

ComPaRe

Protocole de recherche :

**Validation et évaluation de la fiabilité Test-Retest de
l'échelle de Fatigue SONG hémodialyse en français**

Responsable principal du projet

Nom	SAUTENET
Prénom	Bénédicte
Affiliation(s)	Service Néphrologie-Hypertension Artérielle, Dialyses, Transplantation Rénale

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Affiliation(s)
Antoine MAINGUY	Stagiaire en master de recherche clinique	CHRU de Tours - Service Néphrologie-Hypertension Artérielle, Dialyses, Transplantation Rénale.
Dr. Guillaume LAMIRAULT	Cardiologue et directeur du master en recherche clinique MCU-PH, UFR médecine Réfèrent Universitaire du stage	CHU de Nantes - Centre Hospitalier Universitaire Nord Laënnec

1. Contexte spécifique

D'après l'HAS : « *l'insuffisance rénale chronique (IRC) est une maladie fréquente et grave à forts enjeux de santé publique* ». L'atteinte rénale concerne 7 à 10% des Français, la prévalence d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) est de 1/1000 et touche environ 2 femmes pour 5 hommes. Elle augmente le risque d'évènements et de mortalité cardiovasculaires, c'est la pathologie amenant le plus de patients à l'hémodialyse (HAS, 2017 ; HAS, 2021 ; Simon, 1996).

En fin 2018, le traitement par hémodialyse a concerné 55% des 89 692 patients en traitement de suppléance et a permis une augmentation du taux de survie des patients atteints d'IRC même si les patients atteints d'IRCT suivi par hémodialyse ont un taux de mortalité qui reste plus élevé que la population saine, d'environ 20% par an aux Etats-Unis et 10 à 15% en Europe (HAS, 2021 ; Zazzeroni et al, 2017).

Cette augmentation du taux de survie met la qualité de vie des patients au premier plan, 60 à 97% des patient en IRC souffriraient de fatigue à cause du suivi par hémodialyse (Ju et al, 2020 ; Jhamb et al, 2009). Une revue de littérature a mis en avant que la prévalence de douleurs aiguës et chroniques est de l'ordre de 82 à 92% (Brkovic et al, 2016).

Le questionnaire de fatigue SONG-HD a été défini comme étant un questionnaire fiable et valide pour les patients hémodialisés anglophones avec seulement 3 questions simples (Ju et al, 2020).

Le questionnaire MFI-20 est un questionnaire de 20 questions permettant de définir le statut de fatigue des patients dialysés qui a été validé en français en 2017 (Chilcot et al, 2017 ; Flausse, 2018).

C'est pourquoi il serait intéressant de vérifier la validité de ce questionnaire pour les patients hémodialisés francophones afin qu'il puisse être utilisé de manière fiable et justifiée dans l'évaluation de leur statut de fatigue lors des prochaines recherches sur la pathologie ou lors de leur parcours de soin.

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

L'objectif principal de cette étude sera de valider le questionnaire permettant de définir le statut de fatigue des patients hémodialysés, SONG-HD, en Français.

4. Design

Etude de validation et évaluation de la fiabilité Test-retest de l'échelle de Fatigue SONG hémodialyse en français

4.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

Critères d'inclusion :

Pour être inclus dans l'étude, chaque patient doit :

- Être Majeur ;
- Être suivi pour une pathologie rénale ;
- Avoir la capacité de comprendre et de répondre à un questionnaire en français.

Critères de non-inclusion :

- Patient atteint d'une pathologie ou suivant un traitement de recherche pouvant affecter les critères évalués ;
- Patient participant déjà à un protocole de recherche pouvant altérer les critères évalués.

4.2. Modalités de recrutement

Les patients seront recrutés de deux manières différentes et complémentaires :

4.2.1. Recrutement via ComPaRe

Tous les participants à ComPaRe Rein ayant indiqué dans le questionnaire initial de ComPaRe Rein être sous dialyse 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

Diffusion d'un premier questionnaire aux patients hémodialysés actuellement puis le questionnaire sera posé de nouveau à 3 semaines d'intervalle

5. Données recueillies

5.1. Recueil spécifique dans le cadre du projet

Donnée collectée ou instrument utilisé	Moment de la collecte
Questionnaire sur l'impact de l'hémodialyse sur les patients avec MFI-20 et SONG-HD	Au lancement de l'étude, et 15 jours après

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)

- 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/parité, contraception, ménopause, etc.)

X Autres maladies chroniques

Traitements pris par le patient

Fardeau du traitement (TBQ)

Observance aux traitements médicamenteux

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

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)

6. Analyses statistiques

L'analyse des données de la cohorte sera réalisée par

Antoine Mainguy

Bénédicte Sautenet

6.1. Variables à but descriptif

-

6.2. Critères d'évaluation

- Acceptabilité du questionnaire : Taux de patient ayant répondu au questionnaire dans sa totalité sans omettre de questions.
- Validité convergente du questionnaire : Taux de correspondance des résultats du questionnaire SONG-HD avec ceux du MFI-20
- Validité construite du questionnaire : Le statut de fatigue du groupe sous hémodialyse est plus important que celui des patients sains
- Reproductibilité du questionnaire : Taux de variation du score au questionnaire SONG-HD d'un patient ayant un statut de fatigue stable au score MFI-20 à j-0 et j-15
- Sensitivité au changement : Taux de variation du score au questionnaire SONG-HD d'un patient ayant un changement du statut de fatigue au score MFI-20 à j-0 et j-15

6.3. Variables d'ajustement

-

6.4. Sous-groupes prévus

-

6.5. Plan d'analyse détaillé

- Calcul de la prévalence de chaque plainte relevée par les patients ;
- Calcul de la moyenne de l'échelle numérique de l'influence de chaque plainte sur le quotidien des patients ;
- Test de comparaison de moyenne des scores de l'échelle numérique de l'influence de chaque plainte sur le quotidien des patients entre le groupe de patient ayant leur première hémodialyse et ceux qui ont eu au moins 1

récidive, et en fonction du temps de l'hémodialyse ;

- Calcul de la prévalence de patient étant prêt à se déplacer pour une consultation ostéopathique une fois par mois ;
- Prévalence de patient étant prêt à se déplacer pour une consultation ostéopathique une fois par mois en fonction du temps d'hémodialyse et du nombre et de l'intensité des plaintes.

Analyse brute avec un risque de première espèce à 5%.

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

Recherche approuvée par un comité d'éthique et déclarée à la CNIL

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

Barry, Caroline, et Bruno Falissard. « Evaluation de l'efficacité de la pratique de l'ostéopathie », s. d., 194.

Brkovic, Tonci, Eliana Burilovic, et Livia Puljak. « Prevalence and severity of pain in adult end-stage renal disease patients on chronic intermittent hemodialysis: a systematic review ». *Patient preference and adherence* 10 (23 juin 2016): 1131-50.
<https://doi.org/10.2147/PPA.S103927>.

Chilcot, Joseph, Ayman Guirguis, Karin Friedli, Michael Almond, Andrew Davenport, Clara Day, David Wellsted, et Ken Farrington. « Measuring Fatigue Using the Multidimensional Fatigue Inventory-20: A Questionable Factor Structure in Haemodialysis Patients ». *Nephron* 136, no 2 (2017): 121-26. <https://doi.org/10.1159/000458770>.

Flausse, Alma. « Validation de la version française du score de fatigue `` Brief Fatigue Inventory ' '. Étude de faisabilité dans le secteur Sud-Finistère », s. d., 61.

Haute Autorité de Santé (HAS), Sophie Calmus et Frédéric Capuano, 2017. Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins - Prise en charge patients hémodialysés chronique.

Haute Autorité de Santé (HAS), Sophie Calmus et Frédéric Capuano, 2021. Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l'adulte (MRC).

Simon, Pierre. 1996. *Dialyse rénale*. Elsevier Masson

Jhamb, Manisha, Steven D Weisbord, Jennifer L. Steel, et Mark Unruh. « Fatigue in Patients Receiving Maintenance Dialysis: A Review of Definitions, Measures, and Contributing Factors ». *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation* 52, no 2 (août 2008): 353-65.
<https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2008.05.005>.

Ju, Angela, Armando Teixeira-Pinto, Allison Tong, Alice C. Smith, Mark Unruh, Sara N. Davison, Juan Dapuerto, et al. « Validation of a Core Patient-Reported Outcome Measure for Fatigue in Patients Receiving Hemodialysis: The SONG-HD Fatigue Instrument ». *Clinical Journal of the American Society of Nephrology: CJASN* 15, no 11 (6 novembre 2020): 1614-21.

<https://doi.org/10.2215/CJN.05880420>.

Zazzeroni, Luca, Gianandea Pasquinelli, Eleonora Nanni, Valeria Cremonini, et Ivan Rubbi. « Comparison of Quality of Life in Patients Undergoing Hemodialysis and

Peritoneal Dialysis: A Systematic Review and Meta-Analysis ». *Kidney and Blood Pressure Research* 42, no 4 (2017): 717-27. <https://doi.org/10.1159/000484115>.