

Protocole d'étude SMI

Diagnostics reçus en situation de symptômes médicalement inexpliqués dans la cohorte ComPaRe (AP-HP)

Responsable principal du projet

Nom	RAMBAUD
Prénom	Elise
Affiliation(s)	AP-HP centre

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Affiliation(s)
Brigitte RANQUE	PU-PH	INSERM 1153, CRESS, équipe METHODS AP-HP centre
Cédric LEMOGNE	PU-PH	INSERM 1153, CRESS, équipe METHODS AP-HP centre
Viet-Thi TRAN	PU-PH	INSERM 1153, CRESS, équipe METHODS
Capucine JEANTON- SEYBEL	Chargée de projet scientifique	INSERM 1153, CRESS, équipe METHODS
Stéphanie SIDORKIEWITZ	MCU-PH	INSERM 1153, CRESS, équipe METHODS
Claudine BRISTOL	Patiente experte	
Sabine PAULHET	Patiente experte	

Présentation du projet (à destination des patients)

Je m'appelle Elise Rambaud, je suis actuellement en fin d'internat en médecine interne, et m'oriente vers une carrière en soins palliatifs. Je réalise mon projet de recherche dans le cadre d'un master 2 sur les symptômes médicalement inexpliqués.

Les symptômes médicalement inexpliqués (SMI) sont des symptômes physiques qui ne peuvent être rattachés à une cause organique après une enquête médicale appropriée. Ces symptômes sont fréquents, et peuvent être responsables d'un handicap important dans la vie quotidienne lorsqu'ils sont prolongés. Ils sont pourtant souvent peu considérés, insuffisamment explorés et pris en charge. Ils peuvent relever de différents mécanismes, notamment une inflammation indétectable par les examens usuels, en lien avec des maladies chroniques connues (diabète, cancers, maladies inflammatoires chroniques) ou non diagnostiquées, mais aussi des mécanismes psycho-sociaux qui entraînent une discordance entre la normalité des examens physiques et biologiques et le fardeau des symptômes ressenti par le patient.

Dans cette étude, nous étudierons auprès des patients la fréquence des SMI prolongés, ainsi que la manière dont ils ont été explorés et expliqués par les différents médecins consultés. Nous explorerons aussi le ressenti des patients selon les explications données, et recueillerons leurs propositions d'amélioration de prise en charge. L'objectif est d'améliorer l'attitude des

médecins envers les patients souffrant de SMI prolongés et de leur permettre de mieux diagnostiquer et expliquer les mécanismes sous-jacents et les facteurs contribuant à la persistance des SMI. L'objectif final est d'améliorer la prise en charge thérapeutique des SMI prolongés.

Introduction

Les symptômes physiques persistants font référence à des manifestations physiques prolongées, de causes variées, responsables d'une altération de la qualité de vie. Ces symptômes persistants sont fréquents puisqu'ils représentent jusqu'à 50% des motifs de consultation en soins primaires dans les pays occidentaux [1]. Parmi ces symptômes, environ 30% ne peuvent être rattachés à une étiologie organique après un examen médical approprié, et correspondent alors à des symptômes médicalement inexplicables (SMI) [1,2]. Ces symptômes peuvent être en lien avec un large éventail de mécanismes différents, notamment une inflammation indétectable par les examens usuels, en lien avec des maladies chroniques (diabète, cancers, maladies génétiques ou inflammatoires chroniques), des affections d'ordre psychiatrique ou encore des troubles somatiques fonctionnels (TSF) [3], lorsqu'il existe une grande discordance entre les résultats des examens physiques et biologiques et le fardeau des symptômes ressenti par le patient. Les TSF sont définis par la présence de symptômes invalidants prolongés faisant suite à un facteur déclenchant souvent biologique ou physique, associés à des mécanismes psycho-comportementaux participant à leur persistance. Les TSF ont des dénominations médicales différentes, selon le symptôme prédominant et/ou la discipline médicale qui les prend en charge. Ils sont mal connus des médecins et fréquemment associés à tort à des « pathologies imaginaires ». Peu de patients reçoivent un diagnostic positif pour ces troubles, souvent définis uniquement par la négative. Ainsi, de nombreux patients atteints de TSF sont en errance diagnostique et thérapeutique et souffrent d'un sentiment de stigmatisation, contribuant à la persistance de leurs symptômes [5]. Il existe pourtant des options thérapeutiques, majoritairement non médicamenteuses, s'appuyant sur la correction des mécanismes biomédicaux et psycho-sociaux sous-jacents.

Dans cette étude, nous étudierons auprès des patients la fréquence des SMI prolongés, invalidants ou non, ainsi que les types de diagnostic retenus, les modalités d'annonce diagnostique et leur vécu rapportés par les patients. L'objectif est d'améliorer l'attitude des médecins envers les patients souffrant de SMI prolongés, notamment ceux qui s'apparentent à un TSF, et de leur permettre de mieux diagnostiquer et expliquer les mécanismes sous-jacents et les facteurs contribuant à la persistance des SMI. L'objectif final est d'améliorer la prise en charge des SMI prolongés.

Le projet est niché dans la *Communauté de Patients pour la Recherche (ComPaRe)* de l'AP-HP, une e-cohorte de patients souffrant d'une maladie chronique, invités à répondre régulièrement à des questionnaires en ligne, permettant de collecter des critères de jugement ou des expériences rapportés par les patients.

Objectifs du projet

Objectif principal

Explorer les types de diagnostics et leurs modalités d'annonce chez les patients souffrant de SMI chronique (termes employés, explications données).

Objectifs secondaires

- Étudier la fréquence des SMI, invalidants ou non, parmi les patients présentant au moins un symptôme chronique ;
- Comparer le retentissement des symptômes chroniques en termes de fardeau psychologique et de qualité de vie selon qu'ils sont médicalement expliqués ou non ;
- Explorer les types de diagnostics et leurs modalités d'annonce chez les patients souffrant de SMI chronique invalidants ;
- Explorer le ressenti des annonces diagnostiques concernant les SMI chroniques.

Méthodes

Design de l'étude : étude transversale

Population : Patients recrutés au sein de la cohorte ComPaRe de l'AP-HP. Tous sont majeurs (> 18 ans) et présentent au moins une maladie chronique (suivi \geq 6 mois).

Critères d'inclusion :

Patients présentant ou ayant présenté au moins un symptôme chronique (\geq 6 mois) pour la première partie du questionnaire.

Patients présentant ou ayant présenté au moins un symptôme chronique médicalement inexpliqué (SMI) pour la deuxième partie du questionnaire (à partir de la question 3).

Modalités

Tous les patients inclus dans la cohorte ComPaRe et ayant consenti à être sollicités pour d'autres recherches seront invités à participer à l'étude. La durée de recueil des données sera de 4 mois.

Le nombre cible de participants est fixé à **100**.

Dans ce cadre, les participants recevront :

- un mail d'invitation à l'étude, qui les renverra directement vers le questionnaire de l'étude s'ils acceptent de participer ;
- un mail de relance à 15 jours ;
- un mail de relance à 3 mois

Déroulement de l'étude : Le questionnaire sera testé sur une vingtaine de patients. Selon les réponses des patients, les questions seront retravaillées puis testées de nouveau afin de s'assurer de la bonne compréhension des questions, jusqu'à obtention d'un questionnaire satisfaisant.

Le questionnaire interrogera les patients sur :

- Types de diagnostic des SMI et modalités de leur annonce : analyse thématique du texte libre de la question 6a et analyse quantitative de quelques propositions de termes et explications (question 6b) ;
- Fréquence des patients avec SMI chroniques parmi les patients déclarant des symptômes chroniques et fréquence des SMI chroniques auto-déclarés invalidants (question 3) et/ou avec SSD-12>23
- Fardeau des symptômes : score SSD-12
- Qualité de vie : score EQ-5D
- Vécu de l'annonce diagnostique : analyse thématique du texte libre (question 7) et recherche des facteurs associés à chaque thème, dont le caractère invalidant des symptômes (question 3), le SSD12>23, et les modalités d'annonce (question 6).

Le questionnaire final sera proposé aux participants à ComPaRe via un mail d'invitation avec des informations sur les objectifs et le protocole de l'étude. Ils répondront à la question : « Présentez-vous actuellement un ou des symptômes chroniques (≥ 6 mois) ? ».

En cas de réponse positive, les patients répondront au questionnaire *Somatic Symptom Disorder Criteria Scale* (SSD-12), explorant le retentissement (« fardeau ») des symptômes.

En cas de réponse positive à la première question (présence de symptômes chroniques), ils répondront à la question « Parmi ces symptômes, est-ce qu'au moins un n'a pas d'explication médicale évidente ? ». Les patients répondant « Oui », donc présentant au moins un symptôme médicalement inexpliqué, seront invités à préciser leur nature et à évaluer pour chacun leur caractère invalidant ou non dans la vie quotidienne.

Analyses statistiques

Explorer les types de diagnostics et leurs modalités d'annonce chez les patients souffrant de SMI chronique (termes employés, explications données)

Chez les patients présentant des symptômes médicalement inexpliqués, les différentes modalités d'annonce diagnostique seront décrites via l'analyse des réponses en texte libre à la question ouverte 6a sur les modalités d'annonce diagnostique. Ces données seront analysées par une analyse thématique qualitative. Un enquêteur lira l'ensemble des réponses, et identifiera les idées des patients dans les données brutes, puis les classera par similarité dans différents domaines selon les questions, selon la méthode décrite par Yin RK de l'analyse thématique qualitative. Une analyse de sensibilité sera réalisée dans le sous-groupe des patients avec SMI chronique et auto-déclaré invalidant avec SSD12>23.

Étudier la fréquence des SMI, invalidants ou non, parmi les patients présentant au moins un symptôme chronique

La fréquence des symptômes chroniques (médicalement expliqués ou non, invalidants ou non) chez les répondants sera décrite.

Comparer le retentissement des symptômes chroniques en termes de fardeau psychologique et de qualité de vie selon qu'ils sont médicalement expliqués ou non

Le retentissement des symptômes chroniques sera évalué par les scores SSD-12 (fardeau psychologique) et EQ-5D (qualité de vie). Nous comparerons ces scores entre les patients ayant rapporté au moins un symptôme médicalement inexpliqué et les autres. L'analyse sera ajustée sur l'âge, le sexe, le niveau d'éducation, la catégorie socio-professionnelle, la présence de comorbidités psychiatrique et physique.

Explorer le ressenti des annonces diagnostiques concernant les SMI chroniques

Les ressentis des annonces diagnostiques seront décrits via l'analyse des réponses en texte libre à la question ouverte 7. Ces données seront analysées par une analyse thématique qualitative selon la méthode décrite par Yin RK (même méthode que pour l'analyse des modalités d'annonce diagnostique). Une analyse de sensibilité sera réalisée dans le sous-groupe des patients avec SMI chronique et auto-déclaré invalidant avec SSD12>23.