

Protocole de recherche :

ComPaRe Maladies Rénales

Aborder la sexualité au cours de la MRC

Responsable principal du projet

Nom	BERTOCCHIO
Prénom	Jean-Philippe
Affiliation(s)	AP-HP – Hôpital de la Pitié-Salpêtrière – Service de Néphrologie
Mail	Jean-philippe.bertocchio@aphp.fr

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Affiliation(s)
Jan Marc Charrel	Patient (association)	France Rein
Béatrice M'Bark	Patient (association)	Info Rein Santé, Mobydi
Frédéric Riquier	Patient (hors association)	-
Fabrice Huré	Patient (hors association)	-
Cécile Couchoud	Médecin épidémiologiste	Agence de la biomédecine
Abdallah Guerraoui	Médecin néphrologue	Calydial
Corinne Isnard-Bagnis	PU-PH néphrologie	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière
Bénédicte Sautenet	MCU-PH néphrologie	CHU de Tours
Mermet Clara	Infirmière sexothérapeute	CHRU de Strasbourg

1. Contexte spécifique

Les patients vivant avec une MRC ont fréquemment des problèmes en lien avec leur sexualité (Harrison TG et al. Can J Kidney Health Dis. 2020, Kalantar-Zadeh K et al. Nat Rev Nephrol 2022). La perception que les patients et les soignants en ont est souvent différente (Zhang X et al. Patient Educ Couns. 2020). Il existe de nombreux outils permettant d'évaluer les problèmes en lien avec la sexualité (Giuliano F Prog Urol 2013). Cependant, à ce jour, aucune étude n'a cherché à comprendre comment les patients souhaitent être abordés à ce sujet.

Savoir comment les patients souhaitent que leur sexualité soit abordée en consultation a été l'objet d'une thèse de médecine générale (C. Fievet, Univ Nice-Sofia Antipolis 2014) au cours de laquelle il a été montré, à partir de l'analyse de verbatims d'entretiens semi-dirigés, que les patients attendaient une "attitude ouverte" du médecin généraliste. Ces entretiens face-face posent le problème du biais de désirabilité sociale. C'est pour cette raison que nous réaliserons une étude en ligne, limitant ce biais.

Cette même étude (non publiée à ce jour) détaille les déterminants importants : en particulier, aborder ce sujet devenait important si les symptômes liés à la sexualité étaient eux-mêmes importants (et avaient un retentissement sur la sexualité des patients) et dépendait grandement de la relation patient-soignant (elle-même dépendante de la structure de personnalité de chacun).

De nombreuses études montrent les différences de perception entre patients et soignants au cours de la maladie rénale chronique (Wright Nunes JA et al. Kidney Int 2011, Dahm MR et al. BMC Nephrol 2023, Tong A et al. CJASN 2017, Yi C et al. Am J Nephrol 2017).

La sévérité des symptômes peut expliquer une partie de l'interaction avec les soignants : un patient avec des symptômes plus sévères pourrait avoir plus d'opportunité d'aborder ses troubles de la sexualité (C. Fievet, Univ Nice-Sofia Antipolis 2014). Les patients avec une qualité de vie médiocre peuvent ne pas avoir envie de hiérarchiser les problèmes à résoudre.

De même, l'activité physique peut être un marqueur de l'état général et du souhait d'aborder leur sexualité (C. Fievet, Univ Nice-Sofia Antipolis 2014).

Les patients ayant une MRC seront interrogés en ligne par un questionnaire unique sur : i) comment aborder leur sexualité et ii) les déterminants de leur prise en charge qui pourraient expliquer leurs préférences.

2. ComPaRe : Communauté de Patients pour la Recherche

Le présent projet sera niché dans la *Communauté de Patients pour la Recherche (ComPaRe)* (www.compare.aphp.fr). ComPaRe est un projet porté par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et l'Université de Paris visant à accélérer la recherche sur les maladies chroniques. ComPaRe s'appuie sur une e-cohorte de patients adultes, souffrant d'une maladie chronique. L'objectif est de recruter 100 000 patients en 10 ans et de les suivre pendant 10 ans.

Dans ComPaRe, les participants sont suivis via des questionnaires en ligne permettant de collecter des critères de jugement rapportés par les patients (en anglais « Patient Reported Outcome Measures » [PROMS]) ou des expériences rapportées par les patients (Patient Reported Experience Measures [PREMS]).

Les données rapportées directement par les patients ont pour objectif d'être enrichies par d'autres sources de données telles que :

- Données provenant de bases médico-administratives (e.g. SNDS)
- Données hospitalières (entrepôts de données hospitaliers)
- Données provenant des outils connectés des patients (mesure de l'activité physique, du sommeil, glycémie)

2.1. ComPaRe : une plateforme de recherche

ComPaRe est une infrastructure de recherche permettant à toute équipe de recherche publique (hospitalière, universitaire ou institutionnelle) d'utiliser des données collectées dans ComPaRe ou de demander la collecte de nouvelles données (e.g., en ajoutant de nouveaux questionnaires en ligne) pour répondre à des questions de recherche sur les maladies chroniques.

Le modèle permet d'accélérer la recherche dans les maladies chroniques en:

- *Simplifiant le recrutement des participants dans la recherche clinique.* Le recrutement des patients est réalisé une seule fois. Ensuite, les patients peuvent participer aux études qui les concernent et qui les intéressent.
- *Simplifier la réalisation de recherches nécessitant l'accès à des données externes (entrepôts de données hospitaliers, SNIIRAM, objets connectés etc.).*

- *Améliorant le partage de données.* Toutes les informations recueillies pourront être réutilisées. Ceci allègera le fardeau des participants qui ne devront pas répondre plusieurs fois à la même question, posée par des chercheurs différents ; limitant un « gâchis de la recherche »
- *Réduisant les coûts liés à la recherche avec une plateforme commune.* La plateforme ne sera construite qu'une seule fois et servira de multiples fois. Toutes les améliorations bénéficieront à l'ensemble des recherches qui y sont (et seront) menées.

3. Objectifs

Évaluer les attentes des patients ayant une maladie rénale chronique quant à la façon de les aborder à propos de leur sexualité.

4. Design

Étude transversale.

4.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

Les critères d'inclusion sont :

Personnes adultes rapportant une des maladies rénales chroniques suivantes :

- Insuffisance rénale chronique
- Maladie de Berger
- Polykystose rénale
- Lithiase urinaire chronique (calculs rénaux)
- Cancer du rein
- Maladie de Cacchi et Ricci

De plus, tous les participants de ComPaRe avec un dosage de créatinine anormale seront réinterrogés pour savoir :

- 1) S'il n'y a pas d'erreur dans l'information rapportée.
- 2) Si l'information rapportée est correcte.
Dans ce cas, ils devront rapporter leur débit de filtration glomérulaire (DFG).
- 3) Si leur débit de filtration glomérulaire (DFG) est bas.
Dans ce cas, ils seront invités à discuter de ces résultats avec leur médecin.

Tous les participants ayant un DFG inférieur à 30 seront également invités à l'étude, uniquement afin de compléter l'échantillon des personnes éligibles.

- Tous les patients inscrits dans ComPaRe répondant aux critères d'éligibilité présentés seront invités à répondre aux questionnaires en ligne s'y rapportant.

4.2. Modalités de recrutement

Les patients seront recrutés de deux manières différentes et complémentaires :

4.2.1. Recrutement via ComPaRe

Tous les participants participant à ComPaRe et répondant aux critères d'inclusion de la présente étude au moment du lancement du projet seront invités à y participer.

4.2.2. Campagne de recrutement spécifique à la maladie rénale chronique

Une campagne de recrutement spécifique au projet sera également organisée selon les modalités suivantes :

- Invitation par les chercheurs impliqués dans le projet (cf. comité scientifique et comité de pilotage) ;
- Affichage dans les services spécialisés où la maladie est prise en charge ;
- Campagne média (médiat sociaux et grand public) visant à sensibiliser les patients éligibles à rejoindre ComPaRe.
- Recrutement indirect via des associations de patients spécifiques à la maladie (France Rein par exemple).

4.3. Détails méthodologiques

Un questionnaire en ligne a été construit par un groupe d'experts composées de médecins néphrologues, d'infirmières spécialisées en sexologie, d'experts en méthodologie et de représentants des patients souffrant de MRC.

A partir des données de la littérature, les items à aborder ont été sélectionnés et hiérarchisés.

Le questionnaire a ensuite été testé sur un échantillon de volontaires pour en vérifier la cohérence et l'absence d'ambiguïté.

5. Données recueillies

5.1. Recueil spécifique dans le cadre du projet

Donnée collectée ou instrument utilisé	Moment de la collecte
Questions fermées construites pour l'étude (9)	Au lancement de l'étude
Questions ouvertes construites pour l'étude (2)	Au lancement de l'étude

5.2. Données ComPaRe utilisées

En plus des données spécifiques au projet, des données recueillies pour tous les patients, dans le cadre du suivi général de ComPaRe seront utilisées :

Donnée requise	Moment de la collecte
Age (continue)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Sexe (H,F)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Niveau de diplômes (7 classes)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Situation professionnelle actuelle (8 classes)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Profession principale (champ texte)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Nombre de maladies chroniques (continue)	Dernières données renseignées dans le dossier de santé
Type de maladies chroniques (champ texte)	Dernières données renseignées dans le dossier de santé
Nombre de traitements	Dernières données renseignées dans le dossier de santé
Observance thérapeutique	Dernier suivi disponible
Qualité de vie (EQ5D-5L)	Dernier suivi disponible
Qualité de vie (EQ5D-VAS)	Dernier suivi disponible
Sévérité des symptômes (MYMOP2)	Dernier suivi disponible
Activité physique (IPAQ)	Dernier suivi disponible

5.3. Données ComPaRe Maladies rénales utilisées

Donnée requise	Moment de la collecte
Stade de la maladie rénale chronique	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe Maladie Rénale Chronique

6. Analyses statistiques

L'analyse des données de la cohorte sera réalisée par

Jean-Philippe BERTOCCHIO

6.1. Variables à but descriptif

Données démographiques :

- âge
- sexe
- stade de la maladie rénale chronique
- comorbidités
- nombre de traitements
- données en rapport avec la sexualité :
 - consultations antérieures en rapport avec la sexualité
 - et/ou sujet déjà abordé antérieurement
 - présence de symptômes

6.2. Critères d'évaluation

Les textes libres aux questions ouvertes seront analysés par au moins 2 chercheurs selon la théorie ancrée jusqu'à atteindre la saturation des données.

Chaque dimension en lien avec la manière d'aborder la sexualité et avec quels interlocuteurs sera codée.

Nous décrirons ces dimensions et le nombre de participants rapportant chacune de ces dimensions.

6.3. Variables d'ajustement

- Variables démographiques
- Questions fermées du questionnaire ad hoc en lien avec
 - Le vécu des participants : consultations passées, éventuels problèmes rencontrés, etc.

- Les préférences des participants vis-à-vis de la manière d'aborder la sexualité

6.4. Sous-groupes prévus

- Hommes vs. femmes
- Par ancienneté de la maladie (< 10 ans vs ≥ 10 ans)
- Vécu des participants : consultations passées, éventuels problèmes rencontrés, etc.
- Préférences des participants vis-à-vis de la manière d'aborder la sexualité

6.5. Plan d'analyse détaillé

La population sera décrite par les variables démographiques (effectifs (%) pour les variables catégorielles, moyenne±SD pour les variables continues).

Le critère de jugement principal sera évalué selon la théorie ancrée : les dimensions seront décrites et regroupées en fonction du jugement des experts. Elles seront ensuite représentées sous la forme d'un dendrogramme.

Concernant les préférences des participants, la population d'accord pour participer à chacune des 4 modalités ateliers sera décrite par l'effectif et la fréquence.

Pour décrire le vécu des participants, les variables catégorielles seront décrites par leur effectif et leur fréquence, les variables continues par leur ou médiane et interquartile.

7. Gestion du projet

Cette cohorte spécifique sera pilotée par un **Comité scientifique spécifique et d'un Comité de pilotage**) composé impérativement :

- d'un chercheur responsable du projet
- de médecins et/ou chercheurs associés
- **d'au moins un patient**

Le rôle de ce comité scientifique est de :

- Définir le projet et veiller à sa rigueur scientifique,
- Valider les outils de recueil de données,
- Proposer les éléments d'animation scientifique

- Superviser l'analyse des données
- Rapporter de manière transparente l'ensemble des résultats du projet.

8. Aspects éthiques et réglementaires

Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable par le Comité de protection des personnes – Ile de France 1 (IRB : 0008367).

Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) sous le numéro 16-395bis.

Le projet a reçu un avis favorable de la CNIL, sous le numéro de dossier n°916397 (DR-2016-459) en date du 25/11/2016.

Le projet a reçu un avis favorable du CEREES (N° 99845) en date du 11/04/2019.

8.1. Ce projet spécifique est à obtenu les autorisations suivantes

NA

8.2. Gestionnaire de la recherche

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris sera le gestionnaire de la recherche. Le Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD) en sera son représentant.

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons administratives.

Le responsable scientifique, également investigateur coordonnateur, s'engage à fournir au gestionnaire les informations relatives aux inclusions des participants dans la recherche.

Toute modification du protocole de recherche devra être soumise au gestionnaire.

8.3. Encadrement réglementaire de la recherche

Conformément à la loi °78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et son décret d'application n° 2005-1309 du 20 oct. 2005, ComPaRe a obtenu l'autorisation du CCTIRS N° 16.395 et de la CNIL N° 916397.

8.4. Qualification des intervenants

Les membres de l'équipe porteuses du présent projet sont habilités à mener les tâches qui leur incombent, c'est-à-dire qu'ils disposent des compétences appropriées et documentées.

8.5. Protection des données

La Direction des Services Informatiques (DSI) de l'AP-HP assure le développement, l'hébergement, le maintien en conditions opérationnelles et l'exploitation de la plateforme ainsi que de l'application ComPaRe. Elle met en œuvre tous ses moyens techniques afin de garantir une sécurisation adéquate des données.

8.6. Saisie des données

Les patients saisiront directement leurs questionnaires dans un espace personnel sécurisé, protégé par un identifiant et un mot de passe, sur un serveur accessible, sécurisé par un certificat, et placé derrière un « firewall ».

8.7. Confidentialité et sécurisation des données

Toute information concernant les participants sera confidentielle et l'identité du participant sera strictement préservée.

Toutes les données à caractère personnel recueillies auprès des patients seront sécurisées et encryptées en cas d'échanges de données ; les communications entre les participants ou les chercheurs et la plateforme seront cryptés par SSL (https).

- Un nombre restreint de personnes habilitées aura accès aux données directement nominatives, à des fins exclusivement logistiques et scientifiques. Elles prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité de ces données.

Conservation des données

- Toutes les données seront conservées sur deux serveurs sécurisés, et traitées de façon strictement confidentielle.
- Les données complétées sur le site seront stockées sur des serveurs agréés pour l'hébergement de données médicales.
- Les deux serveurs seront garantis d'avoir un haut niveau de sécurité.

8.8. Accès aux données

Seuls les chercheurs habilités et les intervenants en charge de la coordination de la recherche auront accès aux données, et cela uniquement pendant la durée de celle-ci.

8.9. Destruction des données

Les données des participants seront conservées pendant 10 ans après la fin de la recherche sur les personnes (i.e. fin du suivi du dernier participant recruté). Elles seront ensuite détruites, conformément à la loi Informatique, Fichiers et Libertés.

8.10. Information et consentement des participants

8.10.1. Information

Lors de leur inscription en ligne, les participants devront consulter la note d'information expliquant le cadre et les objectifs de ComPaRe. Ils seront informés du respect de la stricte confidentialité de leurs données ainsi que de leurs droits relatifs à la loi Informatique, Fichiers et Libertés. Il leur sera notamment notifié qu'à tout moment ils pourront exercer leur droit d'accès et de rectification des données, conformément à la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

8.10.2. Consentement

Les patients déjà inscrits dans ComPaRe auront préalablement signés le formulaire de consentement général et pourront participer à ce projet.

Le consentement général couvre la participation à cette cohorte spécifique.

Un consentement spécifique sera demandé pour donner accès à son dossier médical hospitalier (compte-rendu d'hospitalisation, compte-rendu de consultation, imagerie médicale, résultats d'examen, ...);

8.11. Publication et communications

Les résultats des travaux réalisés à partir des données obtenues sur ComPaRe doivent être rendus publics. Dans le cas où ces travaux donnent lieu à une publication scientifique, un résumé « grand public » sera publié sur le site de ComPaRe

La mention que la recherche a été réalisée dans le cadre de la cohorte ComPaRe doit être faite dans toute les publications ou communications. Le mot « ComPaRe » doit figurer autant que possible dans le titre de toute publication.



Le responsable d'un projet de recherche est tenu de communiquer à l'équipe ComPaRe une copie des manuscrits avant soumission pour publication.

Les signataires des papiers utilisant les données ComPaRe doivent être déterminés en accord avec les équipes impliquées l'organisation de la recherche et le recueil des données.

9. Bibliographie

Dahm MR, Raine SE, Slade D et al., Shared decision making in chronic kidney disease: a qualitative study of the impact of communication practices on treatment decisions for older patients BMC Nephrol. 2023 Dec 21;24(1):383. doi: 10.1186/s12882-023-03406-9.

Fievet C. Comment aborder le sujet de la sexualité en consultation de médecine générale ? Enquête qualitative auprès de patients à La Réunion. Médecine humaine et pathologie. 2014. ffdumas-01133386ff

Giuliano F. Questionnaires in sexual medicine Prog Urol. 2013 Jul;23(9):811-21. doi: 10.1016/j.purol.2013.01.006. Epub 2013 Feb 28.

Harrison TG, Skrtic M, Verdin NE, Lanktree MB, Elliott MJ. Improving Sexual Function in People With Chronic Kidney Disease: A Narrative Review of an Unmet Need in Nephrology Research. Can J Kidney Health Dis. 2020 Sep 4;7:2054358120952202. doi: 10.1177/2054358120952202. eCollection 2020.

Kalantar-Zadeh K, Lockwood MB, Rhee CM, et al. Patient-centred approaches for the management of unpleasant symptoms in kidney disease Nat Rev Nephrol. 2022 Mar;18(3):185-198. doi: 10.1038/s41581-021-00518-z. Epub 2022 Jan 3. 17

Paquet Y, Scoffier S., d'Arripe-Longueville F. Étude de la validité interne et externe d'une échelle multidimensionnelle de Locus de contrôle spécifique aux comportements alimentaires des sportifs (LOCSCAS). L'Encéphale 2016, Elsevier Masson, ff10.1016/j.encep.2016.03.003ff. ffhal-01389375

Paquet, Y., Berjot, S. & Gillet, N. (2009). Validation d'une échelle de locus de contrôle spécifique à la performance en sport individuel (LOCPSI). Bulletin de psychologie, 502, 351-363. <https://doi.org/10.3917/bupsy.502.0351>

Tong A, Winkelmayr WC, Wheeler DC et al., SONG-HD Initiative Nephrologists' Perspectives on Defining and Applying Patient-Centered Outcomes in Hemodialysis Clin J Am Soc Nephrol. 2017 Mar 7;12(3):454-466. doi: 10.2215/CJN.08370816. Epub 2017 Feb 21.

Wright Nunes JA, Wallston KA, Eden SK et al., Associations among perceived and objective disease knowledge and satisfaction with physician communication in patients

with chronic kidney disease *Kidney Int.* 2011 Dec;80(12):1344-51. doi: 10.1038/ki.2011.240. Epub 2011 Aug 10.

Yi C, Guo Q, Lin J et al. , Patient-Doctor Contact Interval and Clinical Outcomes in Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis Patients *Am J Nephrol.* 2017;45(4):346-352. doi: 10.1159/000464258. Epub 2017 Mar 14.

Zhang X, Sherman L, Foster M. Patients' and providers' perspectives on sexual health discussion in the United States: A scoping review. *Patient Educ Couns.* 2020 Nov;103(11):2205-2213. doi: 10.1016/j.pec.2020.06.019. Epub 2020 Jun 19.