

APPEL A PROJETS DE RECHERCHE ENDOMETRIOSE 2025

Lettre d'Intention

1. Porteur(s) de projet

Nom(s), Prénom(s) :

Chevalier Nicolas¹, Anne Boulanger², Bertille Flory³ et Isabelle Le Teuff¹.

¹Gynécologue Obstétricien, Polyclinique Saint Roch Montpellier

²Sage Femme, Responsable de l'espace Bien être, Polyclinique Saint Roch Montpellier

³Patiante partenaire, Consultante engagée en santé intégrative, Montpellier

Adresse professionnelle, Email, numéro de téléphone :

Polyclinique Saint Roch - 550 Avenue du Colonel Pavelet

34 070 MONTPELLIER

Mail : n.chevalier@gynedoc.fr

Tel 06 11 61 29 36

Structure de la recherche (Unité de Recherche ou Service) :

Espace bien être Polyclinique Saint Roch

2. Projet de recherche

Titre du Projet :

Évaluer qualitativement l'impact sur la qualité de vie des patientes endométriosiques de l'intégration des soins de support dans le parcours de soins

Acronyme du projet (s'il existe) :

PRISME (Programme de Recherche sur l'Intégration des Soins non médicamenteux dans le parcours Médical en Endométriose)

Rationnel (contexte, justification), maximum 500 mots :

Affectant une femme sur 10 en âge de procréer, l'endométriose est une maladie chronique inflammatoire qui, en raison des symptômes qu'elle engendre (douleurs, troubles digestifs, troubles urinaires, fatigue, infertilité) a un impact considérable sur la qualité de vie des femmes qui en sont atteintes : fatigue, dépression et anxiété, troubles du sommeil et de la sexualité, etc.

La prise en charge actuelle par le système de santé bien qu'indispensable montre ses limites sur la dimension « qualité de vie » des personnes qui sont atteintes de la maladie :

- 1/4 à 1/3 des femmes souffrant d'endométriose et ayant pris un traitement hormonal n'ont pas vu leurs douleurs soulagées (Cetera et al., 2023).
- Avec le traitement médical, certaines femmes peuvent présenter des effets secondaires (saignements, prise de poids, bouffées de chaleur, sautes d'humeur, insomnie, baisse de la libido qui les déterminent à arrêter la prise des médicaments hormonaux), d'autres peuvent présenter des contre-indications médicales aux traitements hormonaux (affections cardiovasculaires, hématologiques, méningiomes, tumeurs hormono-dépendantes) (IFEM Endométriose)
- Le taux de récidive des symptômes après la chirurgie pour l'endométriose profonde est entre 10 et 20% (APHP, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Fiche d'information patiente sur la chirurgie pour l'endométriose profonde)
- Pour améliorer leur qualité de vie, près de 80 % des femmes endométriosiques ont recours aux soins de support en complément de leur suivi médical.

Appelés soins de support par les uns, médecines complémentaires par les autres, ou bien encore interventions non médicamenteuses, la nutrition, l'ostéopathie, la psychothérapie, la sophrologie, l'acupuncture, l'hypnose et bien d'autres disciplines peuvent être des soutiens précieux pour améliorer la qualité des femmes atteintes de la maladie. Bien longtemps, ces soins ont été considérés par la médecine conventionnelle comme accessoires, voire inutiles. Cette vision est largement en train d'évoluer aujourd'hui sous l'effet des retours d'expérience des patientes et des études scientifiques qui s'intéressent à l'impact de ces pratiques.

Dans ce contexte, il nous paraît donc primordial d'évaluer de façon qualitative, l'apport d'un programme adapté et personnalisé en soins de support, sur la qualité de vie des patientes souffrant d'endométriose.

Objectif principal (et objectifs secondaires si applicable), critère de jugement, schéma de recherche envisagé :

Objectif principal :

Évaluer qualitativement l'intégration des soins de support sur la qualité de vie des femmes endométriosiques à partir du questionnaire validé Endometriosis Health Profile 5 (EHP-5)

Objectifs secondaires :

- Évaluer chaque soin de support
- Taux d'observance des soins
- Taux d'adhésion au programme proposé
- Taux d'abandon du programme
- Évaluation de la douleur par EN avant/après chaque séance pour l'acupuncture, l'ostéopathie, l'hypnose, la sophrologie
- Évaluation de l'impact des rendez-vous de coordination

Méthodes (principaux éléments méthodologiques), maximum 500 mots :

Un nombre de 30 patientes souffrant d'endométriose de différentes localisations et présentant différents symptômes (dysménorrhées, dyspareunies, douleurs pelviennes chroniques, troubles digestifs, troubles urinaires, fatigue ...) se verront proposer de participer à l'étude.

Inclusions : Patientes consultant pour endométriose documentée histologiquement ou macroscopiquement et consultant pour une prise en charge symptomatique de cette maladie dans le Centre Médical de la Polyclinique Saint Roch de Montpellier.

Exclusions : Patientes mineures, ne sachant pas lire le français, pathologie pelvienne majeure associée, antécédent d'endométriose traitée chirurgicalement dans les 3 mois précédent l'étude, chirurgie pelvienne ou projet d'AMP programmée dans les 6 mois de l'étude. Prise d'un nouveau traitement hormonal ou antalgiques au cours des 6 mois de l'étude.

Chaque patiente sera reçue au centre bien être de la polyclinique Saint Roch pour un entretien initial avec la coordinatrice des soins. Elle répondra au questionnaire EHP5 afin d'établir un score (de 0 à 44) associé à une échelle visuelle sur 100 % : 0 (meilleure qualité de vie possible) à 100 (pire qualité de vie possible) sous format informatique sécurisé et anonymisé.

Il sera proposé à la patiente de suivre 3 soins de support au choix (Hypnose, Acupuncture, Naturopathie-micronutrition, Sophrologie, Ostéopathie, ...) à raison d'une séance par mois pour chaque soin.

La tabacologie et la psychologie pourraient être ajoutées en fonction des besoins de la patiente.

Le même questionnaire et l'échelle visuelle seront de nouveau remplis au cours d'un entretien avec la coordinatrice au bout de 3 et 6 mois.

Avant et après chaque séance, d'acupuncture, d'hypnose, d'ostéopathie et de sophrologie, les patientes évalueront leur douleur grâce à une échelle numérique (EN).

A la fin de l'étude, chaque patiente remplira un questionnaire final de satisfaction sur chaque soin suivi.

Un formulaire de consentement écrit sera remis.

Comme il s'agit d'une étude observationnelle, le protocole de l'étude fera l'objet d'une soumission au comité d'éthique de la recherche en gynécologie-obstétrique (CEROG).

Tous les frais des soins de support seront pris en charge dans les frais de l'étude pour éviter tout biais de sélection des patientes dans l'accès aux soins.

Originalité et/ou caractère innovant, maximum 200 mots :

Aucune étude sur cette proposition de combiner plusieurs soins de support sur un modèle (introduction de la transdisciplinarité).

Programme adapté et personnalisé des soins de support.

Introduction de la coordination qui permet d'optimiser le parcours de soins grâce à la personnalisation pour les patientes, une amélioration de la communication interprofessionnelle et une valorisation des soignants et une amélioration des résultats cliniques.

Résultats attendus et perspectives, maximum 200 mots :

Avec ce programme dirigé et quasi personnalisé, nous espérons observer une amélioration du score de la qualité de vie (réduction du score de 50% à 6 mois) et de l'échelle visuelle.

Nous espérons obtenir un fort taux d'observance du programme (> 90%) avec un faible taux d'abandon (<10%) et l'adhésion à ce programme n'impacte pas les résultats (différence non significative entre les 2 catégories).

Enfin nous souhaitons démontrer que le programme personnalisé avec des soins de support adapté à la symptomatologie, permette d'obtenir un bon taux de satisfaction pour chaque soin (> 80%).

Bibliographie (5 références maximum, référentes du domaine, justifiant l'intérêt du projet) :

1-Mazur-Bialy A, Tim S, Pepe A, Skotniczna K, Naprawa G. Holistic Approaches in Endometriosis - as an Effective Method of Supporting Traditional Treatment: A Systematic Search and Narrative Review. *Reprod Sci.* 2024 Nov;31(11):3257-3274. doi: 10.1007/s43032-024-01660-2. Epub 2024 Jul 23. PMID: 39043999; PMCID: PMC11527925.

2-Mira TAA, Buen MM, Borges MG, Yela DA, Benetti-Pinto CL. Systematic review and meta-analysis of complementary treatments for women with symptomatic endometriosis. *Int J Gynaecol Obstet.* 2018 Oct;143(1):2-9. doi: 10.1002/ijgo.12576. Epub 2018 Jul 9. PMID: 29944729.

3-Van Barneveld E, Manders J, van Osch FHM, van Poll M, Visser L, van Hanegem N, Lim AC, Bongers MY, Leue C. Depression, Anxiety, and Correlating Factors in Endometriosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Womens Health (Larchmt).* 2022 Feb;31(2):219-230. doi: 10.1089/jwh.2021.0021. Epub 2021 Jun 2. PMID: 34077695.

4-Chaichian S, Mehdizadehkashi A, Haghgo A, Ajdary M, Derakhshan R, Rokhgireh S, Sarhadi S, Nikfar B. Sleep disorders in patients with endometriosis; a cross-sectional study. *BMC Womens Health.* 2024 Jun 14;24(1):340. doi: 10.1186/s12905-024-03185-x. PMID: 38877485; PMCID: PMC11177365.

5-Li PS, Peng XM, Niu XX, Xu L, Hung Yu Ng E, Wang CC, Dai JF, Lu J, Liang RN. Efficacy of acupuncture for endometriosis-associated pain: a multicenter randomized single-blind placebo-controlled trial. *Fertil Steril.* 2023 May;119(5):815-823. doi: 10.1016/j.fertnstert.2023.01.034. Epub 2023 Jan 27. PMID: 36716811.

Mots clés (5 mots clés maximum relatifs aux thématiques/champs couverts par le projet) :

Endométriose / soins de support / qualité de vie / coordination / santé intégrative

3. Collaborations

Autres équipes de recherche et/ou partenaires et/ou collaborations nationales ou internationales (les projets intégrant les équipes du réseau Endoccitanie sont vivement recommandés):

Si oui, précisez :

Étude multicentrique possible si d'autres centres du réseau Endoccitanie souhaitent et peuvent participer à cette étude.

Possibilité d'augmenter dans ce cas le nombre de patientes... et le budget

4. Calendrier prévisionnel du projet

Date prévisible de démarrage, durée prévisible de l'étude, étapes clés :

Inclusion dès juillet 2025

Durée prévisible de l'étude : 2 ans

Durée prévisible en fonction du recrutement : 15 mois

Durée de participation à l'étude pour chaque patiente : 6 mois

Durée de saisie finale des données et analyses statistiques : 3 mois

Fin de l'étude : juillet 2027

5. Eléments budgétaires

Budget total estimé, circuit de financement prévu, financement complémentaire prévu ou demandé :

- Budget total : 38 800 € (dont 24300 € pour les soins (45€ x 3soins x 6mois x 30 patientes)
- Budget demandé : 35 800 €
- Co financement envisagé : par association ASMOC pour le financement de l'ARC/TEC
- CRO ou organisme de recherche envisagé : non prévu

Date : 30/01/2025

Signature du porteur du projet :

