



## **Méthodologie de la recherche**

**27/11/2024 - 15:30-17:00**

**Modérateur.rices : Luis GARCIA-LARREA, Sophie BAUDIC**

**La recherche participative en santé : Pourquoi et comment ? - Fabian DOCAGNE**

**SNDS : De la genèse des données aux utilisations pour la recherche - Aurélien MULLIEZ**

**Développement d'un outil d'auto-évaluation sur tablette numérique des fonctions cognitives en lien avec les pathologies douloureuses et leur prise en charge - Sarah LECJZAK**



## La recherche participative en santé : Pourquoi et comment?

F. Docagne 1

1 Inserm - Paris (France)

La recherche participative est une modalité de recherche qui concerne tous les domaines scientifiques et tous les sujets sous des formes variées. Elle permet de donner la place aux citoyens pour produire des savoirs, de l'innovation et des connaissances scientifiques aux côtés des chercheurs. Dans le cadre de la recherche en santé, cette démarche favorise une science à l'écoute des enjeux sociétaux et de la réalité des problématiques de terrain. Elle peut ainsi faire naître des questions inédites qui n'aurait pas pu émerger sans un dialogue science/société. Elle permet aussi parfois de toucher des publics difficiles d'accès et des problématiques non abordées par la recherche « classique ». Elle peut contribuer à la modification des pratiques et des politiques publiques en matière de santé en évaluant de manière scientifique des approches ou interventions empiriques. Enfin, en impliquant les personnes concernées dans le développement des innovations en santé, elle favorise le déploiement et l'implémentation de ces innovations.

Les projets de recherche participatives peuvent être initiés soit par un laboratoire, soit par un collectif. Les partenaires vont alors travailler ensemble pour co-construire et co-réaliser la recherche en définissant eux-mêmes les modalités de cette construction et de cette réalisation. Cette participation peut se faire à toutes les étapes de la recherche : définition de la question scientifique, choix et adaptation de la méthodologie, construction des questionnaires, des protocoles ou des tâches expérimentales, écriture des notices et formulaires, analyse et diffusion des résultats.

A travers des exemples de projets de recherche participative accompagnés par l'Inserm, nous discuterons des enjeux et de l'apport de la recherche participative en faveur d'une science qui se fait avec, pour et par la société.



## **SNDS : De la genèse des données aux utilisations pour la recherche.**

A. Mulliez 1, C. Chouki 1

1 Chu Clermont-Ferrand - Clermont-Ferrand (France)

### **INTRODUCTION**

Le Système National des Données de Santé (SNDS) est l'un des plus riches entrepôts de données de santé au monde [1]. Il agrège les données hospitalières (PMSI), de l'assurance maladie (SNIIRAM) et des causes médicales de décès (CépiDC), avec une profondeur historique de près de 20 ans. A l'origine, ces différentes bases avaient une finalité administrative et financière. Leur appariement, leur exhaustivité et la simplification d'accès permet de réaliser des études utiles pour l'épidémiologie, la vigilance sanitaire et la recherche, sous réserve de bien appréhender les forces et limites de ces données.

### **MÉTHODES**

L'utilisation du SNDS dans un cadre de recherche scientifique implique une rigueur au moins aussi importante qu'en recherche clinique. Elle n'implique pas directement la participation de patients comme dans un essai clinique, mais les conclusions peuvent influencer des décisions majeures et impacter de nombreuses personnes [2,3,4].

La définition des critères d'inclusion, d'évaluation et d'ajustement nécessite une connaissance des modalités de remboursement, de dispensation des soins et de leur évolution dans le temps ainsi qu'une appréciation de la robustesse de leur identification dans le SNDS.

Les expositions et les outcomes exigent des définitions précises, parfois complexes à établir, voire arbitraires et requièrent une justification clinique éclairée et une modélisation en accord avec les objectifs définis.

Les biais inhérents aux bases de données observationnelles forment des pièges qu'il faut anticiper et contrôler avec une méthodologie statistique appropriée dans l'optique de les minimiser. L'essai contrôlé randomisé, seul cadre permettant de mettre en évidence une causalité, est irréalisable dans le SNDS, mais peut être approché avec des méthodes utilisant le score de propension [5] et visant à limiter les biais (confusion, indication).

### **APPLICATIONS SCIENTIFIQUES**

En recherche, le SNDS permet de réaliser des études épidémiologiques, médico-économiques ou pharmaco-épidémiologiques [6,7] qui apportent des résultats en complément des essais cliniques, voire permettent de relier les deux par appariement des bases [8]. Quelques exemples d'articles seront présentés et un focus plus spécifique sera réalisé sur une publication relative à la prise en charge de la douleur par antalgiques opioïdes [9]

### **CONCLUSION**

Le SNDS est une mine d'or dont l'extraction peut s'avérer complexe, mais qui de par son exhaustivité et sa profondeur historique peut apporter des éléments dans la compréhension des parcours et dépenses de santé, du suivi des pratiques et leur évaluation en termes d'efficacité et de sécurité.



## Bibliographie

- [1] Tuppin P, Rudant J, Constantinou P, et al. Value of a national administrative database to guide public decisions: From the système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) to the système national des données de santé (SNDS) in France. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2017;65 Suppl 4:S149-S167. doi:10.1016/j.respe.2017.05.004
- [2] Weill A, Païta M, Tuppin P, et al. Benfluorex and valvular heart disease: a cohort study of a million people with diabetes mellitus. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010;19(12):1256-1262. doi:10.1002/pds.2044
- [3] Coste J, Blotiere PO, Miranda S, et al. Risk of early neurodevelopmental disorders associated with in utero exposure to valproate and other antiepileptic drugs: a nationwide cohort study in France. *Sci Rep*. 2020;10(1):17362. Published 2020 Oct 22. doi:10.1038/s41598-020-74409-x
- [4] Weill A, Dalichampt M, Raguideau F, et al. Low dose oestrogen combined oral contraception and risk of pulmonary embolism, stroke, and myocardial infarction in five million French women: cohort study. *BMJ*. 2016;353:i2002. Published 2016 May 10. doi:10.1136/bmj.i2002
- [5] Schneeweiss S, Rassen JA, Glynn RJ, Avorn J, Mogun H, Brookhart MA. High-dimensional propensity score adjustment in studies of treatment effects using health care claims data [published correction appears in *Epidemiology*. 2018 Nov;29(6):e63-e64. doi: 10.1097/EDE.0000000000000886]. *Epidemiology*. 2009;20(4):512-522. doi:10.1097/EDE.0b013e3181a663cc
- [6] Bezin J, Duong M, Lassalle R, et al. The national healthcare system claims databases in France, SNIIRAM and EGB: Powerful tools for pharmacoepidemiology. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2017;26(8):954-962. doi:10.1002/pds.4233
- [7] Sylvestre MP, Abrahamowicz M. Flexible modeling of the cumulative effects of time-dependent exposures on the hazard. *Stat Med*. 2009;28(27):3437-3453. doi:10.1002/sim.3701
- [8] Scailteux LM, Droitcourt C, Balusson F, et al. French administrative health care database (SNDS): The value of its enrichment. *Therapie*. 2019;74(2):215-223. doi:10.1016/j.therap.2018.09.072
- [9] Chenaf C, Kaboré JL, Delorme J, et al. Prescription opioid analgesic use in France: Trends and impact on morbidity-mortality. *Eur J Pain*. 2019;23(1):124-134. doi:10.1002/ejp.1291



## Développement d'un outil d'auto-évaluation sur tablette numérique des fonctions cognitives en lien avec les pathologies douloureuses et leur prise en charge

S. Lejczak 1, X. Fabian 2

1 Cnrs, Lnca - Strasbourg (France), 2 Traboule Labs - Lyon (France)

Peu de données sont disponibles sur les altérations des fonctions cognitives lors de douleurs chroniques [1-3]. En imagerie cérébrale, plusieurs structures de la matrice de la douleur semblent modifiées [2-3]. Ces quelques observations expliquent le déclin cognitif observé cliniquement chez les patients mais trop souvent non évalué précisément, par manque de temps mais surtout d'outils adaptés. Le MMSE (Mini-Mental State Examination) et le MOCA (Montréal Cognitive Assessment) sont deux outils disponibles et recommandés par la Haute Autorité de Santé [4-5]. Le MOCA a été utilisé chez les patients souffrant d'arthrose ou encore de fibromyalgie [2-3]. Ce test reste chronophage en clinique, imprécis et insuffisant pour discriminer de manière précise les altérations cognitives des patients.

Partant de ce constat, notre équipe a développé E-MILE®, un outil numérique sur tablette informatique qui a pour objectif de mesurer finement les conséquences cognitives des états douloureux chroniques. L'objectif était de proposer un outil où le patient effectue une évaluation autonome de ses fonctions cognitives dans un temps inférieur à 20 minutes. Pour cela, l'outil numérique a été adapté à toute personne en capacité d'utiliser une tablette numérique. La reconnaissance vocale, intégrée via un réseau de neurones artificiels, a permis de standardiser l'interaction avec le patient que ce soit au moment de poser les questions ou de reconnaître les réponses verbalisées. Les étapes de conception d'E-MILE® ont été guidées par la limitation du nombre de questions tout en évaluant les capacités cognitives de manière la plus complète et précise. E-MILE® évalue également les facteurs influençant la cognition comme la fatigue, le stress et la douleur grâce à des échelles d'intensité et de désagrément et un schéma corporel. L'outil offre aussi la possibilité de répondre à un questionnaire de confiance en la conduite automobile [6].

L'étude de validation sur un échantillon de sujets sains, par tranches d'âge à partir de 18 ans est terminée et a permis de valider le score EasyCOG. Les résultats de cette validation ont permis de commencer une étude chez les patients douloureux chroniques avec l'objectif de cartographier leurs fonctions cognitives selon les pathologies et traitements. Nous espérons que cet outil apportera une évaluation plus précise des pathologies douloureuses rencontrées et une meilleure prise en charge à terme, que ce soit en structures hospitalières, en institution ou en médecine de ville.

### Bibliographie

- [1] Mick & Labeye (2005) Presse Med 34(10), 738-744.
- [2] Moriarty et al (2011) Prog Neurobiol, 93(3), 385-404.
- [3] Zhang et al (2021) Front Neurosci, 15, 737874.
- [4] Folstein et al (1975) J Psychiatr Res, 12(3), 189-198.



[5] Nasreddine et al (2005) J Am Geriatr Soc, 53(4), 695-699.

[6] George et al (2007) Clin Rehabil, 21(1), 56-61.