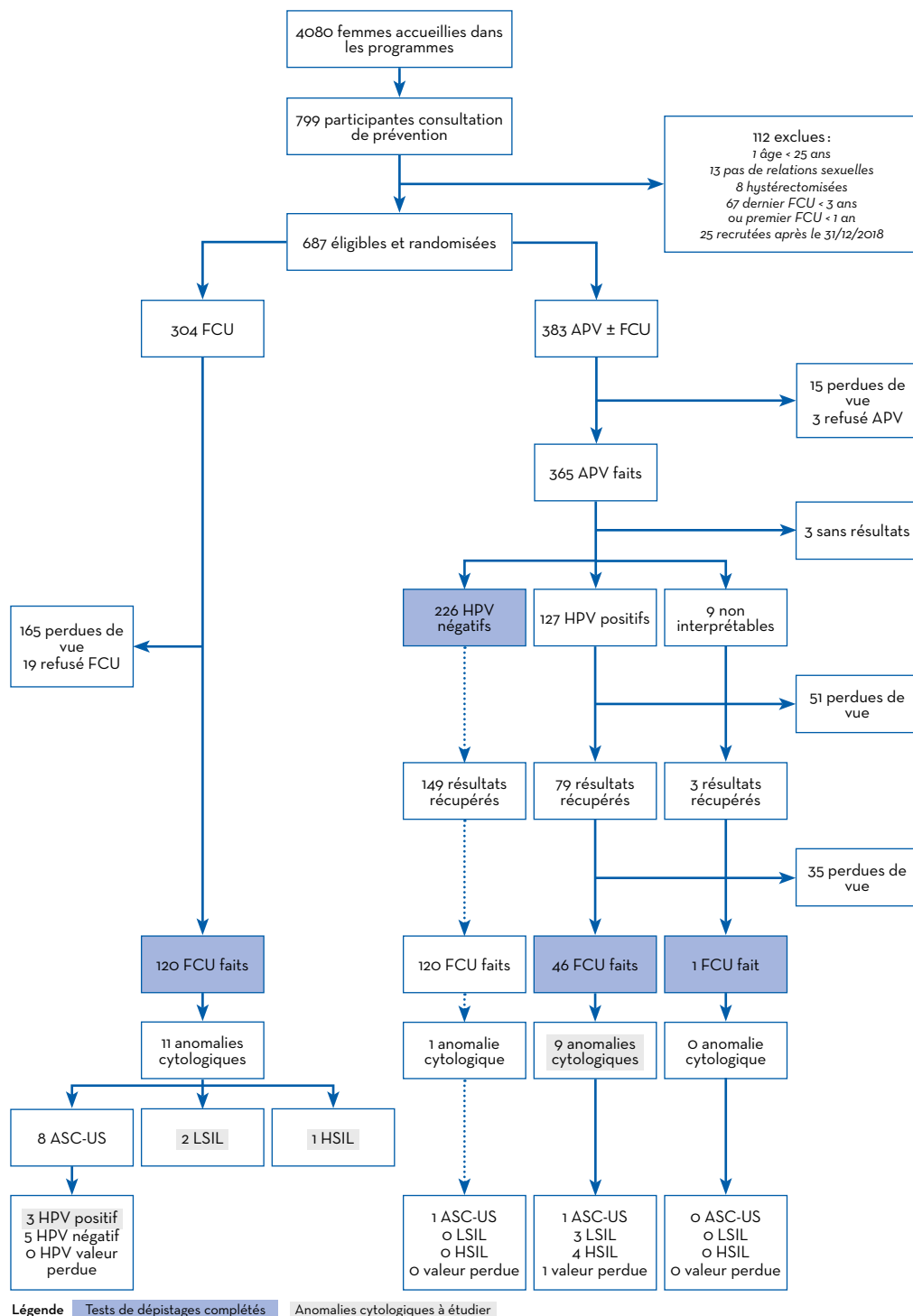


FIGURE 8 Diagramme de participation à l'étude et résultats des tests HPV et FCU.

partenaires pour la réalisation d'un FCU, ce qui représente 60,5 % des femmes de ce bras d'intervention. Dans le bras expérimental, 18 femmes ont été perdues de vue avant la réalisation de l'APV-HPV (4,7 %). De plus, parmi les 127 femmes dont le résultat HPV était positif ou non interprétable, 86 ont été perdues de vue après l'orientation pour la réalisation d'un FCU (63,2 % des femmes avec indication de FCU). La proportion de femmes perdues de vue pendant le parcours de dépistage est considérablement élevée et liée au nombre de visites à effectuer dans les centres de soins.

Malgré le déséquilibre du nombre de femmes dans chaque bras de l'étude, il n'y a pas de différences statistiquement significatives pour les principales covariables entre les deux groupes.

DESCRIPTION DES PARTICIPANTES

Le tableau 5 présente une description des caractéristiques des participantes par bras d'intervention. Comme il a déjà été mentionné dans la section de la consultation de prévention en matière de santé sexuelle et reproductive, les femmes de l'étude avaient en général un niveau de scolarité moyen (54,7 % avaient un niveau d'études secondaire), 62,5 % étaient en France depuis moins d'un an, 67,7 % n'avaient pas d'activité professionnelle déclarée, 73,4 % étaient en situation irrégulière et 68,3 % n'avaient aucune couverture maladie. En outre, 40,0 % d'entre elles ont eu besoin d'un ou une interprète pendant l'intervention.

Il peut être observé que, malgré le déséquilibre du nombre de participantes dans les deux bras d'étude, il n'y a pas de différence statistiquement significative pour les principales covariables entre les deux groupes. Les tableaux 6 et 7 décrivent les caractéristiques des participantes à l'étude en fonction des deux résultats principaux.

COMPLÉTUDE DES TESTS DE DÉPISTAGE

En ce qui concerne le taux de complétude des tests de dépistage, les participantes du groupe expérimental avaient environ deux fois plus de chances de réaliser un test de dépistage par rapport aux femmes du groupe contrôle (39,5 % contre 71,3 %), avec une valeur p inférieure à 0,001 (ratio de risque 1,80; IC 95 % [1,55-2,10]; $p < 0,001$). Les caractéristiques sociodémographiques des participantes à l'étude ne semblaient pas avoir d'incidence sur le taux de complétude des tests de dépistage de cette population. Seul le nombre d'enfants à charge était associé à une plus haute probabilité de complétude ($p = 0,001$). Cependant, cette variable n'était pas associée au bras expérimental ($p = 1,0$) et ne permet donc pas d'évaluer l'efficacité de l'intervention.

La figure 9 montre un « forest plot » pour une analyse générale et de sous-groupes pour les résultats de complétude des tests de dépistage. Chez celles qui avaient complété les tests de dépistage, le temps moyen nécessaire était de 18,6 jours (ET 34,5) pour le groupe contrôle et de 9,5 jours (ET 23,8) pour le bras expérimental ($p < 0,001$).

Le hazard ratio (HR) pour le taux de complétude des tests de dépistage du bras expérimental par rapport au bras contrôle était de 2,48 (IC 95 % [1,99-3,08]; $p < 0,001$). Par conséquent, ces chiffres montrent une plus grande efficacité du bras expérimental par rapport au bras contrôle en termes de couverture de dépistage. Dans les analyses par sous-groupes, il peut être observé qu'il n'y a pas de modifications d'effet par les autres covariables de l'étude.

ANOMALIES CYTOLOGIQUES

En ce qui concerne la proportion d'anomalies cytologiques détectées, 15 anomalies ont été détectées au total, dont 4 définies comme ASC-US (cellules malpighiennes atypiques de signification indéterminée), 5 comme LSIL (lésion intraépithéliale malpighienne de bas grade) et 5 comme HSIL (lésion malpighienne intraépithéliale

Principaux résultats de complétude de tests de dépistage

Par rapport à la complétude des tests de dépistage, les femmes du groupe expérimental avaient plus de deux fois plus de chances d'accéder aux tests de dépistage par rapport aux femmes du groupe contrôle.

- 39,5 % des femmes ont réalisé un test de dépistage dans le bras contrôle contre 71,3 % dans le bras expérimental (ratio de risque 1,80; IC 95 % [1,55-2,10]; $p < 0,001$).
- Le hasard ratio pour le taux de complétude des tests de dépistage du bras expérimental par rapport au bras contrôle était de 2,48 (IC 95 % [1,99-3,08]; $p < 0,001$).
- Il n'y a pas de modifications d'effet par les autres covariables de l'étude.

Principaux résultats de détection d'anomalies cytologiques

Par rapport à la détection d'anomalies cytologiques, la taille insuffisante de l'échantillon ne permet pas de mettre en évidence une différence statistique significative entre les deux stratégies.

- 2,0 % des femmes ont présenté des anomalies cytologiques associées à l'infection HPV dans le bras contrôle et 2,3 % dans le bras d'intervention, avec OR = 1,20 (0,42-3,40), $p = 0,7$
- La puissance de cette différence de proportions était faible (0,056).
- Il n'y avait pas de modifications d'effet par les autres covariables de l'étude.

de haut grade). La figure 9 montre la cascade de dépistage dans chaque bras d'intervention.

Deux pour cent des femmes ont présenté des anomalies cytologiques associées à l'infection HPV dans le bras contrôle et 2,3 % dans le bras expérimental. Le odds ratio (OR) était de 1,20 (IC 95 % [0,42-3,40]; $p = 0,7$). La comparaison

entre une proportion de 6/304 et une proportion de 9/383 avait une puissance de 0,056. C'est-à-dire que la probabilité de détecter une différence significative entre les bras était de 5,6 %. Parmi les hypothèses formulées, nous supposons que la proportion d'anomalies cytologiques détectées pourrait être supérieure dans le groupe APV-HPV suivi d'un FCU en cas de test HPV positif mais il est probable que la taille insuffisante de l'échantillon ne permette pas de mettre en évidence une différence statistique significative.

La figure 10 montre un « forest plot » pour une analyse générale et de sous-groupes pour les résultats de complétude des tests de dépistage. Dans les analyses par sous-groupes, il peut être observé qu'il n'y a pas de modifications d'effet par les autres covariables de l'étude.

ANALYSE DE CONTRÔLE DE QUALITÉ (ANALYSES DES SOUS-GROUPES CASO/CAOA)

L'ensemble des analyses a été refait avec un échantillon limité aux participantes des programmes sans problème de recrutement et bénéficiant d'une participation constante tout au long de l'étude (CASO et CAO).A).

La figure 12 (en annexe, p. 85) montre un profil d'essai réservé aux programmes CASO et CAO, sur lequel on constate que les deux bras sont plus équilibrés (250 participantes dans le bras contrôle et 247 dans le bras expérimental). Les résultats principaux ne diffèrent pas des résultats du total de l'échantillon : la proportion d'APV réalisés est de 95,5 %, la positivité des tests HPV de 37,4 % et la proportion de résultats des tests HPV récupérés de 68,2 %. Finalement, la proportion de femmes perdues de vue après l'orientation vers les centres partenaires pour la réalisation du FCU a été de 61,2 % pour le bras contrôle et 62,5 % pour le bras expérimental.

Les tableaux 8 à 10 (en annexe, pp. 88-90) montrent une description des caractéristiques des participantes par bras d'intervention, les taux

de complétude des tests de dépistage et les anomalies détectées dans le même sous-groupe. Les résultats ne diffèrent pas de l'analyse principale. La différence de proportions de tests de dépistage complétés entre les groupes contrôle et expérimental est même plus grande: 38,8 % dans le bras contrôle et 76,1 % dans le bras expérimental (HR 2,98; IC 95% [2,32-3,82]; $p < 0,001$). La proportion d'anomalies cytologiques détectées était non significative (1,8 % dans le bras contrôle et 2,0 % dans le bras expérimental, OR = 1,27 [0,4-4,79] $p = 0,7$). Il n'y avait pas de différences statistiquement significatives entre les covariables en fonction des principales variables de l'étude.

Les figures 13 et 14 montrent les résultats de l'analyse des sous-groupes (en annexe, pp. 86-87). Dans ce cas, il peut être également constaté qu'il n'y a pas de modifications d'effet par les autres covariables de l'étude et les différences de proportion étaient significatives pour la couverture de dépistage et non significatives pour les anomalies cytologiques détectées.

Résultats pour les analyses du CASO/CAOA

Les analyses ne montrent pas de différence significative avec l'échantillon limité aux programmes CASO et CAO (sans problèmes de recrutement et avec une participation constante tout au long de l'étude).

Les principales variables de l'étude se comportent de la même façon que dans l'analyse globale:

- Les résultats étaient significatifs pour la couverture de dépistage: 38,8 % dans le bras contrôle et 76,1 % dans le bras d'intervention, HR 2,98 (2,32-3,82), $p < 0,001$;
- Les résultats n'étaient pas significatifs pour le nombre d'anomalies cytologiques détectées: 1,8 % dans le bras contrôle et 2,0 % dans le bras intervention, OR = 1,27 (0,4-4,79), $p = 0,7$.

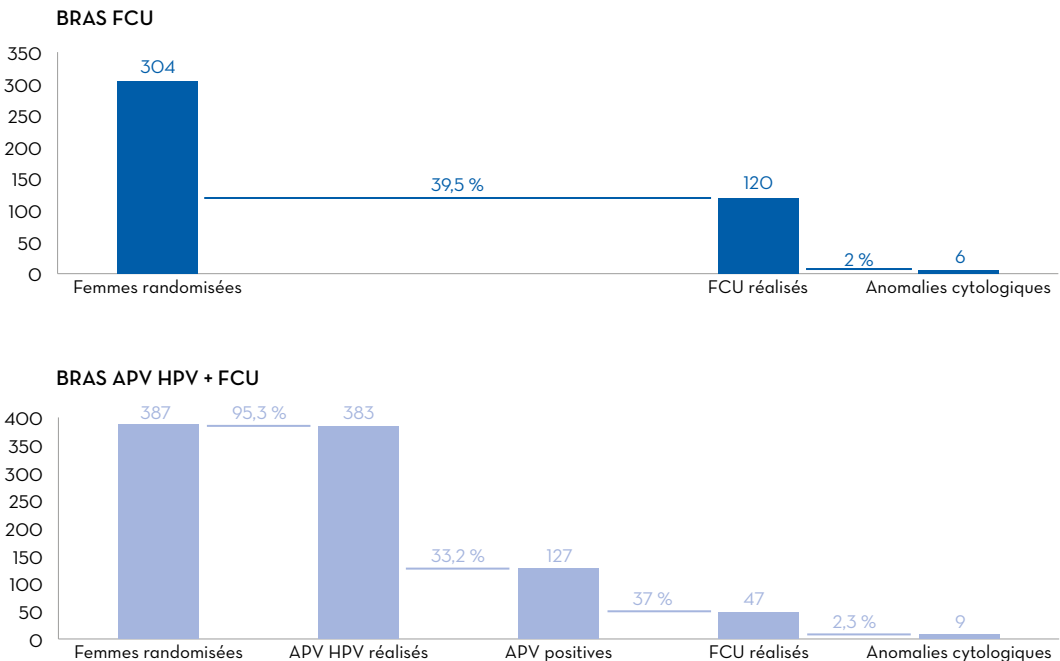


FIGURE 9 Cascade de dépistage par bras d'intervention.

Variable and catégorie	Total N = 687		Bras d'intervention		Valeur p		
			Contrôle N = 304	Expérimental N = 383			
Âge	41.0	(ET 10.1)	39.7	(ET 9.9)	42.0	(ET 10.2)	0.004
Niveau de scolarité (%)							0.81
Primaire ou inférieur	27.0	(183/678)	27.7	(83/300)	26.5	(100/378)	
Secondaire	54.7	(371/678)	53.3	(160/300)	55.8	(211/378)	
Universitaire	18.3	(124/678)	19.0	(57/300)	17.7	(67/378)	
Depuis quand en France (%)							0.008
< 3 mois	32.5	(217/668)	33.4	(101/302)	31.7	(116/366)	
3-12 mois	30.5	(204/668)	35.4	(107/302)	26.5	(97/366)	
> 12 mois	37.0	(247/668)	31.1	(94/302)	41.8	(153/366)	
Activité professionnelle (%)	27.4	(180/658)	19.1	(57/298)	34.2	(123/360)	< 0.001
Statut migration (%)							0.60
Régulière	16.9	(113/669)	15.0	(45/301)	18.5	(68/368)	
Irrégulière	73.4	(491/669)	74.4	(224/301)	72.6	(267/368)	
En cours de régularisation	8.4	(56/669)	9.3	(28/301)	7.6	(28/368)	
Inconnu	1.3	(9/669)	1.3	(4/301)	1.4	(5/368)	
Besoin d'interprète (%)	40.3	(273/677)	33.6	(100/298)	45.6	(173/379)	0.001
Couverture maladie (%)							0.17
Aucune	68.3	(457/669)	72.7	(218/300)	64.8	(239/369)	
PUMa	4.6	(31/669)	4.7	(14/300)	4.6	(17/369)	
+ Additionnelle	6.7	(45/669)	6.3	(19/300)	7.0	(26/369)	
AME	19.6	(131/669)	16.0	(48/300)	22.5	(83/369)	
Autre	0.7	(5/669)	0.3	(1/300)	1.1	(4/369)	
Nombre d'enfants dépendants	1.1	(ET 1.3)	1.1	(ET 1.3)	1.1	(ET 1.2)	1.00
Dépistage complète (%)	57.2	(393/687)	39.5	(120/304)	71.3	(273/383)	< 0.001
Anomalies cytologiques détectées (%)	2.2	(15/687)	2.0	(6/304)	2.3	(9/383)	0.74

Les estimations sont des moyennes avec ET (écart type) entre parenthèses ou des proportions avec des nombres absolus entre parenthèses. Les valeurs P se rapportent au test du chi-carré de Pearson pour les variables catégorielles et binaires et au test T à deux échantillons pour les variables continues.

TABLEAU 5 Caractéristiques des participantes à l'étude par bras d'intervention.

Variable et catégorie	Total N = 687		Dépistage CCU				Valeur p
			Pas complète N = 294		Complète N = 393		
Âge	41.0	(ET 10.1)	41.4	(ET 10.4)	40.6	(ET 9.9)	0.31
Niveau de scolarité (%)							0.63
Primaire ou inférieur	27.0	(183/678)	25.6	(74/289)	28.0	(109/389)	
Secondaire	54.7	(371/678)	54.7	(158/289)	54.8	(213/389)	
Universitaire	18.3	(124/678)	19.7	(57/289)	17.2	(67/389)	
Depuis quand en France (%)							0.75
< 3 mois	32.5	(217/668)	31.1	(90/289)	33.5	(127/379)	
3-12 mois	30.5	(204/668)	31.8	(92/289)	29.6	(112/379)	
> 12 mois	37.0	(247/668)	37.0	(107/289)	36.9	(140/379)	
Activité professionnelle (%)	27.4	(180/658)	24.8	(71/286)	29.3	(109/372)	0.20
Statut migration (%)							0.16
Régulière	16.9	(113/669)	14.5	(42/290)	18.7	(71/379)	
Irrégulière	73.4	(491/669)	74.8	(217/290)	72.3	(274/379)	
En cours de régularisation	8.4	(56/669)	10.0	(29/290)	7.1	(27/379)	
Inconnu	1.3	(9/669)	0.7	(2/290)	1.8	(7/379)	
Besoin d'interprète (%)	40.3	(273/677)	42.0	(121/288)	39.1	(152/389)	0.44
Couverture maladie (%)							0.53
Aucune	68.3	(457/669)	66.8	(193/289)	69.5	(264/380)	
PUMa	4.6	(31/669)	5.9	(17/289)	3.7	(14/380)	
+ Additionnelle	6.7	(45/669)	6.6	(19/289)	6.8	(26/380)	
AME	19.6	(131/669)	20.4	(59/289)	18.9	(72/380)	
Autre	0.7	(5/669)	0.3	(1/289)	1.1	(4/380)	
Nombre d'enfants dépendants	1.1	(ET 1.3)	0.9	(ET 1.1)	1.2	(ET 1.3)	0.001

Les estimations sont des moyennes avec ET (écart type) entre parenthèses ou des proportions avec des nombres absolus entre parenthèses. Les valeurs P se rapportent au test du chi carré de Pearson pour les variables binaires et catégorielles et au test T à deux échantillons pour les mesures continues.

TABLEAU 6 Caractéristiques des participantes à l'étude en termes de complétude du dépistage CCU.

Variable et catégorie	Total N = 687		Anomalies cytologiques			Valeur p	
			Pas détectées N = 672		Détectées N = 15		
Âge	41.0	(ET 10.1)	40.9	(ET 10.1)	42.0	(ET 11.0)	0.67
Niveau de scolarité (%)							0.98
Primaire ou inférieur	27.0	(183/678)	27.0	(179/663)	26.7	(4/15)	
Secondaire	54.7	(371/678)	54.8	(363/663)	53.3	(8/15)	
Universitaire	18.3	(124/678)	18.3	(121/663)	20.0	(3/15)	
Depuis quand en France (%)							0.29
< 3 mois	32.5	(217/668)	32.2	(210/653)	46.7	(7/15)	
3-12 mois	30.5	(204/668)	30.9	(202/653)	13.3	(2/15)	
> 12 mois	37.0	(247/668)	36.9	(241/653)	40.0	(6/15)	
Activité professionnelle (%)	27.4	(180/658)	27.4	(176/643)	26.7	(4/15)	0.95
Statut migration (%)							0.23
Régulière	16.9	(113/669)	17.1	(112/654)	6.7	(1/15)	
Irrégulière	73.4	(491/669)	73.2	(479/654)	80.0	(12/15)	
En cours de régularisation	8.4	(56/669)	8.4	(55/654)	6.7	(1/15)	
Inconnu	1.3	(9/669)	1.2	(8/654)	6.7	(1/15)	
Besoin d'interprète (%)	40.3	(273/677)	40.3	(267/662)	40.0	(6/15)	0.98
Couverture maladie (%)							0.77
Aucune	68.3	(457/669)	68.3	(447/654)	66.7	(10/15)	
PUMa	4.6	(31/669)	4.7	(31/654)	0.0	(0/15)	
+ Additionnelle	6.7	(45/669)	6.6	(43/654)	13.3	(2/15)	
AME	19.6	(131/669)	19.6	(128/654)	20.0	(3/15)	
Autre	0.7	(5/669)	0.8	(5/654)	0.0	(0/15)	
Nombre d'enfants dépendants	1.1	(ET 1.3)	1.1	(ET 1.3)	0.7	(ET 1.1)	0.25

Les estimations sont des moyennes avec ET (écart type) entre parenthèses ou des proportions avec des nombres absolus entre parenthèses. Les valeurs P se rapportent au test du chi carré de Pearson pour les variables binaires et catégorielles et au test T à deux échantillons pour les mesures continues.

TABLEAU 7 Caractéristiques des participantes à l'étude en fonction de la détection d'anomalies cytologiques cervicales.

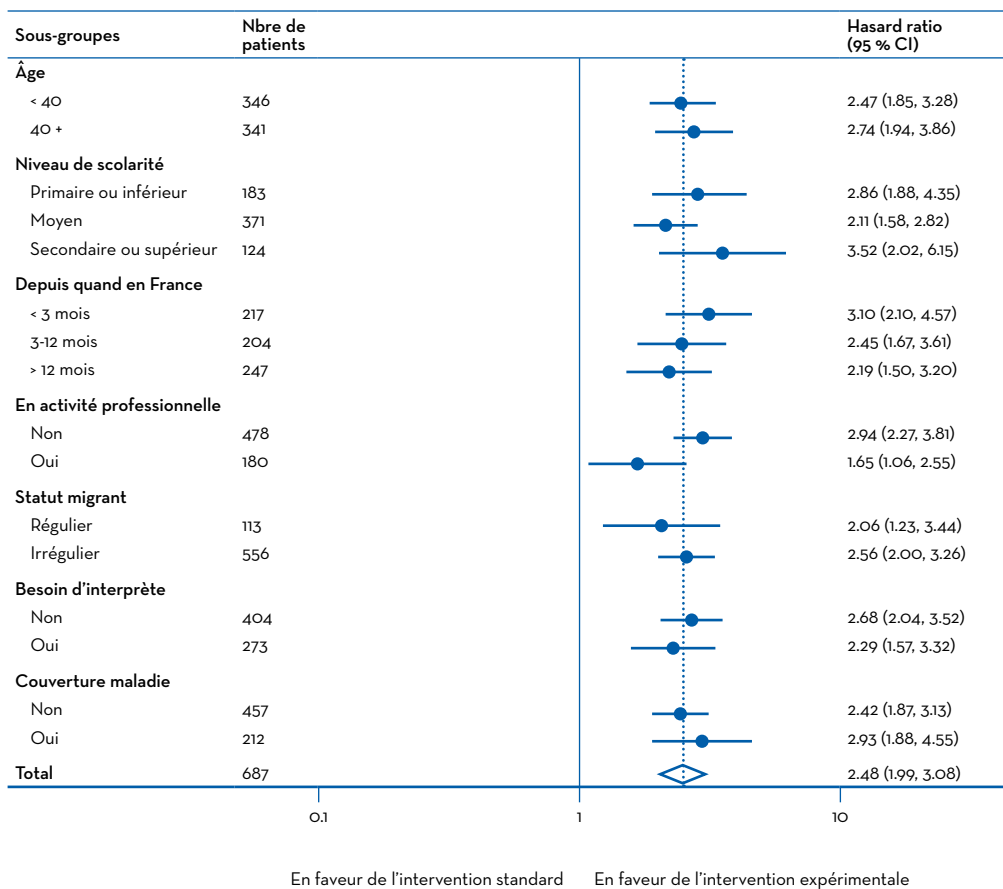


FIGURE 10 Analyse de sous-groupe utilisant un « forest plot » pour le taux de complétude du dépistage CCU.

DISCUSSION

RÉSULTATS PRINCIPAUX

Cette étude confirme qu'il existe un défaut de dépistage et d'accès aux ressources gynécologiques spécialisées pour les populations bénéficiaires des programmes de MdM. Une consultation dédiée à la santé sexuelle et reproductive et à la prévention du cancer cervico-utérin améliore les connaissances des femmes en situation de précarité et l'intérêt qu'elles portent au dépistage.

La proposition d'une stratégie de dépistage en deux temps (réalisation de l'APV pour la recherche du HPV avant la réalisation d'un FCU) est une alternative efficace pour améliorer l'accès et la couverture du dépistage de cette population.

Néanmoins, le nombre de visites nécessaires pour accomplir le dépistage permet difficilement aux femmes participantes de compléter leur parcours, notamment suite à un résultat du test HPV positif.

Ainsi, le bénéfice lié à l'augmentation de la couverture du dépistage conféré par les APV-HPV dans ces populations pourrait être compromis par une insuffisance de suivi des femmes dépistées (absence de retour du résultat, perte de vue des femmes ayant un test HPV positif). Il est dès lors essentiel de développer et d'évaluer des méthodes de suivi appropriées pour ces populations.

Malgré un résultat non significatif pour la différence de proportion d'anomalies cytologiques détectées entre les deux stratégies de dépistage, une forte proportion de lésions à haut risque a été détectée parmi les femmes dans le bras expérimental APV-HPV.

PARTIE 1. CONSULTATION DE PRÉVENTION EN SANTÉ SEXUELLE ET REPRODUCTIVE

PARTICIPATION DES FEMMES AUX PROGRAMMES DE MDM

Le projet a été mis en œuvre de manière inégale au sein des différentes structures participantes, avec un taux de participation très faible dans les programmes Squats et le programme TdS de Rouen. En effet, dans le cadre des programmes de rue, accéder à la population et garantir la confidentialité des participants peut s'avérer complexe, tandis que les centres d'accueil et de soins sont des lieux plus favorables à la réalisation de ces activités de prévention. Cependant, la population qui vit ou travaille dans la rue fait face à une situation de grande vulnérabilité, d'où l'importance de l'approche de « *l'aller vers* » et la nécessité de mettre en œuvre ce projet au sein de ces communautés. La participation inégale des femmes aux programmes de rue était surtout liée à des aspects logistiques (manque d'espace ou de lieu assurant l'intimité et la confidentialité, absence de volontaires formés disponibles). Pour assurer une mise en œuvre plus efficace de la consultation de prévention dans ce type de programmes, les structures ont besoin d'être renforcées (personnel formé, accès à une salle de consultation ou un camion, mise en place d'un dispositif d'accompagnement).

PROFIL DES FEMMES ET ACCÈS AU DÉPISTAGE

Le profil des femmes qui ont participé au programme de prévention est très variable en termes d'âge, d'origine et d'autres variables sociodémographiques. Ce profil correspond aux caractéristiques des femmes bénéficiaires des programmes de MdM, généralement migrantes ou appartenant à des populations vulnérables (sans abri, travailleuses du sexe, usagères de drogues...). Toutes ces populations sont dans une situation d'hébergement difficile, d'accès

aux soins restreint, et très souvent n'ont pas d'activité professionnelle régulière ni de statut régularisé en France (18). À tous ces déterminants, nous pouvons ajouter des déterminants de type socioculturel comme ceux du pays d'origine, de la religion ou des relations intrafamiliales et maritales. Ces facteurs influencent l'accès au dépistage, comme le montre la littérature (64-70).

Dans notre étude, 53,4 % des femmes n'avaient jamais réalisé de FCU. Ce chiffre, très élevé en comparaison avec les chiffres nationaux de couverture de dépistage (15), correspond aux derniers rapports de nos structures (18). Il met en évidence un sous-dépistage très important de la population de l'étude, probablement lié au manque d'offre de dépistage dans les pays d'origine, puisqu'une grande majorité des femmes sont primo-arrivantes. Il a en effet été estimé que plus de 15 000 cas de cancers pourraient être évités en France chaque année grâce à l'amélioration des conditions de vie et la promotion de la santé des populations les plus défavorisées (72).

Cette situation n'est pas liée uniquement à l'accès au dépistage de cancer cervico-utérin, mais de façon plus générale à l'accès aux services spécialisés en santé sexuelle et reproductive. Près de 22 % des femmes n'ont jamais bénéficié d'une consultation gynécologique. En effet, elles déclarent pour une grande majorité que la famille est leur principale source d'information et d'échange autour des questions de sexualité et de gynécologie. Ces données expliquent le manque de recours aux services de contraception et de prévention de manière générale. Ces barrières d'accès des femmes précaires en France ont aussi été remarquées dans la littérature (73,74).

Autre considération importante, la grande proportion de femmes qui ont besoin d'un service d'interprétariat (40 %), ce qui est essentiel pour une compréhension correcte des messages de prévention, de l'importance du dépistage et son parcours.

FACTEURS ASSOCIÉS À L'ACCÈS AU DÉPISTAGE

Les facteurs qui conditionnent le plus souvent les difficultés d'accès au dépistage et aux services spécialisés en santé sexuelle et reproductive sont le niveau d'éducation, la situation par rapport à l'hébergement, le statut social et les droits ouverts. En effet, de nombreuses études ont montré que la situation économique des femmes est un déterminant fondamental du dépistage du cancer cervico-utérin (73,75,76). Dans notre étude, cette relation est aussi liée à l'âge. En effet, les femmes plus âgées montrent en général un intérêt plus marqué pour le dépistage du cancer du col et présentent une plus grande probabilité d'avoir déjà fait un dépistage ou bénéficié d'une consultation gynécologique. Ces résultats sont un peu discordants avec la littérature française, où une diminution de la couverture de dépistage de CCU à partir de 50 ans a été mise en évidence (77).

BÉNÉFICES DE LA CONSULTATION DE PRÉVENTION CHEZ LES FEMMES EN SITUATION DE PRÉCARITÉ

Bénéficier d'une consultation dédiée et adaptée aux besoins des femmes en situation de précarité leur permet de mieux connaître le cancer du col de l'utérus, ses causes et conséquences et les méthodes de prévention. Le counseling est un outil essentiel pour la sensibilisation et l'autonomisation des femmes. Il constitue la pierre angulaire des recommandations de l'OMS (78) pour l'amélioration de l'accès au dépistage. Son efficacité a été démontrée dans plusieurs publications (79,80). Dans notre étude, la consultation de prévention a démontré son efficacité pour améliorer les connaissances relatives à l'anatomie cervico-utérine, aux causes et conséquences du CCU, aux stratégies de dépistage et aux structures partenaires. Néanmoins, il est important de remarquer que nous avons mesuré seulement les effets à court terme (pré- et post-intervention). Les résultats en termes d'amélioration à l'adhésion aux programmes restent à approfondir. Il est important aussi de souligner que dans les centres où elle a été mesurée, la satisfaction globale des femmes à l'issue de la consultation de prévention était très satisfaisante (95 % de participantes très satisfaites dans le CASO de Rouen).

PARTIE 2. ÉTUDE INTERVENTIONNELLE

L'AUTO-PRÉLÈVEMENT POUR L'AMÉLIORATION DE L'ACCÈS ET L'ACCEPTABILITÉ DU DÉPISTAGE CCU

Le dépistage par APV pour la recherche du HPV semble constituer une stratégie d'optimisation du temps et des ressources, car il rapproche les femmes de la première étape du dépistage. Cette préférence particulièrement marquée chez les femmes en situation de précarité, de faible niveau socioéconomique ou originaires de milieu rural a été déjà remarquée dans la littérature (10,40,45,81). Dans notre étude, la possibilité de réaliser un APV pour la recherche du HPV a même eu un effet d'appel dans le programme TdS de Paris, ce qui montre l'intérêt pour la technique. De plus, l'acceptabilité de la technique a été très satisfaisante, avec un faible pourcentage (0,8 %) de refus.

En effet, plusieurs études ont déjà montré que le test HPV sur auto-prélèvement vaginal est aussi sensible et légèrement moins spécifique que le test HPV sur prélèvement cervical chez le praticien (27-29). Dans plusieurs publications, l'APV est décrit comme plus facile, moins douloureux ou gênant et plus rapide à réaliser qu'un FCU (34,35,37,42-45).

LA RECHERCHE DU HPV COMME STRATÉGIE DE DÉPISTAGE DE CCU

Les tests utilisés pour la recherche du HPV ont une sensibilité et spécificité acceptables et sont validés (82). De plus, le pourcentage de tests invalides, en raison des conditions de transport, quantité ou qualité du matériel ou d'erreurs de prélèvement était très faible (< 1%). Cela montre aussi la bonne performance de ces tests dans des conditions réelles et auprès des populations participant à l'étude.

La recherche du HPV comme stratégie de dépistage du cancer du col cervico-utérin fait

partie des dernières recommandations au niveau national (30). Sans aucun doute, nos résultats renforcent l'idée de l'utilité de cette technique pour rapprocher le dépistage cervico-utérin des femmes en situation de précarité.

Par ailleurs, l'infection par HPV potentiellement oncogènes était très élevée (35 %) par rapport aux chiffres nationaux, qui estiment une prévalence d'infection à ce type de virus entre 15 et 20 % chez les femmes âgées de 25 à 65 ans (15). Ce résultat est aussi en concordance avec la littérature scientifique, qui remarque une proportion supérieure d'infection HPV parmi les collectifs de travailleuses du sexe (82-88) ou migrantes (89-92). Une forte prévalence du virus dans l'entourage, une plus grande exposition aux pratiques à risque ou bien un moindre recours aux méthodes de prévention pourraient être les facteurs associés de cette plus forte proportion d'infection par le HPV parmi les femmes de notre étude.

BARRIÈRES POUR LA COMPLÉTUDE DU DÉPISTAGE CCU

Pour suivre le parcours dans son intégralité, les femmes devaient prendre trois rendez-vous dans le bras contrôle (consultation de prévention, rendez-vous dans le centre partenaire, remise des résultats), auxquels pouvaient s'ajouter des analyses complémentaires, la réalisation d'une colposcopie et un éventuel traitement des lésions.

Dans le bras expérimental, la stratégie basée sur un dépistage en deux temps (examen primaire par test HPV et examen de triage par FCU), réduisait le parcours de dépistage chez les femmes dont le test HPV était négatif mais ajoutait une visite supplémentaire en cas de résultat HPV positif.

En conséquence, un des résultats les plus notables de notre travail a été le nombre élevé de femmes perdues de vue pendant leur parcours de dépistage. Il est à noter que cela s'est produit dans les deux bras de l'étude et ne dépend pas de la connaissance des résultats du test HPV. Même si une relance téléphonique a été

effectuée auprès des femmes dont le test HPV était positif, la proportion des frottis de triage réalisés après une orientation vers les structures partenaires restait d'environ 30 %. D'autre part, la relance téléphonique n'a pas semblé avoir un effet d'appel puisque la récupération des résultats était de 62,5 % pour les femmes avec un test HPV positif et de 65,9 % pour les femmes avec un test HPV négatif. Les délais de réception des résultats (10 jours pour les HPV et quelques semaines pour les FCU) ajoutent encore un frein à la complétude du dépistage, car ils ne permettent pas aux femmes de connaître les résultats de façon immédiate.

Le nombre élevé de perdues de vue souligne la complexité de la prise en charge de ces femmes et pourrait compromettre le bénéfice de l'augmentation de la couverture de dépistage dans un premier temps par auto-prélèvement d'un test HPV. Autrement dit, même si la mise à disposition d'un kit d'auto-prélèvement vaginal pour le test HPV s'est révélée efficace au départ, la complétude de dépistage pour les femmes HPV positives continue à présenter les mêmes enjeux que la stratégie actuellement en place.

D'autre part, savoir que son statut sérologique HPV est négatif constitue un bénéfice évident pour les femmes de l'étude. Au-delà du soulagement qu'il procure, il permet de compléter le processus de dépistage dans un premier temps. La bonne acceptabilité et simplicité logistique de cette technique pourraient également augmenter l'adhésion aux programmes de dépistage à long terme de ces populations. Également, la connaissance d'un statut sérologique HPV positif dans un premier temps peut les encourager à poursuivre la cascade de soins.

Le dépistage du cancer du col n'offre pas une perception de risque évident au sein d'une population confrontée à des conditions de vie difficiles, des problèmes de déplacement et de nombreuses autres priorités sanitaires et sociales. Des études ont montré que la longueur du parcours constitue un frein à la réalisation complète du dépistage

pour les femmes en situation de précarité ou dans les pays à faibles ressources socioéconomiques (84,92-95). D'une façon générale, il a été illustré comment la réduction du nombre de rendez-vous et la proximité des structures de dépistage améliorent la complétude du dépistage et la prise en charge des patientes, suite à la détection de lésions précancéreuses (85,88,89).

D'autre part, le manque de connaissances et de sensibilisation, les réticences personnelles, le manque de temps, l'absence de soutien familial, la nécessité d'une autorisation maritale, les problèmes de déplacement et l'accès aux structures de soins ou la peur du diagnostic et de ses conséquences ont été évoqués comme de fréquentes barrières d'accès au dépistage parmi ces populations (89,98-102).

Même si certaines barrières sont directement liées à l'accessibilité des centres de soins, les déterminants socioculturels, la compréhension correcte des messages et la perception du risque sont essentiels pour assurer la complétude des programmes de dépistage. Cette notion souligne l'enjeu du counseling pour s'assurer que les femmes soient informées des résultats des tests HPV et des frottis, comprennent les risques associés et réussissent à finaliser le parcours. Dans cet objectif, il serait essentiel de renforcer les outils de counseling et de prévention, d'augmenter le temps de consultation, d'intégrer des services d'interprétariat pour les non-francophones et de désigner des dispositifs d'accompagnement ayant démontré leur efficacité (98).

Finalement, la baisse de la couverture de dépistage est sans aucun doute liée au nombre de visites à effectuer pour compléter le parcours : au moins trois visites pour la stratégie FCU, deux visites pour la stratégie APV-HPV si le test HPV est négatif et au moins quatre visites pour la stratégie APV-HPV si le test HPV est positif. Une alternative serait d'utiliser des « points of care test » dont le résultat pourrait être donné au moment de la consultation où l'APV est remis à la femme. Cela pourrait permettre de compléter une première

étape de dépistage avec une seule visite, soulager les femmes dont le résultat est négatif et prendre directement rendez-vous pour un éventuel FCU. Les tests rapides pour la recherche du HPV (type test Xpert) sont déjà fréquemment utilisés dans plusieurs pays africains et donnent de très bons résultats (103-108).

Une autre alternative serait de réaliser dans un premier temps un prélèvement endocervical en milieu liquide pour la recherche du HPV et d'utiliser le même matériel pour l'observation d'anomalies cytologiques si le test HPV est positif. Cette approche impliquerait que l'examen soit réalisé par un professionnel de santé.

PRÉVALENCE D'ANOMALIES CYTOLOGIQUES

La prévalence d'anomalies cytologiques détectées dans chaque bras d'intervention a été plus faible que prévu dans le protocole (2,0 % dans le bras contrôle et 2,3 % dans le bras expérimental) et la puissance statistique a été insuffisante pour révéler une différence de proportions statistiquement significative. En effet, les limitations de ressources et temporelles de l'étude et les difficultés de recrutement de notre population ont constitué une contrainte importante pour atteindre cet objectif.

Cependant, si on prend en compte le pourcentage de FCU positifs par rapport aux FCU réalisés, il s'élève à 9,1 % dans le bras contrôle et 19,1 % dans le bras expérimental. Ce pourcentage est très élevé, même dans le bras contrôle, en comparaison avec la moyenne dans les 13 départements où un programme expérimental de dépistage organisé a été mis en œuvre (4,2 %) (77). Il est important de remarquer que l'étude a pris en compte les anomalies cytologiques de risque ASC-US ou supérieures associées à une infection par HPV, et les ASC-US non associées n'ont pas été prises en compte dans les analyses. Même avec cette restriction, la proportion de FCU positifs dans le bras contrôle restait élevée (5 %).

L'amélioration de la détection d'anomalies cytologiques passe par l'amélioration de l'accès au dépistage, car il n'y a aucune différenciation au niveau biologique entre les groupes d'étude puisqu'ils sont complètement randomisés. Le bras expérimental pourrait se montrer plus efficace si un nombre de femmes plus élevé réalisait un FCU lorsque leur test HPV est positif, mais cela n'a pas été observé dans l'étude. En effet, le pourcentage de femmes qui ont fait un FCU après un résultat positif du test HPV est très similaire au pourcentage de femmes qui font le FCU après une orientation directe. Cette constatation met en évidence la nécessité d'approfondir la compréhension des barrières d'accès aux structures de soins secondaires ou tertiaires et de simplifier le parcours de dépistage du HPV.

Néanmoins, le nombre de cytologies montrant des lésions de haut grade rencontrées dans le bras expérimental est très supérieur à celui du bras contrôle. Ces résultats démontrent l'importance de la sensibilisation accrue des femmes avec des facteurs de risque liés à l'âge, l'absence de frottis antérieur ou des pratiques à risque et de les encourager à compléter le parcours de dépistage en cas de test HPV positif, pour éviter les pertes de chances à plusieurs niveaux : récupération des résultats des tests HPV, réalisation des FCU, réalisation des cytologies et éventuel traitement des lésions.

LIMITES

Cette étude comporte un certain nombre de limites. Premièrement, un des enjeux importants du projet interventionnel était lié à la randomisation des participantes. La randomisation par période mensuelle a été choisie en concertation avec les équipes des programmes d'étude et le comité scientifique. En effet, pour des raisons éthiques, il n'apparaissait pas souhaitable de proposer, au sein d'une même communauté, un nouvel outil à certaines femmes et pas à d'autres. Choisir une période d'un mois permettait de limiter le biais de sélection. Si la période avait été plus courte, la proposition de l'APV aurait pu inciter les femmes à venir seulement les jours où celui-ci était proposé.

Le choix d'alterner des périodes d'un mois permettait aussi de limiter les biais dus aux variations saisonnières, car des variations périodiques de l'activité des structures liées à la réduction des effectifs et à la population reçue peuvent être observées. Néanmoins, dans le programme TdS de Paris, où l'on observe une grande cohésion de la communauté des travailleuses du sexe, les périodes de proposition de l'APV ont incité les femmes à avoir recours aux structures de soins uniquement pendant ces périodes. Si la randomisation a été biaisée, ce programme souligne cependant l'intérêt porté à cette stratégie de dépistage par cette population. D'autre part, la très faible proportion de participantes aux programmes Squats et TdS Rouen interroge également sur la mise en place de la randomisation. Pour limiter ce biais de sélection, nous avons décidé de réaliser une analyse complémentaire en considérant uniquement les programmes CASO et CAO qui constituaient 77 % de l'échantillon. Les résultats étaient finalement très similaires à ceux obtenus avec l'ensemble de participantes.

Deuxièmement, le taux de participation a légèrement diminué avec le temps, ce qui peut être lié à une lassitude des consultants au fil du temps ou bien à un manque d'effectif, de matériel ou d'installations adéquates. Nous devons reconnaître la difficulté de maintenir des équipes motivées pendant toute la durée de l'étude et d'intégrer la « culture de la recherche » sur le terrain.

En outre, certaines informations essentielles nous font défaut pour mieux comprendre le profil de la population et son parcours de dépistage, comme par exemple le statut vaccinal contre le HPV et le dépistage concomitant d'autres infections comme le VIH ou le VHB-C.

Dans l'idéal, il aurait fallu pouvoir mesurer la complétude des tests de dépistage sur la base des résultats récupérés, pour s'assurer que les femmes connaissent leur statut. Malheureusement, cette information était disponible pour les résultats des tests HPV mais manquait pour les résultats des FCU. Enfin, la faible proportion de résultats HPV récupérés, lorsqu'un résultat FCU ultérieur était disponible, a jeté de l'ombre sur les données et la codification de cette variable.

De plus, il n'a pas été possible de suivre la prise en charge des femmes dont le FCU était anormal, notamment la réalisation de coloscopies, biopsies et conisations dans les cas indiqués. Cette information nous aurait permis d'obtenir une photographie complète des barrières au dépistage mais aurait exigé un budget et un temps de suivi complémentaires.

Finalement, les difficultés pour obtenir un échantillon fiable et la faible prévalence d'anomalies cytologiques détectées peuvent être responsables du manque de puissance statistique d'un des résultats principaux. La seule possibilité d'atteindre cet objectif serait de poursuivre l'étude. Cependant, pour une population difficile à atteindre et à suivre et sur laquelle très peu de données sont disponibles, la taille de l'échantillon est conséquente.

CONCLUSIONS

Notre étude est **la première à fournir des éléments de participation sur le dépistage du cancer du col de l'utérus** auprès des personnes en situation de précarité.

Les femmes de l'étude se trouvent en effet dans une **situation de grande précarité en termes socioéconomiques** (absence d'hébergement fixe, sans activité professionnelle) **et d'accès aux soins** (absence de couverture sociale, méconnaissance des droits, barrière de la langue, barrières socioculturelles). Elles font donc face à **d'importantes difficultés d'accès aux ressources de santé sexuelle et reproductive**, notamment aux programmes de prévention du cancer cervico-utérin. Ces circonstances font que plus de la moitié des femmes participant à l'étude **n'avaient jamais réalisé de dépistage CCU**.

La proposition **d'une consultation dédiée et adaptée à leurs besoins** en santé sexuelle et reproductive et la prévention du cancer cervico-utérin **améliore leurs connaissances et leur intérêt** pour le dépistage.

L'auto-prélèvement vaginal pour un test HPV est bien accepté. La consultation avec mise à disposition d'un kit d'auto-prélèvement vaginal pour un test HPV et l'accompagnement de suivi **est une méthode innovante, efficace, qui encourage la participation aux dépistages du cancer du col de l'utérus jusqu'à la réalisation du test de triage**.

Par ailleurs, les deux stratégies ont été caractérisées par un nombre élevé de pertes de vue après l'orientation vers les centres partenaires pour la réalisation des FCU, même dans le cas d'un test HPV positif.

Nous avons retenu comme principales hypothèses, **l'augmentation des rendez-vous** due au dépistage primaire par test HPV et les difficultés éprouvées par les participantes sur le plan social pour suivre leur parcours de soins (absence d'hébergement fixe et difficulté de se projeter dans l'avenir).

Le nombre élevé de pertes de vue souligne la complexité de la prise en charge de ces femmes et pourrait compromettre le bénéfice d'une augmentation de la couverture de dépistage primaire par l'auto-prélèvement pour un test HPV.

Il est dès lors essentiel **de développer et d'évaluer des méthodes de suivi et d'accompagnement appropriées pour ces personnes** mais également **de mener une réflexion ou privilégier des scénarios de triage encore plus accessibles**.

Dans le contexte actuel de mise en place d'un programme national de dépistage organisé (PNDO) du cancer du col de l'utérus, il est primordial de prendre en considération ces populations sous dépistées. Il est également nécessaire d'élaborer une stratégie plus adaptée, différenciée et appropriée **afin de réduire les inégalités et les discriminations**.

Il appartient donc aux décideurs de mener une réflexion sur l'organisation de l'offre de soins pour le dépistage du cancer du col de l'utérus afin de favoriser et d'adapter le déploiement d'un PNDO, en prenant en considération les enjeux d'accès aux soins des populations précaires.

RECOMMENDATIONS

Sur la base de ces conclusions, les recommandations suivantes ont été formulées :

POUR NOS PROJETS

- Intégrer des activités de santé sexuelle et reproductive comprenant des consultations de prévention, des activités de counseling et des propositions d'accès au dépistage du CCU pour les femmes entre 25 et 65 ans, afin d'améliorer les connaissances des usagères et de favoriser l'accès aux services ;
- Faciliter l'accès aux services de dépistage et aux services de droit commun spécialisés dans la santé sexuelle et reproductive des femmes en situation de précarité par l'orientation, l'accompagnement et le suivi, afin d'assurer la couverture de dépistage optimale de cette population, ceci en renforçant les partenariats avec les structures de droit commun ;
- Proposer un dispositif de suivi et accompagnement des femmes en situation de vulnérabilité dans les structures de soins pour faciliter et améliorer la complétude du dépistage, la remise des résultats et les actions ultérieures en fonction de la caractérisation des lésions ;
- Renforcer et ou développer les outils (messages adaptés, formation en counseling en matière de SSR) pour améliorer l'accès aux soins et notamment au dépistage du CCU ;
- Évaluer de nouvelles stratégies d'accès au dépistage pour nos publics dans les actions « d'accueil » et « d'allers vers », en intégrant des partenaires et autres acteurs sur le terrain ;
- Renforcer le plaidoyer et la formation des services d'interprétariat, de médiation en santé, de travailleurs pairs auprès des structures de santé afin de lever les barrières socioculturelles ;

- Veiller à la mise en œuvre du Plan national de dépistage organisé du CCU et si besoin élaborer une stratégie de plaidoyer en faveur de l'accès de ces populations sous dépistés.

POUR LES STRUCTURES DE SOINS ET ORGANISATIONS PARTENAIRES

- Renforcer les activités de prévention en matière de santé sexuelle et reproductive des femmes en situation de précarité, en renforçant les outils disponibles et la formation en counseling ;
- Faciliter l'accès aux services de dépistage et aux services de droit commun spécialisés en santé sexuelle et reproductive des femmes en situation de précarité ;
- Mettre en place des dispositifs « d'allers vers » dans le cadre de la promotion de la santé, la prévention primaire et le dépistage du CCU ;
- Inclure les services d'interprétariat, de médiation en santé, de travailleurs pairs dans le but de lever les obstacles socioculturels et les barrières de la langue ;
- Simplifier les parcours de soins en favorisant des consultations avec des plages horaires sans rendez-vous et des horaires plus larges ;
- Incorporer et évaluer des dispositifs d'accompagnement et de suivi adaptés pour limiter les pertes de vue.

POUR LES DÉCIDEURS POLITIQUES

- Favoriser la mise en œuvre de l'APV pour la détection des HPV en dépistage primaire de CCU chez les femmes en situation de précarité;
- Incorporer la stratégie de dépistage primaire avec le test APV-HPV dans le cadre d'une consultation dédiée, adaptée et appropriée pour faciliter l'accès au dépistage du CCU des femmes en situation de précarité avec une mise à disposition dans des centres de santé de proximité (PMI, CPEF, Cegid, CMS, PASS) et associations partenaires;
- Promouvoir des actions de dépistage primaire par test HPV dans des actions « d'aller vers », en se rendant dans des lieux d'hébergements (hôtels sociaux, squats, bidonvilles) ou sur le lieu de travail des travailleuses du sexe. En cas de test positif, les orienter vers le centre de santé le plus proche afin de réaliser l'examen de triage;
- Mener une réflexion ou privilégier des scénarios de triage plus accessibles, par exemple :
 - Mise en place d'un « point of test care » dans les centres de santé de proximité, permettant de réaliser le test HPV et d'avoir le résultat en une heure, et de réaliser dans le même temps un FCU en cas de test HPV positif;
 - Mettre en place les dispositifs de triage réflexe par prélèvement cervical dans les centres de proximité, avec un examen primaire comprenant un test HPV et un examen cytologique en cas de positivité à partir du même échantillon.

POUR LA RECHERCHE

- Réaliser des études socio-anthropologiques pour mieux caractériser les barrières d'accès et les principales raisons de non complétude du dépistage du CCU des femmes en situation de précarité en France;
- Continuer à étudier l'auto-prélèvement comme méthode permettant une meilleure acceptation du dépistage cervico-utérin, en incluant des études de satisfaction et d'acceptabilité;
- Continuer les études prospectives des femmes en situation de précarité, en incluant comme variable d'effet la finalisation complète du dépistage, la caractérisation histopathologique des lésions précancéreuses et la finalisation de la cascade de soins : recherche HPV, frottis cervico utérin, coloscopie et éventuelle conisation;
- Développer et étudier l'effectivité des test de triage pouvant être réalisés sur des prélèvements et auto-prélèvements vaginaux, afin d'éviter des éventuels rappels aux femmes pour la réalisation du prélèvement cervical pour examen cytologique;
- Réaliser une évaluation globale, intégrant les dimensions épidémiologiques, économiques et de santé publique, des performances et de l'impact du dépistage. Une attention particulière doit être portée à l'appréciation de la capacité du dispositif à réduire les inégalités territoriales et sociales de santé constatées.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Centre National de Référence des Papillomavirus Humains (CNR HPV), Institut Pasteur. Référence des Papillomavirus Humains (CNR HPV), Institut Pasteur. In 2018. Disponible sur : www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/cancer-du-coluterus-papillomavirus.
2. Garnier A, Brindel P. Prévention et dépistage du cancer du col de l'utérus. Boulogne-Billancourt [Internet]. Institut National du Cancer; 2013. Disponible sur : www.ecancer.fr/publications/75-prevention/735-prevention-et-depistage-du-cancer-ducolde-luterus.
3. Institut National du Cancer. La situation du cancer en France en 2012. 2012.
4. Halec G, Schmitt M, Dondog B, Sharkhuu E, Wentzensen N, Gheit T, et al. Biological activity of probable/possible high-risk human papillomavirus types in cervical cancer. *Int J Cancer*. 1 janv 2013;132(1):63-71.
5. Bouvard V, Baan R, Straif K, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F, et al. A review of human carcinogens--Part B: biological agents. *Lancet Oncol*. avr 2009;10(4):321-2.
6. Haute Autorité de santé. Feuille de route Évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et place du double marquage immunohistochimique (p16/Ki67). 2017.
7. GLOBOCAN [Internet]. Disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21492>.
8. AREAS, ASAV, MdM. Colloque médiation sanitaire : la médiation pour l'accès à la santé des populations précarisées, l'exemple des Roms. 2012.
9. Mboumba Bouassa R-S, Prazuck T, Lethu T, Jenabian M-A, Meye J-F, Bélec L. Cervical

- cancer in sub-Saharan Africa: a preventable noncommunicable disease. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2017;15(6):613-27.
10. 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.
 11. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018 / 2019 / Maladies chroniques et traumatismes / Rapports et synthèses / Publications et outils / Accueil [Internet]. [cité 31 mai 2019]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2019/Estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-entre-1990-et-2018>.
 12. Cowppli-Bony A, Uhry Z, Remontet L, Guizard A-V. *Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine, 1989-2013. Partie 1 Tumeurs solides.* Saint-Maurice. Institut de veille sanitaire; 2016.
 13. Haute Autorité de santé. État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France. 2010.
 14. Binder-Foucard F, Belot A, Delafosse P, Remontet L, Woronoff A-S. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. 2013.
 15. Papillomavirus et cancer. État des lieux et des connaissances; Fiches repères. *Institute National du Cancer*; 2018.
 16. Barré S, Massetti M, Leleu H, Catajar N, de Bels F. Caractérisation des femmes ne réalisant pas de dépistage du cancer du col de l'utérus par frottis cervico-utérin en France. *Centre HPV*; 2016.
 17. Hindin, P. et al. Intime Partner Violence and Risk for Cervical Cancer. *Journal of Family Violence.* nov 2015;1031-43.
 18. Médecins du Monde. Rapport de l'Observatoire de l'accès aux droits et aux soins dans les programmes de Médecins du Monde en France en 2018. In 2019. p. 185.
 19. Dalmont, C. et al. Cancer du col et précarité, accès aux soins. *Bulletin du Cancer. Bulletin du cancer*; 2009.
 20. Médecins du Monde. Mision Banlieue Saint Denis, Île-de-France. Le centre d'Accueil, de Soins et d'Orientations de Saint denis. Rapport d'activités 2017. 2018.
 21. del Amo J, González C, Losana J, Clavo P, Muñoz L, Ballesteros J, et al. Influence of age and geographical origin in the prevalence of high risk human papillomavirus in migrant female sex workers in Spain. *Sex Transm Infect.* févr 2005;81(1):79-84.
 22. Mak R, Van Renterghem L, Cuvelier C. Cervical smears and human papillomavirus typing in sex workers. *Sex Transm Infect.* avr 2004;80(2):118-20.
 23. Touzé A, de Sanjosé S, Coursaget P, Almirall MR, Palacio V, Meijer CJ, et al. Prevalence of anti-human papillomavirus type 16, 18, 31, and 58 virus-like particles in women in the general population and in prostitutes. *J Clin Microbiol.* déc 2001;39(12):4344-8.
 24. Haute Autorité de santé. État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France en 2010. 2011.
 25. Baay MFD, Tjalma WAA, Lambrechts HAJ, Pattyn GGO, Lardon F, Weyler J, et al. Combined Pap and HPV testing in primary

- screening for cervical abnormalities: should HPV detection be delayed until age 35? *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. nov 2005;41(17):2704-8.
26. Leinonen, M. et al. Age-Specific Evaluation of Primary Human papillomavirus screening versus conventional cytology in randomized setting. *Journal of the National Cancer Institut*; 2009.
 27. 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*. févr 2014;15(2):172-83.
 28. Arbyn M, Castle PE. Offering Self-Sampling Kits for HPV Testing to Reach Women Who Do Not Attend in the Regular Cervical Cancer Screening Program. *Cancer Epidemiol Biomark Prev Publ Am Assoc Cancer Res Cosponsored Am Soc Prev Oncol*. mai 2015;24(5):769-72.
 29. Arbyn M, Smith SB, Temin S, Sultana F, Castle P, Collaboration on Self-Sampling and HPV Testing. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. *BMJ*. 05 2018;363:k4823.
 30. Haute Autorité de santé. Évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immunomarquage p16/Ki67 Synthèse et recommandations. 2019.
 31. Piana, L. et al. L'autoprélèvement vaginal à domicile pour recherche de papillomavirus à haut risque. Campagne expérimentale du département des Bouches du Rhone. *Bulletin du Cancer*, Vol. 98, pp. 723-731.; 2011.
 32. Enerly E, Bonde J, Schee K, Pedersen H, Lönnberg S, Nygård M. Self-Sampling for Human Papillomavirus Testing among Non-Attenders Increases Attendance to the Norwegian Cervical Cancer Screening Programme. *PLoS One*. 2016;11(4):e0151978.
 33. 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;15:849.
 34. Sultana F, English DR, Simpson JA, Drennan KT, Mullins R, Brotherton JML, et al. Home-based HPV self-sampling improves participation by never-screened and under-screened women: Results from a large randomized trial (iPap) in Australia. *Int J Cancer*. 15 juill 2016;139(2):281-90.
 35. Ondryášová H, Koudeláková V, Drábek J, Vanek P, Slavkovský R, Hajdúch M. [Utilization of self-sampling kits for HPV testing in cervical cancer screening - pilot study]. *Ceska Gynekol*. déc 2015;80(6):436-43.
 36. Racey CS, Gesink DC, Burchell AN, Trivers S, Wong T, Rebbapragada A. Randomized Intervention of Self-Collected Sampling for Human Papillomavirus Testing in Under-Screened Rural Women: Uptake of Screening and Acceptability. *J Womens Health* 2002. mai 2016;25(5):489-97.
 37. Giorgi Rossi P, Fortunato C, Barbarino P, Boveri S, Caroli S, Del Mistro A, et al. Self-sampling to increase participation in cervical cancer screening: an RCT comparing home mailing, distribution in pharmacies, and recall letter. *Br J Cancer*. 17 févr 2015;112(4):667-75.
 38. Cadman L, Wilkes S, Mansour D, Austin J, Ashdown-Barr L, Edwards R, et al. A randomized controlled trial in non-responders from Newcastle upon Tyne invited to return a self-sample for Human Papillomavirus testing versus repeat invitation for cervical screening. *J Med Screen*. mars 2015;22(1):28-37.

39. Virtanen A, Anttila A, Luostarinen T, Malila N, Nieminen P. Improving cervical cancer screening attendance in Finland. *Int J Cancer*. 15 mars 2015;136(6):E677-684.
40. Bansil P, Wittet S, Lim JL, Winkler JL, Paul P, Jeronimo J. Acceptability of self-collection sampling for HPV-DNA testing in low-resource settings: a mixed methods approach. *BMC Public Health*. 12 juin 2014;14:596.
41. Winer RL, Gonzales AA, Noonan CJ, Cherne SL, Buchwald DS, Collaborative to Improve Native Cancer Outcomes (CINCO). Assessing Acceptability of Self-Sampling Kits, Prevalence, and Risk Factors for Human Papillomavirus Infection in American Indian Women. *J Community Health*. 2016;41(5):1049-61.
42. Ilangovan K, Kobetz E, Koru-Sengul T, Marcus EN, Rodriguez B, Alonzo Y, et al. Acceptability and Feasibility of Human Papilloma Virus Self-Sampling for Cervical Cancer Screening. *J Womens Health* 2002. 2016;25(9):944-51.
43. Hanley SJ, Fujita H, Yokoyama S, Kunisawa S, Tamakoshi A, Dong P, et al. HPV self-sampling in Japanese women: A feasibility study in a population with limited experience of tampon use. *J Med Screen*. 2016;23(3):164-70.
44. Fagnoli V, Petignat P, Burton-Jeangros C. To what extent will women accept HPV self-sampling for cervical cancer screening? A qualitative study conducted in Switzerland. *Int J Womens Health*. 2015;7:883-8.
45. Mullins R, Scalzo K, Sultana F. Self-sampling for cervical screening: could it overcome some of the barriers to the Pap test? *J Med Screen*. déc 2014;21(4):201-6.
46. HPV Information Center. 2016.
47. Duport, N. Données épidémiologiques sur le cancer du col de l'utérus. État des connaissances-Actualisation 2008. In: *InVS*. 2008.
48. dos Santos Silva I, Beral V. Socioeconomic differences in reproductive behaviour. *IARC Sci Publ*. 1997;(138):285-308.
49. InPES. Prévention des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus. In 2012.
50. Institute de la Veille Sanitaire. Étude Pro Santé. 2010-2011. 2012.
51. Jeal N, Salisbury C. Health needs and service use of parlour-based prostitutes compared with street-based prostitutes: a cross-sectional survey. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. juill 2007;114(7):875-81.
52. Jeal N, Salisbury C. A health needs assessment of street-based prostitutes: cross-sectional survey. *J Public Health Oxf Engl*. juin 2004;26(2):147-51.
53. 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.
54. Direction générale de la santé, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Indicateurs de suivi de l'atteinte des 100 objectifs du rapport annexé à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. 2005.
55. Duport N, Heard I, Barré S, autres. Le cancer du col de l'utérus: état des connaissances en 2014. [Internet]. *Bolletín Epidemiologique Hebdomadaire*; 2014. Disponible sur : http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2014/13-14-15/2014_13-14-15_1.html.

56. Dalstein, V. et al. Evaluation intermédiaire de START HPV, programme pilote de dépistage primaire par test HPV des lésions précancéreuses et cancéreuses du col utérin dans le département des Ardennes, France, 2012-2013. In: Bulletin épidémiologique hebdomadaire. 2014.
57. Catarino R, Vassilakos P, Bilancioni A, Vanden Eynde M, Meyer-Hamme U, Menoud P-A, et al. Randomized Comparison of Two Vaginal Self-Sampling Methods for Human Papillomavirus Detection: Dry Swab versus FTA Cartridge. *PLoS One*. 2015;10(12):e0143644.
58. Haguenoer, K. et al. Performance de l'auto-prélèvement vaginal sec pour la détection des infections à papillomavirus à haut risque oncogène dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus: une enquête transversale. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*; 2014.
59. Jentschke M, Chen K, Arbyn M, Hertel B, Noskovicz M, Soergel P, et al. Direct comparison of two vaginal self-sampling devices for the detection of human papillomavirus infections. *J Clin Virol Off Publ Pan Am Soc Clin Virol*. 2016;82:46-50.
60. Poljak M, Oštrbenk A. The Abbott RealTime High Risk HPV test is a clinically validated human papillomavirus assay for triage in the referral population and use in primary cervical cancer screening in women 30 years and older: a review of validation studies. *Acta Dermatovenerol Alp Pannonica Adriat*. 2013;22(2):43-7.
61. Arbyn M, Snijders PJF, Meijer CJLM, Berkhof J, Cuschieri K, Kocjan BJ, et al. Which high-risk HPV assays fulfil criteria for use in primary cervical cancer screening? *Clin Microbiol Infect Off Publ Eur Soc Clin Microbiol Infect Dis*. sept 2015;21(9):817-26.
62. Articles 32, 38 et suivants de la Loi N° 78-17. 1978.
63. Article 193 de la Loi 2016-41. 2016.
64. Bonnes Pratiques Épidémiologiques. *Rev. Epidemiol Santé Publ*; 2008.
65. Norredam M, Nielsen SS, Krasnik A. Migrants' utilization of somatic healthcare services in Europe--a systematic review. *Eur J Public Health*. oct 2010;20(5):555-63.
66. Comparetto C, Epifani C, Manca MC, Lachheb A, Bravi S, Cipriani F, et al. Uptake of cervical cancer screening among the migrant population of Prato Province, Italy. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. mars 2017;136(3):309-14.
67. Taylor RJ, Mamoon HA, Morrell SL, Wain GV. Cervical screening in migrants to Australia. *Aust N Z J Public Health*. 2001;25(1):55-61.
68. Vuillermoz C, Chauvin P, Vandentorren S. Le recours au dépistage des cancers féminins dans la population sans logement personnel en Ile-de-France Rapport pour le Cancéropole d'Ile-de-France. Observatoire du Samur sociale de Paris; 2014.
69. Rondet C. Déterminants de la participation au dépistage des cancers du sein et du col de l'utérus dans l'agglomération parisienne: les origines migratoires sont un facteur d'exclusion. 2012.
70. Jackowska M, von Wagner C, Wardle J, Juszczyk D, Luszczynska A, Waller J. Cervical screening among migrant women: a qualitative study of Polish, Slovak and Romanian women in London, UK. *J Fam Plann Reprod Health Care*. oct 2012;38(4):229-38.
71. Idehen EE, Korhonen T, Castaneda A, Juntunen T, Kangasniemi M, Pietilä A-M, et al. Factors associated with cervical cancer

- screening participation among immigrants of Russian, Somali and Kurdish origin: a population-based study in Finland. *BMC Womens Health*. 11 2017;17(1):19.
72. Bryere S. Environnement socioéconomique et cancer en France. *BEH* 4. 2016;
 73. Vignier N, Desgrées du Loû A, Pannetier J, Ravalihasy A, Gosselin A, Lert F, et al. Access to health insurance coverage among sub-Saharan African migrants living in France: Results of the ANRS-PARCOURS study. *PLoS One*. 2018;13(2):e0192916.
 74. Pannetier J, Ravalihasy A, Lydié N, Lert F, Desgrées du Loû A, Parcours study group. Prevalence and circumstances of forced sex and post-migration HIV acquisition in sub-Saharan African migrant women in France: an analysis of the ANRS-PARCOURS retrospective population-based study. *Lancet Public Health*. 2018;3(1):e16-23.
 75. Menvielle G, Richard J-B, Ringa V, Dray-Spira R, Beck F. To what extent is women's economic situation associated with cancer screening uptake when nationwide screening exists? A study of breast and cervical cancer screening in France in 2010. *Cancer Causes Control CCC*. août 2014;25(8):977-83.
 76. Bouhenia M, Ben Farhat J, Cohuet S. Évaluation de l'état sanitaire des réfugiés durant leurs parcours et à Calais, Région Nord-Pas-de-Calais Picardie, France. [Internet]. Épicentre; 2016. Disponible sur: http://epicentre.msf.org/sites/preprod.epicentre.actency.fr/files/1073_%20Rapport%20Calais_%20version%20finale_O.pdf.
 77. Hamers FF, Duport N, Beltzer N. Population-based organized cervical cancer screening pilot program in France. *Eur J Cancer Prev Off J Eur Cancer Prev Organ ECP*. 2018;27(5):486-92.
 78. World Health Organisation. Comprehensive cervical cancer prevention and control: a healthier future for girls and women. WHO guidance note. 2013.
 79. Adsul P, Manjunath N, Srinivas V, Arun A, Madhivanan P. Implementing community-based cervical cancer screening programs using visual inspection with acetic acid in India: A systematic review. *Cancer Epidemiol*. 2017;49:161-74.
 80. Zolfaghari Z, Rezaee N, Shakiba M, Navidian A. Motivational interviewing-based training vs traditional training on the uptake of cervical screening: a quasi-experimental study. *Public Health*. juill 2018;160:94-9.
 81. Sewali B, Okuyemi KS, Askhir A, Belinson J, Vogel RI, Joseph A, et al. Cervical cancer screening with clinic-based Pap test versus home HPV test among Somali immigrant women in Minnesota: a pilot randomized controlled trial. *Cancer Med*. avr 2015;4(4):620-31.
 82. Haut Autorité de Santé. Conditions de réalisation de la détection des papillomavirus humains (HPV). Note de cadrage. 2012.
 83. Soohoo M, Blas M, Byraiah G, Carcamo C, Brown B. Cervical HPV Infection in Female Sex Workers: A Global Perspective. *Open AIDS J*. 2013;7:58-66.
 84. Peng R-R, Li H-M, Chang H, Li J-H, Wang AL, Chen X-S. Prevalence and genotype distribution of cervical human papillomavirus infection among female sex workers in Asia: a systematic literature review and meta-analysis. *Sex Health*. mai 2012;9(2):113-9.
 85. Mittal S, Mandal R, Banerjee D, Das P, Ghosh I, Panda C, et al. HPV detection-based cervical cancer screening program in low-resource setting: lessons learnt from a community-based demonstration project in

- India. *Cancer Causes Control CCC*. mars 2016;27(3):351-8.
86. Marra E, Kroone N, Freriks E, van Dam CL, Alberts CJ, Hogewoning AA, et al. Vaginal and anal human papillomavirus infection and seropositivity among female sex workers in Amsterdam, the Netherlands: Prevalence, concordance and risk factors. *J Infect*. avr 2018;76(4):393-405.
87. Shikova E, Todorova I, Ganchev G, Kouseva-Dragneva V, Kalascheva-Zaimova P. Prevalence of human papillomavirus infection among female sex workers in Bulgaria. *Int J STD AIDS*. mai 2011;22(5):278-80.
88. Smith JS, Van Damme K, Randrianjafisamindrakotroka N, Ting J, Rabozakandraina T, Randrianasolo BS, et al. Human papillomavirus and cervical neoplasia among female sex workers in Madagascar. *Int J Gynecol Cancer Off J Int Gynecol Cancer Soc*. déc 2010;20(9):1593-6.
89. del Amo J, González C, Belda J, Fernández E, Martínez R, Gómez I, et al. Prevalence and risk factors of high-risk human papillomavirus in female sex workers in Spain: differences by geographical origin. *J Womens Health* 2002. déc 2009;18(12):2057-64.
90. Tornesello ML, Giorgi Rossi P, Buonaguro L, Buonaguro FM, HPV Prevalence Italian Working Group. Human Papillomavirus Infection and Cervical Neoplasia among Migrant Women Living in Italy. *Front Oncol*. 2014;4:31.
91. Tornesello ML, Cassese R, De Rosa N, Buonaguro L, Masucci A, Vallefucio G, et al. High prevalence of human papillomavirus infection in Eastern European and West African women immigrants in South Italy. *APMIS Acta Pathol Microbiol Immunol Scand*. oct 2011;119(10):701-9.
92. Chironna M, Tafuri S, De Robertis AL, Sallustio A, Morea A, Napoli A, et al. Prevalence of HPV infection and genotype distribution in women from Africa seeking asylum in Puglia, Italy. *J Immigr Minor Health*. févr 2013;15(1):159-63.
93. González C, Ortiz M, Canals J, Muñoz L, Jarrín I, de la Hera MG, et al. Higher prevalence of human papillomavirus infection in migrant women from Latin America in Spain. *Sex Transm Infect*. juin 2006;82(3):260-2.
94. Laskow B, Figueroa R, Alfaro KM, Scarinci IC, Conlisk E, Maza M, et al. A pilot study of community-based self-sampling for HPV testing among non-attenders of cervical cancer screening programs in El Salvador. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. août 2017;138(2):194-200.
95. Belinson JL, Wang G, Qu X, Du H, Shen J, Xu J, et al. The development and evaluation of a community based model for cervical cancer screening based on self-sampling. *Gynecol Oncol*. mars 2014;132(3):636-42.
96. Huchko MJ, Kahn JG, Smith JS, Hiatt RA, Cohen CR, Bukusi E. Study protocol for a cluster-randomized trial to compare human papillomavirus based cervical cancer screening in community-health campaigns versus health facilities in western Kenya. *BMC Cancer*. 6 déc 2017;17(1):826.
97. Chirwa S, Mwanahamuntu M, Kapambwe S, Mkumba G, Stringer J, Sahasrabudde V, et al. Myths and misconceptions about cervical cancer among Zambian women: rapid assessment by peer educators. *Glob Health Promot*. juin 2010;17(2 Suppl):47-50.
98. Ahmad F, Ferrari M, Moravac C, Lofters A, Dunn S. Expanding the meaning of "being a peer leader": qualitative findings from a Canadian community-based cervical and breast cancer screening programme. *Health Soc Care Community*. 2017;25(2):630-40.

99. Devarapalli P, Labani S, Nagarjuna N, Panchal P, Asthana S. Barriers affecting uptake of cervical cancer screening in low and middle income countries: A systematic review. *Indian J Cancer*. déc 2018;55(4):318-26.
100. Lim JNW, Ojo AA. Barriers to utilisation of cervical cancer screening in Sub Sahara Africa: a systematic review. *Eur J Cancer Care (Engl)*. janv 2017;26(1).
101. Akinlotan M, Bolin JN, Helduser J, Ojinnaka C, Lichorad A, McClellan D. Cervical Cancer Screening Barriers and Risk Factor Knowledge Among Uninsured Women. *J Community Health*. août 2017;42(4):770-8.
102. Ndejjo R, Mukama T, Kiguli J, Musoke D. Knowledge, facilitators and barriers to cervical cancer screening among women in Uganda: a qualitative study. *BMJ Open*. 11 2017;7(6):e016282.
103. Driscoll SD, Tappen RM, Newman D, Voegel-Harvey K. Accuracy of visual inspection performed by community health workers in cervical cancer screening. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. sept 2018;142(3):260-9.
104. Kunckler M, Schumacher F, Kenfack B, Catarino R, Viviano M, Tincho E, et al. Cervical cancer screening in a low-resource setting: a pilot study on an HPV-based screen-and-treat approach. *Cancer Med*. juill 2017;6(7):1752-61.
105. Mbulawa ZZA, Wilkin TJ, Goeieman B, Swarts A, Williams S, Levin S, et al. Xpert human papillomavirus test is a promising cervical cancer screening test for HIV-seropositive women. *Papillomavirus Res Amst Neth*. déc 2016;2:56-60.
106. Akbari A, Vanden Broeck D, Benoy I, Padalko E, Bogers J, Arbyn M. Validation of intra- and inter-laboratory reproducibility of the Xpert HPV assay according to the international guidelines for cervical cancer screening. *Virol J*. 29 2018;15(1):166.
107. Chibwesa CJ, Frett B, Katundu K, Bateman AC, Shibemba A, Kapambwe S, et al. Clinical Performance Validation of 4 Point-of-Care Cervical Cancer Screening Tests in HIV-Infected Women in Zambia. *J Low Genit Tract Dis*. juill 2016;20(3):218-23.
108. Cubie HA, Morton D, Kawonga E, Mautanga M, Mwenitete I, Teakle N, et al. HPV prevalence in women attending cervical screening in rural Malawi using the cartridge-based Xpert® HPV assay. *J Clin Virol Off Publ Pan Am Soc Clin Virol*. 2017;87:1-4.
109. Murenzi G. Preliminary Xpert® HPV testing results from a large study of women living with HIV in Rwanda. *J Virus Erad*. 4 mars 2019;5(Suppl 1):6-7.

ANNEXES

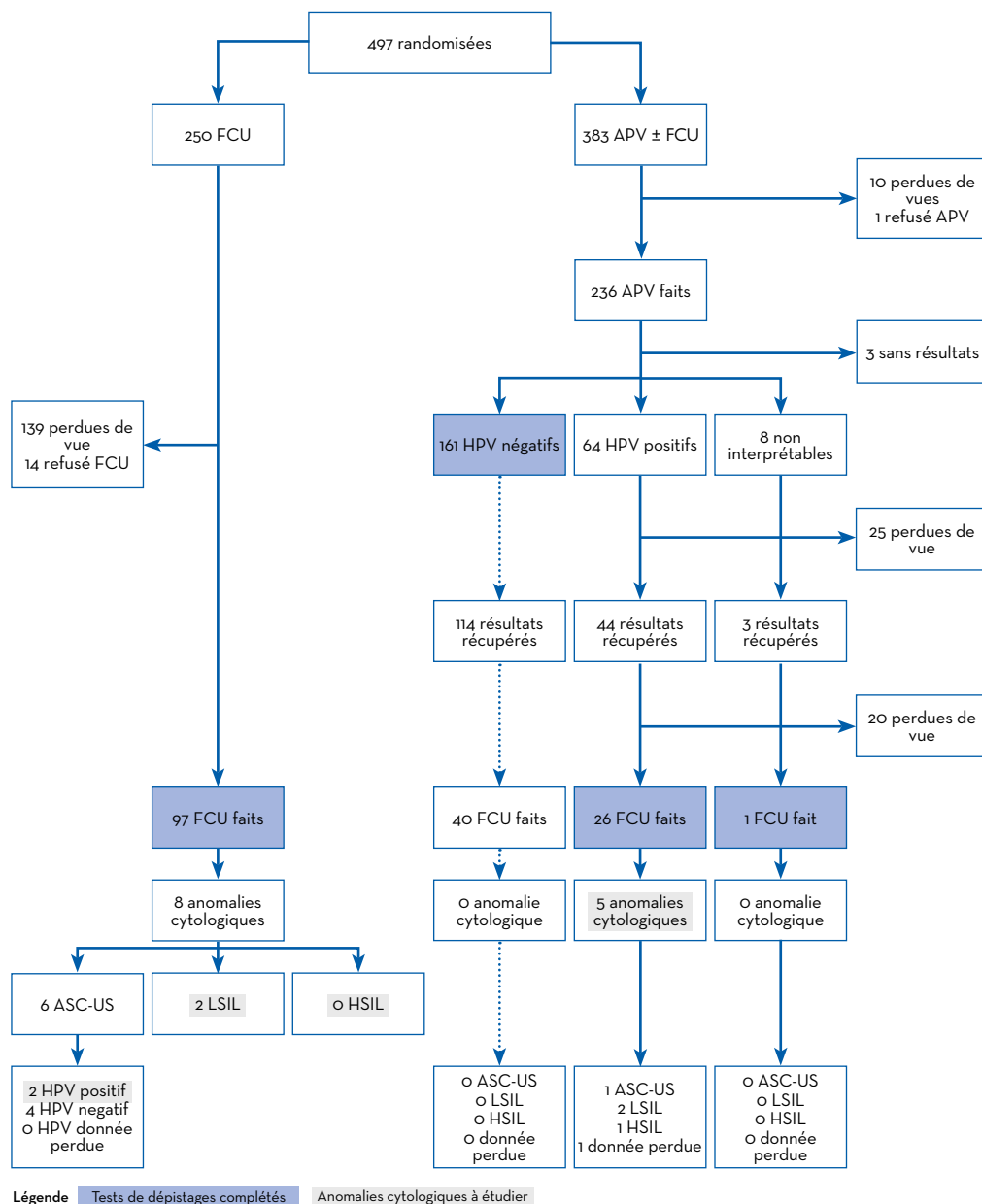


FIGURE 12 Diagramme de participation à l'étude et résultats des tests HPV et FCU, limité aux programmes CASO et CAO.

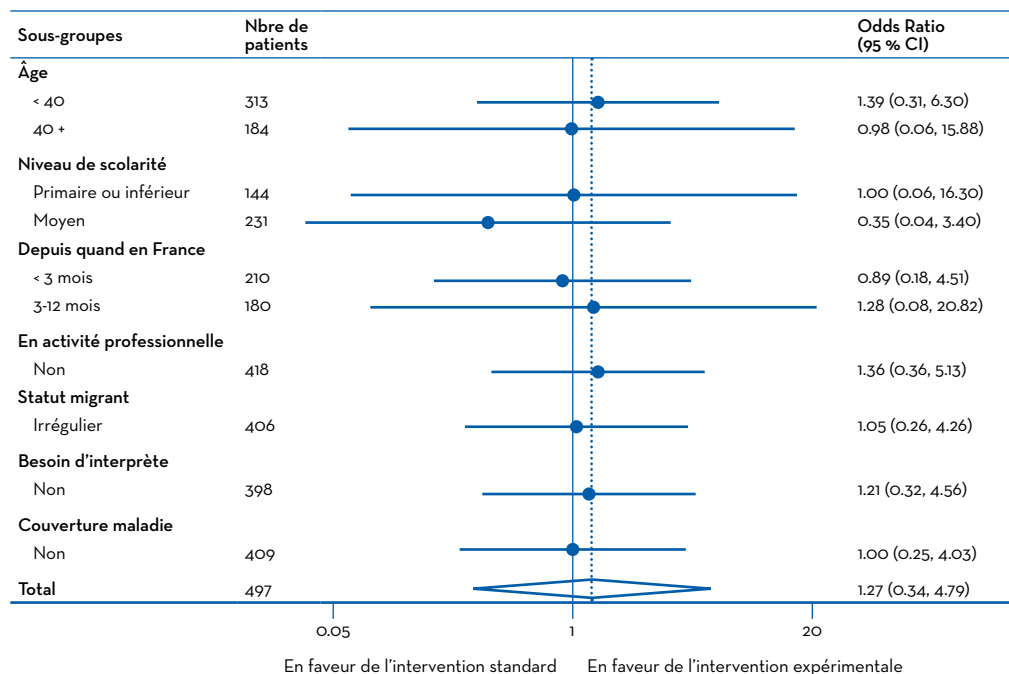


FIGURE 14 Analyse de sous-groupe utilisant un « forest plot » pour la détection d'anomalies cytologiques cervicales, limité aux programmes CASO et CAO.A.

Variable et catégorie	Total N = 497		Bras d'intervention		Valeur p		
			Contrôle N = 250	Expérimental N = 247			
Âge	38.7	(ET 9.9)	38.6	(ET 9.8)	38.8	(ET 10.0)	0.83
Niveau de scolarité (%)							0.81
Primaire ou inférieur	29.4	(144/490)	29.3	(72/246)	29.5	(72/244)	
Secondaire	47.1	(231/490)	48.4	(119/246)	45.9	(112/244)	
Universitaire	23.5	(115/490)	22.4	(55/246)	24.6	(60/244)	
Depuis quand en France (%)							0.20
< 3 mois	43.2	(210/486)	39.9	(99/248)	46.6	(111/238)	
3-12 mois	37.0	(180/486)	40.7	(101/248)	33.2	(79/238)	
> 12 mois	19.8	(96/486)	19.4	(48/248)	20.2	(48/238)	
Activité professionnelle (%)	13.6	(66/484)	12.1	(30/247)	15.2	(36/237)	0.33
Statut migration (%)							0.89
Régulière	16.6	(81/487)	15.8	(39/247)	17.5	(42/240)	
Irrégulière	71.7	(349/487)	72.1	(178/247)	71.2	(171/240)	
En cours de régularisation	10.3	(50/487)	10.9	(27/247)	9.6	(23/240)	
Inconnu	1.4	(7/487)	1.2	(3/247)	1.7	(4/240)	
Besoin d'interprète (%)	18.3	(89/487)	20.1	(49/244)	16.5	(40/243)	0.30
Couverture maladie (%)							0.20
Aucune	83.8	(409/488)	82.6	(204/247)	85.1	(205/241)	
PUMa	3.5	(17/488)	4.0	(10/247)	2.9	(7/241)	
+ Additionnelle	4.7	(23/488)	3.6	(9/247)	5.8	(14/241)	
AME	7.2	(35/488)	9.3	(23/247)	5.0	(12/241)	
Autre	0.8	(4/488)	0.4	(1/247)	1.2	(3/241)	
Nombre d'enfants dépendants	1.2	(ET 1.3)	1.1	(ET 1.3)	1.3	(ET 1.3)	0.31
Dépistage CCU complète (%)	57.3	(285/497)	38.8	(97/250)	76.1	(188/247)	< 0.001
Anomalies cytologiques détectées (%)	1.8	(9/497)	1.6	(4/250)	2.0	(5/247)	0.72

Les estimations sont des moyennes avec ET (écart type) entre parenthèses ou des proportions avec des nombres absolus entre parenthèses. Les valeurs P se rapportent au test du chi-carré de Pearson pour les variables catégorielles et binaires et au test T à deux échantillons pour les variables continues.

TABLEAU 8 Caractéristiques des participantes à l'étude par bras d'intervention, limitées aux programmes CASO et CAO.

Variable et catégorie	Total N = 497		Dépistage CCU		Valeur p		
			Pas complété N = 212	Complété N = 285			
Âge	38.7	(ET 9,9)	38.8	(ET 10.2)	38.6	(ET 9,6)	0.81
Niveau de scolarité (%)							0.57
Primaire ou inférieur	29.4	(144/490)	27.3	(57/209)	31.0	(87/281)	
Secondaire	47.1	(231/490)	47.4	(99/209)	47.0	(132/281)	
Universitaire	23.5	(115/490)	25.4	(53/209)	22.1	(62/281)	
Depuis quand en France (%)							0.87
< 3 mois	43.2	(210/486)	41.9	(88/210)	44.2	(122/276)	
3-12 mois	37.0	(180/486)	38.1	(80/210)	36.2	(100/276)	
> 12 mois	19.8	(96/486)	20.0	(42/210)	19.6	(54/276)	
Activité professionnelle (%)	13.6	(66/484)	10.5	(22/210)	16.1	(44/274)	0.076
Statut migration (%)							0.63
Régulière	16.6	(81/487)	15.6	(33/211)	17.4	(48/276)	
Irrégulière	71.7	(349/487)	71.6	(151/211)	71.7	(198/276)	
En cours de régularisation	10.3	(50/487)	11.8	(25/211)	9.1	(25/276)	
Inconnu	1.4	(7/487)	0.9	(2/211)	1.8	(5/276)	
Besoin d'interprète (%)	18.3	(89/487)	19.9	(41/206)	17.1	(48/281)	0.43
Couverture maladie (%)							0.17
Aucune	83.8	(409/488)	80.0	(168/210)	86.7	(241/278)	
PUMa	3.5	(17/488)	5.2	(11/210)	2.2	(6/278)	
+ Additionnelle	4.7	(23/488)	5.2	(11/210)	4.3	(12/278)	
AME	7.2	(35/488)	9.0	(19/210)	5.8	(16/278)	
Autre	0.8	(4/488)	0.5	(1/210)	1.1	(3/278)	
Nombre d'enfants dépendants	1.2	(ET 1.3)	1.0	(ET 1.2)	1.4	(ET 1.4)	0.001

Les estimations sont des moyennes avec ET (écart type) entre parenthèses ou des proportions avec des nombres absolus entre parenthèses. Les valeurs P se rapportent au test du chi carré de Pearson pour les variables binaires et catégorielles et au test T à deux échantillons pour les mesures continues.

TABLEAU 9 Caractéristiques des participantes à l'étude en termes de complétude du dépistage, limitées aux programmes CASO et CAO.

Variable et catégorie	Total N = 497		Anomalies cytologiques				Valeur p
			Pas détectées N = 488		Détectées N = 9		
Âge	38.7	(ET 9,9)	38.8	(ET 9,9)	35.6	(ET 7,7)	0.34
Niveau de scolarité (%)							0.76
Primaire ou inférieur	29.4	(144/490)	29.5	(142/481)	22.2	(2/9)	
Secondaire	47.1	(231/490)	47.2	(227/481)	44.4	(4/9)	
Universitaire	23.5	(115/490)	23.3	(112/481)	33.3	(3/9)	
Depuis quand en France (%)							0.36
< 3 mois	43.2	(210/486)	42.8	(204/477)	66.7	(6/9)	
3-12 mois	37.0	(180/486)	37.3	(178/477)	22.2	(2/9)	
> 12 mois	19.8	(96/486)	19.9	(95/477)	11.1	(1/9)	
Activité professionnelle (%)	13.6	(66/484)	13.9	(66/475)	0.0	(0/9)	0.23
Statut migration (%)							0.95
Régulière	16.6	(81/487)	16.7	(80/478)	11.1	(1/9)	
Irrégulière	71.7	(349/487)	71.5	(342/478)	77.8	(7/9)	
En cours de régularisation	10.3	(50/487)	10.3	(49/478)	11.1	(1/9)	
Inconnu	1.4	(7/487)	1.5	(7/478)	0.0	(0/9)	
Besoin d'interprète (%)	18.3	(89/487)	18.6	(89/478)	0.0	(0/9)	0.15
Couverture maladie (%)							0.76
Aucune	83.8	(409/488)	83.7	(401/479)	88.9	(8/9)	
PUMa	3.5	(17/488)	3.5	(17/479)	0.0	(0/9)	
+ Additionnelle	4.7	(23/488)	4.6	(22/479)	11.1	(1/9)	
AME	7.2	(35/488)	7.3	(35/479)	0.0	(0/9)	
Autre	0.8	(4/488)	0.8	(4/479)	0.0	(0/9)	
Nombre d'enfants dépendants	1.2	(ET 1.3)	1.2	(ET 1.3)	0.9	(ET 1.4)	0.49

Les estimations sont des moyennes avec ET (écart type) entre parenthèses ou des proportions avec des nombres absolus entre parenthèses. Les valeurs P se rapportent au test du chi carré de Pearson pour les variables binaires et catégorielles et au test T à deux échantillons pour les mesures continues.

TABLEAU 10 Caractéristiques des participantes à l'étude en fonction de la détection d'anomalies cytologiques cervicales, limitées aux programmes CASO et CAO.



NOTICE

OUTIL DE COUNSELING

*Consultation de prévention
en santé sexuelle et reproductive*

COMMENT ÇA MARCHE ?
MODE D'EMPLOI DE L'OUTIL

LE FROTTIS | THÈME
DE LA PLANCHE

Consultation de prévention en santé sexuelle



DEMANDER

QUESTIONS IMPORTANTES.
REPORTER LA RÉPONSE
DANS LE DPI



ABORDER

NOTIONS IMPORTANTES
À ABORDER DANS
CETTE PARTIE
DE LA CONSULTATION



MOTS CLEFS

MOTS CLEFS
QUI PEUVENT VOUS AIDER

Connaissez-vous l'intérêt
du dépistage ?
-
Connaissez-vous la fréquence
du dépistage ?


But du frottis
-
Déroulement du frottis
-
Qui doit se faire dépister (25-65 ans)
-
Fréquence
(tous les 3 ans après deux frottis
normaux à un an d'intervalle)

Dépistage lésions précoces
Examen, position gynécologique
Spéculum
Prélèvement mucus
Indolore


MÉDECINS DU MONDE

ADRESSE _____
 TÉLÉPHONE _____
 TRANSPORT _____

CARNET DE PRÉVENTION
 EN SANTÉ SEXUELLE
 ET REPRODUCTIVE




L'HYGIÈNE INTIME
 Comment prendre soin de son corps ?

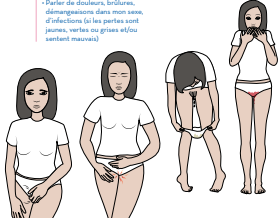


- Se nettoyer avec du savon et de l'eau
- Se nettoyer et sécher de l'avant vers l'arrière
- Ne pas nettoyer l'intérieur du vagin (avec du savon, du savon, ou avec les doigts), ou y mettre des herbes

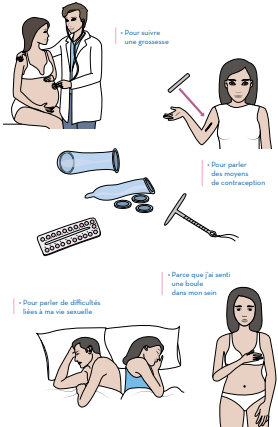
LA CONSULTATION GYNÉCOLOGIQUE
 Je peux aller voir un médecin ou une sage-femme pour :



- Parler des règles
- Parler des saignements en dehors des règles
- Parler de douleurs, brûlures, démangeaisons dans mon sexe, d'infections (si les pertes sont jaunes, vertes ou grises et/ou sentent mauvais)

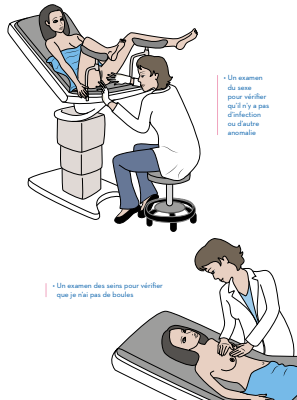


- Pour suivre une grossesse
- Pour parler des moyens de contraception
- Parce que j'ai senti une boule dans mon sein
- Pour parler de difficultés liées à ma vie sexuelle



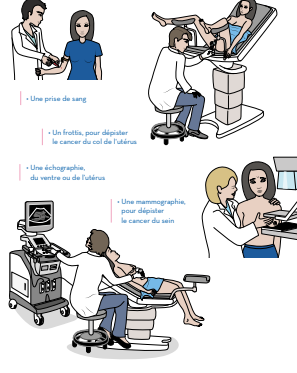
La consultation comporte :

- Un examen du sexe pour vérifier qu'il n'y a pas d'infection ou d'autre anomalie
- Un examen des seins pour vérifier que je n'ai pas de boules

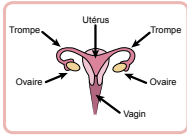
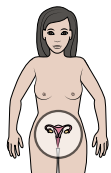


Des examens complémentaires peuvent être faits sur place ou dans un autre centre de santé :

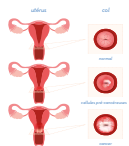
- Une prise de sang
- Un frottis pour dépister le cancer du col de l'utérus
- Une échographie, du ventre ou de l'utérus
- Une mammographie, pour dépister le cancer du sein



L'ANATOMIE DE LA FEMME
 Connaître et prendre soin de son corps de femme

LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS
 C'est quoi ?



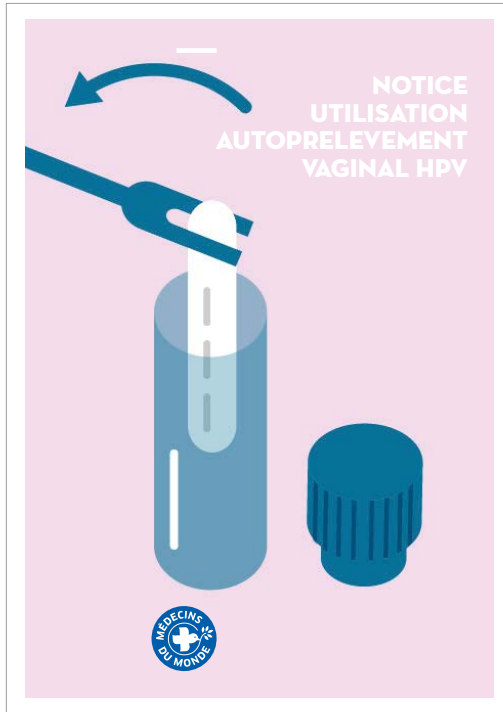
- Le cancer du col est causé par un virus, le papillomavirus qui est transmis au cours des rapports sexuels
- On peut avoir le virus HPV = papillomavirus et ne jamais développer un cancer
- Le frottis est l'examen qui permet de dépister des lésions précancéreuses dues au virus HPV = papillomavirus
- Si les lésions précancéreuses ne sont pas traitées, elles peuvent évoluer en cancer du col

Toutes les femmes de 25 à 65 ans devraient se faire dépister tous les 3 ans

ADRESSES UTILES
 (ou penser à agraffer les fiches déjà existantes)

NOM DE LA STRUCTURE: _____
 ADRESSE ET TRANSPORT: _____
 JOUR ET HEURES DE CONSULTATION: _____
 TÉLÉPHONE: _____

NOM DE LA STRUCTURE: _____
 ADRESSE ET TRANSPORT: _____
 JOUR ET HEURES DE CONSULTATION: _____
 TÉLÉPHONE: _____



- 1**

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
- 2**

Ecartez vos lèvres avec une main et avec l'autre, introduisez le bâtonnet jusqu'au fond du vagin (environ 10cm). Tournez le test deux fois. Ressortez le test.
- 3**

Laissez sécher le test à l'air libre pendant le temps de remettre vos vêtements. Attention, la partie blanche du test ne doit rien toucher !
- 4**

Ouvrez le tube, sans toucher l'intérieur du tube ou du couvercle. Introduisez la partie blanche dans le tube.
- 5**


Basculer la partie blanche du bâtonnet dans le tube.
- 6**


Fermez le tube.
- 7**



Remettez le tube à la personne de Médecins du Monde qui vous l'a donné ou glissez le tube dans l'enveloppe fournie et poster l'enveloppe.
- 8**


Jeter la partie bleue du bâtonnet à la poubelle.

**VOUS POUVEZ VENIR
CHERCHER LES RÉSULTATS
AUPRÈS DE MÉDECINS DU MONDE
15 JOURS APRÈS
AVOIR FAIT LE TEST**

Numéro identifiant 

Sexe : * 
 Masculin
 Féminin
 Transgenre

Date de naissance   (jj/mm/aaaa)

Nationalité (Pays) : * 

Accueil

[Accueil](#) | [Consultation prévention](#) | [Dépistage](#) | [Connaissances](#)

Femme hors critères d'inclusion

Rappel des critères d'inclusion → femmes âgées de 25 à 65 ans

Intervenant :

Programme concerné : *

CASO/CAOA Mobile « Bidonville » Mobile « SDF » Mobile « RdR »

Présentation de l'étude

- MdM vous propose de participer à un projet de recherche dont l'objectif est d'améliorer l'accès au dépistage du cancer du col de l'utérus pour les femmes.
 - Votre participation consiste à participer à une consultation de prévention, au cours de laquelle nous vous expliquerons ce qu'est le cancer du col et nous vous proposerons un dépistage.
 - Votre participation est libre et volontaire. Vous pouvez arrêter de participer à tout moment et ceci sans aucune conséquence sur votre prise en charge par MdM.
 - Des informations seront collectées de manières confidentielles et conservées le temps de la recherche. Vous pourrez à tout moment rectifier ou supprimer les informations recueillies.

Consentement et non opposition

Dans le cadre de mon activité pour MdM, je m'engage à informer la femme des enjeux de la recherche et seulement après avoir recueilli son autorisation préalable, dans son seul intérêt et pour les informations strictement nécessaires à sa prise en charge sociale et la continuité de ses soins.

J'ai remis la note d'information écrite à la patiente, en lui faisant bien prendre connaissance de l'objectif de l'étude, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles. De plus les conditions de la réalisation lui ont été clairement indiquées. Sa participation est volontaire. Elle a pris connaissance de la possibilité à tout moment d'interrompre sa participation sans en fournir la raison et sans que cela ne lui porte préjudice, ni que cela porte atteinte aux soins délivrés et dont elle continuera de bénéficier.

Elle a compris également de ne participer à aucun protocole pendant la durée de l'étude sans en avoir au préalable informé MdM et obtenu son accord.

Non opposition de la femme à la recherche : Cliquez ici

Besoin d'interprétariat

Besoin d'un interprète ? Oui Non → Si « NON », aller à la rubrique suivante

Intervention d'un interprète à l'entretien ? Oui, par un intervenant MdM Oui, par une tierce personne (personne accompagnante, autre personne) Oui, par un interprète professionnel (ISM-interprétariat, etc.) Non (Annuler)

Si la personne ne parle pas le français, ou pas suffisamment pour mener cette consultation aisément, merci de renseigner la question sur le besoin d'interprétariat dans IDENTITE PATIENT avant de débiter la consultation.

Caractéristiques sociodémographiques

Avez-vous une couverture maladie (droits effectifs) ?

Aucune couverture maladie
 Couverture maladie de base uniquement (PUMa)

Couverture maladie de base française ET complémentaire
 AME

Autre
 (Annuler)

Précisez :

Quelle est votre complémentaire ?

Mutuelle privée
 CMUc
 Ne sait pas
 (Annuler)

Concernant votre logement, quelle est votre situation actuellement ?

Sans domicile fixe (à la rue)

Hébergement d'urgence (115, accueil de nuit, samu social, etc.) pour une durée ≤ 15 jours

Hébergé(e) par un organisme ou une association pour une durée > 15 jours (hôtel, foyer, CADA, etc.)

Occupant un logement sans bail (sans contrat légal, squat)

Occupant un terrain sans droit (campement illégal, bidonville, hangar, usine désaffectée, ...)

Hébergé(e) par de la famille ou des amis

Logement personnel (dont caravane sur terrain légal)

Autre

(Annuler)

Précisez :

Vivez-vous actuellement en couple ?

Oui
 Non *Mariage, pacs, concubinage*

Combien d'enfants mineurs avez-vous à charge ?

Il s'agit de tous les enfants à charge que la personne soit le parent ou pas : enfant du conjoint, neveu à charge. Mettre « 0 » pour aucun enfant à charge

Exercez-vous une activité pour gagner votre vie ?

Oui, une activité déclarée
 Oui, une activité non déclarée (travail non déclaré, mendicité, etc.)

Non, aucune activité
 (Annuler)

Depuis quand êtes-vous en France ?

< 3 mois
 [3-12 mois]

[12-24 mois]
 >= 2 ans

(Annuler)

Quelle est votre situation au regard du séjour ?

En situation régulière
 En situation irrégulière

En cours de régularisation
 Ne sait pas

(Annuler)

Quel niveau de scolarité avez-vous atteint ?

N'est jamais allé à l'école

Niveau primaire / élémentaire

Niveau collège /Moyen

Niveau Lycée / Secondaire, école métier

Niveau Supérieur / Etudes universitaires

(Annuler)

Consultation de prévention

Accueil | Consultation prévention | Dépistage | Connaissances

Femme hors critères d'inclusion

Suivi gynécologique & antécédents gynécologiques

Quand a eu lieu votre dernière consultation gynécologique ?

Na jamais eu de consultation gynécologique

< 1 an

>= 1 an

Ne souhaite pas répondre

Ne sait pas

(Annuler)

Avez-vous déjà été enceinte ?

Oui Non Ne souhaite pas répondre Ne sait pas (Annuler)

Si « NON », « Ne souhaite pas répondre » OU « NSP » ➔ aller à la question « Avez-vous déjà eu des rapports sexuels ? »

Combien avez-vous eu de grossesses au total ? Enfants vivants ou décédés, avortements, fausses couches, ... ou : Ne sait pas Ne souhaite pas répondre (Annuler)

Avez-vous déjà eu des rapports sexuels ?

Oui Non ➔ *Aller à la question « Avez-vous déjà réalisé une mammographie »*

Quel était votre âge lors de votre 1er rapport sexuel ? ou : Ne sait pas Ne souhaite pas répondre (Annuler)

Actuellement, est-ce que vous ou votre(s) partenaire(s) faites quelque chose pour éviter une grossesse quand vous avez des rapports sexuels ?

Oui Non Ne souhaite pas répondre Ne sait pas (Annuler)

Si « Non » ➔ Aller à la question « Souhaitez-vous une contraception »
Si « Ne souhaite pas répondre » / « NSP » ➔ Aller à la question « Avez-vous déjà réalisé une mammo »

Quelles sont les méthodes contraceptives que vous utilisez actuellement ?

Méthode locale (préservatifs masculins, féminins ou spermicides) Méthode hormonale (pilule, patch, anneau, implant, injections)

DIU ou stérilet (hormonal ou au cuivre) Méthode naturelle (calendrier, Ogino, Billings, températures, retrait)

Stérilisation à visée contraceptive (ligature des trompes, vasectomie) Autre

Préciser :

Souhaitez-vous changer de contraception ?

Oui Non Ne souhaite pas répondre Ne sait pas (Annuler)

--> proposer à la femme l'orientation adéquate

Souhaitez-vous une contraception ?

Oui Non Ne souhaite pas répondre Ne sait pas (Annuler)

--> proposer à la femme l'orientation adéquate

Avez-vous déjà réalisé une mammographie ?

➔ Pour les femmes de plus de 50 ans

Non jamais

Oui, il y a moins de 2 ans

Oui, il y a 2 ans ou plus

Ne souhaite pas répondre

Ne sait pas

--> proposer à la femme l'orientation adéquate

Avez-vous, dans votre entourage, des personnes à qui vous pouvez poser des questions sur la santé gynécologique, la santé des femmes ? Oui Non *Si « NON » → aller à la question « Femme ayant subi une ablation totale de l'utérus et du col »*

Quelles sont ces personnes ? Famille Amies Professionnel de santé, médecins Autre Précisez :

Femme ayant subi une ablation totale de l'utérus et du col (hystérectomie) : Oui *Si « OUI » → la femme n'est pas concernée par la proposition de dépistage* Non

Avez-vous déjà réalisé un frottis au cours de votre vie ? Oui, 1 seul Oui, au moins 2 Non, jamais eu de frottis Ne sait pas *Allez directement au tableau ci-dessous*

De quand date le dernier frottis ? *Si « OUI, 1 seul frottis »* < 1 an >= 1 an
Cf. mémo ci-dessous *Si - à 1 an OU 3 ans → Proposer un dépistage*

De quand date le dernier frottis ? *Si « OUI, au moins 2 frottis »* < 3 ans >= 3 ans

La femme n'est pas concernée par la proposition de dépistage (aucun rapport sexuel, ou hystérectomie ou à jour de ces frottis). Vous pouvez par contre poursuivre la consultation pour l'informer.

Connaissance de la femme avant la consultation de prévention

Avant l'information de la personne :

	Oui	Non	∅
La femme connaît la localisation anatomique du col de l'utérus ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La femme connaissait-elle la cause du cancer du col de l'utérus ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La femme comprenait-elle l'intérêt du dépistage du cancer du col de l'utérus ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La femme connaissait-elle la fréquence de la réalisation du dépistage du cancer du col de l'utérus ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La femme connaissait-elle au moins une structure où se faire dépister ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Commentaires libres :

Dépistage

Accueil Consultation prévention **Dépistage** Connaissances

Choix du bras

Pour le programme, la répartition des femmes selon le bras s'effectue comme suit :

Équipes de Rouen et Paris

Mars 2017 = APV
Avril 2017 = Orientation vers FCU
Mai 2017 = APV
Juin 2017 = Orientation vers FCU

Juillet 2017 = APV
Août 2017 = Orientation vers FCU
Septembre 2017 = APV
Octobre 2017 = Orientation vers FCU

Novembre 2017 = APV
Décembre 2017 = Orientation vers FCU

Équipes de Bordeaux, Saint Denis et Lyon

Mars 2017 = Orientation vers FCU
Avril 2017 = APV
Mai 2017 = Orientation vers FCU
Juin 2017 = APV

Juillet 2017 = Orientation vers FCU
Août 2017 = APV
Septembre 2017 = Orientation vers FCU
Octobre 2017 = APV

Novembre 2017 = Orientation vers FCU
Décembre 2017 = APV

La femme appartient au bras :



Bras 'Orientation vers frottis'



Bras 'Proposition APV'



(Annuler)

→ Aller à la rubrique « Femme orientée vers un frottis » page 7

→ Aller à la rubrique ci-dessous

FEMME SE VOYANT PROPOSE UN APV

Rappel des conditions pour la bonne réalisation de l'APV : en dehors des règles

Etes-vous d'accord pour réaliser un auto-prélèvement vaginal pour la recherche du papillomavirus humain (HPV) ?



Oui, maintenant



Oui, plus tard chez moi



Non



(Annuler)

Si « OUI, maintenant » OU « OUI, plus tard chez moi »

→ Aller à la rubrique « Résultats de l'APV » page suivante

→ Si « NON » aller à la question suivante et pers. sortant de l'étude (cf. mémo sur refus APV)

--> Pensez à donner le kit à la femme (écouvillon + tube + enveloppe + feuille de demande d'examen)

Pourquoi ne souhaitez-vous pas réaliser l'auto-prélèvement vaginal ?



Ne se sent pas concernée par le dépistage



Peur de la douleur et/ou gêne par rapport à la réalisation de l'APV



La famille ou le partenaire serait contre cet examen



La religion serait contre cet examen



Ne sait pas, ne veut pas dire



Autre

Précisez :

La femme refusant l'APV, elle sort de l'étude. → Aller à la partie « CONNAISSANCES » en page 8

- Sauf avis contraire de sa part, les données recueillies au cours de cette consultation seront conservées et analysées.

- Penser à l'orienter vers le dépistage par frottis.

- Penser à renseigner l'onglet suivant sur les connaissances acquises.

Résultats de l'APV (Informations à renseigner ultérieurement)

APV réalisé : Oui Non (Annuler)

APV envoyé le : (jj/mm/aaaa)

Résultats de l'APV : Positif (présence de HPV à haut risque) Négatif (absence de HPV à haut risque) Indéterminé (ininterprétable)
 (Annuler)

La patiente est-elle venue récupérer ses résultats ? Oui Non **Si « OUI » → préciser la date ci-dessous & poursuivez**

A quelle date ? (jj/mm/aaaa)

Orientation vers le frottis

Après avoir rendu les résultats de l'APV, penser à orienter la femme vers le frottis.

Souhaitez-vous aller réaliser un frottis ? Oui Non (Annuler)
Si « OUI » → aller à la question « Orientation proposée »

Pourquoi ne souhaitez-vous pas vous faire dépister ? Ne se sent pas concernée par le dépistage Peur de la douleur et/ou gêne par rapport à la réalisation du frottis

Mauvaise expérience avec le système de soins Ne peut se rendre au centre d'examen

La famille ou le partenaire serait contre cet examen La religion serait contre cet examen

Met en avant la barrière linguistique avec le professionnel de santé Ne sait pas, ne veut pas dire

Autre

Précisez :

Orientation proposée : Protection maternelle et infantile (PMI) Centre de planif. et d'éducation familiale (CPEF)

Permanences d'accès aux soins de santé (PASS) hospitalière Consultation de gynécologie à l'hôpital (hors PASS)

Médecine de ville (cabinet libéral, généraliste, sage-femme, gynécologue) Centre de santé/Centre municipal de santé (CMS)

Autre

Précisez :

Prise de RDV dans la structure avec la femme ? Oui Non (Annuler)

Accompagnement physique prévu ? Oui Non (Annuler)

>> Penser à compléter le questionnaire ACCOMPAGNEMENT PHYSIQUE

La femme a-t-elle été réaliser son frottis ? Oui Non **Si « NON » → Aller à la page suivante**

A quelle date ? (jj/mm/aaaa)

Lieu :

Résultats du frottis Normal Anormal Ininterprétable (Annuler)

FEMME ORIENTEE VERS UN FROTIS

Orientation proposée à la femme :

- Protection maternelle et infantile (PMI)
- Centre de planif. et d'éducation familiale (CPEF)
- Permanences d'accès aux soins de santé (PASS) hospitalière
- Médecine de ville (cabinet libéral, généraliste, sage-femme, gynécologue)
- Centre de santé/Centre municipal de santé (CMS)
- Autre

Précisez :

Pensez-vous vous faire dépister pour le cancer du Oui Non (Annuler)

col de l'utérus ? ➔ Si « OUI » aller à la question « Prise de rdv dans la structure avec la femme » ➔ Si « NON » aller à la question suivante puis renseigner la question « La femme a-t-elle été réalisée son frottis ? »

Pourquoi ne souhaitez-vous pas vous faire dépister ? Ne se sent pas concernée par le dépistage

- Peur de la douleur et/ou gêne par rapport à la réalisation du frottis
- Mauvaise expérience avec le système de soins
- Ne peut se rendre au centre d'examen
- La famille ou le partenaire serait contre cet examen
- La religion serait contre cet examen
- Met en avant la barrière linguistique avec le professionnel de santé
- Ne sait pas, ne veut pas dire
- Autre

Précisez :

Prise de RDV dans la structure avec la femme ? Oui Non (Annuler)

Accompagnement physique prévu ? Oui Non (Annuler)

>> Penser à compléter le questionnaire ACCOMPAGNEMENT PHYSIQUE

La femme a-t-elle été réaliser son frottis ? Oui Non ➔ Si « NON » aller à la page suivante « CONNAISSANCES »

A quelle date ? (jj/mm/aaaa)

Précisez le lieu :

Résultats : Normal Anormal Ininterprétable (Annuler)

Connaissance

(à renseigner pour toutes les femmes)

Accueil	Consultation prévention	Dépistage	Connaissances
A l'issue de la consultation, la femme :			
	Oui	Non	∅
La femme connaît la localisation anatomique du col de l'utérus ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La femme connaît la cause du cancer du col de l'utérus ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La femme comprend l'intérêt du dépistage du CCU ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La femme connaît la fréquence de la réalisation du dépistage du CCU ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La femme connaît au moins une structure où se faire dépister ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Paris, le 23 février 2017

Comité de Protection des Personnes Ile de France IV

Institutional Review
Board. Agrément de US
Department of Health
and Human Services
N°IRB 00003835

Hôpital Saint-Louis
Porte 5 du carré Historique
1 avenue Claude Vellefaux
75475 Paris Cedex 10

**Responsable
administrative :**
Mme I. SCAGLIA
Tél. : 01.42.38.92.88
Fax : 01.42.38.92.98
cpp.iledelfrance4@orange.fr

Président :
Dr Shahnaz KLOUCHE
Vice-président :
M. Marc BORAND
Secrétaire générale :
Mme B. LEHMANN
**Secrétaire générale
adjointe:**
Mme C. DELETOILLE-LANDRE
Trésorier :
Pr O. CHASSANY
Trésorière Adjointe :
Mme C. MASCRET

Membres du Comité :
Collège I
Médecins et chercheurs
O. CHASSANY
J-P. CESARINI
E. CAROSELLA
S. KLOUCHE
M.-H. DIZIER
B. PAPP
M. MINKOWSKI
J. FRIDA
D. TER-MINASSIAN
Pharmacien hospitalier
B. LEHMANN
Infirmière
C. DELETOILLE-LANDRE
Collège II
Questions éthiques
J.-C. KRZYWKOWSKI
Psychologue
A.S VAN DOREN
Travailleur social
M. BORAND
Compétence juridique
C. MASCRET
P. A. DUMAS
**Associations de maladies
et d'usagers**
M. BERNARD-HARLAUT
M. TROUGOUBOFF

MEDECINS DU MONDE
Docteur Françoise SIVIGNON
Présidente
62 rue Marcadet
75018 Paris

Réf. du CPP : 2016/65 SC	Réf. du Promoteur : A01597-44
	N° EudraCT : 2016- A01597-44
Promoteur : MEDECINS DU MONDE	Investigateur : Dr Françoise SEVIGNON

Le Comité a été saisi en date du 15 décembre 2016 (date de recevabilité) d'une demande d'avis pour un projet de recherche intitulé :

«Amélioration de l'accès au dépistage du cancer du col de l'utérus des femmes en situation de précarité et éligibles au dépistage du cancer du col, rencontrées par les programmes de Médecins du Monde »

Le Comité a examiné les informations relatives à ce projet lors de la séance du 23 février 2017
Membres présents : Dr E. Carosella (I), Mme M. Trougouboff (II), Dr S. Klouche (I), Dr D. Ter Minassian (I), Mme M. Bernard-Harlaut (II), Pr O. Chassany (I), Mme M-H Dizier (I), M B. Papp (I), M M. Borand (II), Mme S. Tremontant (II), M. J-C Krzywkowski (II), Mme M. Minkowski (I).

**Les informations complémentaires ayant été fournies,
le Comité émet un avis favorable en date du 23 février 2017.**

Dr Shahnaz KLOUCHE
Présidente

- Votre courrier de réponse du 02/02/2017
- Document additionnel permettant au CPP de s'assurer que le projet de recherche soumis porte sur l'évaluation de soins courants daté du 02/02/2017
- Note d'information destinée aux personnes participants à l'étude (pas datée)
- Résumé du protocole version 2.0 signé et daté du 02/02/2017
- Protocole de recherche version 2.0 signé et daté du 02/02/2017
- Votre courrier de demande d'avis du 17/11/2016
- Protocole version 1.0 daté et signé du 18/11/2016
- Document permettant au CPP de s'assurer que le projet de recherche porte sur l'évaluation de soins courants daté du 18/11/2016
- Résumé du protocole daté du 18/11/2016
- Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche (pas datée)
- Avis du comité scientifique consulté (pas daté)
- CV des personnes qui dirigent la recherche
- Un CD ROM

NOTE D'INFORMATION

Destinée aux personnes participant à l'étude :
« Amélioration de l'accès au dépistage du cancer du col de l'utérus »

INTRODUCTION

Médecins du Monde vous propose de participer à un projet de recherche interventionnelle multicentrique en soins courants, conformément à la loi n° 2004/806 du 9 août 2004 et arrêté du 9 mars 2007. Ce projet a reçu une réponse favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France 4 en date du 23/02/2017.

Cette note d'information décrit le but du projet de recherche, le déroulement, les avantages et inconvénients, les risques et les précautions qui seront prises pour les éviter. Il y a peut-être des mots que vous ne comprenez pas. N'hésitez pas à demander plus d'explications à la personne qui vous l'a donnée.

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Médecins du Monde réalise une étude sur l'amélioration de l'accès au dépistage du cancer du col de l'utérus, qui se déroule pendant 14 mois dans 8 programmes de Médecins du Monde en France.

Le but est de proposer aux femmes concernées par le dépistage (âgées de 25 et 65 ans, n'ayant jamais fait de frottis cervico-utérin ou dernier frottis depuis plus de 3 ans) des interventions pour les aider à se faire dépister. Le frottis cervico utérin (ou FCU) est l'examen médical qui permet de dépister le cancer du col de l'utérus et les lésions précancéreuses en France.

IMPLICATIONS PRATIQUES DE LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE

Certains programmes de Médecins du Monde proposent aux femmes concernées par le dépistage de participer à une consultation de prévention personnalisée, individuelle, afin d'aborder la santé des femmes, la santé sexuelle et le dépistage du cancer du col de l'utérus. Ensuite, les femmes seront réparties dans deux groupes :

- Une moitié des femmes à laquelle il sera proposé la réalisation d'un auto-prélèvement vaginal à la recherche du virus en cause dans le cancer du col de l'utérus (le Papillomavirus ou HPV), par auto-prélèvement vaginal. Ce test sera analysé en laboratoire et le résultat sera disponible chez Médecins du Monde dans un délai de 7 à 10 jours. Après le rendu de résultat une consultation sera proposée pour la réalisation d'un frottis cervico-utérin dans une structure de santé partenaire de Médecins du Monde.
- L'autre moitié des femmes sera orientée directement vers des structures de santé partenaires de Médecins du Monde pour la réalisation d'un frottis cervico utérin, pour le dépistage du cancer du col de l'utérus.

La durée totale de votre participation à la recherche est évaluée à 4 mois :

Ce temps comprend d'une part le temps de la consultation de prévention et de la réalisation d'un auto-prélèvement vaginal avec Médecins du Monde, la consultation de rendu de résultat 7 à 10 jours plus tard (si cela s'applique) et enfin l'orientation vers une structure partenaire et la réalisation d'un frottis au sein de cette structure.

Votre participation à ce projet de recherche est **libre et volontaire**. Vous pouvez, quand vous voulez, arrêter votre participation. Cet arrêt n'aura aucune conséquence

sur votre prise en charge c'est à dire sur vos consultations ou vos traitements futurs. Dans ce cas, et sur votre demande, nous pourrions détruire les données médicales et sociales enregistrées à votre nom pour l'étude.

Bénéfices attendus :

L'avantage que vous pouvez attendre de votre participation à cette étude est de bénéficier d'une consultation de prévention individuelle et personnalisée, dans votre langue (par l'interprétariat professionnel), sur le thème de la santé sexuelle et reproductive et du dépistage du cancer du col en particulier. Vous bénéficierez, et ce quel que soit le groupe dans lequel vous serez incluse, d'une orientation ciblée vers des structures de santé partenaires de Médecins du Monde afin de réaliser un frottis cervico utérin, sans avance de frais, quels que soient vos droits au regard de l'assurance maladie en France.

Risques prévisibles :

Il n'existe pas de risque à participer à une consultation dédiée à la santé des femmes et au cancer du col, ni à la réalisation du test HPV.

Dans les études déjà réalisées sur l'auto-prélèvement vaginal, certaines patientes ont rapporté des sensations désagréables et des douleurs très modérées à l'introduction du test dans le vagin. La manière de réaliser le test vous sera expliquée afin de minimiser le risque de sensations désagréables ou de douleurs.

Tous les frais liés à l'étude (examens et consultations) seront pris en charge soit par l'assurance maladie, soit par Médecins du Monde.

CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES DE RECHERCHE

Vos informations personnelles seront gardées confidentielles par Médecins du Monde. Vos données personnelles pour l'objet de cette étude seront conservées le temps de la recherche. Les données médicales sont conservées pendant 20 ans dans le cadre des soins courants.

Les structures partenaires référenceront, de manière confidentielle, les femmes qui sont venues faire un frottis après orientation par Médecins du Monde, et communiqueront les résultats par courrier confidentiel ou par mail sécurisé à la personne référente au sein de Médecins du Monde.

Conformément aux articles 32, 38 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des informations qui vous concernent, ainsi qu'un droit d'opposition à ce qu'elles soient transmises à d'autres personnes (médecins, hôpital). Pour ce faire vous pouvez vous adresser aux équipes de Médecins du Monde qui vous ont reçue.

ACCÈS AUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

À la fin du projet de recherche, un rapport sur les résultats de l'étude sera publié par Médecins du Monde. Il sera disponible sur les programmes de Médecins du Monde France et sur internet. Toutes les personnes ayant pris part à la recherche pourront y avoir accès via ces programmes, avec traduction si nécessaire.

En cas de problèmes, d'événements indésirables en cours d'essai ou de questions, vous pouvez-vous adresser aux personnes suivantes :

Vos contacts dans l'étude (structure Médecins du Monde)

[nom, prénom, adresse et téléphone des contacts]

