

ComPaRe

Protocole de recherche :

**Parcours chirurgical et d'imagerie des personnes atteintes
d'endométriose et/ou d'adénomyose dans la cohorte
ComPaRe-Endométriose**

Responsable principal du projet

Nom	KVASKOFF
Prénom	Marina
Affiliation(s)	Inserm U1018, Equipe Exposome et Hérité
Mail	marina.kvaskoff@inserm.fr
Téléphone	06 59 35 45 59

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Spécialité	Affiliation(s)
Marie GABILLET	-	Patiente (association)	EndoMIND
Emilie INDERSIE	-	Patiente (association)	EndoFrance
Myriam POULAIN	-	Patiente (association)	EndoAction
Juliette GAUTHIER	-	Patiente (hors association)	-
Nizar AFLAK	Dr	Gynécologie-obstétrique	CHU Beaujon & Bichat, Paris
Bruno BORGHESE	Pr	Gynécologie-obstétrique	AP-HP
Marina KVASKOFF	CR	Epidémiologie	Inserm, Villejuif
Delphine LHUILLERY	Dr	Algologie	GHPSJ, Paris
Anne-Charlotte MILLEPIED	Doctorante	Sociologie	EHESS, Paris
Margaux NEVE DE	Doctorante	Sociologie	EHESS, Paris

MEVERGNIES			
Erick PETIT	Dr	Radiologie	GHPSJ, Paris
Stéphane PLOTEAU	Dr	Gynécologie-obstétrique	CHU Nantes
Horace ROMAN	Pr	Gynécologie-obstétrique	Clinique Tivoli, Bordeaux
Eric SAUVANET	Dr	Gynécologie-obstétrique	GHPSJ, Paris
Sylvain TASSY	Dr	Gynécologie-obstétrique	Cabinet privé, Nice

1. Contexte spécifique

L'endométriose est une maladie gynécologique chronique touchant 10% des femmes en âge de procréer¹. Elle est associée à des symptômes débilissants (douleurs pelviennes chroniques, dysménorrhées, dyspareunie, dysurie, dyschésie, infertilité, fatigue chronique) qui ont un fort impact sur la qualité de vie des femmes atteintes². Malheureusement, elle est difficile à diagnostiquer – le délai entre l'apparition des symptômes et le diagnostic de l'endométriose est estimé à 7 ans en moyenne².

Les personnes atteintes d'endométriose font souvent état d'un lourd parcours avec la maladie, qui peut inclure divers examens, traitements, et opérations chirurgicales. Actuellement, peu de données permettent de décrire le parcours chirurgical et d'imagerie des personnes atteintes.

Ce projet de stage de L3 vise à décrire le parcours chirurgical et d'examens d'imagerie des personnes atteintes d'endométriose et/ou d'adénomyose dans la cohorte ComPaRe-Endométriose.

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 (cohorte de patients recrutés et suivis en ligne) de patients adultes, souffrant d'une maladie chronique. Les données de ComPaRe proviennent principalement de 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]). Ces données rapportées directement par les patients peuvent être enrichies par d'autres sources de données telles que des :

- 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)
- Données de biologie spécifique

ComPaRe permet 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. Ce 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 sur ComPaRe et les patients participent ensuite aux études qui les concernent et qui les intéressent.
- *Améliorant le partage de données.* Une donnée est collectée une fois, mais utilisée pour de multiples projets. Ceci allège le fardeau de la recherche pour les participants.
- *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 du projet

L'objectif principal de ce stage est de décrire les données collectées dans le questionnaire « Parcours chirurgical et examens d'imagerie médicale ». Spécifiquement, le stage vise à :

O1 : Décrire le **parcours chirurgical** des participantes de ComPaRe-Endométriose (nombre d'opérations chirurgicales et leurs motifs, nombre de chirurgiens, complications) ainsi que les caractéristiques de leurs lésions (localisation, type, stade, taille...)

O2 : Décrire le **parcours d'examens d'imagerie médicale** des participantes de ComPaRe-Endométriose (nombre d'échographies endovaginales/IRM pelviennes réalisées avant et depuis le diagnostic, fréquence du suivi)

O3 : Décrire ces parcours **avant et après le diagnostic** et selon les **caractéristiques des participantes et de leurs lésions** (facteurs sociodémographiques, délai de diagnostic, historique de symptômes, localisation, type, stade...)

O4 : Analyser les **commentaires** laissés par les participantes à propos du questionnaire chirurgie/imagerie

4. Design

Etude descriptive

4.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

Toutes les personnes ayant répondu au questionnaire spécifique n°2, « Parcours chirurgical et examens d'imagerie médicale ».

4.2. Origine des données utilisées pour définir les critères d'éligibilité

Uniquement de ComPaRe (données rapportées par les patients dans les questionnaires en ligne)

Données du SNDS

- Données de soins en ville
- Données PMSI (actes et diagnostics)

Détailler précisément (e.g., patients ayant été hospitalisés dans les 12 mois précédents de la date d'étude)

Données hospitalières

- Données démographiques du patient
- Données de prise en charge (séjour)
- Données PMSI (actes et diagnostics)
- Données de biologie
- Données de compte rendu

Détailler précisément

4.3. Détails méthodologiques

Les analyses seront réalisées au moyen de statistiques descriptives à l'aide du logiciel SAS. Une cartographie sera également réalisée pour représenter les résultats selon certains facteurs sociodémographiques.

5. Données recueillies

5.1. Recueil spécifique dans le cadre du projet

Donnée collectée ou instrument utilisé	Moment de la collecte
<i>Ex. Qualité de vie utilisant EQ-5D</i>	<i>Tous les 3 mois à partir du lancement de l'étude</i>

Dans le cas d'ajout de nouveaux questionnaires, ceux-ci doivent être conçus de telle sorte que le suivi régulier des patients prenne au maximum 1 heure par mois

5.2. Origine des données de suivi des patients dans l'étude

Données de ComPaRe (données rapportées par les patients dans les questionnaires en ligne)

- Données démographiques (Age, Sexe, statut marital, lieu d'habitat)
- Données cliniques (maladies chroniques et traitements)
- Niveau d'étude
- Données socioprofessionnelle
- Origine géographique des parents du participant
- Statut tabagique
- Consommation d'alcool
- Données anthropométriques
- Handicaps
- Santé des femmes (nombre de grossesses, contraception, ménopause, etc.)
- Fardeau du traitement (TBQ)
- Observance aux traitements médicamenteux
- Précarité (EPICES, auto évaluation de situation financière, etc.)
- Qualité de vie (EQ-5D)
- Sévérité des symptômes (MYMOP2)
- Qualité de sommeil (PSQI)
- Activité physique (IPAQ)
- Symptômes dépressifs (PHQ-9) / Symptômes d'anxiété (GAD-7)

Données du SNDS

- Données de soins en ville
- Données PMSI (actes et diagnostics)
- Causes médicales de décès

Détailler précisément (e.g., patients ayant été hospitalisés dans les 12 mois précédents de la date d'étude)

Données hospitalières

- Données démographiques du patient
- Données de prise en charge (séjour)
- Données PMSI (actes et diagnostics)
- Données de biologie

- Données de compte rendu

Détailler précisément

Données de ComPaRe-Endométriose

Questionnaire Endométriose/adénomyose initial

Questionnaire Parcours chirurgical et examens d'imagerie médicale

Questionnaires Historique des symptômes

6. Analyses statistiques

L'analyse des données de la cohorte sera réalisée par

Analyses descriptives ; tests statistiques classiques

6.1. Variables à but descriptif

Voir 6.5

6.2. Critères d'évaluation

NA

6.3. Variables d'ajustement

NA

6.4. Sous-groupes prévus

- Voir 6.5

6.5. Plan d'analyse détaillé

Lors de ce projet de stage de L3, qui aura lieu du 31/05 au 09/07/21 (6 semaines), la

stagiaire décrira à l'aide de statistiques descriptives les éléments suivants :

- le **parcours chirurgical** des participantes de ComPaRe-Endométriose (nombre d'opérations chirurgicales et leurs motifs, nombre de chirurgiens, complications) ainsi que les caractéristiques de leurs lésions (localisation, type, stade, taille...) **(O1)**

- le **parcours d'examens d'imagerie médicale** des participantes (nombre d'échographies endovaginales/IRM pelviennes réalisées avant et depuis le diagnostic, fréquence du suivi) **(O2)**

Ces parcours seront d'abord décrits globalement puis selon la date de diagnostic (avant/après diagnostic) et les caractéristiques des participantes et de leurs lésions (facteurs sociodémographiques, délai de diagnostic, symptômes, localisation, type, stade...) **(O3)**. Les analyses seront réalisées avec le logiciel SAS.

Par ailleurs, la stagiaire analysera les commentaires laissés par les participantes à propos du questionnaire chirurgie/imagerie **(O4)**.

7. 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.

7.1. Ce projet spécifique est à obtenu les autorisations suivantes

NA

7.2. 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.

7.3. 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.

7.4. 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.

7.5. 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.

7.6. 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 ».

7.7. 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.

7.8. 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.

7.9. 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.

7.10. Information et consentement des participants

7.10.1. 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.

7.10.2. 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, ...);

7.11. 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.

8. Bibliographie

- | | |
|----|---|
| 1. | Zondervan KT, Becker CM, Missmer SA. Endometriosis. <i>N Engl J Med.</i> 2020;382(13):1244-1256. |
| 2. | Nnoaham KE, Hummelshoj L, Webster P, et al. Impact of endometriosis on quality of life and work productivity: a multicenter study across ten countries. <i>Fertil Steril.</i> 2011. |