

Forfait Innovation Endotest®

Impact de Ziwig Endotest® sur la décision et la prise en charge des patientes présentant des douleurs pelviennes chroniques invalidantes et fortement évocatrices d'endométriose et présentant un bilan d'imagerie de référence négatif ou incertain (ENDOBEST)

Pascal Rousset



LIENS D'INTERÊT

ZIWIG

EDAP TMS

Bracco

GE Health care

L'endotest®

■ Principe

Ziwig Endotest® est un test salivaire permettant de diagnostiquer tous les stades de l'endométriose à partir d'un simple échantillon de salive.

Un test non invasif, alliant biologie moléculaire (miARN + NGS) et intelligence artificielle



L'endotest[®]

■ Performances

	Medical questionnaire	Ultrasound	MRI	Blood test	Surgery and pathology	Saliva Test
General value	++	++	+++	-	++++	+++++
Performance value						
Sensitivity -	76-98%	65-79%	79%	63%	90-94%	97,4%
Specificity -	20-58%	91-95%	72%	69%	40-79%	93,5%
Reliability	Very Low specificity	Low accuracy for early stage lesion	Low accuracy for early stage lesion	-	Yes	Yes
	+	++	++		++++	++++
Reproducibility	+	+	+++	-	+++	+++++
Be simple, safe	++++	++	+++	+++	+	+++++
Acceptability	++++	+++	++	++	+	+++++
Detect disease early in its natural history	+	++	+	-	++++	+++++
Limits	Common symptoms of endometriosis have a wide differential diagnosis Symptoms are not predictive of disease extent	- Limited ability to detect SE - The detection of DE requires highly trained sonographers/sonologists - The outcome is operator dependent - Examination may be considered invasive and painful	- Static assessment - Limited ability to detect SE - Variable imaging protocols reported in the literature - Less accurate in defining bowel depth of invasion - No consensus on how to describe findings - High cost compared to ultrasound	- Dependent on laboratory techniques and quality control protocols - Some biomarkers vary with hormonal and menstrual fluctuations - Some biomarkers are not specific to endometriosis	- Invasive, people exposed to surgical risk - Diagnostic accuracy is dependent on surgical experience - Visual diagnosis challenged by heterogenous lesion appearance, inaccessible lesions	-

L'endotest[®]



Clinical



Radiology



Surgery

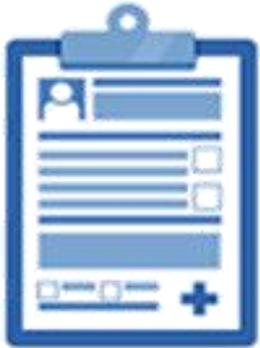


Pathology

L'endotest®



Biomarkers



Clinical



Radiology



Surgery

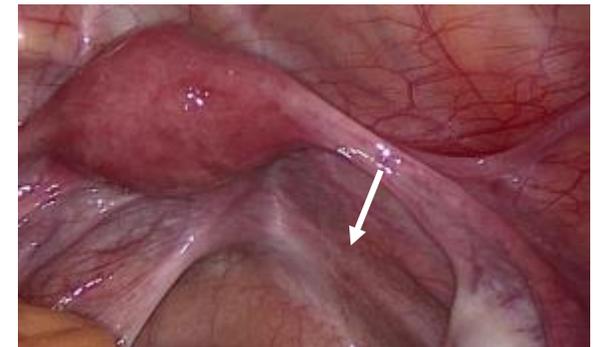
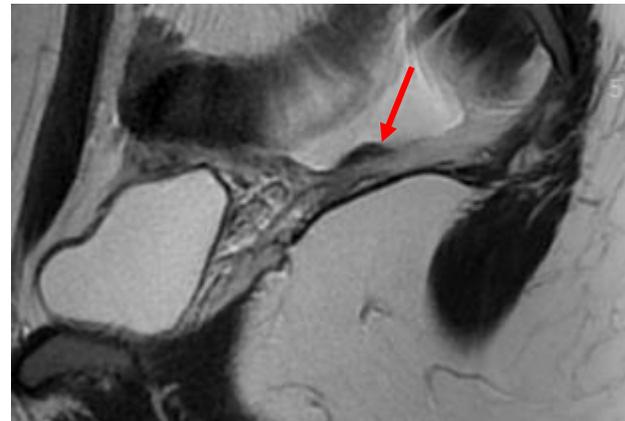
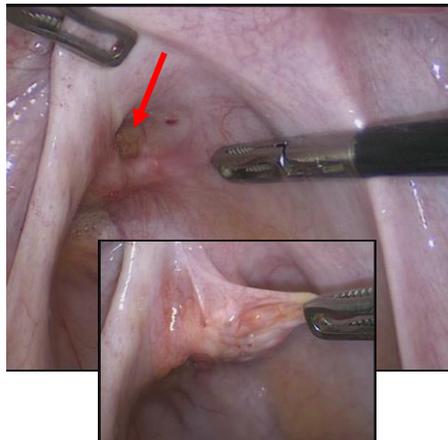
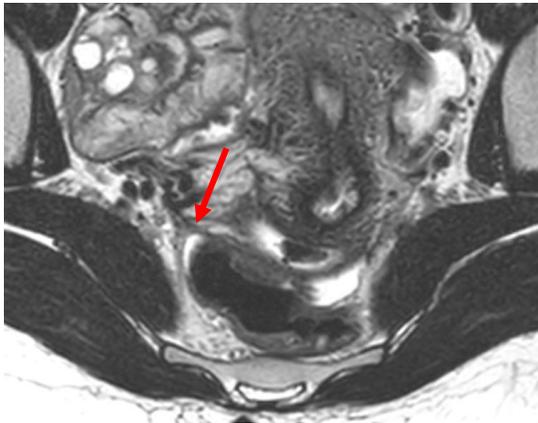


Pathology

L'étude EndoBest

■ Les enjeux

- Diagnostic positif précoce: impasse radiologique
 - Endométriose superficielle: 15-30% de forme isolée
 - Signes incertains: risque de faux positifs
- Identifier les vrais cas négatifs : impasse radiologique
 - Rassurer la patiente, et renforcer la qualité du dialogue médical
 - Éviter des traitements inutiles ou invasifs
 - Explorer d'autres causes possibles et orienter vers les autres spécialistes



L'étude EndoBest

■ Les enjeux

■ Permettre:

- Diagnostic positif pour un Parcours de soin dédié immédiat pour:
 - Soulager : Meilleure gestion/compréhension des symptômes
 - Eviter la coelioscopie diagnostique
 - Casser l'errance diagnostique et son coût
 - Casser l'évolution de la maladie
 - Casser le cycle de douleur
 - Optimiser la fertilité
- Diagnostic négatif pour réorienter les patientes



Le forfait innovation

La HAS émet un avis favorable à l'octroi d'un forfait innovation pour le test salivaire Endotest

ACTUALITE PRESSE - Mis en ligne le 18 oct. 2024

Diagnostic complexe d'endométriose : la HAS propose un accès au test salivaire Endotest® dans le cadre du forfait innovation

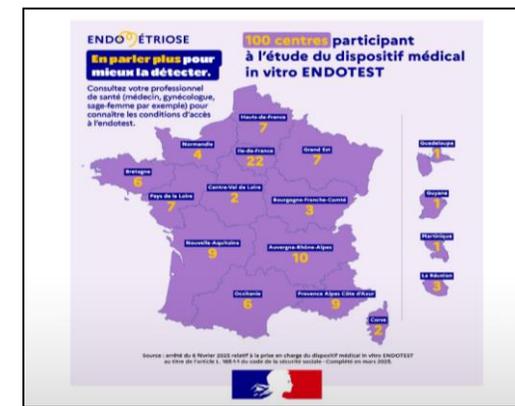
COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 08 janv. 2024

Publié le 18 février 2025 - Direction de l'information légale et administrative (Premier ministre)

Un test salivaire pour détecter l'endométriose (Endotest®) est désormais pris en charge par la Sécurité sociale dans le cadre d'une étude dont la promotion est assurée par la société Ziwig. C'est ce qu'indique un arrêté publié au *Journal officiel* le 11 février 2025. Cette



L'étude EndoBest



- Prise en charge dans 100 centres de niveau 2 ou 3
- 25 000 patientes, dont **2500 premières patientes** au titre de l'étude Endobest qui demanderont à bénéficier de Ziwig Endotest dans le cadre du FI
- Indications du test : **femmes de 18 à 43 ans avec une suspicion clinique forte d'endométriose selon les symptômes évocateurs, mais sans diagnostic clair après l'imagerie (écho + IRM)**
- **Le test et les consultations sont entièrement pris en charge par l'assurance maladie**

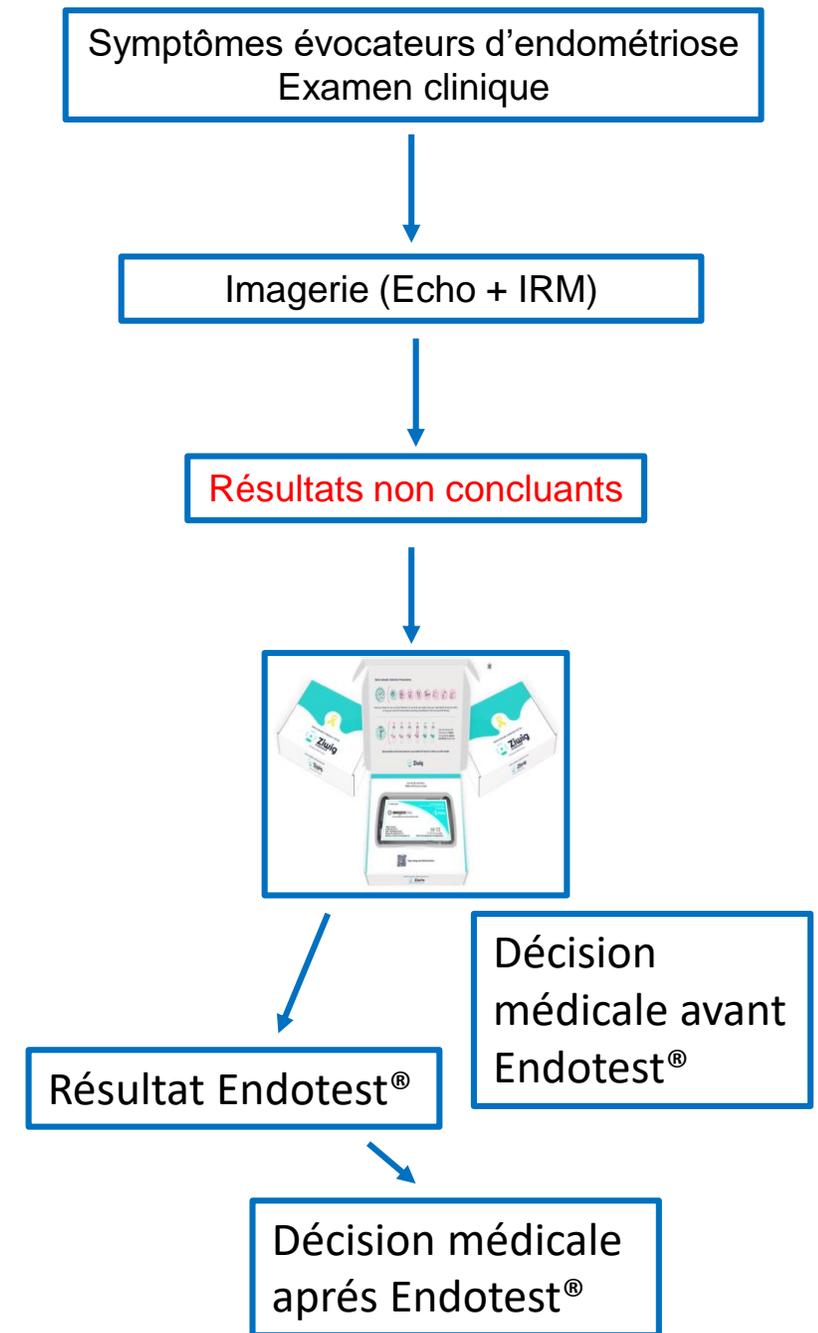
L'étude EndoBest

■ Objectif

- Evaluation de l'impact décisionnel de Ziwig Endotest[®] sur la décision médicale.

■ Indicateurs

- Baisse des intentions et du nombre de coelioscopies
- Changements décisionnels



L'étude EndoBest

■ La place du radiologue

- En binôme avec un.e gynécologue
- Critères qualités en échographie et IRM - Bilan datant de moins d'un an
 - Selon l'actualisation des recommandations HAS
 - Comptes rendus structurés

➔ Relecture

➔ Faire ou refaire



Imagerie négative
Imagerie douteuse
Imagerie discordante

Imagerie formellement positive ou
diagnostic différentiel formel

L'étude EndoBest

■ L'échographie

■ Critères positifs de certitude

Endométriose	>1cm hypoéchogène homogène, à parois fines et sans vascularisation au doppler couleur, et sans portion intrakystique vascularisée +/- caillots intra kystiques
Endométriose recto-sigmoïdienne	Épaississement non équivoque sur plusieurs obliquités, hypoéchogène plus ou moins nodulaire, d'au moins 5 mm d'épaisseur interrompant l'aspect normal de la paroi digestive
Endométriose vésicale	Épaississement non équivoque sur plusieurs obliquités, hypoéchogène plus ou moins nodulaire, d'au moins 5 mm d'épaisseur, interrompant l'aspect normal de la musculature vésicale

■ Diagnostics différentiels

Masse annexielle		
O-RADS US score 2	Kyste compliqué (KFH fissuré, tératome avec torsion...)	EXCLUSION
O-RADS US score 3, 4, 5		EXCLUSION IRM pour caractérisation masse annexielle
Adénomyose interne	Formelle <u>Signes directs</u> ++ OU Plusieurs <u>Signes indirects</u>	EXCLUSION
Infection pelvienne	Prelevements génitaux positifs	EXCLUSION
Utérus myomateux	Nécrobiose ou torsion	EXCLUSION
Pathologies non gynécologiques	Appendicite, Lithiase urinaire, Sigmoidite, Adénite, cancer colorectal, maladie inflammatoire du tube digestif...	EXCLUSION Prise en charge adaptée

L'étude EndoBest

■ L'IRM

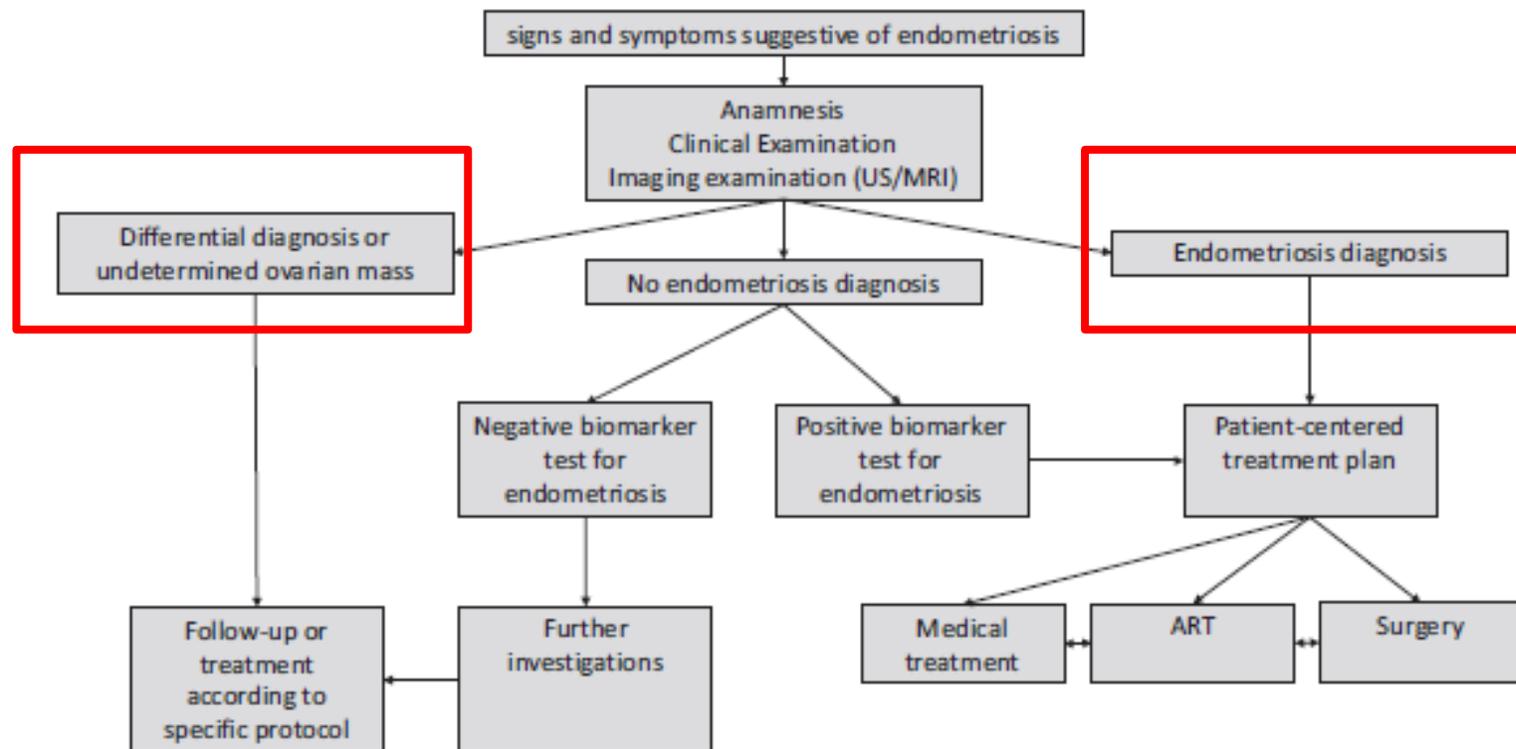
■ Critères positifs de certitude

Endométriose annexielle (ovarienne ou tubaire)	<ul style="list-style-type: none"> > 1cm Kystique sans portion tissulaire Hypersignal T1 homogène Parois fines (ovaire) / Tubulée (Trompe) OU < 1cm Kystique sans portion tissulaire Hypersignal T1 homogène, intra ovarien ou péritubo-ovarien et au nombre minimum de 3
Endométriose profonde (torus, ligaments utérosacrés (LUS), vagin, cloison rectovaginale, paramètres latéraux ou postérieurs, myomètre externe, recto sigmoïde, vessie, ligaments ronds et paroi pelvienne)	<ul style="list-style-type: none"> Épaississement de bas signal T2 (>5mm d'épaisseur pour la vessie et le rectum, et >1cm pour les autres localisations) : - dans 2 plans de type nodulaire ou spiculé et/ou - avec la présence d'implants hémorragiques (hyperT1FS)
Lexique EndovalIRM	

➡ Sinon c'est douteux/incertain

■ Diagnostics différentiels

Masse annexielle		
O-RADS MR score 2	Kyste compliqué (KFH fissurée, tératome avec torsion...)	EXCLUSION
O-RADS MR score 3, 4, 5		Prise en charge adaptée
Adénomyose interne	Formelle <u>Signes directs</u> ++ OU Plusieurs <u>Signes indirects</u>	EXCLUSION
Infection pelvienne	Prelevements génitaux positifs	EXCLUSION
Utérus myomateux	Nécrobiose ou torsion	EXCLUSION
Pathologies non gynécologiques	Appendicite, Lithiase urinaire, Sigmoidite, Adénite, cancer colorectal, maladie inflammatoire du tube digestif...	EXCLUSION Prise en charge adaptée



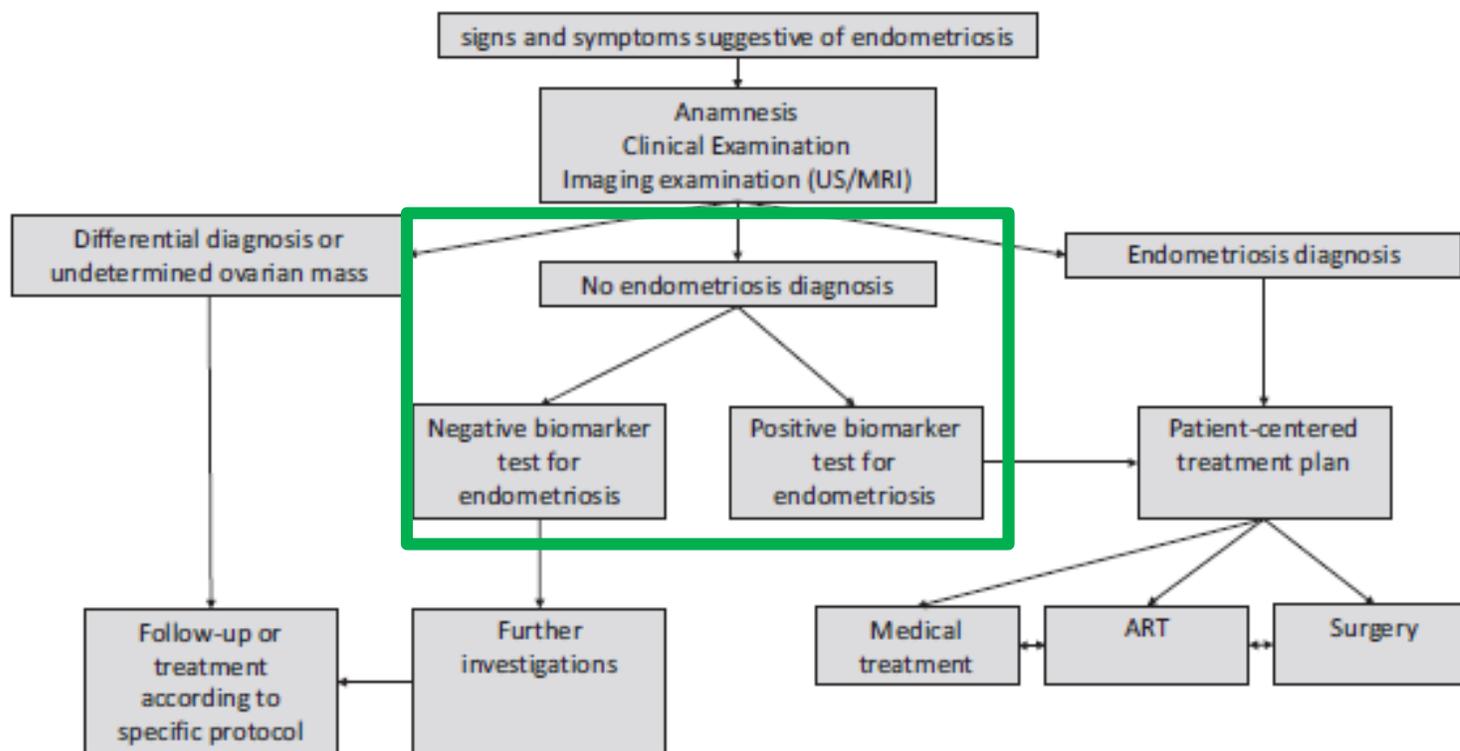
US positive ou diagnostic différentiel et IRM positive ou diagnostic différentiel

US négative et IRM positive sans discordance avec échographie car sur d'autres atteintes

Un seul examen d'imagerie permet d'inclure la patiente en cas de critère(s) de non-réalisation :

- D'une échographie endovaginale : patiente vierge, refus de la patiente, examen douloureux et/ou interrompu/incomplet.
- D'une IRM : refus de la patiente, claustrophobie, Pace maker non IRM compatible, corps étranger ferromagnétique contre indiquant l'IRM





US négative ou incertaine → IRM négative ou incertaine

US positive → IRM négative ou incertaine sur les lésions équivalentes = Inclusion

US négative ou incertaine → IRM positive sur les lésions équivalentes = Inclusion

} Discordance US et IRM

Un seul examen d'imagerie permet d'inclure la patiente en cas de critère(s) de non-réalisation :

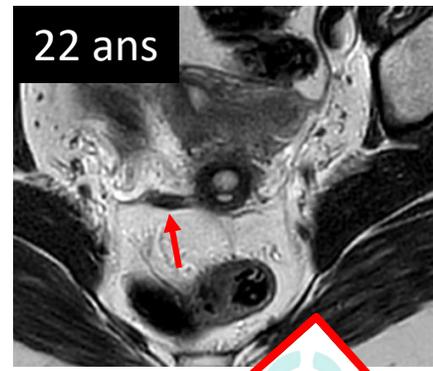
- D'une échographie endovaginale : patiente vierge, refus de la patiente, examen douloureux et/ou interrompu/incomplet.
- D'une IRM : refus de la patiente, claustrophobie, Pace maker non IRM compatible, corps étranger ferromagnétique contre indiquant l'IRM

L'étude EndoBest

- Vers un radiologue augmenté
 - Partie prenante d'une technique de rupture et d'une aventure médicale
 - Arrivée d'un biomarqueur
 - Valorisation de l'expertise radiologique
 - Critères qualités
 - Pertinence diagnostique
 - Progression sur la zone de pénombre diagnostique et sur les discordances écho/IRM
 - Solution de sortie en cas d'imagerie normale ou incertaine

➔ Complémentarité de l'Endotest[®] et de l'imagerie

22 ans



25 ans

