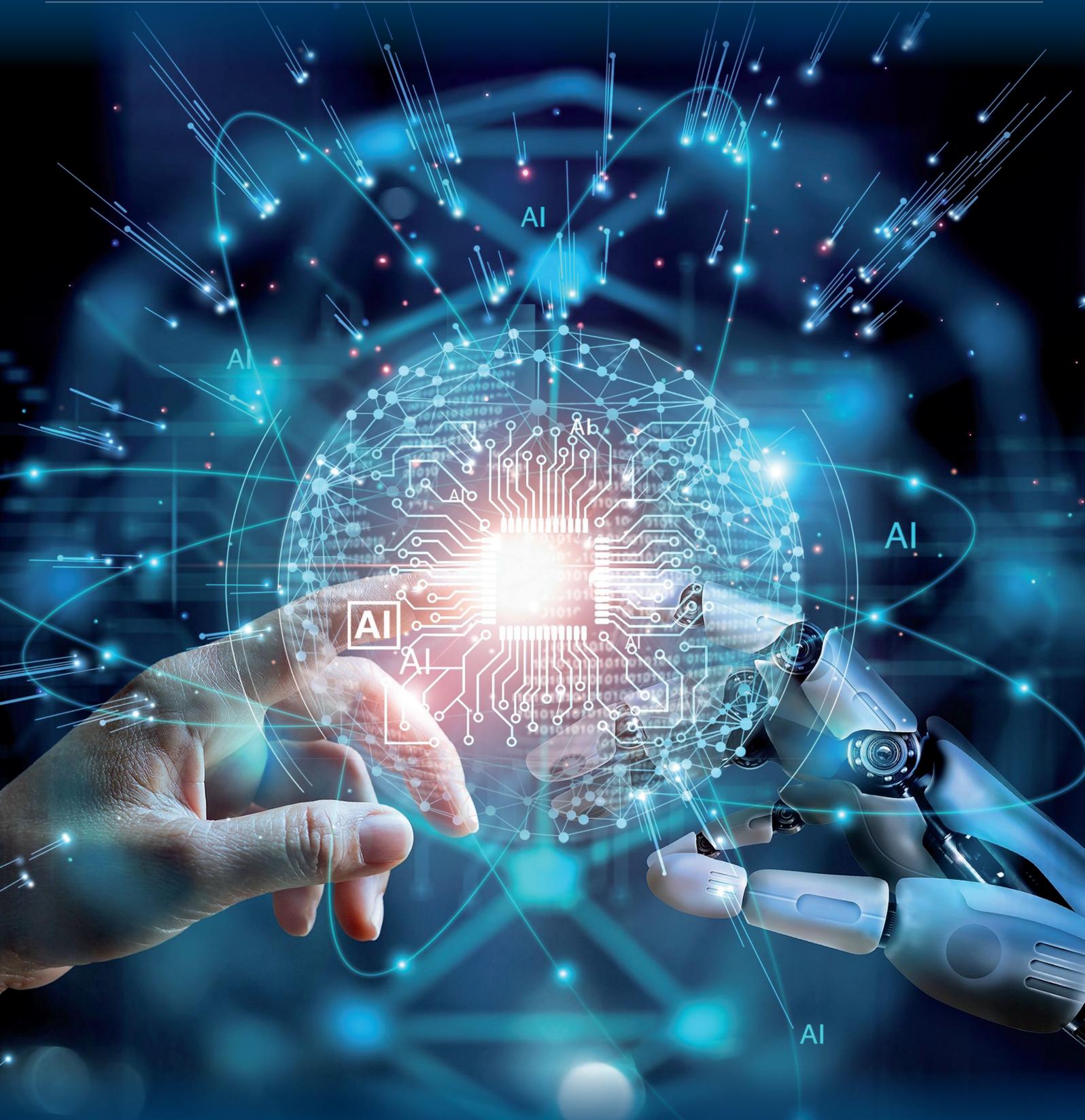


TIRÉ À PART - JUIN 2024

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Le groupe Cypath utilise le système de diagnostic numérique Genius™ d'HOLOGIC pour le dépistage du cancer du col de l'utérus

Le groupe Cypath utilise le système de diagnostic numérique Genius™ d'HOLOGIC pour le dépistage du cancer du col de l'utérus

Sylvie OGIER, coordinatrice du dépistage, nous présente le groupe Cypath et nous fait part de son expérience de l'utilisation d'une solution de diagnostic numérique : le système Genius™ d'HOLOGIC.



Sylvie OGIER, Coordinatrice du dépistage du groupe Cypath

Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter le groupe Cypath ?

Sylvie OGIER : Cypath est un cabinet d'anatomocytologie accrédité COFRAC sur la norme ISO 15189 pour les frottis en phase liquide (technique monocouche) et les tests HPV. Fondé en 1964 et structuré en pôle à partir de 2011, Cypath regroupe actuellement 14 sites. Le siège étant situé à Lyon, le pôle Sud comprend 3 sites (Grenoble, Gap et Valence/Montélimar), le pôle Bourgogne Franche Comté 6 sites (Auxerre, Belfort, Dijon, Chalon/Lons et Besançon) et le pôle Moselle est constitué de 3 sites (Sarreguemines, Metz-centre et Metz-Sarre). Plus de 70 médecins et 400 collaborateurs travaillent chez Cypath. En 2023 nous avons traité environ 825 000 examens : 475 000 cas d'histologie, 312 000 examens de dépistage (frottis et HPV), 30 000 cytologies spéciales et 8 000 cas de biologie moléculaire.

Spectra Diagnostic : Quelle est votre mission au sein du groupe ?

Sylvie OGIER : Je suis coordinatrice du dépistage du groupe Cypath. Je m'occupe des plateaux techniques et du secteur screening. La qualité de la prise en charge des examens du dépistage du cancer du col de l'utérus, l'interprétation et les délais de réponse sont au cœur de mes préoccupations.

Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous rappeler le contexte du dépistage du cancer du col de l'utérus ?

Sylvie OGIER : Depuis l'origine, le dépistage du cancer du col de l'utérus est pris en charge par les laboratoires d'anatomo-cytopathologie en réalisant des examens cytologiques après étalement des prélèvements sur lames. On parle de frottis conventionnel sur lame. L'examen est accompli par une lecture au microscope traditionnel. Depuis le début des années 2000, ce dépistage se fait par prélève-

ment en phase liquide. On parle de frottis monocouche avec lecture au microscope traditionnel d'un spot de cellules.

Spectra Diagnostic : Quelle a été la démarche de Cypath dans ce contexte ?

Sylvie OGIER : Cypath a très vite fait le choix de la cytologie en phase liquide et nous avons alors commencé notre collaboration avec la société HOLOGIC. Nous avons fourni des flacons ThinPrep® à nos prescripteurs et avons équipés nos plateaux techniques de solutions T5000AL pour la réalisation des lames. En 2014, Cypath s'est équipé d'un pré-analyseur de lames « Imager » qui permettait de sélectionner 22 champs représentatifs de la lame, ce qui apportait une aide à la lecture et au diagnostic. Les cytotécnicos ont été équipés de rewiescopes (microscopes automatisés) pour la lecture des lames.

Spectra Diagnostic : Quelles sont les recommandations en vigueur concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus ?

Sylvie OGIER : Depuis 2019, avec les recommandations de l'HAS, il est possible de dépister le cancer du col de l'utérus sous deux modes. Pour les patientes de moins de 30 ans, il faut réaliser un examen cytologique, suivi d'examens complémentaires si nécessaire : HPV, CINtecPlus, histologie. Pour les patientes dont l'âge est compris entre 30 et 65 ans, il faut réaliser un typage HPV suivi d'un examen cytologique réflexe en cas de positivité du test HPV.

Spectra Diagnostic : A quelles difficultés avez-vous été confrontés pour assurer au mieux la mission du groupe Cypath ?

Sylvie OGIER : Avant le Covid et l'application des recommandations de l'HAS, nous traitions plus de

300 000 frottis par an. Malgré la mise en place d'une mutualisation de la lecture, nous avions des délais de réponse qui ne nous convenaient pas. Nous manquions de cytotécnicos à cause de départs en retraite et de difficultés à recruter sur certains de nos sites. Il n'existe plus d'école de formation et il faut compter deux ans pour former en interne un cytotécnicos opérationnel. D'autre part, nous avions trop de délais liés à l'envoi des lames pour lecture sur d'autres sites.

Spectra Diagnostic : Comment est née votre démarche d'investissement destiné à améliorer votre organisation ?

Sylvie OGIER : En 2021, nous avons enclenché une phase de réflexion. Comment offrir à nos prescripteurs et aux patientes la meilleure prise en charge qualitative et quantitative de leurs prélèvements ? Nous devons optimiser notre mutualisation de lecture pour réduire les délais de réponse. Nous devons également sécuriser nos diagnostics grâce à l'intelligence artificielle (IA). Il était impératif de garder nos cytotécnicos, malgré le transfert d'activité des frottis vers les typages HPV liés aux recommandations HAS de 2019. A partir de 2022, après le COVID, nous avons commencé la réorganisation de nos plateaux techniques.

Spectra Diagnostic : Pourquoi avoir fait appel à la société HOLOGIC et son système Genius™ ?

Sylvie OGIER : Le système Genius™ HOLOGIC de numérisation de lames couplée à de l'IA semblait pouvoir répondre à beaucoup de nos problématiques. Nous avons décidé de demander à la société HOLOGIC de nous proposer un déploiement du système Genius™ à l'échelle de Cypath, en suivant notre cahier des charges, à savoir : en cohérence avec notre volume d'activité, en adaptation avec notre organisation des plateaux techniques et des flux de travail, sans aucune contrainte pour les médecins, en réduisant nos délais de réponse par la mutualisation de la lecture, en conservant tous nos cytotécnicos, en permettant de sécuriser et d'affiner nos diagnostics, en respectant les contraintes techniques de notre service informatique.

Spectra Diagnostic : Avez-vous testé la solution avant de la déployer ?

Sylvie OGIER : Nous avons commencé une phase de test en janvier 2022 par l'installation d'un scanner sur notre plateau technique lyonnais. Trois cytotécnicos et trois médecins ont été formés à la lecture. Pour notre validation de méthode, nous avons repris 500 cas déjà expertisés avec notre système accrédité en effectuant une lecture dissociée au rewiescope (microscope automatisé) et sur écran par 3 personnes. Le système Genius™ ne manquait aucune lésion ; aucune discordance majeure n'a été relevée.

Spectra Diagnostic : Quelles ont été les étapes de mise en œuvre du système Genius™ ?

Sylvie OGIER : En avril 2022, nous avons signé le contrat avec HOLOGIC. La première phase d'avril à juin concernait l'installation progressive d'écrans et de formation des médecins et cytotécnicos des sites de Lyon,

Chalon et du pôle Sud, la mise en production des lames numérisées et la mutualisation de la lecture des lames de Valence et Lyon. En juillet et août 2022, nous avons procédé à l'installation du deuxième scanner Genius™ à Lyon pour absorber toute l'activité de Lyon, Valence, Grenoble et Gap en full numérisation. De septembre à décembre 2022, nous avons déployé la solution sur les pôles BFC et Moselle, avec numérisation des lames des deux pôles à Lyon, ce qui rendait possible une mutualisation de tous nos sites. Notre projet initial s'est donc achevé par une mise en production totale en décembre 2022, grâce à 2 Scanners Genius™ installés à Lyon pour la numérisation des lames du groupe et l'équipement de tous les médecins et cytotécnicos d'écrans pour la lecture. Après quelques mois d'utilisation, nous avons mis en évidence que notre volume quotidien de lames à numériser, lié à nos contraintes multisites, ne pouvait pas être pris en charge par 2 scanners Genius™. Nous avions un retard récurrent de lames non numérisées qui mettait en péril les objectifs souhaités. HOLOGIC a très vite réagi en installant un 3^e scanner pour adapter la solution à notre organisation.

Spectra Diagnostic : Quelle est actuellement l'organisation du dépistage avec Genius™ déployé au sein du groupe Cypath ?

Sylvie OGIER : Le plateau technique dépistage de Lyon prend en charge la numérisation de toutes les lames de frottis cervico-utérin du groupe qui sont réalisées sur nos différents plateaux techniques ainsi que tous les typages HPV du groupe.

Nous avons quatre plateaux techniques qui réalisent les lames des prélèvements cytologiques gynécologiques, Lyon qui réalise les lames des examens de Lyon, Valence et Chalon. Grenoble prend en charge les examens de Gap/Grenoble. Dijon prend en charge les examens d'Auxerre, Belfort, Besançon, Dijon et Metz qui prend en charge les examens de Metz Saint Thiebault, Metz Sarre et Sarreguemines.

Spectra Diagnostic : D'après votre expérience, quelles sont les améliorations les plus importantes pour votre laboratoire en ce qui concerne le flux de travail de Genius™ et pourquoi ?

Sylvie OGIER : Le système Genius™ nous a permis de réorganiser toute la chaîne de prise en charge des prélèvements du dépistage. Il nous a permis de mutualiser l'enregistrement des demandes et nous a apporté une meilleure fluidité dans la chaîne de production. Sans Genius™, nous n'aurions pas pu créer un plateau technique de groupe pour la numérisation des lames et la réalisation des typages HPV. Notre nombre de cas par heure a été multiplié par 1,5, ce qui nous a permis de libérer des ETP (Équivalent Temps Plein) tout en conservant l'ensemble de notre personnel. Nous avons ainsi pu former une partie de nos cytotécnicos à de nouvelles activités (lecture de la cytologie spéciale, enregistrement, techniques, projet transversal, qualité, etc.). De plus, nos délais de réponse ont été diminués.

Spectra Diagnostic : Quelle est votre expérience de l'impact des diagnostics à distance sur le flux de travail de votre laboratoire ?

Sylvie OGIER : La mutualisation de la lecture est facilitée. Il n'est plus nécessaire d'envoyer les lames pour lecture. La prise en charge des cas peut se faire dès la fin du scan de la lame. La conséquence immédiate est une homogénéisation des délais de réponse pour le groupe. De plus, la mise en place du scan des bons d'examen dès l'enregistrement permet une prise en charge sur tous les sites et par tous les cytotechniciens. La solution assure une réactivité immédiate en cas d'absence de cytotechnicien. Plus aucun site ne se trouve en difficulté. Les demandes d'avis sont facilitées, ce qui contribue grandement au maintien et à l'amélioration des compétences. Cela nous a également permis de garder des cytotechniciens sur des sites sans médecins car la validation à distance était à présent possible et facilitée.

Spectra Diagnostic : Quelles caractéristiques du Genius™ préférez-vous ?

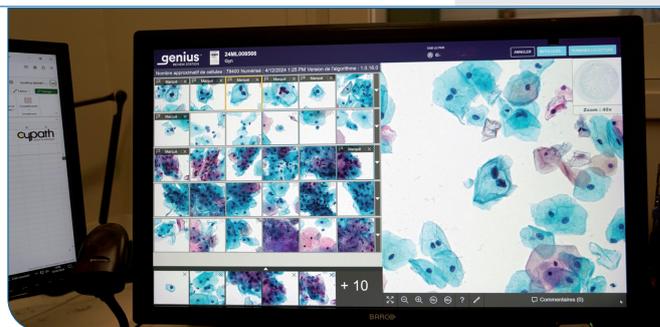
Sylvie OGIER : Le partage d'images permettant la demande d'avis en instantanée et la pertinence des cellules sélectionnées par l'IA.

Spectra Diagnostic : Comment la galerie d'objets cliniquement les plus pertinents générée par l'IA et le choix d'une seule galerie ont-ils eu un impact sur le travail des cytolecteurs et du pathologiste ?

Sylvie OGIER : Le système Genius™, grâce à l'IA, permet de détecter la présence de cellules atypiques, d'agents pathogènes qui sont représentés sous la forme d'une galerie d'image standardisée (60 images disponibles avec possibilité d'explorer la lame). Le temps d'analyse et d'interprétation est optimisé. Nos médecins sont rassurés quant au risque de manquer une cellule atypique, comme cela pouvait être le cas lors de d'une exploration microscopique. La sélection organisée des éléments les plus pertinents dans une galerie d'images permet un gain de temps de lecture et des diagnostics très précis des lésions. Les images retenues sont pertinentes. La possibilité de zoomer ou dézoomer sur le reste du spot permet également de s'assurer du diagnostic proposé. De façon générale, les cas sont plus faciles à diagnostiquer qu'auparavant.

Spectra Diagnostic : Quelle est votre perception de l'avenir de l'intelligence artificielle en biologie médicale et anapath ?

Sylvie OGIER : L'intelligence artificielle en histologie en est à ses débuts, mais il ne faut pas en avoir peur. S'il reste encore beaucoup de recherche et développement à mener à bien, il est clair que cette technologie va devenir progressivement prédominante. Du point de vue pratique, la pathologie numérique avec le scan des lames pour lecture sur écran est incontournable. Elle alimente les « machines » en données et enrichit les algorithmes. Il faut que les professionnels anapaths soient pro-actifs pour ne pas subir.



Exemple de poste de travail Genius™ avec sélection d'images de cellules atypiques

En exploitant les données, l'IA permettra de générer des informations que l'on ne pouvait pas proposer auparavant. Concernant l'histologie, l'apport le plus intéressant sera dans le domaine du semi-quantitatif : calcul du KI67, pourcentage RE RP, puis HER2. Pour le diagnostic pur, il faudra sans doute un peu plus de temps. Mais on pourrait être surpris par des progrès rapides dans ce domaine. ■

cypath
cabinet de pathologie

HOLOGIC[®]
The Science of Sure

- Contact : Sylvie OGIER : sylvie.ogier@cypath.fr
<https://www.cypath.fr/>
- Contact : Hologic France – 172 rue de Charonne – 75011 Paris
france@hologic.com - <https://www.hologic.fr/>

CE 2797 EC REP Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique.
Numéro de l'organisme notifié, le cas échéant.

Le système Genius Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius™ Cervical AI, est indiqué pour faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep® Pap Test pour détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies du col de l'utérus, y compris de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et de carcinomes ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques, y compris l'adénocarcinome, définies dans le document intitulé The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology1. Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope ThinPrep® non gynécologiques et des lames de microscope ThinPrep® UroCyte® pour fournir une image numérique de l'intégralité du spot cellulaire pour le dépistage. Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique Genius, le serveur de gestion des images Genius et la station de lecture Genius. Le système permet de créer et de visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep analysées qui, autrement, pourraient être visualisées manuellement par microscopie optique conventionnelle. Il incombe à un pathologiste qualifié d'utiliser les procédures et les mesures de protection appropriées afin de s'assurer de la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système. À usage professionnel. • Fabricant : Hologic, Inc. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

ADS-04212-FRA-901 Rév 001 • ©2024 • Tous droits réservés. Hologic, Genius™, ThinPrep® UroCyte® et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ni faire la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. La documentation Hologic étant distribuée par l'intermédiaire de sites Internet, de diffusions en ligne et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible d'en contrôler la disponibilité. Pour obtenir des informations spécifiques concernant les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contactez votre représentant Hologic local ou écrivez à france@hologic.com.

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer; 2015.