

AppDate-You : Aide de l'Intelligence Artificielle à la prise de décision pour améliorer la participation des femmes au dépistage organisé du cancer du col utérin en Occitanie.

En France, le cancer du col de l'utérus est la 12ème cause de cancer chez la femme. Le nombre de nouveaux cas diagnostiqués en 2020 est estimé à 3379. Les 1452 décès recensés pour l'année 2020 en font, en France, la 15ème cause de mortalité par cancer chez la femme.

Un dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (DOCCU) est en place depuis 2018. Les femmes de 25 à 65 ans sont invitées soit par un examen cytologique (tous les trois ans entre 25 et 29 ans, après deux premiers examens annuels normaux), soit par un test HPV (tous les cinq ans entre 30 et 65 ans).

Le test HPV peut également être réalisé à partir d'un auto-prélèvement vaginal (APV).

L'Institut National du Cancer (INCa) a décidé en 2022 de relancer les femmes ne participant pas au dépistage en leur envoyant directement à leur domicile des kits HPV APV.

L'envoi d'un kit APV au domicile des non-participantes lors de la relance s'est avéré efficace pour augmenter la participation des femmes non dépistées. Cependant, moins de 20 % des femmes françaises ont effectué un auto-prélèvement vaginal lorsqu'un kit leur a été envoyé à domicile.

Les critères d'inclusion à l'étude sont ceux des personnes éligibles au DOCCU c'est-à-dire :

- 1) femmes âgées de 30 à 65 ans,
- 2) femmes vivant dans des zones défavorisées de la région Occitanie
- 3) dernier dépistage datant de plus de 48 mois pour les femmes ayant réalisé la cytologie et 72 mois pour les femmes ayant réalisé le test HPV
- 4) présence de col utérin
- 5) ne pas être enceinte

Si le test HPV se relève positif et que la personne doit faire une cytologie, elle sera relancée par le CRCDC Occitanie à 6 mois si celui-ci n'a pas d'information sur la réalisation d'une cytologie. Les relances et leur calendrier suivent le cahier des charges du programme de DOCCU.

Objectifs généraux

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité d'un outil d'aide à la décision de type l'intelligence artificielle « chatbot » sur le taux de participation des femmes au schéma complet du dépistage du cancer du col de l'utérus lors des relances de dépistage avec le kit d'auto-prélèvement vaginal.

Objectifs spécifiques

Les objectifs secondaires sont d'évaluer également l'impact de cet outil sur :

- 1) le taux de détection des néoplasies intraépithéliales cervicales de grade 2+,
- 2) les intervalles entre les dates d'envoi de la lettre de relance et le résultat du test HPV APV, et entre les dates d'envoi d'un résultat positif au test HPV APV et la réalisation d'une cytologie cervicale en milieu liquide (test de triage),
- 3) le coût-efficacité chatbot.

Description des bras de l'étude

Les femmes seront incluses dans 2 bras :

i. Bras expérimental

Les femmes du groupe expérimental recevront une lettre de relance accompagnée du kit HPV APV, et des instructions détaillées sur l'utilisation du chatbot. Ce dernier vise à :

- Améliorer leurs connaissances sur le dépistage du cancer du col de l'utérus ; et
- Encourager les femmes à se faire dépister et à utiliser le test HPV-APV qu'elles auront reçu.

ii. Bras contrôle

Les femmes du groupe contrôle recevront une lettre de relance accompagnée du kit HPV APV

Cette étude est contrôlée, randomisée comparant l'envoi direct du test HPV APV à domicile avec accès au chatbot (bras intervention) avec le gold standard (l'envoi direct du test HPV APV à domicile) pour relancer les femmes non-participantes.

La participation au dépistage et la réalisation de la cytologie après un test HPV positif sera comparée entre les 2 bras. Une analyse coût-efficacité mesurera l'impact financier de l'utilisation du chatbot. Le but final est d'améliorer la participation des femmes au schéma complet de dépistage du cancer du col de l'utérus et de réduire les morbidités liées à ce cancer.

Partenaires

- Centre International de Recherche sur le Cancer/Organisation Mondiale de la Santé
- Centre régional de coordination du dépistage des cancers -Occitanie
- Université de Bretagne Occidentale

Financement

L'étude est soutenue par l'Institut National du Cancer.

Lancement de l'étude est prévu en octobre 2025

Peut-on s'opposer à être inclus dans l'étude AppDate-You?

Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de vos données non identifiantes dans l'étude AppDate-You. Pour vous opposer à l'utilisation de vos données dans le cadre de l'étude AppDate-You, il vous suffit d'envoyer un mail à la déléguée à la protection des données du CRCDC-Occitanie à l'adresse suivante: dpo@depistage-occitanie.fr

Sauf opposition de votre part, vos données seront utilisées pour l'analyse statistique des résultats de l'étude AppDate-You. Vous conservez le droit de vous y opposer à tout moment.

Quels sont les droits des participantes à l'étude sur leurs données ?

Conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD) et à la loi informatique et libertés, les participantes de l'étude disposent d'un droit d'accès à leurs données, de rectification de ces dernières, d'un droit d'opposition à l'utilisation de leurs données et d'un droit à la limitation de leur utilisation qu'elles peuvent exercer en écrivant au CRCDC OC à dpo@depistage-occitanie.fr. Les participantes de l'étude disposent également du droit d'introduire une réclamation auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) si elles estiment que leurs droits ne sont pas respectés.

En cas d'opposition à la transmission de leurs résultats d'examen au CRCDC (concerne les résultats du dépistage ainsi que les examens complémentaires et diagnostics associés à celui-ci, le cas échéant), celui-ci ne réalisera pas sa mission de suivi. Vous pouvez vous opposer à ces traitements, en envoyant un mail à la déléguée à la protection des données du CRCDC-OC à l'adresse : dpo@depistage-occitanie.fr

Cette opposition concerne l'ensemble des résultats du dépistage et est valable jusqu'à la réalisation d'un prochain dépistage. Dans ce cas, seules les données d'identification seront transmises au CRCDC afin qu'il puisse tenir compte de l'opposition au suivi.

Ce traitement automatisé de vos données de santé est conforme aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles au règlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22) <https://www.cnil.fr/>

Pour en savoir plus sur l'utilisation des données personnelles et les conséquences de l'exercice du droit d'opposition, le site Internet de l'INCA peut être consulté : <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Droits-des-personnes-sur-leurs-donnees>