

ComPaRe

Protocole de recherche :

**Étude du recours aux thérapies alternatives et
complémentaires au cours de la vie au sein de la cohorte
ComPaRe-Endométriose**

Responsable principal du projet

Nom	KVASKOFF
Prénom	Marina
Affiliation(s)	Inserm U1018, équipe « Exposome et Hérité » CESP

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Affiliation(s)
AFLAK Nizar	Chirurgien gynécologue	Hôpital Beaujon APHP, Clichy
BORGHESE Bruno	Gynécologue médical et obstétrique	Hôpital Cochin APHP, Paris
GABILLET Marie	Patiente (association)	EndoMIND
GAUTIER Juliette	Patiente (hors association)	
INDERSIE Émilie	Patiente (association)	EndoFrance
KVASKOFF Marina	Épidémiologiste	Inserm, Paris
LHUIILLERY Delphine	Médecin algologue	Paris
MILLEPIED Anne-Charlotte	Doctorante en sociologie	EHESS
NEVE DE MEVERGNIES Margaux	Doctorante en sociologie	EHESS
PETIT Erick	Radiologue	GHPSJ, Paris
PLOTEAU Stéphane	Gynécologue médical et obstétrique	CHU, Nantes
POULAIN Myriam	Patiente (association)	EndoAction

ROMAN Horace	Chirurgien gynécologue	Clinique Tivoli, Bordeaux
ROMERIO Alice	Docteure en sociologie	Paris
SAUVANET Éric	Gynécologue médical et obstétrique	GHPSJ, Paris
TASSY Sylvain	Gynécologue médical et obstétrique	Polyclinique Saint Jean, Nice

1. Contexte spécifique

L'endométriose est une maladie gynécologique chronique caractérisée par la présence de tissu semblable à la muqueuse utérine en dehors de l'utérus ; les lésions se situent majoritairement dans la région pelvienne, mais ont pu être observées sur la plupart des organes du corps humain (Zondervan *et al.*, 2018, 2020). On estime que cette pathologie affecte environ 10 % des femmes en âge de procréer (Zondervan *et al.*, 2020). Cette maladie peut être invalidante en raison des douleurs importantes qu'elle provoque, notamment pendant les règles et les rapports sexuels, mais aussi des troubles digestifs et urinaires, de la fatigue chronique, et des problèmes de fertilité dont elle peut être responsable (Jones, 2015 ; Zondervan *et al.*, 2018, 2020). Cependant, certains cas peuvent être asymptomatiques, et la maladie est dans ce cas découverte de manière fortuite, le plus souvent lors de la recherche de causes d'infertilité.

Plusieurs études ont été menées afin d'étudier les options de prise en charge de l'endométriose (Seear, 2009). Tout d'abord, il doit être souligné que l'endométriose est une maladie dont l'étiologie est largement inconnue (Shafir *et al.*, 2018 ; Jones, 2015 ; Seear, 2009). Les patientes accusent un retard diagnostique important : sept ans en moyenne après l'apparition des premiers symptômes (Nnoaham *et al.*, 2011). Cette méconnaissance de la maladie est aussi responsable d'une psychiatrisation, à tort, des symptômes de certaines patientes (Cox *et al.*, 2003). Les traitements actuels sont limités au contrôle des symptômes de la maladie (Jones, 2015), tels que l'hormonothérapie à but d'aménorrhée (pour diminuer les douleurs), l'exérèse des lésions par chirurgie... Ces pistes thérapeutiques semblent s'avérer souvent insatisfaisantes pour les patientes, que ce soit en raison de leur faible efficacité ou de leurs importants effets secondaires (Seear, 2009).

Ce contexte, comme certaines études tendent à l'indiquer, a un impact important sur la satisfaction des personnes atteintes d'endométriose quant à leur prise en charge médicale : une étude australienne (Evans *et al.*, 2021) et une étude suisse (Lukas *et al.*, 2018) suggèrent en effet qu'une part non négligeable des personnes souffrant d'endométriose sont insatisfaites de leur prise en charge médicale. Il semble donc primordial d'évaluer la satisfaction des personnes atteintes d'endométriose quant à leur prise en charge, d'autant qu'aucune étude sur cette thématique n'a encore été menée en France.

Parallèlement à ce contexte, un marché important de thérapies alternatives et complémentaires se développe dans le parcours de soin des femmes atteintes d'endométriose. De fait, il semble qu'une insatisfaction vis-à-vis de la prise en charge médicale soit liée à une augmentation du risque de recours à des pratiques alternatives et complémentaires (Bishop *et al.*, 2006 ; Furnham et Kirkcaldy, 1996 ; Guillaud *et al.*, 2020 ; Sirois *et al.*, 2016). Des études menées en Allemagne, en Suisse, en Autriche et en Australie (Adamietz *et al.*, 2021 ; Fisher *et al.*, 2016 ; Kohl Schwartz *et al.*, 2018) suggèrent qu'une majorité des personnes souffrant d'endométriose ont recours à au moins une thérapie alternative ou complémentaire. Il semble également que le recours à une thérapie alternative ou complémentaire ne soit pas isolé : une étude australienne récente (Redmond *et al.*, 2022) a par exemple indiqué que le recours à la naturopathie dans le cadre de l'endométriose est généralement associé au recours à d'autres thérapies complémentaires, comme l'acupuncture. Néanmoins, pour le moment, il n'existe aucune étude permettant de décrire le recours aux thérapies alternatives et complémentaires chez les personnes atteintes d'endométriose en France, et peu de données permettent d'identifier les profils des malades utilisant ces thérapies.

Notre étude se basera notamment sur le QUERTA (Guillaud *et al.*, 2019), un questionnaire standardisé permettant d'évaluer le recours aux thérapies alternatives et complémentaires. Nous avons néanmoins réduit sa taille et adapté les items aux spécificités de l'endométriose : les pratiques alternatives et complémentaires interrogées ont notamment été modifiées, afin de correspondre au mieux à la réalité des recours dans le cadre d'une endométriose. Pour définir cette liste, nous nous sommes donc appuyées sur les études précédemment menées sur cette thématique, les pratiques recommandées par les centres de prise en charge de l'endométriose et les associations de patientes, ainsi que celles qui semblent les plus régulièrement évoquées sur les groupes de soutien entre patientes. Pour correspondre aux exigences de longueur de ComPaRe, nous avons également divisé le QUERTA en deux questionnaires : un premier questionnaire vise à décrire le recours aux thérapies alternatives (pratiques, motifs, fréquence, efficacité perçue) tandis qu'un second questionnaire s'intéressera à la place de ce recours au sein du parcours médical des patientes (statut du praticien, caractère alternatif/complémentaire, etc).

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.
- **. ComPaRe-Endométrieuse**
-
- ComPaRe-Endométrieuse est une sous-cohorte nichée dans ComPaRe focalisée sur l'endométrieuse et l'adénomyose. Ouverte en octobre 2018, la cohorte a démarré en

avril 2019 avec l'envoi d'un premier questionnaire spécifique et compte aujourd'hui plus de 12 000 patientes atteintes d'endométriose, d'adénomyose, ou des deux pathologies, quels que soient leur âge au diagnostic et leur parcours avec la maladie.

-
- A leur entrée dans l'étude, toutes les participantes de ComPaRe remplissent un questionnaire d'inclusion sur leur santé et leur vie socioprofessionnelle ; celui-ci comprend des données démographiques (âge, sexe, statut marital, lieu d'habitat, niveau d'étude), et des informations mises à jour chaque année sur la situation familiale et professionnelle, la consommation de tabac et d'alcool, le poids et la taille actuels, et la survenue de pathologies. Les participants ComPaRe répondent ensuite tous les mois à des questionnaires standardisés, renseignant leur vie avec la maladie (y compris le fardeau de leur traitement, leurs symptômes, leurs traitements) ainsi que des données générales sur leur niveau de vie, leur niveau de qualité de vie, d'activité physique, leur moral et leur sommeil, et, chez les femmes, leurs caractéristiques menstruelles et reproductives.
-
- Jusqu'à présent, dans la cohorte ComPaRe-Endométriose, cinq questionnaires spécifiques ont été envoyés aux participantes :
 - Le questionnaire initial (Q1) collecte des informations sur le diagnostic, le parcours médical et les antécédents familiaux de la maladie des patientes.
 - Le questionnaire annuel de suivi (Qs) porte sur la situation actuelle des patientes vis-à-vis de leurs symptômes. Ce questionnaire collecte des informations sur le niveau de différents types de symptômes douloureux (dysménorrhées, dyspareunies, dyschézies, dysuries) au cours des 3 derniers mois, mesuré par échelle visuelle analogique. Il contient également des données sur d'autres types de symptômes et une section dédiée à l'utilisation de traitements des symptômes douloureux au cours des 12 derniers mois, ainsi que leur niveau d'impact sur le soulagement des douleurs.
 - Deux questionnaires portent sur l'historique des symptômes au cours de la vie et leur sévérité (dysménorrhées et douleurs abdominales (Q2a) ; dysuries, dyschézies et dyspareunies (Q2b)). Ces douleurs sont mesurées par échelle visuelle analogique et les données sont recueillies de manière rétrospective pour plusieurs tranches d'âge (≤ 15 ans, 16-20 ans, 21-30 ans, 31-40ans, > 40 ans).
 - Un questionnaire porte sur le parcours chirurgical des femmes et leurs examens d'imagerie médicale (IRM et échographies pelviennes) (Q3).
 - Un questionnaire en 4 parties sur les démarches de reconnaissance de la maladie (ALD, AAH, RQTH) (Q4a-d).
 - Ces questionnaires seront enrichis par l'envoi de quatre questionnaires prochainement collectant des informations sur l'infertilité (Q5), les douleurs neuropathiques (Q6), l'histoire menstruelle (Q7) et les traitements médicamenteux de l'endométriose (Q8).

3. Objectifs

Ce projet vise à étudier la satisfaction des personnes atteintes d'endométriose et/ou d'adénomyose vis-à-vis de leur prise en charge médicale ainsi que leur éventuel recours aux thérapies alternatives dans la cohorte ComPaRe-Endométriose.

Objectif 1 : Décrire le recours aux thérapies alternatives et complémentaires des personnes atteintes d'endométriose

Objectif 2 : Analyser les facteurs associés au recours aux thérapies alternatives/complémentaires

Objectif 3 : Examiner les facteurs associés à l'efficacité perçue de chaque type de thérapie alternative et complémentaire

4. Design

Étude observationnelle transversale

4.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

La population étudiée sera la population de femmes participant à la sous-cohorte ComPaRe-Endométriose.

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 X

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

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

4.3. Détails méthodologiques

5. Données recueillies

5.1. Recueil spécifique dans le cadre du projet

Donnée collectée ou instrument utilisé	Moment de la collecte
<u>Questionnaire spécifique Endométriose</u> : année de diagnostic, âge aux premiers symptômes, symptômes ayant mené à consulter, nombre de professionnels de santé consultés avant le diagnostic, délai de diagnostic, circonstances du diagnostic, type de maladie (endométriose/adénomyose, SPE/OMA/DE), stade, antécédents familiaux de la maladie (douleurs pelviennes chroniques, endométriose, adénomyose)	2022
<u>Historique des douleurs pelviennes et abdominales</u> : trajectoire des symptômes douloureux	2022
Historique des dyspareunies, dyschézies et dysuries	2022
<u>Questionnaire annuel de suivi endométriose</u> : symptômes actuels	2022
<u>Parcours chirurgical et examens d'imagerie médicale</u> : chirurgie oui/non, nombre de chirurgies, complications post-opératoires, type de maladie (endométriose/adénomyose, SPE/OMA/DE), stade, nombre de localisations des lésions, parcours d'imagerie	2022
<u>Questionnaire Informations diverses et qualité de vie ALD/AAH/RQTH</u> : Reconnaissance administrative de la maladie, Mutuelle	2022
Questionnaire Historique du recours aux thérapies alternatives/complémentaires	2022

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 :

X Données démographiques (Age, Sexe, statut marital, lieu d'habitat, nombre d'habitants dans le lieu de résidence)

X Niveau d'étude

X Données socioprofessionnelle

Origine géographique des parents du participant

X Statut tabagique

X Consommation d'alcool

Données anthropométriques (IMC)

X Santé des femmes (nombre de grossesses/parité, contraception, ménopause, allaitement)

X Autres maladies chroniques

Traitements pris par le patient

X Fardeau du traitement (TBQ)

X Observance aux traitements médicamenteux

X Précarité (EPICES, mesure écologique de précarité, auto évaluation de situation financière)

X Qualité de vie (EQ-5D)

X Sévérité des symptômes (MYMOP2)

Qualité de sommeil (PSQI)

X Activité physique (IPAQ)

Symptômes dépressifs (PHQ-9) / Symptômes d'anxiété (GAD-7)

X Questionnaire de suivi annuel : suivi de conseils hygiéno-diététiques

6. Analyses statistiques

L'analyse des données de la cohorte sera réalisée par

L'analyse des données de cette étude sera réalisée par un.e membre de l'équipe de recherche ComPaRe-Endométriose (Hélène Schoefs), avec le soutien du pôle statistique de l'équipe "Exposome et Hérité" du Centre de recherche en Épidémiologie et Santé des Populations, Inserm U1018, et sous l'encadrement de Marina Kvaskoff, chercheuse Inserm et épidémiologiste dans l'équipe.

6.1. Variables à but descriptif

Population d'étude

- Age
- Niveau d'éducation
- Perception de la situation financière
- Statut professionnel
- Comorbidités
- Atteinte d'endométriose/adénomyose/les deux
- Type et stade de l'endométriose

Recours aux thérapies alternatives et complémentaires

- Type de pratique en lien avec un praticien/en autonomie
- Type de praticien
- Echange avec le médecin habituel à propos de la pratique
- Satisfaction vis-à-vis de la pratique
- Durée, fréquence et motif de pratique
- Efficacité perçue
- Satisfaction globale vis-à-vis des thérapies alternatives et complémentaires utilisées
- Satisfaction globale vis-à-vis de la prise en charge par les soignants de médecine conventionnelle.

6.2. Critères d'évaluation

- Le recours oui/non (globalement puis pour chaque type de thérapie alternative)
- Le nombre de pratiques mobilisées.

6.3. Variables d'ajustement

Plusieurs modèles d'ajustement seront construits :

- Modèle 1 ajusté sur l'âge
- Modèle 2 ajusté en plus sur les facteurs socio-économiques et l'année de diagnostic
- Eventuellement un modèle 3 ajusté sur les facteurs ayant un impact important sur le recours aux thérapies alternatives (objectif 2) ou leur efficacité perçue (objectif 3)

D'autres variables pourront être entrées dans le modèle pour tester leur effet confondant potentiel au cours de l'analyse.

6.4. Sous-groupes prévus

-
-
-

6.5. Plan d'analyse détaillé

Dans un premier temps nous utiliserons des statistiques descriptives classiques (fréquences, écart-types, moyennes) (**objectif 1**).

Afin de décrire le profil des patientes ayant recours aux thérapies alternatives (**objectif 2**), des méthodes de clustering seront utilisées (analyse des correspondances multiples). Les facteurs associés au recours aux thérapies alternatives seront ensuite étudiés par des modèles de régression logistique (recours oui/non) et linéaire (nombre de pratiques mobilisées).

Les facteurs associés à l'efficacité perçue des thérapies alternatives seront étudiés par des modèles de régression logistique classique ('très bonne efficacité' vs. 'efficacité partielle'/'peu ou pas d'efficacité'/'pas d'efficacité avec apparition d'autres symptômes'/'aggravation des symptômes') et/ou polytomique (les classes seront définies selon la distribution de la variable).

Les facteurs qui seront analysés comme potentiellement associés au recours aux thérapies alternatives ou complémentaires et à l'efficacité perçue de ces pratiques incluront :

- **Facteurs sociodémographiques** : âge à l'inclusion, niveau d'étude, situation professionnelle, statut marital, perception de la situation financière, nombre d'habitants

dans le lieu de résidence (Qr inclusion ComPaRe) ;

- **Santé et facteurs reproductifs** : nombre de comorbidités, IMC, parité, allaitement (Qr inclusion ComPaRe + Qr santé des femmes) ;

- **Facteurs de mode de vie** : consommation d'alcool/tabac (Qr inclusion), activité physique (IPAQ) ;

- **Parcours de soin et caractéristiques de la maladie** :

. année de diagnostic, âge aux premiers symptômes, symptômes ayant mené à consulter, nombre de professionnels de santé consultés avant le diagnostic, délai de diagnostic, circonstances du diagnostic, type de maladie (endométriase/adénomyose, SPE/OMA/DE), stade, antécédents familiaux de la maladie (douleurs pelviennes chroniques, endométriase, adénomyose) (Qr endo initial) ;

. chirurgie oui/non, nombre de chirurgies, complications post-opératoires, type de maladie (endométriase/adénomyose, SPE/OMA/DE), stade, nombre de localisations des lésions, parcours d'imagerie (Qr Endo chirurgies/imageries) ;

. symptômes actuels (Qr de suivi endo)

. trajectoire des symptômes douloureux (Qrs historique des douleurs pelviennes) ;

. observance médicamenteuse (Qr médicaments : vos habitudes) ;

. suivi de conseils hygiéno-diététiques (Qr suivi annuel) ;

. fardeau du traitement (TBQ) ;

- **Satisfaction vis-à-vis de la prise en charge** par des soignants conventionnels (Qr thérapies alternatives) ;

- **Qualité de vie** (Qr EQ-5D + EHP-5 Qr Infos complémentaires) ;

- **Reconnaissance administrative** de la maladie (Qr ALD/AAH/RQTH) ;

- **Mutuelle** (Qr Infos complémentaires)

Les résultats seront présentés globalement puis par type de maladie (endométriase/adénomyose).

6.6. Retombées attendues

Ces analyses sur la satisfaction dans la prise en charge médicale et le recours aux thérapies alternatives et complémentaires seront les premières sur ces sujets en France. Elles permettront d'abord de décrire de manière détaillée le recours aux thérapies alternatives et complémentaires dans le cadre de l'endométriose, ainsi que les facteurs associés à ce recours et à l'efficacité perçue de ces thérapies. Ces résultats permettront, à terme, d'orienter des travaux dans le champ de l'éducation thérapeutique, en affinant par exemple les thèmes abordés lors de séances d'accompagnement formatif dédiées aux thérapies alternatives et complémentaires.

7. Gestion du projet

Cette cohorte spécifique sera pilotée par un **Comité scientifique spécifique (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 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.

8.1. Ce projet spécifique est à obtenu les autorisations suivantes

--

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

- Adamietz, A., Boosz, A., Mueller, A., Hornung, D., Trunk, K., Beckmann, M. W., Dittrich, R. et Hack, C. C. (2021). Complementary and alternative medicine (CAM) in women with endometriosis. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 262, 7-12. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2021.05.002>
- Chapron, C. et Candau, Y. (2020). *Idées reçues sur l'endométriose* (Le Cavalier Bleu).
- Cox, H., Henderson, L., Andersen, N., Cagliarini, G. et Ski, C. (2003). Focus group study of endometriosis : Struggle, loss and the medical merry-go-round. *International Journal of Nursing Practice*, 9, 2-9.
- Evans, S., Villegas, V., Dowding, C., Druitt, M., O'Hara, R., Mikocka-Walus, A. (2021). Treatment use and satisfaction in Australian women with endometriosis: A mixed-methods study. *Internal Medicine Journal*. <https://doi.org/10.1111/imj.15494>
- Fisher, C., Adams, J., Hickman, L. et Sibbritt, D. (2016). The use of complementary and alternative medicine by 7427 Australian women with cyclic perimenstrual pain and discomfort: a cross-sectional study. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(129). <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1119-8>
- Guillaud, A., Darbois, N., Riboud, C., Dolgopoff, M., Allenet, B. et Pinsault, N. (2019). Développement, validation et fiabilité d'un questionnaire pour l'évaluation du recours aux thérapeutes alternatifs : QUERTA. *Santé Publique*, 31(6), 817-826. <https://doi.org/10.3917/spub.196.0817>
- Lukas, I., Kohl Schwartz, A. S., Geraedts, K., Rauchfuss, M., Wölfler, M. M., Häberlin, F., et al. (2018). Satisfaction with medical support in women with endometriosis. *PLoS ONE*, 13(11). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208023>
- Jones, C. E. (2015). Wandering Wombs and "Female Troubles": The Hysterical Origins, Symptoms, and Treatments of Endometriosis. *Women's Studies*, 44, 1083-1113. <https://doi.org/10.1080/00497878.2015.1078212>
- Kohl Schwartz, A. S., Gross, E., Geraedts, K., Rauchfuss, M., Wölfler, M. M., Häberlin, F., von Orelli, S., Eberhard, M., Imesch, P., Imthurn, B. et Leeners, B. (2018). The use of home remedies and complementary health approaches in endometriosis. *RBMO*. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2018.10.009>
- Nnoaham, K. E., Hummelshoj, L., Webster, P., d'Hooghe, T., de Cicco Nardone, F., de Cicco Nardone, C., Jenkinson, C., Kennedy, S. H. et Zondervan, K. T. (2011). Impact of endometriosis on quality of life and work productivity: a multicenter study across ten

countries. *Fertility and Sterility*, 96(2), 366-373.
<https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2011.05.090>

Redmond, R., Steel, A., Wardle, J. et Adams, J. (2022). Naturopathy utilisation by Australian women with diagnosed endometriosis: A cross-sectional survey. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 46. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2022.101539>

Shafir, A. L., Farland, L. V., Shah, D. K., Harris, H. R., Kvaskoff, M., Zondervan, K., Missmer S. A. (2018). Risk for and consequences of endometriosis: A critical epidemiologic review. *Best Practice & Research: Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 51, 1-15. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2018.06.001>

Seear, K. (2009). 'Nobody really knows what it is or how to treat it': Why women with endometriosis do not comply with healthcare advice. *Health, Risk & Society*, 11(4), 367-385.

Zondervan, K. T., Becker, C. M., Koga, K., Missmer, S. A., Taylor, R. N. et Vigano, P. (2018). Endometriosis. *Nature Reviews | Disease Primers*, 4(9). <https://doi.org/10.1038/s41572-018-0008-5>

Zondervan, K. T., Becker, C. M. et Missmer, S. A. (2020). Endometriosis. *The New England Journal of Medicine*, 382(13), 1244-1256. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1810764>