



Étude de la tolérance des femmes endométriosiques à la douleur: Impact sur la résistance à la douleur dans les suites de couches.

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Délégué·e à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr
CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux
35 033 Rennes Cedex 9

Investigateur-riche coordonnateur-riche :

Dr Krystal NYANGO TIMOH
Service d'obstétrique
Adresse complète: 16 Bd Bulgarie Rennes, 35200 CHU HÔPITAL SUD

Réf. CHU de Rennes : 35RC.....

Note d'information

- CONTEXTE ET JUSTIFICATION

L'endométriose est une maladie gynécologique chronique de la femme en âge de procréer qui se caractérise par le développement d'un tissu semblable à la muqueuse utérine (l'endomètre) en dehors de l'utérus, colonisant d'autres organes avoisinants. Il s'agit d'une maladie gynécologique fréquente, retrouvée chez 10% des femmes en âge de procréer. Elle se caractérise généralement par une dysménorrhée, une dyspareunie, des douleurs pelviennes chroniques, voire une infertilité. (1-4) (1-3,5,6)

Les études actuelles basées sur l'impact de la grossesse sur la recrudescence des symptômes dans le Post Partum sont limitées et controversées. Néanmoins il semblerait qu'elle ait un rôle protecteur sur la réapparition à court terme des symptômes (7) (8).

Il y aurait donc une accalmie des symptômes durant le Post-Partum et les patientes semblent avoir une meilleure qualité de vie et une douleur amoindrie sur cette durée (9,10).

Les études réalisées sont ciblées sur le ressenti personnel des patientes avant la grossesse puis après la grossesse.

L'intérêt de mon étude serait donc de comparer cette tolérance à la douleur dans les suites de couches face à celle des patientes non atteintes.

Le but étant d'évaluer la tolérance des sujets atteintes face à une population témoin et ainsi d'adapter la prise en charge thérapeutique d'emblée, pour le bien être des patientes en suites de couches; dans l'hypothèse ou si la douleur est diminuée, qu'elle soit tout de même suffisamment importante pour nécessiter une prise en charge médicamenteuse..

OBJECTIF PRINCIPAL ET CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Objectif principal

Évaluer la tolérance à la douleur des femmes endométriosiques dans les suites de couches.

Critère de jugement principal :

Évaluation Numérique de la douleur en suites de couches

Critères de jugement associés :

La fréquence des antalgiques donnés

Les différents paliers des antalgiques donnés

Les antalgiques prescrits à la sortie

La durée de l'hospitalisation indépendamment d'autres facteurs (ex: allaitement et prise de poids du nourrisson)

Le type de douleurs observés durant le séjour

MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Étude quantitative sous forme de cohorte prospective.

POPULATION CONCERNEE

Critères d'inclusion: Femmes séjournant en SDC suite à un accouchement voie basse d'un bébé né vivant; personne ne s'opposant pas à sa participation à la recherche

Critères d'exclusion: Loya 3 et 4, épisiotomie, extraction instrumentale.

Les patientes seront appariées par parité.

L'étude se déroulera à partir d'une extraction de données médicales, identifiées par le Dr Laurence Porée (Direction des Informations Médicales), sur une période qui s'étend de janvier 2015 au 3 juin 2023 inclus.

Les cas étudiés auront une endométriose répertoriée dans le dossier.

Elle se basera sur une comparaison incluant les critères de jugement énumérés ci-dessus, sur 300 patientes: 150 Cas (patientes atteintes d'endométriose) et 150 témoins (patientes non atteintes), ayant séjourné au CHU de Rennes durant les suites de couches.

La durée prévisionnelle de l'étude est de 3 mois.

- DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

L'étude repose exclusivement sur la réutilisation de données de santé issues des dossiers médicaux du CHU de Rennes. Aucun acte, examen ou visite supplémentaire ne sera ajouté par la recherche à la prise en charge habituelle des personnes.

Les personnes répondant aux critères de sélection seront identifiées à partir des dossiers médicaux du CHU de Rennes lors de leur hospitalisation au CHU de Rennes .

Les personnes seront informées de la recherche et de leurs droits par information par le site web du CHU de Rennes.

Sans opposition de leur part, les personnes seront incluses dans la recherche. Leurs données strictement nécessaires à la recherche seront recueillies. L'ensemble des données recueillies auront été préalablement renseignées dans le cadre de leur prise en charge habituelle.

Les données seront ensuite analysées puis archivées.

- **NOMBRE DE CENTRES**

Un centre (CHU de Rennes).

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, antécédents médicaux, gynécologiques, obstétricaux, consommation d'antalgiques et évaluation de la douleur dans les suites de couches. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront vos données de suivi jusqu'à une semaine après votre hospitalisation.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigateur-riche de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé-e des résultats globaux de la recherche par simple demande à Carole Ebenga Boweya / carole.ebenga-boweya@ifchurennes.fr

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), notamment à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 01/12/2038.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude (Avril 2024) ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur-riche qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Krystal Nyangoh Timoh) ou de la Délégué-e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter [préciser identité et coordonnées].