

PROCOLE RNIPH

RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Etude de la prévalence des vaginoses chez les femmes souffrant d'endométriose	
TITRE A DESTINATION DU PUBLIC	Etude de la prévalence des vaginoses chez les femmes souffrant d'endométriose	
ACRONYME / CODE BIOGROUP	ENDO-VAGI1/RC13.25D03	
PRESENTATION DE L'EQUIPE PROJET		
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	Organisme d'appartenance : BIOGROUP ALPHABIO Représentation : Président : Dr Farid MERSALI, farid.mersali@biogroup.fr Responsable scientifique : Dr Philippe HALFON, Biologiste, philippe.halfon@biogroup.fr Equipe Associée : Dr Anne PLAUZOLLES, chercheuse anne.plauzolles@biogroup.fr Comité Scientifique : Dr Gina COSENTINO gina.cosentino@biogroup.fr DPD/DPO : Mme Sophie HADJEDJ sophie.hadjedj@biogroup.fr Téléphone : 0413428113 Adresse : 23 RUE DE FRIEDLAND 13006 MARSEILLE /France	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	Organisme : BIOGROUP ALPHABIO Responsable de mise en œuvre : Dr Philippe HALFON, Biologiste, philippe.halfon@biogroup.fr Dr Anne PLAUZOLLES, chercheuse anne.plauzolles@biogroup.fr Adresse : 1 rue Melchior Guinot, 13003 Marseille /FRANCE	
LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) / PARTENAIRES (P) / DESTINATAIRE (D) / SOUS-TRAITANT (ST)	CA1	NA

OBJECTIFS ET FINALITES**CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIFS****Contexte général :**

L'endométriose est une maladie inflammatoire avec une prévalence de plus 10% des femmes en âge de procréer dans le monde (OMS, 2023). Cette pathologie touche principalement la sphère gynécologique et très souvent peut également porter atteinte à la fonction digestive. Les femmes qui souffrent d'endométriose présentent une symptomatologie commune (Douleurs pelviennes, dysménorrhées, dyspareunies) et une symptomatologie spécifique en fonction de l'atteinte, de ses caractéristiques, de sa profondeur et de l'inflammation (Troubles digestifs, ballonnements, dysurie, trouble du transit) et dans tous les cas, une atteinte de leur qualité de vie et souvent une infertilité. Ces dernières années, des études sur l'endométriose ont permis d'identifier des dysbioses du microbiote digestif associées avec la pathologie dont certaines mettent en avant le rôle des bactéries et leurs métabolites dans la pathophysiologie de cette maladie (Svensson, 2021 ; Talwar, 2022 ; Chadchan, 2023 ; Laschke, 2016). Plus récemment, des études démontrent que l'endométriose pourrait également influencer l'écosystème vaginal avec des dysbioses qui pourraient contribuer aux vaginoses (Qing, 2024 ; Jiang, 2021).

La vaginose peut être asymptomatique ou entraîner des pertes vaginales, malodorantes, des démangeaisons ou une sensation de brûlure lors de la miction. Ce déséquilibre se traite le plus souvent par une antibiothérapie et ou probiotiques et ne provoque généralement pas de complications. Cependant les études démontrent que la vaginose non traitée peut entraîner des complications lors de la grossesse (ex : fausse couche, accouchement prématuré), un risque accru de contracter une infection sexuellement transmissible ainsi qu'une inflammation pelvienne y compris chez les femmes asymptomatiques. Malgré un traitement initial efficace la vaginose a naturellement tendance à récidiver avec des taux de rechute allant de 35% à 1 mois jusqu'à 70% à 12 mois post-traitement (Bradshaw, 2006) avec une prévalence mondiale des vaginoses chez les femmes en âge de procréer qui se situe entre 23 et 29% selon les pays (Peebles, 2019 ; Allsworth, 2007). Par ailleurs, nous avons démontré que plus de 92% des patientes souffrant d'endométriose présentent un SIBO (Halfon P et al, IJGO 2025). Le traitement du SIBO chez ces patientes pourrait modifier le microbiote digestif et potentiellement vaginal de ces patientes.

En 2021, Jacques Ravel, auteur ayant contribué à identifier les 5 classes (CST) pour diagnostiquer un déséquilibre du microbiote vaginal (Ravel, 2011), publiait un article dans lequel il mettait en avant la nécessité de traiter la vaginose bactérienne, ainsi que l'endométriose et l'inflammation pelvienne pour limiter la symptomatologie des patientes notamment dans les cas où la fertilité est compromise (Ravel, 2021).

Hypothèse :

Nous pensons que les femmes atteintes d'endométriose ont un déséquilibre de la flore potentiellement caractéristique et récidivante.

Références bibliographiques :

- Endometriosis (who.int)
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/endometriosis#:~:text=Endometriosis%20is%20a%20disease%20in,period%20and%20last%20until%20menopause.>
- Svensson, A., Brunkwall, L., Roth, B., Orho-Melander, M., & Ohlsson, B. (2021). Associations between endometriosis and gut microbiota. *Reproductive Sciences*, 28, 2367-2377.

	<ul style="list-style-type: none"> - Talwar, C., Singh, V., & Kommagani, R. (2022). The gut microbiota: a double-edged sword in endometriosis. <i>Biology of Reproduction</i>, 107(4), 881-901. - Chadchan, S. B., Naik, S. K., Popli, P., Talwar, C., Putluri, S., Ambati, C. R., ... & Kommagani, R. (2023). Gut microbiota and microbiota-derived metabolites promotes endometriosis. <i>Cell Death Discovery</i>, 9(1), 28. - Laschke, M. W., & Menger, M. D. (2016). The gut microbiota: a puppet master in the pathogenesis of endometriosis?. <i>American journal of obstetrics and gynecology</i>, 215(1), 68-e1. - Qing, X., Xie, M., Liu, P., Feng, O., Leng, H., Guo, H., ... & Zheng, W. (2024). Correlation between dysbiosis of vaginal microecology and endometriosis: a systematic review and meta-analysis. <i>Plos one</i>, 19(7), e0306780. - Jiang, I., Yong, P. J., Allaire, C., & Bedaiwy, M. A. (2021). Intricate connections between the microbiota and endometriosis. <i>International journal of molecular sciences</i>, 22(11), 5644. - Bradshaw, C. S., Morton, A. N., Hocking, J., Garland, S. M., Morris, M. B., Moss, L. M., ... & Fairley, C. K. (2006). High recurrence rates of bacterial vaginosis over the course of 12 months after oral metronidazole therapy and factors associated with recurrence. <i>The Journal of infectious diseases</i>, 193(11), 1478-1486. - Peebles, K., Velloza, J., Balkus, J. E., McClelland, R. S., & Barnabas, R. V. (2019). High global burden and costs of bacterial vaginosis: a systematic review and meta-analysis. <i>Sexually transmitted diseases</i>, 46(5), 304-311. - Allsworth, J. E., & Peipert, J. F. (2007). Prevalence of bacterial vaginosis: 2001–2004 national health and nutrition examination survey data. <i>Obstetrics & Gynecology</i>, 109(1), 114-120. - Ravel, J., Gajer, P., Abdo, Z., Schneider, G. M., Koenig, S. S., McCulle, S. L., ... & Forney, L. J. (2011). Vaginal microbiome of reproductive-age women. <i>Proceedings of the National Academy of Sciences</i>, 108(supplement_1), 4680-4687. - Ravel, J., Moreno, I., & Simón, C. (2021). Bacterial vaginosis and its association with infertility, endometritis, and pelvic inflammatory disease. <i>American journal of obstetrics and gynecology</i>, 224(3), 251-257.
<p>JUSTIFICATION DE L'INTERET PUBLIC (BENEFICE DU PROJET POUR LA SOCIETE, EFFORT DE TRANSPARENCE DE PUBLICATION DES RESULTATS)</p>	<p>Présentation son intérêt : Selon Ravel, le lien entre l'endométriose et la vaginose pourrait être dû aux mécanismes pathophysiologiques que ces deux pathologies partagent dont notamment l'inflammation et la dysbiose (Ravel, 2021). Cependant les mécanismes pathophysiologiques de ces deux pathologies et leur impact respectifs restent encore à élucider. Cette étude pourrait améliorer notre compréhension de ces deux pathologies dont les origines exactes restent encore inconnues et éventuellement permettre une amélioration de leurs prises en charge.</p>
<p>RESPECT DE L'ETHIQUE</p>	<p>Une soumission au Comité d'Ethique sera effectué si nécessaire avant publication</p>
<p>PUBLICATION DES RESULTATS ET VALORISATION</p>	<p>Publication scientifique, poster, congrès</p>
<p>OBJECTIF PRINCIPAL</p>	<p>La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple) <input checked="" type="checkbox"/> Prévention et traitement Etude de la prévalence des vaginoses chez les femmes atteinte d'endométriose</p>
<p>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</p>	<p>Résultat du prélèvement vaginal avec analyse par qPCR et du score de Nugent.</p>
<p>OBJECTIFS SECONDAIRES CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)</p>	<p>Association aux signes cliniques (douleurs abdominales, pertes vaginales, odeurs, démangeaisons, troubles du transit, ballonnements, gaz, fatigue, etc) Association aux informations cliniques de l'endométriose Test respiratoire SIBO/IMO Etude des récives</p>
<p>METHODOLOGIE</p>	
<p>DEROULEMENT</p>	<p>Le laboratoire Biogroup Alphabio réutilisent les données et les échantillons issues du soin d'environ 100 patientes.</p>

	Une fois les patients inclus sont le recueil de donnée dans la BDD de l'étude est établie (Annexe 2).	
METHOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : - Prospective longitudinale descriptive, monocentrique	
TYPES DE SOURCES DE DONNEES REQUISES (CHOIX MULTIPLES)	<input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux	
(A) POPULATION CIBLEE (CRITERES D'INCLUSION ET NON INCLUSION)	<p>(a) NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : 100 Critères d'inclusion : -Patientes ayant un diagnostic d'endométriose -Patientes avec une prescription médicale pour un microbiote vaginale Critères de non-inclusion : -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche</p>	
(B) PERIODE D'INCLUSION OU DE CIBLAGE¹	(b) De 01/2025 à 12/2025	
TAILLE DE LA POPULATION ET REPRESENTATIVITE	Environ 100 patientes	
HISTORIQUE DES DONNEES DEMANDEES (PERIODE D'EXTRACTION)	De 05/20AA à 01/2026	
PRINCIPALES VARIABLES ET VARIABLES D'APPARIEMENT LE CAS ECHEANT	Données issues du dossier médical obligatoires	-Démographie : âge, sexe -Date de soin -Information sur le transit (fréquence et consistance des selles) -Résultats SIBO
	Données issues du dossier médical optionnelles	-Facteurs de risque -Pathologies associés -Symptômes associés -Compléments administrés - spécialité du médecin prescripteur - Anthropométrie : poids taille - code postal (2 chiffres) - hygiène de vie (alimentation et activité physique)
	Données acquise de novo pour l'étude (obligatoire)	Aucune

¹ La période de ciblage et la période d'extraction peuvent différer. Par exemple : On veut faire une étude sur des patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde de 2011 à 2013 et les suivre jusqu'à 2019, on aura donc une période de ciblage de 2011 à 2013 et une période d'extraction allant de 2011 à 2019.

METHODE ET ANALYSE DES DONNEES	<p>ANALYSE DE DONNEES</p> <p>La base de données sera stockée conformément à l’engagement investigateur signé.</p> <p>L’analyse sera essentiellement descriptive. Les variables quantitatives seront décrites par leur moyenne et écart-type ; les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et pourcentage. Des analyses en sous-groupes pourront être réalisées. Les données quantitatives seront comparées entre les groupes par le test paramétrique de Student sous réserves que les distributions suivent une loi normale ; l’hypothèse de normalité des distributions sera évaluée par le test de Shapiro-Wilk. En cas de non-normalité, les données seront comparées par un test non-paramétrique en fonction de leur type (Wilcoxon, Kruskal-Wallis).</p> <p>Les données qualitatives seront comparées entre les groupes par le test du Khi-Deux ou par le test exact de Fisher si les conditions y sont favorables.</p> <p>Les analyses statistiques seront réalisées par Guillaume Pénaranda, Biostatisticien au laboratoire ALPHABIO à l’aide du logiciel SAS en version 9.4 ou ultérieure (SAS Institute Inc., Cary, NC).</p>
CALENDRIER PREVISIONNEL ET FAISABILITE	<ul style="list-style-type: none"> - Historique des données (dates d’enregistrement des données de santé dans le dossier médical ou autres supports) : 01/2025 à 12/2025 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 05/2025 à 01/2026 - Durée prévue du contrôle des données et de l’analyse statistique : 9 MOIS - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d’analyse) : 22 mois - Soit date de fin prévisionnelle : 10/2026
DUREE D’ACCES AUX DONNEES²	<p>En année : 2 an(s)</p>
PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	
INFORMATION DES PATIENTS ET PROTECTION DES DROITS	<p>X Information individuelle des patients, des usagers, ...</p> <p>X Information collective</p> <p>Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de l’étude et de la nature des informations recueillies, et de leur droit de s’opposer à tout moment à l’exploitation des données recueillies.</p> <p>Information individuelle des patients :</p> <p>Les sujets ont reçu, intégré à leur compte rendu d’examen de biologie médicale, une lettre d’information de la collection d’échantillon et données associées de Biogroup (DC-2020-4014 ou son renouvellement ultérieur) et seront informé de cette étude via le site internet : https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medecale/</p> <p>En cas d’opposition du sujet au traitement de ses données personnelles de santé à des fins de recherche, l’opposition sera consignée dans son dossier médical. Ce droit d’opposition s’exerce à tout moment par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche soit de l’établissement détenteur des données qui s’engagent à donner suite à cette demande dans un délai maximal de 1 mois.</p>

² La durée d’accès correspond à la durée nécessaire pour réaliser l’étude. Concrètement, il s’agit de la période pendant laquelle les données seront à la disposition du porteur de projet.

LIEUX D'HEBERGEMENT DES DONNEES DANS LE CADRE DU PROJET	<p>Données sources : Logiciel métier : KaliSIL version 3.0 ou supérieur.</p> <p>Conservation base active (au cours de la recherche) : Serveur interne Alphabio</p> <p>Archivage intermédiaire et définitif (fin de la recherche) : Dossier RCI Serveur interne Alphabio</p> <p>Extraction : Logiciel Qlick sous format excel des données pseudonymisées sur serveur interne SELAS</p> <p>Transfert : Aucun</p>
DUREE DE CONSERVATION³	<p>en année: 2 an(s)</p> <p>Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.</p> <p>Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.</p> <p>Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.</p>
CIRCUIT DES DONNEES EN CAS D'APPARIEMENT	<p>Non applicable</p>
COLLECTE DES DONNEES	<p>La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources.</p> <p>Recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KaliSIL en version 3.0 ou ultérieure • Le recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé. • Le fichier de recueil est en annexe 2. <p>Codage :</p> <p>Les données seront pseudonymisées par un codage par cryptage aléatoire avec clé par logiciel Qlick ou par cryptage de l'IPP</p> <p>Transfert :</p> <p>Les modalités de transfert :</p> <p><input type="checkbox"/> Méthode de transfert sécurisée ANSSI conforme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Non applicable car monocentrique.</p> <p>Conservation :</p>

³ La durée de conservation intervient une fois l'objectif de traitement des données atteint. Les données ne sont alors plus consultables par le porteur de projet mais elles sont conservées par l'hébergeur de données. Vous trouverez ici, les recommandations de la CNIL sur la durée de conservation des données. Il s'agit généralement du délai de conservation des données après publication des résultats d'une étude.

	<p>Le document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité est stocké sur le serveur de chaque centre / RMO dans le dossier RCI>RNIPH>ENDO-VAG1</p>
<p>LICITE DU TRAITEMENT DE DCP</p>	<p>Ce traitement relève de l'Intérêt légitime du RT car il est :</p> <ul style="list-style-type: none">-légitime : le LBM Biogroup Alphabio ne peuvent pas évaluer le microbiote vaginale sans cette étude.-licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise.-nécessaire pour les objectifs d'amélioration de la qualité de vie de Biogroup sur les volets endométriose. <p>De plus, le traitement ne heurte aucun droits et intérêts des personnes dont les données sont traitées. Ces personnes ont bénéficié d'une information sur leur droit.</p>

FLOW CHART :

Descriptif des données collectées	Sélection Avant J-30	Inclusion T 0
Information des sujets et absence d'opposition	✓	
Recueil de données		✓

ANNEXES

- Annexe 1 : Modalités d'information des sujets (Lettre d'information spécifique au projet ou Lettre d'information type +/- Site internet, document séparé

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Etude de la prévalence des vaginoses chez les femmes souffrant d'endométriose ENDO-VAGI1	Dr Anne PLAUZOLLES Dr Philippe HALFON	Du 01/01/2025 au 31/12/2025	ALPHABIO	Sera inséré ici le lien vers ce protocole

- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel/ Autre, document séparé)
- Annexe 3 : Circuit des échantillons issus du corps humain (EICH) et examen de biologie effectué :

NA