

**ComPaRe**

**Protocole de recherche :**

**Evaluer la prévalence sur 12 mois des discussions sur la santé sexuelle entre les patients hypertendus et les professionnels de santé**

Responsable principal du projet

Nom	VAY-DEMOUY
Prénom	Juliette
Affiliation(s)	Infirmière en pratique avancée Centre de diagnostic et de thérapeutique, HTD

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Affiliation(s)
Jacques BLACHER	Cardiologue	Hôpital Hôtel-Dieu, APHP
Hélène LELONG	Médecin généraliste	Hôpital Hôtel-Dieu, APHP
Laurence AMAR	Endocrinologue	Hôpital Européen Georges Pompidou, APHP
Emmanuelle VIDAL PETIOT	Endocrinologue	Hôpital Bichat, APHP
Olivier STEICHEN	Médecin interniste	Hôpital Tenon, APHP
Philippe SOSNER	Cardiologue	Hôpital Hôtel-Dieu, APHP
Sylvain LEJEUNE	Médecin interniste	Hôpital Avicenne, APHP
Marilucy LOPEZ SUBLET	Médecin interniste	Hôpital Avicenne, APHP
Guy AMAH	Cardiologue	Hôpital Lariboisière, APHP

## 1. Contexte spécifique

Il est reconnu qu'il existe un lien complexe entre l'hypertension artérielle (HTA), les traitements antihypertenseurs et la dysfonction sexuelle (DS). En effet, l'HTA augmente le risque de dysfonction érectile (DE), parfois en conséquence directe de l'HTA ou encore un effet indésirable de traitements antihypertenseurs (1).

La DS est souvent considérée d'origine vasculaire chez la majorité des hommes hypertendus, à cause notamment d'une atteinte endothéliale et de lésions d'athérosclérose au niveau des artères péniennes (2). La DS iatrogène est quant à elle causée par des composés des antihypertenseurs, modifiant le désir sexuel, l'orgasme ou un dysfonctionnement de l'excitation, et peut constituer un événement clinique indésirable courant (3–6). L'impact thérapeutique des traitements antihypertenseurs sur la fonction érectile est encore sous-estimé et trop peu reporté (6). Il limite l'observance mais reste pourtant encore trop peu discuté (5,7).

Chez l'homme, la DS est souvent associée à la DE et définie comme l'incapacité constante ou récurrente de l'homme à atteindre et/ou à maintenir une érection pénienne suffisante pour un rapport sexuel vaginal réussi (1). La dysfonction endothéliale est un lien entre ces deux dysfonctions. Ces patients doublement atteints posent un défi clinique car les deux dysfonctions sont corrélés et partagent des FDR multiples qui se chevauchent (3–5). De plus, ils existent d'autres facteurs associés entre la DE, l'HTA et les traitements antihypertenseurs comme le diabète ou l'hyperlipidémie (1).

Chez la femme, la définition de la DS est plus complexe et souvent décrite comme une baisse du désir ou de l'excitation sexuelle de façon récurrente ou persistante ou comme la difficulté (voire l'impossibilité) à atteindre l'orgasme ou encore la douleur pendant les rapports (2). Les femmes hypertendues présentent, de plus, un taux élevé de DS, d'anxiété et de symptômes dépressifs. La littérature sur la sexualité féminine indique l'influence de ces symptômes sur la fonction sexuelle. Une meilleure compréhension de la fonction sexuelle féminine reste néanmoins fondamentale pour permettre un bon suivi de ces patientes hypertendues (8).

Par ailleurs, le risque de souffrir de DS est augmenté chez les adultes hypertendus. Une revue de la littérature datant de 2018 indiquait un risque d'être atteint de DE multiplié par 1.84 chez l'homme hypertendu et une méta-analyse datant de 2019 montrait un risque de souffrir de DS augmenté de OR = 2.79 chez la femme hypertendue versus normotendue (8,9). En mars 2021, une revue de littérature publiée indiquait que la prévalence de la DE était supérieure à 40% chez les hommes de plus de 40 ans, avec un taux doublé au sein des hommes hypertendus. La méta-analyse précédemment citée montrait également que la prévalence des DS était de 42.1% chez les femmes hypertendues (8,10).

Qu'en est-il des recommandations ? En 2009, la réévaluation des recommandations européennes a abordé pour la 1<sup>ère</sup> fois la relation entre HTA et DS et les effets des traitements antihypertenseurs sur la fonction sexuelle. Durant plusieurs tables rondes, l'ESH a étudié l'association entre DS, HTA et maladie CV et des enquêtes ont été menées auprès de médecins intéressés par la problématique (2). Une nouvelle section « Hypertension & Sexual dysfunction » a fait son apparition dans le 2018 ESC/ESG Guidelines. Elle cite l'importance de rechercher une DS dans l'histoire de la maladie et tout au long du suivi ainsi que la nécessité de rechercher cet effet comme potentiel effet adverse du traitement médicamenteux en place et d'adapter la stratégie thérapeutique en conséquence (11). La Société française d'hypertension artérielle (SFHTA) a également publié en décembre 2018 un « Chemin clinique pour le dépistage et la prise en charge de la dysfonction érectile des hypertendus » afin de guider les praticiens dans la prise en charge de ce trouble chez les hommes hypertendus (12).

La DS n'est approchée que superficiellement dans la prise en charge de l'HTA jusqu'à aujourd'hui avec beaucoup de médecins sous estimant ou ne dépistant pas suffisamment ces troubles dans le cadre de la prise en charge globale (2). L'évaluation des troubles sexuels chez les femmes hypertendues doit également faire partie des recommandations et de la prise en charge des femmes hypertendues (8).

Le projet de recherche présenté ici visera à évaluer la prévalence des discussions autour de la (dys)fonction sexuelle entre adultes hypertendus et professionnels de santé impliqués dans leur prise en charge et à décrire cette expérience.

## 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](http://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

Cette étude aura pour objectifs de :

1. Évaluer la prévalence sur 12 mois des discussions sur la dysfonction sexuelle entre les patients hypertendus et les professionnels de santé investis dans la prise en charge de l'hypertension artérielle.
2. Décrire l'expérience des discussions sur la dysfonction sexuelle pour le patient
  - professionnel de santé impliqué : fonction, âge, sexe, mode d'exercice, durée de suivi
  - discussion : initiateur, contexte, durée totale de la consultation, aisance
3. Déterminer les caractéristiques associées au fait de n'avoir jamais eu de discussion sur la dysfonction sexuelle avec un professionnel de santé au cours de sa vie *versus ceux ayant déjà discuté au moins une fois.*

## 4. Design

Il s'agira d'une étude prospective sur 12 mois

### 4.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

Les critères d'éligibilité sont :

- Être inscrit(e) dans la cohorte ComPaRe HTA.
- Être âgé(e) de 18 à 85 ans strictement car il existe souvent un contexte polyopathologique au-delà de cet âge et une activité sexuelle moins important pour une majorité de sujets.
- Déclarer être atteint(e) d'HTA chronique car une HTA temporaire (gravidique ou induite par un traitement) expose moins aux complications de la maladie et implique une prise de traitements sur une durée définie.
- S'engager à répondre au questionnaire initial et aux questionnaires de suivi au cours des 2 ans afin de limiter le nombre de perdus de vue à l'issue de l'étude.

Les critères de non-inclusion sont :

- Ne pas s'engager à répondre aux questionnaires de suivi sur l'ensemble de la durée de l'étude
- Avoir une HTA temporaire (HTA gestationnelle ou iatrogénique par exemple)

### 4.2. Modalités de recrutement

Les patients seront recrutés de deux manières différentes et complémentaires :

#### 4.2.1. Recrutement via ComPaRe

Tous les patients participant à ComPaRe Hypertension artérielle 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

1. Développement d'un auto-questionnaire visant à évaluer la prévalence sur 1 an des discussions sur la dysfonction sexuelle entre les patients hypertendus et les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de l'HTA et décrire l'expérience de ces discussions
2. Test de l'auto-questionnaire auprès d'un échantillon de patients vus en consultations
3. Invitation par mail des patients de ComPaRe Hypertension artérielle à participer à l'étude

Chaque participant éligible à l'étude recevra un premier mail d'invitation avec des informations sur l'étude, des explications sur toutes les étapes de suivi pendant 2 ans et une unique question binaire : « Voulez-vous participer à l'étude ? » (Oui/Non)

4. Collecte des données sous forme d'auto-questionnaire accessible sur la plateforme ComPaRe pour un recueil de données sécurisé :
  - un auto-questionnaire initial
  - un auto-questionnaire de suivi tous les 4 mois pendant 2 ans

Les questionnaires initiaux seront envoyés automatiquement aux patients ayant accepté de participer à l'étude. Les questionnaires de suivi seront envoyés tous les 4 mois à partir de l'envoi du questionnaire initial et les participants seront prévenus par mail qu'un nouveau questionnaire est à compléter. Tous les questionnaires resteront disponibles pendant 3 mois.

#### Amendements Mars 2023 :

Pour limiter l'attrition au cours du suivi, il est prévu en cas de non-réponse pour chaque questionnaire de suivi (tous les quatre mois) :

- Premier mail de relance à J+10
- Second mail de relance à J+30
- Appel téléphonique à J+50 (+/- 5 jours).

**Texte au téléphone :**

- Bonjour, je suis *Juliette*, membre du comité scientifique de *ComPaRe hypertension artérielle / Leslie de l'équipe ComPaRe*, la Communauté de patients pour la recherche.
- Je vous appelle à propos de l'étude sur la fréquence des discussions autour de santé sexuelle à laquelle vous avez accepté de participer.
- Il ne vous reste plus que quelques jours pour répondre au questionnaire de suivi.
- Pouvez-vous prendre un moment pour y répondre ?
  - Oui → Super, merci. Si vous avez d'autres questionnaires en attente, merci d'y répondre.
  - Je ne sais pas (Oublis, petites difficultés techniques, etc.) → Seriez-vous d'accord pour que l'on voit ensemble les premières questions ?
    - Au cours des 4 derniers mois, quel(s) professionnel(s) de santé avez-vous vu (plusieurs réponses possibles) ?
      - Oui : 2ème question
      - Non : Fin du questionnaire
    - Au cours des 4 derniers mois, avez-vous discuté de votre fonction sexuelle avec un professionnel de santé (médecin traitant, cardiologue, autre médecin spécialiste, infirmière, pharmacien) (une seule réponse possible) ?
      - Oui : S'il vous plaît allez remplir le questionnaire sur la plateforme, ces informations sont précieuses
      - Non : Fin du questionnaire
  - Non (pas chez moi, grosses difficultés techniques, etc.) →
    - Pas chez moi : ... je vous laisse vous connecter un peu plus tard pour remplir le questionnaire en ligne
    - Grosses difficultés techniques : ...M'autorisez-vous à transmettre votre numéro à un membre de l'équipe pour qu'il vous recontacte et tâche de résoudre ce problème avec vous ?
- J'en profite pour vous remercier de votre participation à cette étude.
- Passez une bonne journée et à très vite sur la plateforme.

**Texte sur répondeur :**

- Bonjour, je suis *Juliette*, membre du comité scientifique de *ComPaRe hypertension artérielle / Leslie de l'équipe ComPaRe*, la Communauté de patients pour la recherche.
- Je vous contacte à propos de l'étude sur la fréquence des discussions autour de santé sexuelle entre adultes hypertendus et professionnels de santé à laquelle vous avez accepté de participer.

- Il ne vous reste plus que quelques jours pour remplir le questionnaire de suivi avant que celui-ci ne soit plus disponible.
- Même si vous n'avez vu aucun médecin ou eu aucune conversation depuis le dernier questionnaire, merci de bien vouloir nous le signaler avec les premières questions du questionnaire. Cela ne vous prendra que quelques secondes.
- Si jamais vous rencontrez une quelconque difficulté ou si vous avez des questions, des remarques, n'hésitez pas à nous rappeler au 01.42.34.78.15, 01.42.34.78.15, du lundi au vendredi, entre 9h et midi et de 13h30 à 17h.
- Au nom de toute l'équipe, je vous remercie pour votre engagement dans ce projet.
- A très vite sur la plateforme.

Amendements Février 2024 :

Après analyse des résultats intermédiaires à 1 an, le recueil des questionnaires de suivi tous les 4 mois sera arrêté pour tous les participants à l'issue de la première année.

## 5. Données recueillies

### 5.1. Recueil spécifique dans le cadre du projet

Donnée collectée ou instrument utilisé	Moment de la collecte
Questionnaire initial	Au lancement de l'étude
Questionnaire de suivi	Tous les 4 mois sur une durée de 2 ans

### 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 :

- × Données démographiques (âge, sexe, statut marital) (*pas le lieu d'habitat*)
- × Niveau d'étude
- × Données socioprofessionnelle
- × Statut tabagique

- × Consommation d'alcool
- × Données anthropométriques
- × Santé des femmes (nombre de grossesses/parité, contraception, ménopause, etc.)
- × Autres maladies chroniques
- × Traitements pris par le patient
- × Fardeau du traitement (TBQ)
- Observance aux traitements médicamenteux
- × Activité physique (IPAQ)
- × Symptômes dépressifs (PHQ-9) / Symptômes d'anxiété (GAD-7)

Amendements du 09/02/2024 :

Les données utilisées pour les analyses descriptives et analytiques seront celles récoltées au plus près de la validation de la participation à cette étude pour obtenir des résultats plus pertinents.

Le questionnaire Girerd, spécifique à l'observance aux antihypertenseurs, collecté lors du suivi annuel de ComPaRe Hypertension artérielle, sera utilisée à la place de l'instrument de Sidorkiewicz pour mesurer l'observance médicamenteuse.

Parmi les traitements médicamenteux pour la dysfonction érectile, l'utilisation des inhibiteurs de la PDE-5 (avanafil, sildénafil, tadalafil, vardénafil) et ceux de la famille des prostaglandines (aprostadil) sera également décrite.

## 6. Analyses statistiques

L'analyse des données de la cohorte sera réalisée par

Juliette VAY-DEMOUY

### 6.1. Variables à but descriptif

Description des caractéristiques sociodémographiques de la population d'étude au lancement de l'étude (Table 1) :

- Âge : Variable continue
- Situation personnelle : en couple (marié, en couple) / seul (célibataire, divorcé, veuf)
- Données socioprofessionnelles : actif (occupe un emploi, en formation) / non actif (chômeur, allocataire du RSA, (pré)retraité, en invalidité/longue maladie, autre)
- Statut tabagique : actif (oui, je fume occasionnellement ou quotidiennement) / non actif (Non, je n'ai jamais fumé ou j'ai déjà fumé)
- Consommation d'alcool : consommation tolérée (maximum 10 verres par semaine) / surconsommation (plus de 10 verres par semaine)
- Données anthropométriques selon corpulence (IMC calculé à partir de la taille et du poids déclarés) : normale ou maigre (IMC < 25), surpoids ( $25 \leq \text{IMC} < 29.9$ ), obésité (IMC  $\geq 30$ )

Description des caractéristiques de santé de la population d'étude au lancement de l'étude (Table 1) :

- Diabète déclaré : oui / non
- Cholestérol déclaré : oui / non
- Antécédents cardiovasculaires familiaux précoces : oui / non
- Antécédents cardiovasculaires personnels : oui / non (prévention 1<sup>ère</sup> / 2<sup>nde</sup>)
  
- Santé des femmes :
  - \* Présence / Absence de contraception hormonale
  - \* Péri-ménopause avec / sans traitement hormonal de la ménopause
  - \* Ménopause
  - \* État de grossesse
- Nombre de maladies chroniques : Variable continue
- Hypertension artérielle :
  - \* Délai depuis diagnostic
  - \* Sévérité de l'HTA par grade
  - \* Contrôlée ou non
- Traitements :
  - \* Présence / absence de traitement antihypertenseur
  - \* Classe médicamenteuse des traitements antihypertenseurs

- \* Nombre de classe(s) médicamenteuse(s) prescrite(s)
- \* Présence / absence de traitement de la classe des inhibiteurs de la PDE-5 *et/ou* prostaglandines
- Observance médicamenteuse : *Questionnaire Girerd – 3 catégories : bonne observance / faible observance / mauvaise observance (%)*

## 6.2. Critères d'évaluation

### Prévalence des discussions sur 12 mois

Proportion de participants ayant eu au moins un échange au sujet de dysfonction sexuelle avec un professionnel de santé au cours du suivi sur 12 mois.

### Description des discussions au sujet de dysfonction sexuelle avec un professionnel de santé

- professionnel de santé impliqué : fonction, âge, sexe, mode d'exercice, durée de suivi
- discussion : initiateur, contexte, durée totale de la consultation, aisance

### Prévalence des discussions au cours de la vie

Proportion de participants ayant eu au moins un échange au sujet de dysfonction sexuelle avec un professionnel de santé au cours de leur vie

## 6.3. Variables d'ajustement

- Âge : Variable continue
- Situation personnelle : En couple (marié, en couple) / Seul (célibataire, divorcé, veuf)
- Santé des femmes :
  - \* Présence / Absence de contraception hormonale
  - \* Péri-ménopause avec / sans traitement hormonal de la ménopause
  - \* Ménopause
  - \* État de grossesse
- Nombre de maladie(s) chronique(s) : Variable continue
- Hypertension artérielle :
  - \* Délai depuis diagnostic
  - \* Sévérité de l'HTA par grade
  - \* Contrôlée ou non
- Traitements :
  - \* Présence / absence de traitement antihypertenseur
  - \* Classe médicamenteuse des traitements antihypertenseurs
  - \* Nombre de classe(s) médicamenteuse(s) prescrite(s)
  - \* Présence / absence de traitement de la classe des inhibiteurs de la PDE-5 *et/ou* prostaglandines
- Observance médicamenteuse : *Questionnaire Girerd – 3 catégories : bonne observance /*

faible observance / mauvaise observance (%)

#### 6.4. Sous-groupes prévus

Hommes / Femmes

#### 6.5. Plan d'analyse détaillé

##### Échantillon total

##### Analyses descriptives

Données sociodémographiques et de santé de l'échantillon total

#### 1. Décrire la prévalence et quantifier les discussions au sujet de dysfonction sexuelle entre adultes hypertendus et professionnels de santé sur 12 mois

##### Analyses descriptives

Prévalence sur 12 mois décrite de façon qualitative (jamais / au moins un échange / plusieurs échanges) sous forme de fréquences (%).

Quantification des discussions au sujet de santé sexuelle via la somme des discussions déclarées dans l'ensemble des questionnaires (initial et de suivi) et leur motif (dépistage / suivi).

##### Modèle de régression logistique

Événement décrit de façon dichotomique (jamais / au moins une fois) pour la régression logistique.

-> Déterminer les caractéristiques (sociodémographiques et de santé) associées au fait de n'avoir jamais eu de discussion sur la dysfonction sexuelle avec un professionnel de santé au cours des 12 mois de suivi *versus ceux ayant déjà discuté au moins une fois*.

#### 2. Décrire les caractéristiques des discussions sur la dysfonction sexuelle

##### Analyses descriptives du professionnel de santé impliqué dans la discussion

- Fonction décrite selon catégories (médecin traitant, cardiologue, autre médecin spécialiste, infirmière, pharmacienne) par fréquences (%).

- Sexe décrit de façon dichotomique (hommes/femmes) par fréquences (%).

- Âge décrit en variable continu par moyenne (et écart-type).
- Mode d'exercice décrit de façon dichotomique (hôpital/ville) par fréquences (%).

#### Analyses descriptives de l'expérience

- Initiateur de la discussion décrit de façon dichotomique (professionnel de santé / patient) par fréquences (%).
- Contexte de la discussion décrit de façon dichotomique (dépistage/suivi) par fréquences (%).
- Dysfonction sexuelle évoquée durant la discussion décrite de façon dichotomique (oui/non) par fréquences (%).
- Aisance durant la discussion décrite selon catégories (très à l'aise, à l'aise, mal à l'aise, très mal à l'aise) (%).
- Durée globale de la consultation décrite selon catégories (courte, intermédiaire, longue) par fréquences (%).

#### Modèle de régression logistique sur l'aisance dans la discussion

Événement décrit de façon dichotomique (à l'aise / pas à l'aise) pour la régression logistique.

-> Déterminer les caractéristiques (sociodémographiques, de santé, et celles propres aux professionnels de santé) associées au fait de ne pas se sentir à l'aise lors de discussion sur la dysfonction sexuelle avec un professionnel de santé *versus ceux ayant déjà discuté au moins une fois*.

### **3. Décrire la prévalence des discussions au sujet de dysfonction sexuelle entre adultes hypertendus et professionnels de santé au cours de la vie**

#### Analyses descriptives

Prévalence au cours de la vie décrite selon catégories (au cours des 12 derniers mois, il y a 1-2 ans, il y a 3-4 ans, il y a 5 ans ou plus, jamais) par fréquence (%).

#### Modèle de régression logistique

Événement décrit de façon dichotomique (jamais / au moins une fois) pour la régression logistique.

-> Déterminer les caractéristiques (sociodémographiques et de santé) associées au fait de n'avoir jamais eu de discussion sur la dysfonction sexuelle avec un professionnel de santé au cours de sa vie *versus ceux ayant déjà discuté au moins une fois*.

### **Gestion des données manquantes**

Pour rappel, l'étude compte au total 1 questionnaire initial et 3 questionnaires de suivi.

Le taux de réponse sera décrit pour chaque questionnaire dans les résultats.

Un participant sera considéré « perdu de vue » à partir de 3 questionnaires non répondus (consécutivement ou non). Le nombre de patients perdus de vue au cours des 12 mois de suivi sera renseigné dans le diagramme de flux de l'étude.

Toutes les données recueillies avant le statut « perdu(e) de vue » seront utilisées pour l'analyse des données.

Les données manquantes seront négligées dans les analyses statistiques.

## 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

1. Hernández-Cerda J, Bertomeu-González V, Zuazola P, Cordero A. Understanding Erectile Dysfunction in Hypertensive Patients: The Need for Good Patient Management. *Vasc Health Risk Manag.* 2020;16:231-9.
2. Viigimaa M, Vlachopoulos C, Doumas M, Wolf J, Imprialos K, Terentes-Printzios D, et al. Update of the position paper on arterial hypertension and erectile dysfunction. *J Hypertens.* juill 2020;38(7):1220-34.
3. Patel JP, Lee EH, Mena-Hurtado CI, Walker CN. Evaluation and Management of Erectile Dysfunction in the Hypertensive Patient. *Curr Cardiol Rep.* 24 août 2017;19(9):89.
4. de Oliveira AA, Nunes KP. Hypertension and Erectile Dysfunction: Breaking Down the Challenges. *Am J Hypertens.* 11 mars 2021;34(2):134-42.
5. Javaroni V, Neves MF. Erectile dysfunction and hypertension: impact on cardiovascular risk and treatment. *Int J Hypertens.* 2012;2012:627278.
6. Buch-Vicente B, Acosta JM, Martín-Oterino JA, Prieto N, Sánchez-Sánchez ME, Galindo-Villardón P, et al. Frequency of Iatrogenic Sexual Dysfunction Associated with Antihypertensive Compounds. *J Clin Med.* 9 nov 2021;10(22):5214.
7. Bouhanick B, Blacher J, Huyghe E, Colson MH, Boivin JM, Mounier-Vehier C, et al. Sexual dysfunction and antihypertensive treatment: Involvement of the different therapeutic classes and what to do about the treatment of hypertension. *Presse Medicale Paris Fr* 1983. nov 2019;48(11 Pt 1):1222-8.
8. Choy CL, Sidi H, Koon CS, Ming OS, Mohamed IN, Guan NC, et al. Systematic Review and Meta-Analysis for Sexual Dysfunction in Women With Hypertension. *J Sex Med.* juill 2019;16(7):1029-48.
9. Wang XY, Huang W, Zhang Y. Relation between hypertension and erectile dysfunction: a meta-analysis of cross-section studies. *Int J Impot Res.* juin 2018;30(3):141-6.
10. Wang TD, Lee CK, Chia YC, Tsoi K, Buranakitjaroen P, Chen CH, et al. Hypertension and erectile dysfunction: The role of endovascular therapy in Asia. *J Clin Hypertens Greenwich Conn.* mars 2021;23(3):481-8.
11. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 Practice Guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension and the European Society of Cardiology: ESH/ESC Task Force for the

Management of Arterial Hypertension. J Hypertens. 2018;36(12):2284-309.

12. Prise en charge de la dysfonction érectile des patients hypertendus [Internet]. [cité 15 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.sfhta.eu/wp-content/uploads/2018/12/Prise\\_en\\_charge\\_de\\_la\\_DE\\_des\\_hypertendus\\_VF.pdf](https://www.sfhta.eu/wp-content/uploads/2018/12/Prise_en_charge_de_la_DE_des_hypertendus_VF.pdf)