

Lettre d'expert Endotest® update

Markus Eberhard, Peter Martin Fehr, Sara Imboden, Michel David Mueller, Nicolas Samartzis

L'Endotest®, conçu par la start-up française Ziwig™, est distribué en Suisse par le laboratoire Labor Team W™. Il peut être prélevé par les médecins à l'aide d'un kit salivaire spécial et n'est pas pris en charge par l'assurance de base en Suisse. Le test, dont le coût actuel est de 809.40 CHF (état juillet 2025), ne devrait être effectué qu'après avoir obtenu une garantie de prise en charge positive.

L'Endotest® est basé sur l'analyse de 109 différents micro ARN (miARN). Dans l'étude de Bendifallah et al., ce modèle a été conçu à l'aide de l'intelligence artificielle et d'échantillons de 200 participantes âgées de 18 à 43 ans souffrant de douleurs chroniques pelviennes ou de dysménorrhée (1). Parmi elles, 153 femmes souffraient d'endométriose. Le diagnostic a été posé dans 45,8% des cas par IRM et dans 54,2% par voie laparoscopique. Chez les 47 femmes restantes, l'endométriose a été exclue par laparoscopie et elles ont été utilisées comme groupe de contrôle. Parmi celles-ci, 51% présentaient un situs opératoire normal, 23% un tératome, 11% un cystadénome, 2% un léiomyome et 13% une autre pathologie gynécologique. Dans cette première étude le test a pu poser le diagnostic avec une sensibilité de 96.7% et une spécificité de 100%.

Résultats intermédiaires de l'étude de validation

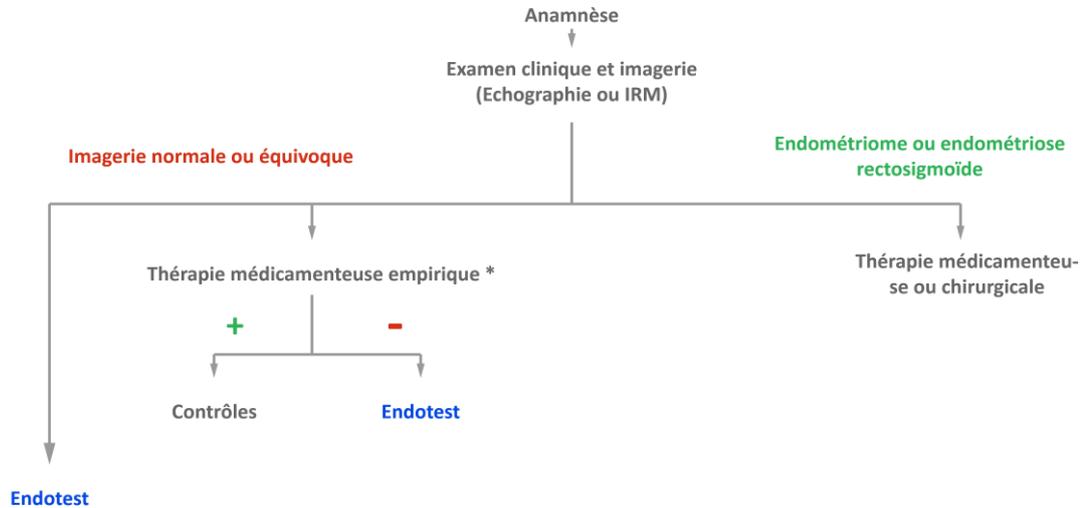
10 centres experts spécialisés pour l'endométriose en France ont participé à une étude de cohorte prospective pour examiner les résultats de l'Endotest® auprès d'un large groupe de 1 000 patientes. Selon les auteurs, le recrutement est déjà terminé. Les données des 200 premières nouvelles patientes ont été publiées en juin 2023 et ont montré des résultats avec des taux similaires de sensibilité de 96,2 % (intervalle de confiance (IC) à 95 %, 93,7 - 97,3 %) et une spécificité de 95,1 % (IC à 95 % : 85,2 - 99,1 %), valeur prédictive positive de 95,1 % (IC à 95 %, 85,2 à 99,1 %) et valeur prédictive négative de 86,7 % (IC à 95 %, 77,6 à 90,3 %) (2).

Utilisation clinique

L'Endotest® n'est pas considéré comme un outil diagnostique remplaçant l'examen clinique et l'imagerie. Si un diagnostic clair d'endométriose est déjà posé lors de la consultation, l'Endotest® n'apportera aucune information supplémentaire. Ainsi, les auteurs de l'étude recommandent le test comme méthode de diagnostic complémentaire et non comme méthode de dépistage. Le test ne doit être proposé qu'aux femmes symptomatiques qui ne présentent pas de signes évidents d'endométriose (ou d'adénomyose) à l'échographie (ou à l'IRM, selon le cas).

L'algorithme ci-dessous a été approuvé lors d'une réunion conjointe entre certains auteurs de l'étude (Prof. Deschamps, Prof. Hernandez) et des représentants des centres EEL suisses certifiés.

Investigation de l'endométriose



* L'endotest pourrait être proposé aux patientes qui ne souhaitent pas suivre un traitement médicamenteux empirique

+ Diminution de la douleur - Réponse insuffisante

L'algorithme ci-dessus est une suggestion d'utilisation du test, mis au point après les premières études. Celles-ci ne visaient pas une population symptomatique mais sans corrélation clinique.

Limites

Le test salivaire semble être très prometteur, mais la technologie des miARN est encore très nouvelle et on manque d'expérience dans son utilisation. Nous ne savons pas encore si d'autres maladies inflammatoires systémiques (telles que la polyarthrite rhumatoïde, la fibromyalgie, la maladie coeliaque ou les intolérances alimentaires) pourraient avoir un impact sur le résultat du test. Par ailleurs il sera très intéressant de voir si la question de la validité chez les adolescentes (des centres suisses participent à l'étude ADIOmiRNA), dans l'adénomyose, ou chez les femmes sous hormonothérapie pourra être clarifiée dans l'avenir.

Conclusion

Le test salivaire et la technologie miARN présentent un domaine passionnant et pourraient théoriquement apporter un grand progrès dans le diagnostic et le traitement de l'endométriose. Cependant, les résultats finaux de l'étude de validation multicentrique sont actuellement en attente. Idéalement, une étude indépendante confirmerait la valeur élevée du test.

En raison du domaine de recherche encore très nouveau des (micro)ARN non codants, de nombreuses questions restent encore sans réponse.

D'autres domaines d'application en gynécologie, comme le diagnostic des tumeurs ovariennes, semblent très prometteurs (3). De plus, une utilisation thérapeutique d'ARN non codants pourrait être envisageable dans un futur lointain dans le domaine l'endométriose (4).

Références

1. Bendifallah S, Suisse S, Puchar A, Delbos L, Poilblanc M, Descamps P, et al. Salivary MicroRNA Signature for Diagnosis of Endometriosis. *J Clin Med*. 2022;11(3).
2. Bendifallah S, Dabi Y, Suisse S, Delbos L, Spiers A, Poilblanc M, et al. Validation of a Salivary miRNA Signature of Endometriosis — Interim Data. *NEJM Evidence*. 2023;2(7):EVIDoa2200282.
3. Dabi Y, Favier A, Razakamanantsoa L, Delbos L, Poilblanc M, Descamps P, et al. Insight on Non-Coding RNAs from Biofluids in Ovarian Tumors. *Cancers (Basel)*. 2023;15(5).
4. Hon JX, Wahab NA, Karim AKA, Mokhtar NM, Mokhtar MH. MicroRNAs in Endometriosis: Insights into Inflammation and Progesterone Resistance. *Int J Mol Sci*. 2023;24(19).