

UNIVERSITÉ DE NANTES

FACULTÉ DE MÉDECINE

Année : 2021

N° 2021-82

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

HÉPATO-GASTRO-ENTÉROLOGIE

par

Juliette BOILÈVE

Née le 8 juin 1993 à Chambray-lès-Tours

Présentée et soutenue publiquement le 21 juin 2021

Évaluation de la concordance entre la perception de l'activité clinique de la rectocolite hémorragique entre les patients et les médecins, par l'évaluation du Patient Global Assessment (PtGA) et de l'endoscopie digestive basse : étude RectEVA

Président : Monsieur le Professeur Emmanuel CORON

Directeur de thèse : Madame le Docteur Caroline TRANG-POISSON

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury,

Monsieur le Président du jury, **Monsieur le Professeur Emmanuel CORON**,
Vous me faites l'honneur d'accepter de présider le jury de cette thèse, veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect et de ma reconnaissance. Je vous remercie pour votre encadrement et pour votre enseignement de l'endoscopie tout au long de mon internat.

Madame la Directrice de thèse, **Madame le Docteur Caroline TRANG-POISSON**,
Merci de m'avoir proposé ce beau projet et de m'avoir accompagnée tout au long de ce travail. Merci pour ta grande disponibilité, ton aide et ton soutien, tant dans le service qu'au cours de cette thèse. Merci également pour ta bienveillance depuis le début de mon internat.

Monsieur le Professeur Jean-François MOSNIER, qui me fait l'honneur de prendre part au jury de cette thèse. Je vous remercie d'apporter votre expertise sur ce travail.

Monsieur le Professeur Arnaud BOURREILLE, qui me fait l'honneur d'être présent pour juger de mon travail. Merci pour vos conseils lors de la préparation de cette thèse. Je vous remercie également pour votre encadrement durant mon internat, ainsi que pour votre disponibilité et votre bienveillance.

Monsieur le Docteur Mathurin FLAMANT, qui me fait également l'honneur d'accepter de participer au jury de cette thèse. Merci pour ta participation à cette étude et pour tes enseignements du mercredi matin qui m'ont beaucoup appris.

Je remercie également,

Madame le Docteur Catherine LE BERRE, pour ta participation et ton aide pour cette thèse. Merci aussi pour ton accompagnement durant mon internat.

Madame le Docteur Marie FREYSSINET, je vous remercie pour votre participation efficace à ce travail.

Monsieur le Professeur Guillaume BOUGUEN et son équipe du CHU de Rennes, je vous remercie d'avoir travaillé avec moi sur ce projet, et pour votre accessibilité.

Monsieur Thomas GORONFLOT, pour la réalisation des analyses statistiques. Merci pour votre disponibilité.

Madame Élise KERDREUX, merci pour votre aide précieuse durant mon travail.

Merci également,

À tous les médecins qui m'ont supervisée, dans les services de gastro-entérologie de Nantes, de Cholet et de La-Roche-Sur-Yon, mais également dans les services d'oncologie et de radiothérapie de l'ICO. Vos enseignements et vos conseils m'ont permis d'apprendre cette belle spécialité.

À toutes les équipes paramédicales de ces services, merci pour tout ce que vous m'avez apporté et transmis, tant sur le plan humain que professionnel.

À tous mes anciens chefs de clinique et assistant, merci pour votre accompagnement durant mon internat : Maeva pour ton aide précieuse dès le début, Sarah pour ta gentillesse et ton soutien, Marion pour ta disponibilité, mais également tous les autres avec qui j'ai travaillé en garde ou en endoscopie.

À tous mes co-internes de gastro, merci pour tous ces moments partagés ensemble, à l'hôpital comme ailleurs, merci d'être plus que des co-internes : Lucie, Hannah, Quentin et Laure (mes co-internes devenus grands), Pierrine (merci pour ces semestres passés ensemble et pour ta patience), Astrid, Geoffrey, mais aussi Samuel, Victor, Margaux, Hugo, Raphaëlle, Amaury, Alexandre, Giulia et Victoria.

À mes co-internes d'oncologie : Dahna, Marie, Paul, Antoine, Gaëlle, mais aussi à mes co-internes de radiothérapie et à toutes ces personnes que j'ai pu rencontrer durant mon internat.

À mes amis de Velpeau, puis d'Anatole France et de Descartes, à Clara, Eva, Louise, Coralie, mes plus vieilles copines, avec qui le temps et la distance ne changent rien.

Aux 12, merci pour votre soutien durant mon externat et encore maintenant, et merci également pour ces week-ends qui permettent de visiter la France : Emma (merci pour tous ces moments Nantais avec les Antoine), Chloé, Marie, Juliette, Jean-Baptiste, Antoine, Clément, Quentin, Guillaume, Laure, Corentin et Florian.

Aux amis de biquette, pour nos apéros Nantais, mais aussi pour nos week-ends et nos vacances : Arnaud et Pauline, Alexandra et Erwan, Martin et Charlotte, Olivier et Alice (et Émile), Mikail et Lucie, Christophe et Anna, Aurélien et Manon, Medhi et Alix, Nicolas et Marie (et Éléonore), Jean et Jordane, Arnaud, Maxime, Maxime.

À mes grands-parents, merci pour votre amour et bienveillance.

À mes parents, pour votre éducation, votre soutien et votre aide. Merci d'avoir toujours cru en moi et de m'avoir offert toutes les conditions nécessaires pour que je puisse devenir médecin.

À mes frères et sœurs, Victor, Alice et Félix, merci pour toutes ces années où vous m'avez tant appris et soutenue. Merci de m'avoir inspiré par vos réussites. Merci également à Laëtitia, Claire et Mathieu, sans oublier Augustin et mon futur deuxième neveu.

À ma belle-famille, qui m'a si bien accueillie.

Et enfin, à Antoine, merci pour tout.

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	6
1.1. Rectocolite hémorragique	6
1.1.1. Définition	6
1.1.2. Épidémiologie	6
1.1.3. Physiopathologie	7
1.1.4. Diagnostic.....	8
1.1.5. Évaluation de la gravité : gravité et extension	10
1.1.6. Histoire naturelle	11
1.1.7. Prise en charge thérapeutique.....	12
1.2. Évaluation de l'activité de la maladie	13
1.2.1. Concept de « Patient-reported Outcomes ».....	13
1.2.2. Discordance d'évaluation de l'activité entre les patients et les médecins.....	15
1.2.3. Évaluation endoscopique de l'activité.....	15
1.3. Objectifs de l'étude	17
2. PATIENTS ET METHODES	18
2.1. Design de l'étude	18
2.2. Population étudiée	18
2.3. Déroulement de l'étude	19
2.4. Critères d'évaluation	21
2.5. Gestion des données	21
2.6. Analyse statistique	21
2.6.1. Description des méthodes statistiques.....	21
2.6.2. Justification statistique du nombre d'inclusions	23
2.6.3. Degré de signification statistique prévu	23
2.6.4. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides	23
3. RESULTATS	25
3.1. Description de la population	25
3.2. Évaluation de la concordance entre le PtGA et le score UCEIS	30
3.3. Évaluation de la concordance entre la perception du degré d'activité de la RCH des patients et des médecins	38
4. DISCUSSION	39
5. CONCLUSION	45
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	46
ANNEXES	52

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ANCA : Anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles

ALD : Affection Longue Durée

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CRP : C-reactive Protein

EIQ : Écart interquartile

ET : Écart-type

EVA : Évaluation Visuelle Analogique

FDA : Food and Drug administration

GNEDs : Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la santé

HLA : Human Leukocyte Antigen

IBD DI : Inflammatory Bowel Diseases Disability Index

IBD-Disk : Inflammatory Bowel Diseases - Disk

MC : Maladie de Crohn

MICI : Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin

PGA : Physician Global Assessment

PRO : Patient Reported Outcomes

PtGA : Patient Global Assessment

RCH : Rectocolite hémorragique

SCCAI : Simple Clinical Colitis Activity Index

SNIIRAM : Système National d'Information Inter-régimes d'Assurance Maladie

STRIDE : Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease

UCEIS : Ulcerative Colitis Endoscopic Index Severity

5-ASA : Dérivés 5-aminosalicylés.

ÉTUDE DE THÈSE

1. INTRODUCTION

1.1. Rectocolite hémorragique

1.1.1. Définition

La rectocolite hémorragique (RCH) est une Maladie Inflammatoire Chronique de l'Intestin (MICI). Elle évolue par poussées, alternant avec des phases de rémission.

La RCH est responsable d'une inflammation muqueuse débutant au rectum et pouvant s'étendre de façon continue jusqu'au caecum¹, à la différence de la maladie de Crohn (MC) qui peut atteindre tout le tube digestif avec une prédilection pour la région iléo-cæcale.

1.1.2. Épidémiologie

Le pic d'incidence de la RCH se situe entre 30 et 40 ans². La RCH prédomine chez les hommes, notamment après 45 ans³, contrairement à la MC, mais une prédominance féminine est observée chez les moins de 10 ans.

Initialement décrites dans les pays développés, en Europe du Nord et aux États-Unis, les MICI sont désormais présentes dans le monde entier, notamment dans les pays en développement où leur incidence augmente régulièrement⁴. En Europe, on estime qu'il y aurait 1,4 millions de personnes atteintes de RCH, avec environ 20 000 à 80 000 nouveaux cas par an de RCH⁵. L'incidence est plus forte dans les pays au Nord et à l'Ouest de l'Europe avec le constat d'un gradient Nord-Sud et Ouest-Est⁶. En France, 226 600 personnes étaient atteintes d'une MICI en 2017, dont environ 80 000 RCH⁷, selon les données du SNIIRAM (Système National d'Information Inter-régimes d'Assurance Maladie). La France se caractérise par une incidence basse de RCH et élevée de MC, à l'inverse de la plupart des autres pays Européens.

1.1.3. Physiopathologie

Les MICI sont des maladies multifactorielles dont la pathogénèse n'est pas entièrement élucidée : Elle implique une activation inappropriée du système immunitaire intestinal vis-à-vis du microbiote intestinal chez des sujets génétiquement prédisposés et sous l'influence de facteurs environnementaux.

Plus de 200 nouveaux gènes ont été découverts pour les MICI grâce aux études d'associations pangénomiques⁸. La plupart de ces gènes sont communs aux deux phénotypes de MICI, néanmoins certains sont plus spécifiques à la MC et d'autres à la RCH. En effet, les gènes du système HLA et les gènes associés à la fonction barrière (tels que HBF4A et CDH1) sont associés à une susceptibilité accrue à la RCH^{9,10}. La grande majorité de ces gènes ont un effet individuel modeste et leur impact en pratique clinique est mineur.

Certains facteurs environnementaux sont impliqués dans la genèse des MICI et leur évolution¹¹, tels que le tabagisme qui a un effet protecteur dans la RCH à l'inverse de la MC¹² et l'appendicectomie qui réduit le risque de survenue ultérieure de RCH¹³.

D'autres facteurs ont été incriminés, notamment l'alimentation, l'activité physique, la contraception orale, les antibiotiques et l'amélioration des conditions d'hygiène.

Les effets délétères de certains facteurs génétiques ou environnementaux sur le risque de MICI sont au moins en partie médiés par une modulation du microbiote intestinal.

Les altérations principales dans la composition du microbiote des patients atteints de MICI sont une diminution globale de la biodiversité, une diminution de bactéries du phylum des Firmicutes et une augmentation du nombre de Proteobacteries¹⁴.

Cette dysbiose entraîne une réponse immunitaire inappropriée vis-à-vis des constituants de la flore intestinale, correspondant à une rupture de tolérance orale, faisant intervenir une augmentation de la perméabilité de la barrière intestinale, des anomalies de cellules épithéliales, ainsi que des anomalies des réponses immunitaires innées et spécifiques (adaptatives). Les anomalies de la réponse immunitaire innée entraînent une cascade de mécanismes : une stimulation anormale des cellules résidentes dans la muqueuse intestinale, à l'origine de l'activation de voies de transduction, permettant la production de médiateurs inflammatoires (cytokines) impliqués dans le recrutement de cellules inflammatoires sanguines dans la paroi intestinale, ainsi qu'une inhibition de l'apoptose. Les anomalies de la réponse immunitaire spécifique font intervenir un déséquilibre entre les différentes sous-populations de lymphocytes T (effecteurs et régulateurs).

1.1.4. Diagnostic

Il n'existe pas de marqueur spécifique : le diagnostic initial des MICI repose sur un faisceau d'arguments cliniques, endoscopiques, radiologiques et histologiques¹⁵.

Cliniquement, le diagnostic de RCH doit être évoqué devant toute diarrhée prolongée, surtout hémorragique, et devant tout syndrome dysentérique. Les autres symptômes comprennent des douleurs abdominales, des ténésmes, des urgences défécatoires avec parfois des épisodes d'incontinence anale. Cette maladie est responsable d'asthénie parfois intense. L'intensité des symptômes est en effet souvent corrélée à la gravité de la poussée et, en cas de forme sévère, la présence d'altération de l'état général avec une perte pondérale et de la fièvre est possible. Jusqu'à 15% des patients peuvent initialement présenter une maladie sévère¹⁶. Ces symptômes peuvent fluctuer dans le temps avec des alternances de poussées puis de rémission clinique.

Les patients peuvent avoir une anémie, une carence martiale, un syndrome inflammatoire, avec élévation des leucocytes et de la CRP. Une hypoalbuminémie peut être observée dans les maladies sévères.

Les marqueurs fécaux non invasifs sont spécifiques de l'inflammation intestinale. La calprotectine fécale^{17,18} est une glycoprotéine contenue dans les granules cytoplasmiques des polynucléaires neutrophiles. Elle est détectable dans les selles et est corrélée à une augmentation des polynucléaires neutrophiles dans l'intestin, ce qui lui permet d'être un outil utile pour le suivi des patients ayant une MICI connue¹⁹.

L'aspect endoscopique caractéristique de la RCH est une atteinte continue, débutant dès la jonction ano-rectale, s'étendant plus ou moins loin en amont et s'interrompant de manière nette. La muqueuse apparaît rouge, granitée, fragile, érosive, saignant au contact, avec une perte de la trame vasculaire associée, dans les formes les plus sévères, à des ulcérations superficielles et/ou profondes voire des décollements avec ponts muqueux.

Les lésions histologiques évocatrices de MICI sont les bifurcations et distorsions glandulaires, l'infiltrat lympho-plasmocytaire et à polynucléaires neutrophiles du chorion (plasmocytose basale) et de la barrière épithéliale intestinale. Il n'y a pas de granulome épithélioïde et géantocellulaire, à l'inverse de la MC.

Les manifestations extra-digestives peuvent se produire chez près d'un tiers des patients atteints de RCH, et près d'un quart des patients peuvent avoir des manifestations extra-digestives avant le diagnostic de MICI, ce qui augmente le handicap secondaire à la maladie. Ces manifestations sont principalement articulaires et cutanées, parfois biliaires ou ophtalmologiques.

1.1.5. Évaluation de la gravité : gravité et extension

Déterminer la sévérité et l'extension de la RCH sont importants pour la prise en charge des patients et permettent de définir des objectifs thérapeutiques. Cette évaluation se fait à la fois sur des critères cliniques, biologiques et endoscopiques.

Les scores de sévérité clinique les plus fréquemment utilisés sont le score Mayo, qui est un score composite clinique et endoscopique, et le score de Lichtiger dans les colites aiguës graves (**Annexes 1 et 2**). Les scores ont tendance à être supplantés par la mesure des Patient-reported Outcomes (PRO), correspondant aux deux critères cliniques objectifs et chiffrables du score Mayo (fréquence des selles au-delà du transit habituel et présence de sang).

Les scores endoscopiques les plus fréquemment utilisés sont le sous-score endoscopique Mayo et le score UCEIS (Ulcerative Colitis Endoscopic Index of severity)²⁰ (**Annexes 1 et 3**). Le sous-score endoscopique Mayo permet le calcul complet du score composite clinico-endoscopique mais sa reproductibilité inter et intra-observateur est mauvaise. La rémission endoscopique est définie par un score de 0 et la cicatrisation muqueuse est définie par un sous-score endoscopique de Mayo de 0 et une cicatrisation histologique. Le score UCEIS a une meilleure performance en termes de reproductibilité mais il n'existe pas à l'heure actuelle de seuil validé permettant de définir une rémission endoscopique de la maladie.

L'activité histologique peut également être évaluée à l'aide de scores histologiques validés tels que le score de Robarts²¹ ou de Nancy²² (**Annexes 4 et 5**).

La classification de Montréal permet de classer les patients atteints de RCH selon la l'extension de leur maladie²³. Ainsi, les patients ayant une atteinte uniquement du rectum

sont classés E1, les patients ayant une atteinte colique gauche sont classés E2 et les patients ayant une pancolite sont classés E3.

1.1.6. Histoire naturelle

Au diagnostic, 30 à 60 % des patients avec RCH ont une atteinte rectale (E1 selon la classification de Montréal), 16 à 45 % ont une atteinte colique gauche (E2) et 14 à 35 % ont une pancolite (E3)²³. Le suivi de patients ayant au moment du diagnostic une atteinte purement distale montre que la maladie s'étend vers l'amont jusqu'à 28 % après 10 ans d'évolution²⁴. Environ 10% des RCH développent secondairement des lésions ano-périnéales ou de l'intestin grêle conduisant au diagnostic secondaire de MC²⁵.

Les facteurs de risque identifiés d'une maladie agressive ou compliquée sont un âge de diagnostic jeune, une pancolite, une absence de cicatrisation muqueuse lors de la rémission clinique, des ulcérations profondes et des taux d'ANCA élevés²⁶.

Les patients peuvent développer des dommages structuraux et fonctionnels du colon, tels que des sténoses bénignes, des anomalies de mobilité colique, un microrectum et des dysfonctions anorectales²⁷. Il existe un risque augmenté de cancer colorectal, principalement en cas de longue durée de la maladie, de cholangite sclérosante primitive et d'inflammation incontrôlée²⁸.

Le traitement médical intraveineux intensif des RCH graves en a transformé le pronostic et notamment l'utilisation des anti-TNF alpha et de la ciclosporine. Ce traitement permet de contrôler environ 2/3 des poussées sévères²⁹. Cependant, une chirurgie de type coloproctomie totale avec anastomose iléo-anale peut s'avérer nécessaire en cas de maladie

réfractaire, de complications pariétales ou encore de cancer colorectal. Le risque cumulé de colectomie dans la RCH varie selon les séries entre 10 et 30% après 25 ans³⁰.

1.1.7. Prise en charge thérapeutique

Le choix du traitement médicamenteux est orienté par la sévérité de la maladie, le choix des patients, l'existence de manifestations extra-digestives et les conditions d'accès aux différentes lignes de biothérapies ou d'immunosuppresseurs. L'objectif principal du traitement médical est d'induire une rémission clinique et endoscopique, avec pour objectifs à long terme de prévenir l'invalidité, le risque de colectomie et de cancer colorectal. Selon le consensus STRIDE, publié en 2015³¹ et revu en 2021³², l'objectif thérapeutique ultime dans les MICI est d'obtenir une rémission profonde complète clinique, endoscopique et histologique, même si d'autres études sont nécessaires pour déterminer le gain supplémentaire obtenu par cet objectif et si ce gain vaut les risques et les coûts liés aux traitements.

Ainsi, dans la RCH, la rémission clinique est définie comme la résolution des rectorragies et la normalisation du transit. La rémission endoscopique est définie comme la cicatrisation des lésions muqueuses en endoscopie (définie comme un score Mayo endoscopique à 0 ou 1)³³.

La stratégie de traitement est ensuite ajustée selon une approche du « treat-to-target », dans laquelle les patients sont régulièrement évalués pour s'assurer qu'ils atteignent les objectifs fixés au départ de contrôle de la maladie³⁴. Cette surveillance rapprochée est à la fois clinique, biologique et endoscopique, réalisée dans les 3 à 6 mois suivant l'initiation du traitement.

Les aminosalicylés, par voie orale ou rectale, sont le traitement initial de toutes les formes mineures et modérées de RCH³⁵ pour induire et maintenir la rémission^{36,37}, limiter le risque d'extension et possiblement diminuer le risque de cancer du colon³⁸. La corticothérapie orale ou intra-veineuse constitue un traitement de seconde ligne de la poussée modérée à

sévère uniquement. Les immunosuppresseurs de type thiopurines³⁹ représentent un élément important du traitement de fond des RCH modérées à sévères, soit en monothérapie, soit en combothérapie avec une biothérapie. Les biothérapies comprennent plusieurs classes thérapeutiques aux fonctionnements différents qui ont pour point commun d'être basées sur l'utilisation de molécules conçues à partir d'un organisme vivant ou de ses produits, et d'agir sur les voies inflammatoires impliquées dans les MICI. Celles utilisées dans les MICI sont principalement des anticorps monoclonaux : les anti-TNF (l'infliximab⁴⁰, l'adalimumab⁴¹ et le golimumab⁴²), le vedolizumab⁴³, l'ustekinumab⁴⁴. Plus récemment, de nouvelles petites molécules ont été développées et évaluées dans la RCH modérée à sévère. Parmi elles, le tofacitinib est un inhibiteur non sélectif des Janus Kinases qui a été approuvé en 2018 comme traitement d'induction et de maintenance dans la RCH réfractaire aux traitements conventionnels et/ou aux traitements biologiques⁴⁵.

1.2.Évaluation de l'activité de la maladie

1.2.1. Concept de « Patient-reported Outcomes »

Le concept de « Patient-reported Outcomes » (PRO)⁴⁶, par lequel on entend les symptômes et les plaintes rapportés par le patient, est un concept assez récent qui est né avec les premières recommandations de la *Food and Drug administration* (FDA) émises en 2006.

Deux types de PRO peuvent être distingués : ceux en rapport avec l'impact de la maladie sur la vie socio-professionnelle du patient (qui sont appelés PRO1), et ceux liés aux symptômes (appelés PRO2).

Plusieurs dimensions de PRO1 sont évaluées, tels que la qualité de vie, la fatigue, le handicap, la productivité au travail, l'anxiété et/ou la dépression. Plusieurs questionnaires génériques ou spécifiques aux MICI ont été développés pour évaluer ces PRO1. Les PRO2 sont évalués dans la RCH par des scores tels que le Simple Clinical Colitis Activity Index (SSCAI) ou le score

de Mayo (**Annexe 1**). Les PRO2 correspondent aux deux critères cliniques objectifs et chiffrables du score de Mayo : fréquence des selles au-delà du transit habituel et présence de sang.

Le consensus international STRIDE^{31,32}, qui recommande d'atteindre une rémission clinique, endoscopique et histologique, a pour objectif l'amélioration des PRO1, avec notamment l'amélioration de la qualité de vie et l'absence d'invalidité, soit la limitation du handicap induit par la maladie.

La RCH est responsable de symptômes digestifs en raison de l'inflammation intestinale et systémique qu'elle provoque. Ces symptômes peuvent altérer la qualité de vie et être responsables d'une fatigue, affectant les dimensions psychologiques, familiales et socio-professionnelles de la vie des patients. L'étude menée par l'équipe de N. Willet, sur une population française de patients atteints de MICI, a montré chez la moitié des patients une qualité de vie mauvaise, une fatigue et une dépression, ainsi qu'un handicap modéré à sévère et de l'anxiété chez un tiers des patients⁴⁷.

Des échelles d'évaluation du handicap se sont développées récemment, d'abord le questionnaire l'« Inflammatory Bowel Diseases - Disability Index » (IDB-DI)^{48,49} plus adapté pour les essais cliniques et récemment l'IBD-Disk, qui est une version simplifiée de IDB-DI et conçue comme un auto-questionnaire à remplir par le patient, plus adapté à la pratique clinique. L'IBD-Disk a été validé en 2020 par l'étude VALIDate^{50,51} (**Annexe 6**).

Les PRO sont donc des éléments fondamentaux pour apprécier l'impact de l'activité et de la sévérité de la maladie sur le bien-être des patients.

1.2.2. Discordance d'évaluation de l'activité entre les patients et les médecins

L'évaluation de l'activité de la maladie entre patients et médecins peut être différente, ce qui peut avoir un retentissement sur le suivi et l'observance au traitement, sur la satisfaction du patient et sur la relation médecin-patient. En effet, certains patients peuvent avoir le sentiment d'être sur-traités ou à l'inverse d'une absence de prise en compte de leurs symptômes dans les décisions thérapeutiques. Cette discordance d'évaluation de l'activité entre patients et médecins a été mise en évidence dans les rhumatismes articulaires inflammatoires⁵², et est peu étudiée dans les MICI.

Dans l'étude de Turk et al⁵³, un tiers des patients suivis pour un rhumatisme articulaire précoce étaient en désaccord avec leur médecin sur le fait d'être en rémission. Ces patients avaient une moins bonne amélioration des PRO, principalement la douleur, le sommeil et les émotions. Parallèlement, une autre étude en rhumatologie de Cho et al⁵⁴, a étudié les facteurs qui étaient associés à une discordance entre patients et médecins dans l'évaluation de l'activité dans les rhumatismes articulaires. Plus de la moitié des patients pensaient leur maladie plus sévère que leur médecin et ces patients présentaient plus de douleur, de fatigue et de troubles du sommeil.

Améliorer la communication patient-médecin et soutenir les patients dans leur compréhension de la maladie sont des éléments essentiels pour garantir l'engagement et la participation des patients à la gestion à long terme de leur maladie⁵⁵.

1.2.3. Évaluation endoscopique de l'activité

L'endoscopie reste le gold-standard dans la RCH pour évaluer l'activité de la maladie et la cicatrisation muqueuse, qui réduit le risque de chirurgie et de recours à une

corticothérapie⁵⁶. Cependant, les pratiques professionnelles évoluent et les recommandations ECCO ESGAR 2018¹⁵ proposent la réalisation d'une calprotectine fécale en remplacement de l'endoscopie dans cette indication. En effet, une valeur de calprotectine basse est bien corrélée à la rémission histologique et à la cicatrisation muqueuse dans les maladies inflammatoires coliques et est donc un élément cliniquement utile pour l'évaluation de l'activité inflammatoire⁵⁷. Il existe une hétérogénéité des études concernant le seuil de calprotectine retenu pour identifier les patients en cicatrisation muqueuse, le seuil dépendant du résultat souhaité. En effet, des valeurs basses (< 100 µg/g) ont été proposées pour refléter la guérison profonde (à la fois endoscopique et transmurale) ou la guérison histologique, tandis que des valeurs plus élevées (< 250 µg/g) reflètent des résultats moins stricts.

La cicatrisation muqueuse n'est en revanche pas forcément corrélée à la normalisation du transit. Il semble exister une concordance entre une maladie endoscopiquement quiescente et l'absence de rectorragies, à l'inverse de la fréquence des selles qui peut être en rapport avec les altérations pariétales séquellaires^{58,59}. L'activité endoscopique peut être également évaluée simplement par les patients eux-mêmes en utilisant une échelle visuelle analogique de symptômes⁶⁰.

A l'inverse, l'étude de Baars⁶¹ a montré que l'inflammation endoscopique était fréquente chez les patients avec une RCH qui étaient en rémission clinique.

Ainsi, les données actuelles sont contradictoires et ne permettent pas de confirmer que les symptômes des patients indiquent de manière relativement précise l'activité de la maladie, notamment endoscopique. Par conséquent, la pertinence des examens endoscopiques pour le contrôle de cicatrisation muqueuse ou l'évaluation de l'activité de la maladie est à évaluer, d'autant plus qu'ils sont mal tolérés par les patients⁶².

1.3.Objectifs de l'étude

L'objectif principal était d'évaluer la concordance entre la perception du degré d'activité de la RCH faite par le patient et le score d'évaluation endoscopique de la maladie.

L'objectif secondaire était de définir la concordance entre la perception du degré d'activité de la RCH des patients et des médecins.

2. PATIENTS ET METHODES

2.1.Design de l'étude

L'étude RectEVA était une étude de cohorte multicentrique menée dans 2 Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) de l'Ouest de la France (Nantes et Rennes) et à la Clinique Jules Verne à Nantes.

Les inclusions étaient prévues pendant une durée de 1 an. L'objectif était d'inclure 100 patients sur cette période.

S'agissant d'une étude non-interventionnelle, l'étude RectEVA a été approuvée le 21 février 2020 par le Groupe Nantais d'Éthique dans le Domaine de la Santé (GNEDS) (**Annexe 7**).

2.2.Population étudiée

Les patients adultes (> 18 ans) inclus dans l'étude devaient répondre aux critères suivants : affiliés à une couverture sociale, avec un diagnostic de RCH de plus de 6 mois, et avec une indication à une endoscopie basse dans le cadre du suivi de leur RCH (contrôle de cicatrisation muqueuse, dépistage du cancer colorectal, poussée de la maladie), indépendamment des traitements antérieurs, en cours ou concomitants.

Les critères de non-inclusion étaient les suivants : patient ne parlant pas et/ou ne lisant pas le français ou ayant des difficultés de compréhension selon l'appréciation de l'investigateur, patient sous mesure de protection juridique (tutelle, curatelle) ou sous sauvegarde de justice et patient opéré d'une coloproctectomie totale avec anastomose iléo-anale.

Dans les centres, les gastro-entérologues participant à l'étude proposaient aux patients atteints de RCH et vus lors d'une endoscopie basse (rectosigmoïdoscopie ou coloscopie) d'être inclus dans l'étude.

A l'inclusion, une information était donnée au patient de façon orale et écrite, et les gastro-entérologues recueillaient la non-opposition orale du patient.

2.3.Déroulement de l'étude

Les données recueillies à l'inclusion étaient les suivantes : les données socio-démographiques et cliniques : l'âge, le sexe, la date du diagnostic de la RCH, la localisation de la maladie (E1, E2 ou E3), le motif de l'endoscopie, les manifestations extra-digestives, les traitements spécifiques en cours (aucun, 5-ASA, corticoïdes, immunosuppresseurs, anti-TNF, vedolizumab, ustekinumab, tofacitinib), les biomarqueurs si disponible : CRP, calprotectine fécale, le score Mayo, le score endoscopique UCEIS, le Physician Global Assessment (PGA), le Patient Global Assessment (PtGA), l'Évaluation Visuelle Analogique (EVA) médecin, l'EVA patient, le questionnaire IBD-Disk et le score histologique de Nancy.

Le patient évaluait l'activité de sa maladie, avant la réalisation de l'endoscopie basse, selon un questionnaire PtGA, dérivé du PGA : absence de maladie active, maladie minime, maladie modérée, maladie sévère, et également d'une EVA patient : « Sur une échelle de 0 à 10, 0 étant la rémission et 10 le maximum de la poussée chez vous, comment vous situez-vous actuellement ? ».

Le questionnaire d'évaluation du handicap, IBD-Disk, était également rempli par les patients inclus. Les patients évaluaient l'impact de leur maladie sur 10 critères (douleur abdominale, régulation du transit intestinal, vie sociale, scolarité et vie professionnelle, sommeil, énergie, émotions, image corporelle, vie intime, douleur articulaire) sur une échelle de 0 à 10 et ils

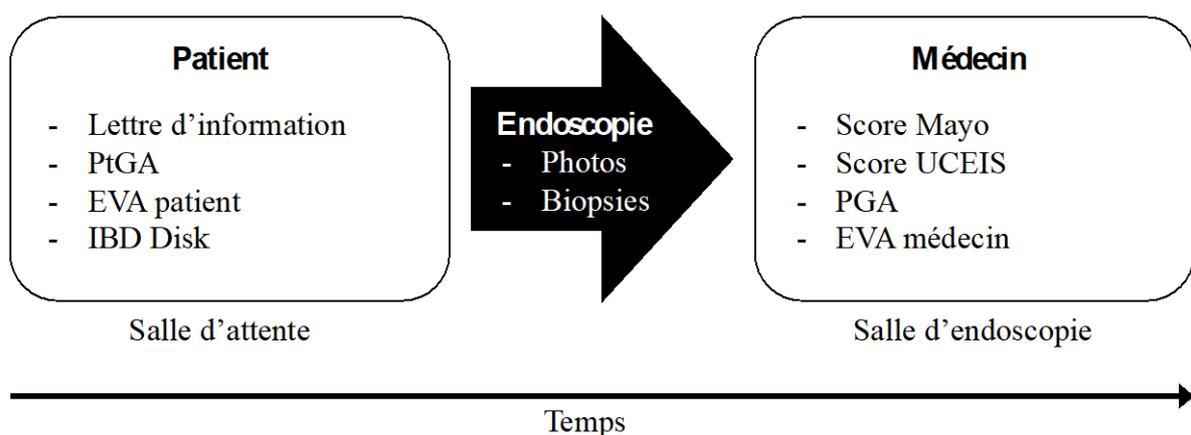
entouraient sur le disque le chiffre correspondant (0 correspondant à un impact faible et 10 à un impact important) (**Annexe 6**).

Le gastro-entérologue réalisait ensuite l'endoscopie, pendant laquelle il réalisait des photos de la muqueuse et des éventuelles lésions, puis des biopsies, notamment à visée anatomopathologique, pour détermination du score histologique de sévérité de Nancy (**Annexe 5**). Les photos et les biopsies étaient réalisées au niveau du sigmoïde, du rectum, et éventuellement en zone saine, et la distance par rapport à la marge anale était rapportée.

Après l'endoscopie, de manière aveugle aux réponses du patient, le gastroentérologue déterminait de façon qualitative l'activité de la maladie inflammatoire intestinale de leur patient à l'aide d'un PGA : absence de maladie active, maladie minimale, maladie modérée, maladie sévère, et également d'une EVA médecin : « Sur une échelle de 0 à 10, 0 étant la rémission et 10 le maximum de la poussée, comment situez-vous le patient actuellement ? ».

Le gastroentérologue déterminait également le score de Mayo total dont le score Mayo endoscopique (**Annexe 1**), ainsi que le score endoscopique UCEIS (**Annexe 3**).

Figure 2 : Déroulement de l'étude



2.4. Critères d'évaluation

Le critère d'évaluation principal était d'évaluer la concordance entre le score UCEIS et le Patient Global Assessment (PtGA).

Le critère d'évaluation secondaire était d'évaluer la concordance entre le Physician Global Assessment (PGA) et le Patient Global Assessment (PtGA).

2.5. Gestion des données

L'investigateur principal et les co-investigateurs s'engageaient à maintenir confidentielles les identités des patients inclus dans l'étude.

L'ensemble des données issues des centres participants était traité par une seule personne, l'investigateur principal, qui générait un code d'anonymat pour chaque patient inclus, dans le but de créer une base de données électroniques ne contenant aucune information relative à l'identité des patients.

2.6. Analyse statistique

2.6.1. Description des méthodes statistiques

Les données ont été analysées à l'aide du logiciel R.

Les caractéristiques cliniques et sociodémographiques des patients ont été décrites à l'aide de moyennes, écart-types et pourcentages, afin de présenter une description complète et approfondie de l'échantillon. Les variables quantitatives discrètes telles que les scores ainsi que les variables quantitatives continues dont la distribution ne suit pas une loi normale ont été décrites d'après leur médiane et l'écart interquartile.

L'association statistique entre 2 variables qualitatives a été évaluée à l'aide du test exact de Fisher. Pour les variables quantitatives, la différence de moyenne entre 2 groupes a été évaluée à l'aide du test de Student ou le test de Mann-Withney-Wilcoxon si la distribution de la variable n'est pas normale. Un test par ANOVA à un facteur, ou un test de Kruskal-Wallis si la distribution de la variable n'était pas normale, a été utilisé pour évaluer une différence de moyennes entre 3 groupes ou plus. L'étude de la corrélation entre 2 variables quantitatives était réalisée en couplant une analyse graphique (projection du nuage de points) au calcul du coefficient de corrélation adéquat (Pearson, Spearman, etc.).

Notre objectif principal était d'évaluer la concordance entre le PtGA (variable qualitative ordinaire : « inactive » ; « faible » ; « modérée » ; « sévère ») et le score d'activité endoscopique UCEIS (variable continue discrète, de 0 à 8). Nous avons étudié dans un premier temps l'association entre les deux variables de manière univariée à l'aide notamment de graphiques de type « barplot » ou « nuage de points ». La définition de la concordance et de la discordance concernant la relation PtGA – score UCEIS a été réalisée à l'aide de ces graphiques.

A l'aide d'une régression logistique multiple, nous avons ainsi construit un modèle où la discordance score UCEIS/PtGA est la variable à expliquer par les facteurs de confusion potentiels, qui peuvent être cliniques ou sociodémographiques. Le choix de ces variables d'ajustement a été fait sur la base de leur association univariée avec la discordance UCEIS/PtGA (en retenant une valeur de $p < 0.2$) et sur la base des connaissances cliniques. Les modèles ont été obtenus en utilisant la méthode de la sélection « backward » des variables. Ainsi, deux modèles ont été déterminés : un modèle de référence comprenant l'item défécation de l'IBD Disk, l'item saignement du score Mayo et le score de Nancy et un modèle

endoscopique comprenant les mêmes facteurs que le modèle de référence, en y ajoutant les items du score UCEIS. Nous avons inclus les items du score UCEIS pour analyser dans le détail si certains d'entre eux étaient associés à la discordance. La discordance n'était pas liée de manière linéaire au score UCEIS total et nous pouvions observer qu'il existait de la discordance pour les scores UCEIS bas, moyens ou élevés. Statistiquement, nous n'observions pas d'inflation de la variance que serait liée à de la multicollinéarité.

Les résultats obtenus nous permettaient d'avoir un aperçu des facteurs potentiellement associés à la discordance UCEIS/PtGA, ainsi que des relations qui peuvent exister entre ces facteurs.

2.6.2. Justification statistique du nombre d'inclusions

Il n'existait pas de données préalables en raison de l'absence d'études prospectives préalables comparant l'activité évaluée par le patient et l'activité endoscopique. Par conséquent, un nombre de 100 patients à inclure a été choisi arbitrairement. Cette taille d'effectif était suffisante pour procéder à des analyses paramétriques des distributions.

2.6.3. Degré de signification statistique prévu

Pour cette étude, nous avons fixé à 5 % le seuil d'acceptation du risque d'erreur de type I.

2.6.4. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides

Le nombre de données manquantes était systématiquement précisé dans les analyses descriptives.

Nous avons tenu compte des valeurs manquantes dans l'analyse, notamment lors de la sélection des variables pour les modèles multivariés.

3. RESULTATS

3.1. Description de la population

Cent-six patients ont été inclus dans l'étude RectEVA de juin 2020 à février 2021.

Les caractéristiques cliniques des patients lors de l'inclusion sont décrites dans le **Tableau 1**.

Quarante-quatre patients (41,5 %) étaient suivis dans un centre de référence tertiaire et 62 patients (58,5 %) étaient suivis en population générale. Soixante-six patients ont eu une endoscopie pour contrôle de la cicatrisation muqueuse, et 40 patients dans un contexte de poussée. Les manifestations extra-digestives étaient peu fréquentes, avec uniquement deux patients ayant une atteinte articulaire, un patient avec une atteinte dermatologique et un patient avec une atteinte hépatique.

Tableau 1 : Caractéristiques cliniques des patients à l'inclusion

Caractéristiques	Valeurs
Nombre de patients, n	106
Age à l'inclusion, moyenne (ET)	39,7 (14,6)
Durée d'évolution, moyenne (ET)	6,8 (7,3)
Sexe, n (%)	
• Masculin	41 (38,7)
• Féminin	65 (61,3)
Centre de provenance	
• Centre tertiaire, n (%)	44 (41,5)
• Population générale, n (%)	62 (58,5)
Motif de l'endoscopie, n (%)	
• Contrôle de la cicatrisation	66 (62,3)
• Activité clinique	40 (37,7)
Localisation de la RCH, n (%)	
• Rectite (E1)	45 (42,5)
• Colite gauche (E2)	31 (29,2)
• Pancolite (E3)	30 (28,3)
Manifestations extra-digestives, n (%)	
• Aucunes	102 (96,2)
• Articulaires	2 (1,9)
• Cutanées	1 (0,9)
• Hépatiques	1 (0,9)
Traitements en cours, n (%)	
• Aucun	5 (4,7)
• 5-ASA seul	56 (52,8)
• 5-ASA seul ou en association	74 (69,8)
• Corticostéroïdes	4 (3,8)
• Immunosuppresseur	19 (17,9)
• Anti-TNF	24 (22,6)
• Vedolizumab	6 (5,7)
• Tofacitinib	3 (2,8)

Abréviations : ET : Ecart-type ; RCH : Rectocolite hémorragique ; 5-ASA : 5-aminosalicylés ; TNF : Tumeur Necrosis Factor.

Les données cliniques, biologiques et histologiques des patients à l'inclusion sont détaillées dans le tableau 2.

La médiane du score Mayo total était à 3 [1 – 6]. Le score Mayo total était ≤ 2 (activité minime) chez près de la moitié des patients (46,1 %), entre 3 et 5 (activité légère) chez 25,5

%, entre 6 et 10 (activité modérée) chez 27,5 % et ≥ 11 (activité sévère) chez 2 % des patients.

La médiane du score de Nancy était de 3 [1 – 4], en sachant que le score de Nancy le plus élevé était pris en compte chez les patients qui présentaient deux scores différents en fonction de la localisation des biopsies (**Tableau 2**).

Tableau 2 : Valeurs de l'activité clinique, biologique et histologique des patients à l'inclusion

Caractéristiques	Valeurs
CRP (mg/L), médiane (EIQ)	5 [5 – 6,1]
• > 5 mg/L, n (%)	20 (27) ^a
Calprotectine ($\mu\text{g/g}$), médiane (EIQ)	742 [46,5 – 2065,3]
• > 50 $\mu\text{g/g}$, n (%)	7 (63,6) ^b
Score de Mayo total, médiane (EIQ)	3 [1 – 6]
• Mayo ≤ 2 , n (%)	47 (46,1) ^c
• Mayo 3 – 5, n (%)	25 (24,5) ^c
• Mayo 6 – 10, n (%)	28 (27,5) ^c
• Mayo ≥ 11 , n (%)	2 (2) ^c
Score de Mayo clinique	
• Fréquence des selles, médiane (EIQ)	0 [0 – 1] ^d
• Saignement, médiane (EIQ)	0 [0 – 1] ^d
• Évaluation globale, médiane (EIQ)	1 [0 – 2] ^e
Score de Nancy, médiane (EIQ)	3 [1 – 4] ^f

Nombre de données manquantes : ^a 32 ; ^b 95 ; ^c 4 ; ^d 3 ; ^e 4 ; ^f 31.

Abréviations : EIQ : Écart interquartile ; CRP : Protéine C-réactive ; LSN : Limite supérieure de la normale.

La médiane du score Mayo endoscopique était à 1 [0 – 4].

La médiane du score UCEIS était de 2 [0 – 4]. Les scores UCEIS élevés (6, 7 et 8) étaient moins présents dans la population, avec respectivement 5,7 %, 2,8 % et 0 % des patients (**Tableau 3**).

Tableau 3 : Valeurs de l'activité endoscopique des patients à l'inclusion

Caractéristiques	Valeurs
Score Mayo endoscopique, médiane (EIQ)	1 [0 – 2] ^a
Score UCEIS, médiane (EIQ)	2 [0 – 4]
• UCEIS 0, n (%)	31 (29,3)
• UCEIS 1, n (%)	16 (15,1)
• UCEIS 2, n (%)	9 (8,5)
• UCEIS 3, n (%)	15 (14,2)
• UCEIS 4, n (%)	11 (10,4)
• UCEIS 5, n (%)	15 (14,2)
• UCEIS 6, n (%)	6 (5,7)
• UCEIS 7, n (%)	3 (2,8)
• UCEIS 8, n (%)	0 (0)

Nombre de données manquantes : ^a 4.

Abréviations : EIQ : Écart interquartile ; UCEIS : Ulcerative Colitis Endoscopic Index Severity.

Les patients évaluaient l'activité de la RCH par le PtGA comme minime ou modérée pour plus de 80 % des patients, alors que l'activité était évaluée comme nulle ou sévère respectivement chez 10 et 10 % des patients.

Les gastro-entérologues évaluaient l'activité de la MICI par le PGA comme minime et modérée chez 62 % des patients, tandis l'activité était évaluée comme nulle ou sévère respectivement chez 33 % et 5 % des patients (**Figure 3**).

L'EVA médecin était en moyenne à 2,5, tandis que l'EVA patient était plus élevée à 4 (**Tableau 4**).

Tableau 4 : Évaluation de l'activité de la maladie par les médecins et les patients à l'inclusion

Caractéristiques	Valeurs
Patient Global Assessment, n (%)	
• Activité nulle	10 (9,6) ^a
• Activité minimale	40 (38,5) ^a
• Activité modérée	44 (42,3) ^a
• Activité sévère	10 (9,6) ^a
Physician Global Assessment, n (%)	
• Activité nulle	34 (33) ^b
• Activité minimale	31 (30,1) ^b
• Activité modérée	33 (32) ^b
• Activité sévère	5 (4,9) ^b
EVA médecin, moyenne (ET)	2,5 (2,7) ^c
EVA patient, moyenne (ET)	4 (2,6) ^d

Nombre de données manquantes : ^a 2 ; ^b 3 ; ^c 3 ; ^d 1.

Abréviations : ET : Ecart-type ; EVA : échelle visuelle analogique.

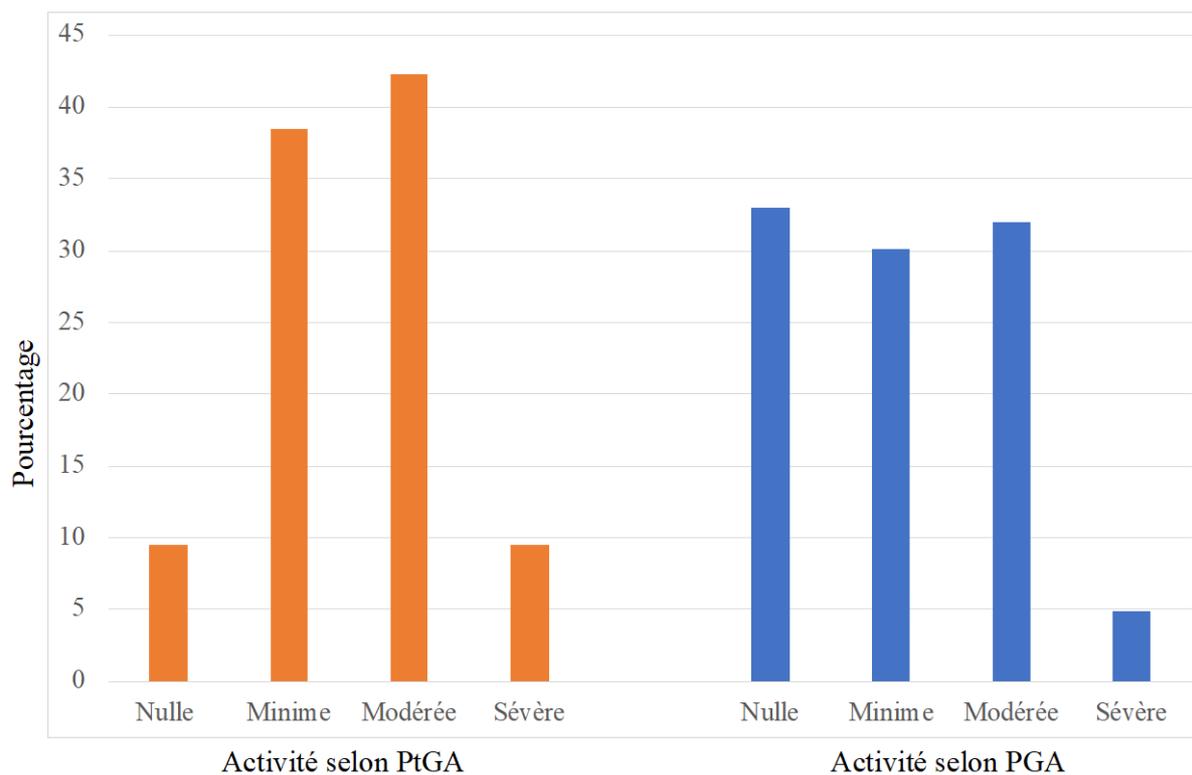


Figure 3 : Valeurs du PtGA et du PGA à l'inclusion

Après exclusion des IBD-Disk incomplètement remplis (6 patients), 100 IBD-Disk étaient analysables à l'inclusion. Les patients évaluaient 10 critères sur une échelle de 0 à 10, 0 correspondant à un faible impact, et 10 à un impact fort. Ainsi, plus le score était élevé, plus le handicap était fort.

A l'inclusion, le score total moyen (\pm ET) de l'IBD-Disk était de 37 (\pm 20,7). L'item de l'IBD-Disk avec le score le plus élevé (pas conséquence avec le plus de handicap) était l'item énergie, avec une moyenne à 5,1 (\pm 3,1). Les deux items digestifs de l'IBD Disk, douleurs abdominales et défécation, étaient respectivement à 4,7 (\pm 3,) et 4,7 (\pm 3,6) (Tableau 5).

Tableau 5 : Valeurs de l'IBD-Disk à l'inclusion

Scores, moyenne (ET)	Valeurs
Score total	37 (20,7) ^a
Douleurs abdominales	4,7 (3)
Défécation	4,7 (3,6)
Vie sociale	2,2 (2,7)
Vie professionnelle	3,7 (3,3)
Sommeil	4,3 (3,3)
Énergie	5,1 (3,1)
Stress/anxiété	4,2 (3,2)
Image de soi	3 (3,1)
Vie intime	2,8 (3,1)
Douleurs articulaires	2,1 (2,6)

Nombre des données manquantes : ^a 6.

Abréviations : ET : Ecart-type.

3.2.Évaluation de la concordance entre le PtGA et le score UCEIS

La comparaison entre le Patient Global Assessment (PtGA) et le score endoscopique UCEIS était réalisable pour 104 patients (2 données manquantes pour le PtGA).

Les résultats obtenus sont présentés dans la **Figure 4**.

Dix pour cent des patients avec un score UCEIS à 0 évaluaient l'activité de la maladie selon le PtGA comme nulle, 55 % comme minime et 35 % comme modérée. Vingt-cinq pour cent des patients avec un score UCEIS à 1 évaluaient l'activité comme nulle, 38 % comme minime et 38 % comme modérée. Quarante-quatre pour cent des patients avec un score UCEIS à 2 évaluaient l'activité comme minime et 56 % comme modérée. Les patients avec un score UCEIS à 3 étaient 13 % à évaluer l'activité comme nulle, 40 % comme minime et 47 % comme modérée. Les patients avec un score UCEIS à 4 évaluaient l'activité comme nulle dans 10 % des cas, minime pour 20 % des cas, modérée pour 50 % des cas et sévère dans 20 % des cas. Vingt-neuf % des patients avec un score UCEIS à 5 évaluaient l'activité comme minime, 29 % comme modérée et 43 % comme sévère. Dix-sept % des patients avec un score UCEIS à 6 évaluaient l'activité comme minime, 67 % comme modérée et 17 % comme sévère. Enfin, 67 % des patients avec un score UCEIS à 7 évaluaient l'activité comme modérée, et 33 % comme sévère.

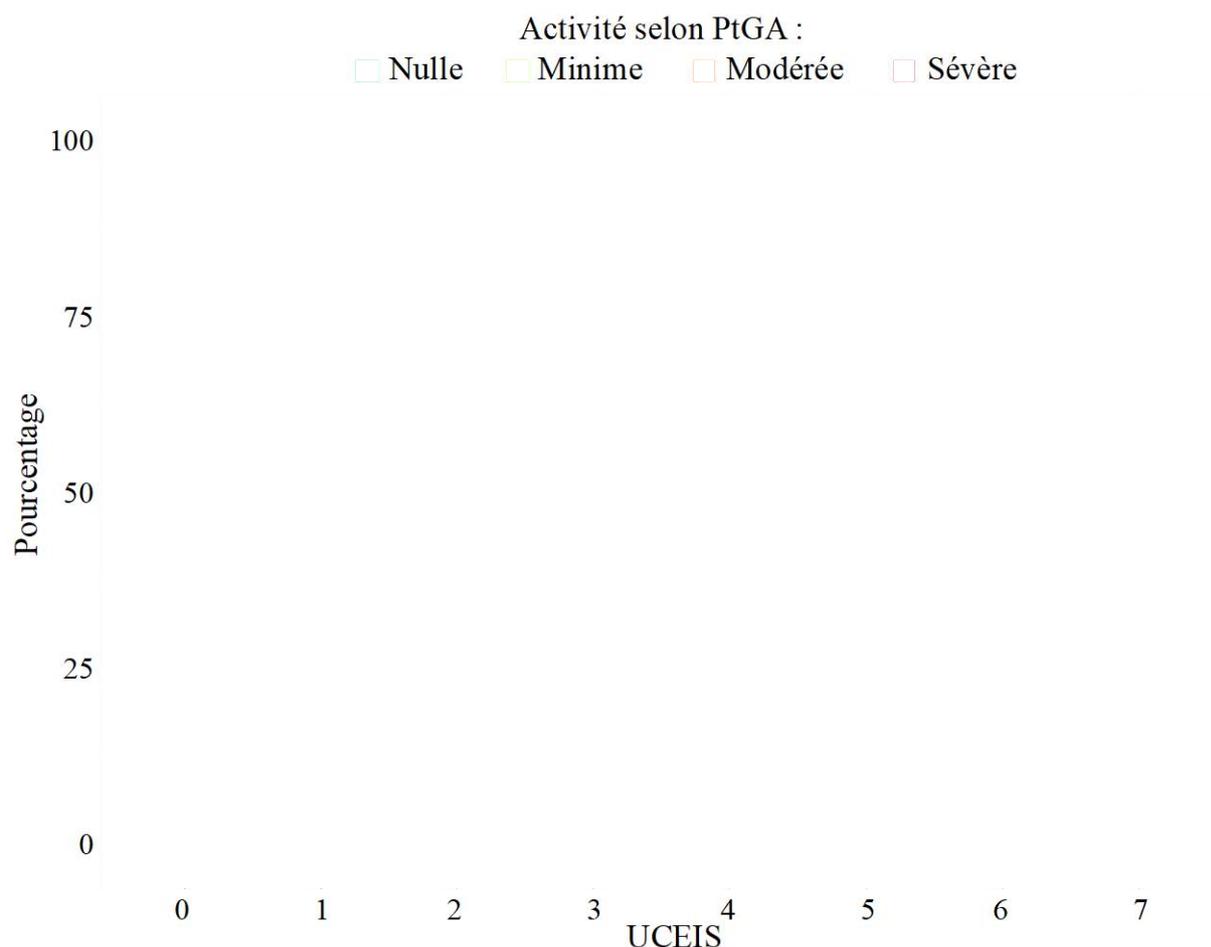


Figure 4 : Comparaison entre le PtGA et le score UCEIS total

Suite à ces résultats, la concordance et la discordance ont été déterminées, en se basant sur le consensus français de pratique clinique publié en 2019³³. Ainsi, les patients étaient considérés comme concordants en cas de score UCEIS 0 et de PtGA à 0, de score UCEIS 1 et de PtGA à 0 ou 1, de scores UCEIS 2, 3 ou 4 et de PtGA à 1 ou 2, de scores UCEIS 5, 6 et 7 et de PtGA 2 ou 3.

Cinquante-quatre patients (51,9 %) étaient finalement considérés comme concordants, alors que 50 patients (48,1 %) étaient considérés comme discordants. Les patients considérés comme concordants ont ensuite été comparés avec les patients considérés comme discordants.

Les résultats en analyse univariée concernant la comparaison entre les patients concordants et discordants, selon les caractéristiques démographiques, sont présentés

Tableau 6.

Les patients concordants ne présentaient pas de différence significative avec les patients discordants concernant les caractéristiques telles que la durée d'évolution (6 [2 – 10] vs 5 [1 – 10], $p = 0,816$), l'âge à l'inclusion (40,5 (16,2 %) vs 39,5 (12,8 %), $p = 0,728$), le sexe (sexe féminin : 34 (63 %) vs 30 (60 %), $p = 0,914$), le motif de l'endoscopie (contrôle de cicatrisation : 23 (42,6 %) vs 15 (30 %), $p = 0,259$) et les manifestations extra-digestives ($p = 0,239$). La localisation de la maladie était statistiquement significative ($p = 0,135$), avec plus de patients concordants avec une atteinte E3.

Tableau 6 : Comparaison des patients concordants et discordants entre le PtGA et le score UCEIS selon les caractéristiques démographiques de la population

	Concordants (n = 54)	Discordants (n = 50)	p
Durée d'évolution, médiane (EIQ)	6 [2 – 10]	5 [1 – 10]	0,816
• 0 à 2 ans (%)	16 (30,2)	16 (32,7)	0,933
• 2 à 4 ans (%)	8 (15,1)	8 (16,3)	
• > 4 ans (%)	29 (54,7)	25 (51)	
Age à l'inclusion, moyenne (ET)	40,5 (16,2)	39,5 (12,8)	0,728
Sexe féminin (%)	34 (63)	30 (60)	0,914
Motif de l'endoscopie : Contrôle de cicatrisation (%)	23 (42,6)	15 (30)	0,259
Localisation (%)			0,135*
• E1	20 (37)	25 (50)	
• E2	15 (27,8)	16 (3)	
• E3	19 (35,2)	9 (18)	
Manifestations extra-digestives (%)			0,239
• Aucunes	53 (98,1)	47 (94)	
• Articulaires	0 (0)	2 (4)	
• Cutanées	0 (0)	1 (2)	
• Hépatiques	1 (1,9)	0 (0)	

* $p < 0,2$

Abréviations : EIQ : Écart interquartile ; ET : Écart-type.

Les résultats en analyse univariée concernant la comparaison entre les patients concordants et discordants, selon l'évaluation clinique, biologique, endoscopique et histologique de l'activité et selon l'évaluation du handicap, sont présentés **Tableau 7**.

La comparaison des patients concordants et discordants selon l'évaluation du score Mayo total était statistiquement significative, avec un score Mayo plus élevé chez les patients concordants (3 [2 – 6,7] vs 2 [0 – 4, 8], $p = 0,008$), de même que les items du score Mayo, le saignement (0 [0 – 1] vs 0 [0 – 1], $p = 0,096$), l'évaluation globale (1 [1 – 2] vs 0,5 [0 – 1], $p = 0,015$) et l'évaluation endoscopique (1,5 [1 – 2] vs 0 [0 – 2], $p < 0,001$), mais pas l'item fréquence des selles (0 [0 – 1] vs 0 [0 – 1], $p = 0,554$).

La comparaison selon le score UCEIS entre les patients concordants et discordants était également statistiquement significative, avec un score UCEIS total plus élevé chez les patients concordants (3 [2 – 4] vs 0 [0 – 4], $p < 0,001$), et pour les items du score UCEIS, la trame vasculaire (1 [1 – 2] vs 0 [0 – 1], $p < 0,001$), les érosions et ulcères (1 [0 – 1] vs 0 [0 – 1], $p = 0,017$) et le saignement (1 [0 – 1] vs 0 [0 – 0,75], $p = 0,004$).

La CRP n'était pas significativement différente dans les deux groupes (5 [5 – 6,3] vs 5 [5 – 5,9], $p = 0,784$), contrairement à la calprotectine fécale qui était plus élevée chez les patients concordants (2000 [875 – 2200] vs 196 [42,3 – 447,3], $p = 0,11$), mais le nombre de données était très faible avec seulement 11 résultats sur 104 patients.

L'évaluation entre le score UCEIS et le PtGA était concordante de manière statistiquement significative chez les patients ayant une maladie évaluée comme active par le médecin (PGA, $p < 0,001$), de manière attendue, mais également par le patient (PtGA, $p = 0,052$).

De même, l'EVA médecin était statistiquement plus élevée chez les patients concordants (2 [1 – 5] vs 0 [0 – 3], $p = 0,002$), contrairement à l'EVA patient qui n'était pas statistiquement significatif (3,8 [2,1 – 5,6] vs 3 [2 – 6], $p = 0,86$).

La comparaison selon le score de Nancy était également significative, avec un score de Nancy plus élevé chez les patients concordants (3 [2 – 4] vs 1 [0 – 3], $p = 0,007$).

Enfin, la comparaison avec l'IBD Disk total n'était pas significative (40 [28 – 53,5] vs 31 [14 – 53], $p = 0,165$). Au sein des items de l'IBD Disk, seuls les items défécation (6 [3 – 9] vs 3 [2 – 6], $p = 0,018$), douleurs abdominales (5 [2 – 8] vs 3 [2 – 6], $p = 0,069$) et vie professionnelle (3,5 [1,8 - 7] vs 2 [0 – 5], $p = 0,084$) étaient statistiquement significatifs.

Tableau 7 : Comparaison des patients concordants et discordants entre PtGA et score UCEIS selon l'activité endoscopique, clinique et histologique et l'évaluation du handicap

	Concordants (n = 54)	Discordants (n = 50)	p
Score de Mayo total, médiane (EIQ)	3 [2 – 6,75]	2 [0 – 4,8]	0,008*
• Fréquence des selles	0 [0 – 1]	0 [0 – 1]	0,554
• Saignement	0 [0 – 1]	0 [0 – 1]	0,096*
• Évaluation globale	1 [1 – 2]	0,5 [0 – 1]	0,015*
• Évaluation endoscopique	1,5 [1 – 2]	0 [0 – 2]	<0,001*
Score UCEIS, médiane (EIQ)	3 [2 – 4]	0 [0 – 4]	<0,001*
• Trame vasculaire	1 [1 – 2]	0 [0 – 1]	<0,001*
• Érosions et ulcères	1 [0 – 1]	0 [0 – 1]	0,017*
• Saignement	1 [0 – 1]	0 [0 – 0,8]	0,004*
CRP, médiane (EIQ)	5 [5 – 6,3]	5 [5 – 5,9]	0,784
Calprotectine, médiane (EIQ)	2000 [875 – 2200]	196 [42,3 – 447,3]	0,110*
Activité selon PGA (%)			<0,001*
• Inactive	7 (13,5)	27 (55,1)	
• Minimale	22 (42,3)	9 (18,4)	
• Modérée	21 (40,4)	10 (20,4)	
• Sévère	2 (3,8)	3 (6,1)	
Activité selon PtGA (%)			0,052*
• Inactive	7 (13)	3 (6)	
• Minimale	18 (33,3)	22 (44)	
• Modérée	27 (50)	17 (34)	
• Sévère	2 (3,7)	8 (16)	
EVA médecin, médiane (EIQ)	2 [1 – 5]	0 [0 – 3]	0,002*
EVA patient, médiane (EIQ)	3,8 [2,1 – 5,6]	3 [2 – 6]	0,860
Score de Nancy, médiane (EIQ)	3 [2 – 4]	1 [0 – 3]	0,007*
IBD Disk total, médiane (EIQ)	40 [28 – 53,5]	31 [14 – 53]	0,165*
• Douleurs abdominales	5 [2 – 8]	3 [2 – 6]	0,069*
• Défécation	6 [3 – 9]	3 [1 – 7]	0,018*
• Vie sociale	1 [0 – 4]	1 [0 – 4]	0,280
• Vie professionnelle	3,5 [1,8 – 7]	2 [0 – 5]	0,084*
• Sommeil	5 [2 – 7]	3 [1 – 7]	0,328
• Énergie	5 [3 – 8]	5 [2 – 7]	0,735
• Stress/anxiété	4 [1 – 7]	4 [1 – 7]	0,888
• Image de soi	2 [0 – 5]	2 [0 – 5]	0,983
• Vie intime	2 [0 – 5]	1 [0 – 5]	0,383
• Douleur articulaire	1 [0 – 3]	1 [0 – 5]	0,71

* p < 0,2

Abréviations : EIQ : Écart interquartile ; ET : Écart-type.

Suite aux résultats de l'analyse univariée, deux modèles ont été déterminés pour l'analyse multivariée. Le modèle de référence comprenait l'item défécation de l'IBD Disk, l'item saignement du score Mayo et le score de Nancy. Le modèle endoscopique comprenait les mêmes facteurs que le modèle de référence, en y ajoutant les items du score UCEIS.

Les résultats de l'analyse multivariée sont présentés dans le **Tableau 8**. Soixante-huit patients ont pu être analysés dans l'analyse multivariée.

L'analyse multivariée dans le modèle de référence n'a pas montré d'association avec l'item défécation de l'IBD Disk, l'item saignement du score Mayo et le score de Nancy.

Dans le modèle endoscopique, les facteurs du modèle de référence n'étaient également pas significatifs, de même que les items trame vasculaire et saignement du score UCEIS.

L'unique résultat significatif en analyse multivariée était l'item érosions et ulcères du score UCEIS, avec un odds ratio à 4 [1,1 – 17,5]. Ainsi, ce facteur semble être un facteur associé à la concordance.

Tableau 8 : Analyse multivariée de la comparaison entre le PtGA et le score UCEIS, selon un modèle de référence et un modèle endoscopique

Variables, OR [IC 95%]	Modèle de référence	Modèle endoscopique
Défécation (IBD Disk)	0,9 [0,8 – 1,1]	0,9 [0,8 – 1,1]
Saignement (score Mayo)	0,8 [0,4 – 1,6]	1,2 [0,4 – 2,4]
Score de Nancy	0,7 [0,5 – 1,1]	0,7 [0,4 – 1,3]
Trame vasculaire (score UCEIS)		0,2 [0,1 – 0,7]
Érosions et ulcères (score UCEIS)		4 [1,1 – 17,5]*
Saignement (score UCEIS)		0,8 [0,3 – 1,9]

* Résultat significatif

Abréviations : OR : odds ratio ; IC 95% : Intervalle de confiance à 95 %.

3.3.Évaluation de la concordance entre la perception du degré d'activité de la RCH des patients et des médecins

La comparaison entre Physician Global Assessment (PGA) et Patient Global Assessment (PtGA) était réalisable pour 101 patients à l'inclusion (3 données manquantes pour le PGA et 2 données manquantes pour le PtGA).

Les médecins évaluaient l'activité de la maladie de la même manière que leurs patients dans 39 % des cas [IC 95 % = 18 – 60], tandis qu'ils évaluaient de manière différente dans 61 % des cas [IC 95 % = 40 – 72]. Treize patients (13 %) évaluaient l'activité de leur maladie de façon moindre par rapport à l'évaluation faite par le médecin, tandis que 49 patients (49 %) étaient plus pessimistes que le médecin (**Tableau 9**).

Tableau 9 : Tableau de contingence comparant PGA et PtGA à l'inclusion

		Physician Global Assessment				
		Activité	Nulle	Minime	Modérée	Sévère
Patient Global Assessment	Nulle	6	3	0	0	9
	Minime	17	14	8	0	39
	Modérée	11	14	16	2	43
	Sévère	0	0	7	3	10
Total		34	31	31	5	

4. DISCUSSION

La rectocolite hémorragique est une pathologie chronique dont les objectifs thérapeutiques ultimes, définis selon le consensus STRIDE^{31,32}, recommandent d'obtenir une rémission clinique, endoscopique et histologique, et a pour but final l'amélioration des PRO. L'évaluation de l'activité de la maladie par le médecin se fait avec l'endoscopie, gold-standard pour l'évaluation de la cicatrisation muqueuse ; cependant, les symptômes des patients, notamment la fréquence des selles, ne sont pas forcément corrélés à la cicatrisation muqueuse.

Ainsi, l'évaluation de l'activité de la maladie entre patients et médecins peut être différente, ce qui peut avoir un retentissement sur la relation médecin-patient.

L'objectif de notre travail était d'évaluer la concordance entre la perception du degré d'activité de la rectocolite hémorragique entre les patients et les médecins, par l'évaluation du Patient Global Assessment (PtGA) et de l'endoscopie digestive basse selon le score UCEIS.

En se basant sur le consensus français de pratique clinique publié en 2019³³, nous avons constaté qu'un peu plus de la moitié des patients (51,9 %) avaient une évaluation concordante entre le PtGA et le score UCEIS.

Les patients concordants présentaient des scores endoscopiques plus élevés, et de manière attendue, une évaluation de l'activité par les médecins (PGA et EVA médecin) plus élevée également. Ils présentaient également une évaluation de l'activité par les patients par le PtGA plus élevée. Contrairement à l'étude de Tsuda⁶⁰ où l'activité de la maladie évaluée par le patient selon l'EVA était corrélée à l'activité endoscopique dans la RCH, l'activité de la maladie évaluée par l'EVA patient n'était ici pas significativement différente.

En analyse multivariée, la présence d'érosions et d'ulcères du score UCEIS était l'unique facteur qui semblait être associé à la concordance.

Les patients qui évaluaient l'activité de leur maladie de façon concordante avec l'endoscopie avaient une RCH plus active endoscopiquement et avaient plus de rectorragies, mais une fréquence des selles variable. Ces résultats sont similaires à ceux de l'étude de J-F. Colombel⁵⁸ qui retrouvait, à l'opposé, une bonne concordance entre une maladie endoscopiquement quiescente et l'absence de rectorragies, à l'inverse de la fréquence des selles. De même, dans l'étude de Jharap⁶³, l'absence de rectorragies et une fréquence des selles normale étaient souvent prédictifs de la cicatrisation muqueuse, mais une normalisation complète de la fréquence des selles n'était que rarement retrouvée chez les patients avec cicatrisation muqueuse. Ainsi, les patients discordants dans notre étude sont ceux qui sont cicatrisés mais qui se considèrent en poussée minimale à modérée. Il est possible que ces patients présentent d'autres anomalies, non en rapport avec l'activité, expliquant leurs symptômes, comme une modification de la perméabilité intestinale, du microbiote intestinal ou du système nerveux entérique, qui n'ont pas été étudiés.

L'IBD Disk était significativement plus élevé chez les patients concordants, de même que l'item défécation de l'IBD Disk. Cet item évaluant la régulation de la défécation, avec notamment les urgences défécatoires, et non pas le nombre de selles en plus du nombre habituel comme l'item fréquence des selles du score Mayo, est plus représentatif des symptômes liés à la présence d'un syndrome rectal, et donc à l'activité de la maladie, contrairement à la fréquence des selles, qui peut être modifiée en cas d'anomalies pariétales cicatricielles⁶⁴. Ce résultat peut être expliqué par la localisation rectale plus fréquente chez les patients inclus dans l'étude.

D'après le consensus STRIDE II³², la rémission clinique et la rémission endoscopique sont les deux premiers objectifs thérapeutiques à obtenir, avec le même niveau d'importance (score 2,3 vs score 2,4). Cela suggère donc qu'il est nécessaire de s'intéresser à la prise en charge symptomatique afin d'obtenir ces deux objectifs.

Les médecins évaluaient le plus souvent de manière différente (61 % des cas) des patients l'activité de la maladie. Les patients évaluaient le plus souvent de façon plus pessimiste que les médecins l'activité de la maladie (49 patients évaluaient de façon plus pessimiste que le médecin). Ainsi, dans notre étude, seuls 10 % des patients se considéraient en rémission (PtGA) contre 33 % des médecins (PGA). Ces résultats sont similaires aux études réalisées dans les rhumatismes articulaires^{53,60}, où les patients pensaient leur maladie plus sévère que leurs médecins. Cette différence d'évaluation peut avoir un impact sur la relation médecin-patient. En effet, les patients peuvent se sentir insuffisamment compris par leur médecin, ce qui peut altérer l'observance et le suivi des patients. De même, l'étude NORMAL⁶⁵ a identifié des disparités entre les patients et les médecins sur la perception de l'impact de la RCH sur la vie des patients.

Cette différence d'évaluation de l'activité de la maladie entre patients et médecins pourrait s'expliquer par une définition de la poussée différente entre patients et médecins. Certains patients tiennent possiblement compte d'autres critères que les symptômes digestifs pour évaluer l'activité de leur maladie, et par conséquent considèrent leur maladie comme active lorsque la RCH est responsable d'asthénie et d'altérations psychologiques et socio-professionnelles, malgré l'absence de symptômes digestifs. L'étude ENMENTE⁶⁶ a en effet montré qu'il existait un écart entre les perceptions des médecins et des patients quant à l'impact des aspects psychologiques dans les MICI, les patients percevant un impact plus important que les médecins. Néanmoins, en analysant les résultats des items non digestifs de l'IBD Disk, il n'existe pas de différence entre les patients concordants et discordants. Il faut cependant noter que l'évaluation de l'activité par les médecins a été faite après la réalisation de l'endoscopie. Considérant qu'il n'existait pas de concordance entre une activité faible ou nulle endoscopique et la perception des patients, l'évaluation clinique de l'activité des

médecins a été probablement minorée devant la constatation de l'absence de lésion significative endoscopique expliquant une partie de la discordance médecins-patients.

En conséquence, l'activité de la maladie évaluée différemment par les patients peut être à l'origine d'objectifs de traitement différents pour les patients, qui ne correspondent pas uniquement à l'amélioration du transit et des rectorragies, mais possiblement à une diminution de l'asthénie et des retentissements psychologiques et socio-professionnels de leur maladie. L'étude CARES⁶⁷ a montré que la moitié des patients atteints de RCH modérée à sévère traités par un traitement conventionnel étaient insatisfaits de leurs traitements.

Améliorer la communication entre les patients et les médecins mais également aider les patients dans la compréhension de leur maladie sont des éléments essentiels pour garantir l'engagement et l'implication des patients dans la gestion à long terme de leur maladie⁶⁸.

Le premier point fort de cette étude est qu'il s'agit d'une étude multicentrique, ayant inclus prospectivement un grand nombre de patients suivis en centre de référence tertiaire et en population générale.

Les patients suivis dans des CHU sont fréquemment des patients ayant des atteintes plus sévères, avec plus de complications, et une extension plus importante, comme cela a été montré dans une étude menée sur plus de 400 patients atteints de MICI⁶⁹. Ils sont également plus susceptibles de recevoir des traitements plus agressifs.

Le recrutement des patients dans des CHU et en clinique permet une meilleure représentativité de l'échantillon inclus par rapport à la population française. En effet 70 % des patients inclus étaient traités par 5-ASA, dont 53 % de façon exclusive.

Ainsi, les différentes localisations de la maladie étaient réparties de façon globalement similaire à la population générale, malgré une proportion plus importante de rectite (42,5 %).

Les patients discordants présentaient d'ailleurs plus de rectite ou d'atteinte colique gauche que de pancolite.

D'autre part, les endoscopies étaient réalisées par des médecins spécialisés dans les MICI, et non par des gastro-entérologues généralistes, ce qui permet probablement une meilleure concordance inter-opérateur et dans les évaluations endoscopiques.

L'étude RectEVA présente cependant un certain nombre de limites.

Tout d'abord, le PtGA évalue l'activité de la maladie évaluée par le patient, mais il existe de nombreux facteurs confondants pouvant influencer l'évaluation subjective de l'activité, notamment l'asthénie, le retentissement psychologique et socio-professionnel de la maladie, ainsi que la présence de manifestations extra-digestives telles que les douleurs articulaires, qui peuvent accentuer le handicap⁷⁰. Dans notre étude, les patients concordants et discordants ne présentaient toutefois pas de différence concernant ces items évalués dans l'IBD Disk. L'évaluation de l'activité par les patients était différente entre le PtGA et l'EVA patient. Il est possible que les patients aient eu des difficultés à évaluer l'activité de leur maladie par le PtGA.

Une autre limite de l'étude est liée à la façon de déterminer les patients concordants et discordants, basée sur le consensus français de pratique clinique publié en 2019³³. Cette détermination était exigeante, avec uniquement la moitié des patients considérés comme concordants. Cette définition était également arbitraire, bien que basée sur le consensus français de pratique clinique, et pourrait expliquer que près de la moitié des patients étaient discordants.

Il est également possible que notre étude manque de puissance, et qu'un nombre plus important de patients nous aurait permis d'identifier plus de facteurs de concordance.

D'autre part, les traitements locaux (5-ASA en suppositoires ou lavement, corticoïdes en lavement) n'ont pas été renseignés et ils peuvent être responsables d'une cicatrisation recto-sigmoïdienne pouvant participer à l'importance de la discordance.

Cette étude pourra se poursuivre avec d'autres objectifs secondaires, tels que définir la concordance entre la perception d'activité du patient et du médecin et cicatrisation histologique, entre la perception d'activité du patient et du médecin et handicap, entre le score d'activité clinique et endoscopique de la maladie et le degré de handicap du patient et entre la cicatrisation muqueuse et le handicap digestif et global dans la RCH.

5. CONCLUSION

L'étude RectEVA est une étude de cohorte multicentrique dont l'objectif était d'évaluer la concordance entre la perception du degré d'activité de la RCH entre les patients et les médecins, par l'évaluation du Patient Global Assessment (PtGA) et de l'endoscopie digestive basse par le score UCEIS, en se basant sur le consensus français de 2019 pour définir la concordance.

Les patients concordants entre le PtGA et le score UCEIS avaient une maladie plus active endoscopiquement. Les médecins évaluaient l'activité de la maladie le plus souvent de manière différente des patients, ces derniers l'évaluant le plus souvent de façon plus pessimiste. L'item érosions et ulcères du score UCEIS était le seul facteur de concordance identifié à l'issue de l'analyse multivariée de notre étude.

Par conséquent, l'évaluation endoscopique reste pertinente pour ajuster la prise en charge thérapeutique. Améliorer la communication entre patients et médecins et la compréhension des patients sur leur maladie sont des éléments essentiels pour accompagner la prise en charge, notamment chez les patients discordants par rapport à l'évaluation faite par le médecin.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Ungaro, R., Mehandru, S., Allen, P. B., Peyrin-Biroulet, L. & Colombel, J.-F. Ulcerative colitis. *Lancet Lond. Engl.* 389, 1756–1770 (2017).
2. Loftus, E. V. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology* 126, 1504–1517 (2004).
3. Shah, S. C., Colombel, J.-F., Sands, B. E. & Narula, N. Mucosal Healing Is Associated With Improved Long-term Outcomes of Patients With Ulcerative Colitis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 14, 1245-1255.e8 (2016).
4. Ng, S. C. et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *The Lancet* 390, 2769–2778 (2017).
5. Cosnes, J., Gower-Rousseau, C., Seksik, P. & Cortot, A. Epidemiology and Natural History of Inflammatory Bowel Diseases. *Gastroenterology* 140, 1785-1794.e4 (2011).
6. Burisch, J. et al. East–West gradient in the incidence of inflammatory bowel disease in Europe: the ECCO-EpiCom inception cohort. *Gut* 63, 588–597 (2014).
7. Épidémiologie – Observatoire National des MICI. <http://www.observatoire-crohn-rch.fr/bibliotheque-de-donnees/epidemiologie/>.
8. The International IBD Genetics Consortium (IIBDGC) et al. Host–microbe interactions have shaped the genetic architecture of inflammatory bowel disease. *Nature* 491, 119–124 (2012).
9. The UK IBD Genetics Consortium & The Wellcome Trust Case Control Consortium 2. Genome-wide association study of ulcerative colitis identifies three new susceptibility loci, including the HNF4A region. *Nat. Genet.* 41, 1330–1334 (2009).
10. de Lange, K. M. et al. Genome-wide association study implicates immune activation of multiple integrin genes in inflammatory bowel disease. *Nat. Genet.* 49, 256–261 (2017).
11. Piovani, D. et al. Environmental Risk Factors for Inflammatory Bowel Diseases: An Umbrella Review of Meta-analyses. *Gastroenterology* 157, 647-659.e4 (2019).
12. Mahid, S. S., Minor, K. S., Soto, R. E., Hornung, C. A. & Galandiuk, S. Smoking and Inflammatory Bowel Disease: A Meta-analysis. *Mayo Clin. Proc.* 81, 1462–1471 (2006).
13. Koutroubakis, I. E. Appendectomy and the Development of Ulcerative Colitis: Results of a Metaanalysis of Published Case-Control Studies. *Gastroenterology* 95, 6 (2000).
14. Sokol, H. & Seksik, P. The intestinal microbiota in inflammatory bowel diseases: time to connect with the host: *Curr. Opin. Gastroenterol.* 26, 327–331 (2010).
15. Maaser, C. et al. ECCO-ESGAR Guideline for Diagnostic Assessment in IBD Part 1:

Initial diagnosis, monitoring of known IBD, detection of complications. *J. Crohns Colitis* 13, 144-164K (2019).

16. Dignass, A. et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis Part 1: Definitions and diagnosis. *J. Crohns Colitis* 6, 965–990 (2012).

17. Ayling, R. M. & Kok, K. Fecal Calprotectin. in *Advances in Clinical Chemistry* vol. 87 161–190 (Elsevier, 2018).

18. Sipponen, T. & Kolho, K.-L. Fecal calprotectin in diagnosis and clinical assessment of inflammatory bowel disease. *Scand. J. Gastroenterol.* 50, 74–80 (2015).

19. Dominique, T. Interet du dosage de calprotectine fecale pour le diagnostic de rechute de maladie inflammatoire Chronique intestinale. Haute Autorité de santé. 176 (2020).

20. Travis, S. P. L. et al. Developing an instrument to assess the endoscopic severity of ulcerative colitis: the Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS). *Gut* 61, 535–542 (2012).

21. Mosli, M. H. et al. Development and validation of a histological index for UC. *Gut* 66, 50–58 (2017).

22. Marchal-Bressenot, A. et al. Development and validation of the Nancy histological index for UC. *Gut* 66, 43–49 (2017).

23. Frcpc, M. S. S. et al. Toward an integrated clinical, molecular and serological classification of inflammatory bowel disease: Report of a Working Party of the 2005 Montreal World Congress of Gastroenterology. 19, 33 (2005).

24. Magro, F. et al. Review of the disease course among adult ulcerative colitis population-based longitudinal cohorts: *Inflamm. Bowel Dis.* 18, 573–583 (2012).

25. Fumery, M. et al. Natural History of Adult Ulcerative Colitis in Population-based Cohorts: A Systematic Review. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 16, 343-356.e3 (2018).

26. Reinisch, W., Reinink, A. R. & Higgins, P. D. R. Factors Associated With Poor Outcomes in Adults With Newly Diagnosed Ulcerative Colitis. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 13, 635–642 (2015).

27. Torres, J., Billioud, V., Sachar, D. B., Peyrin-Biroulet, L. & Colombel, J.-F. Ulcerative colitis as a progressive disease: The forgotten evidence. *Inflamm. Bowel Dis.* 18, 1356–1363 (2012).

28. Beaugerie, L. & Itzkowitz, S. H. Cancers Complicating Inflammatory Bowel Disease. *N. Engl. J. Med.* 372, 1441–1452 (2015).

29. Laharie, D. et al. Ciclosporin versus infliximab in patients with severe ulcerative colitis refractory to intravenous steroids: a parallel, open-label randomised controlled trial. *The Lancet* 380, 1909–1915 (2012).

30. Langholz, E., Munkholm, P., Davidsen, M. & Binder, V. Course of ulcerative colitis: Analysis of changes in disease activity over years. *Gastroenterology* 107, 3–11 (1994).
31. Peyrin-Biroulet, L. et al. Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target: *Am. J. Gastroenterol.* 110, 1324–1338 (2015).
32. Turner, D. et al. STRIDE-II: An Update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target strategies in IBD. *Gastroenterology* 160, 1570–1583 (2021).
33. Bonnaud, G. et al. Monitoring of inflammatory bowel disease in 2019: A French consensus for clinical practice. *Dig. Liver Dis.* 52, 704–720 (2020).
34. Bouguen, G. et al. Treat to Target: A Proposed New Paradigm for the Management of Crohn's Disease. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 13, 1042-1050.e2 (2015).
35. Harbord, M. et al. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 2: Current Management. *J. Crohns Colitis* 11, 769–784 (2017).
36. Feagan, B. G. & MacDonald, J. K. Oral 5-aminosalicylic acid for maintenance of remission in ulcerative colitis. in *Cochrane Database of Systematic Reviews* (ed. The Cochrane Collaboration) CD000544.pub3 (John Wiley & Sons, Ltd, 2012). doi:10.1002/14651858.CD000544.pub3.
37. Feagan, B. G. & MacDonald, J. K. Oral 5-aminosalicylic acid for induction of remission in ulcerative colitis. in *Cochrane Database of Systematic Reviews* (ed. The Cochrane Collaboration) CD000543.pub3 (John Wiley & Sons, Ltd, 2012). doi:10.1002/14651858.CD000543.pub3.
38. Bonovas, S. et al. Systematic review with meta-analysis: use of 5-aminosalicylates and risk of colorectal neoplasia in patients with inflammatory bowel disease. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 45, 1179–1192 (2017).
39. Timmer, A., Patton, P. H., Chande, N., McDonald, J. W. & MacDonald, J. K. Azathioprine and 6-mercaptopurine for maintenance of remission in ulcerative colitis. *Cochrane Database Syst. Rev.* (2016) doi:10.1002/14651858.CD000478.pub4.
40. Sandborn, W. J. Infliximab for Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *Curr. Opin. Gastroenterol.* 14, 312–316 (1998).
41. Sandborn, W. J. et al. Adalimumab Induces and Maintains Clinical Remission in Patients With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Gastroenterology* 142, 257-265.e3 (2012).
42. Sandborn, W. J. et al. Subcutaneous Golimumab Induces Clinical Response and Remission in Patients With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Gastroenterology* 146, 85–

95 (2014).

43. Feagan, B. G. et al. Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N. Engl. J. Med.* 369, 699–710 (2013).
44. Sands, B. E. et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N. Engl. J. Med.* 381, 1201–1214 (2019).
45. Sandborn, W. J. Therapy for ulcerative colitis: *Curr. Opin. Gastroenterol.* 14, 312–316 (1998).
46. Williet, N., Sandborn, W. J. & Peyrin-Biroulet, L. Patient-Reported Outcomes as Primary End Points in Clinical Trials of Inflammatory Bowel Disease. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 12, 1246-1256.e6 (2014).
47. Williet, N. et al. Patient-reported Outcomes in a French Nationwide Survey of Inflammatory Bowel Disease Patients. *J. Crohns Colitis* 11, 165–174 (2017).
48. Peyrin-Biroulet, L. et al. Development of the first disability index for inflammatory bowel disease based on the international classification of functioning, disability and health. *Gut* 61, 241–247 (2012).
49. Gower-Rousseau, C. et al. Validation of the Inflammatory Bowel Disease Disability Index in a population-based cohort. *Gut* 66, 588–596 (2017).
50. Le Berre, C. et al. VALIDation of the IBD-Disk Instrument for Assessing Disability in Inflammatory Bowel Diseases in a French Cohort: The VALIDate Study. *J. Crohns Colitis* 14, 1512–1523 (2020).
51. Le Berre, C. et al. Protocol of a multicentric prospective cohort study for the VALIDation of the IBD-disk instrument for assessing disability in inflammatory bowel diseases: the VALIDate study. *BMC Gastroenterol.* 20, 110 (2020).
52. Desthieux, C., Hermet, A., Granger, B., Fautrel, B. & Gossec, L. Patient-Physician Discordance in Global Assessment in Rheumatoid Arthritis: A Systematic Literature Review With Meta-Analysis. *Arthritis Care Res.* 68, 1767–1773 (2016).
53. Turk, S. A. et al. Pain, sleep and emotional well-being explain the lack of agreement between physician- and patient-perceived remission in early rheumatoid arthritis. *BMC Rheumatol.* 2, (2018).
54. Cho, S.-K. et al. What factors affect discordance between physicians and patients in the global assessment of disease activity in rheumatoid arthritis? *Mod. Rheumatol.* 27, 35–41 (2017).
55. Panés, J. et al. Improving quality of care in inflammatory bowel disease: What changes can be made today? *J. Crohns Colitis* 8, 919–926 (2014).
56. Frøslie, K. F., Jahnsen, J., Moum, B. A. & Vatn, M. H. Mucosal Healing in Inflammatory Bowel Disease: Results From a Norwegian Population-Based Cohort.

Gastroenterology 133, 412–422 (2007).

57. Zittan, E. et al. Low Fecal Calprotectin Correlates with Histological Remission and Mucosal Healing in Ulcerative Colitis and Colonic Crohn's Disease: *Inflamm. Bowel Dis.* 22, 623–630 (2016).
58. Colombel, J.-F. et al. Discrepancies between patient-reported outcomes, and endoscopic and histological appearance in UC. *Gut* 66, 2063–2068 (2017).
59. Ma, C. et al. Discordance Between Patient-Reported Outcomes and Mucosal Inflammation in Patients With Mild to Moderate Ulcerative Colitis. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 18, 1760-1768.e1 (2020).
60. Tsuda, S. et al. Patient self-reported symptoms using visual analog scales are useful to estimate endoscopic activity in ulcerative colitis. *Intest. Res.* 16, 579–587 (2018).
61. Baars, J. E., Nuij, V. J. A. A., Oldenburg, B., Kuipers, E. J. & van der Woude, C. J. Majority of patients with inflammatory bowel disease in clinical remission have mucosal inflammation. *Inflamm. Bowel Dis.* 18, 1634–1640 (2012).
62. Buisson, A. et al. Comparative Acceptability and Perceived Clinical Utility of Monitoring Tools: A Nationwide Survey of Patients with Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm. Bowel Dis.* 23, 1425–1433 (2017).
63. Jharap, B. et al. Randomised clinical study: discrepancies between patient-reported outcomes and endoscopic appearance in moderate to severe ulcerative colitis. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 42, 1082–1092 (2015).
64. Latella, G., Di Gregorio, J., Flati, V., Rieder, F. & Lawrance, I. C. Mechanisms of initiation and progression of intestinal fibrosis in IBD. *Scand. J. Gastroenterol.* 50, 53–65 (2015).
65. Rubin, D. T. et al. Impact of ulcerative colitis from patients' and physicians' perspectives: Results from the UC: NORMAL survey. *Inflamm. Bowel Dis.* 15, 581–588 (2009).
66. Marín-Jiménez, I. et al. Management of the Psychological Impact of Inflammatory Bowel Disease: Perspective of Doctors and Patients—The ENMENTE Project. *Inflamm. Bowel Dis.* 23, 1492–1498 (2017).
67. Peyrin-Biroulet, L. et al. Treatment satisfaction, preferences and perception gaps between patients and physicians in the ulcerative colitis CARES study: A real world-based study. *Dig. Liver Dis.* 48, 601–607 (2016).
68. Panés, J. et al. Improving quality of care in inflammatory bowel disease: What changes can be made today? *J. Crohns Colitis* 8, 919–926 (2014).
69. Song, K. H. et al. Characteristics and management of patients with inflammatory bowel disease between a secondary and tertiary hospitals: a propensity score analysis. *Intest. Res.* 16, 216 (2018).

70. Marinelli, C. et al. Factors Influencing Disability and Quality of Life during Treatment: A Cross-Sectional Study on IBD Patients. *Gastroenterol. Res. Pract.* 2019, 1–10 (2019).
71. Sandborn, W. J. et al. Correlation Between Concentrations of Fecal Calprotectin and Outcomes of Patients With Ulcerative Colitis in a Phase 2 Trial. *Gastroenterology* 150, 96–102 (2016).

ANNEXES

Annexe 1 : Score de Mayo

Fréquence des selles	0 : normale
	1 : 1 à 2 selles en plus du nombre habituel
	2 : 3 à 4 selles en plus du nombre habituel
	3 : >5 selles en plus du nombre habituel
Présence de sang dans les selles	0 : absent
	1 : < 50% des émissions
	2 : > 50% des émissions
	3 : sang pur par l'anus
Appréciation globale de la gravité	0 : quiescente
	1 : activité légère
	2 : activité modérée
	3 : maladie sévère
Évaluation de la sévérité des lésions endoscopiques (lors d'une rectosigmoïdoscopie)	0 : normal ou maladie inactive
	1 : anomalies légères (érythème, diminution de la trame vasculaire, légère fragilité)
	2 : anomalies modérées (érythème franc, disparition de la trame vasculaire, fragilité, érosions)
	3 : anomalies sévères (saignement spontané, ulcérations)

Annexe 2 : Score de Lichtiger

Nombre de selles par jour (en plus du nombre habituel)	0 - 2	0
	3 - 4	1
	5 - 6	2
	7 - 9	3
	10 et plus	4
Selles nocturnes	Non	0
	Oui	1
Saignement rectal (en pourcentage du nombre de selles)	Absent	0
	< 50 %	1
	> 50 %	2
	100 %	3
Incontinence fécale	Non	0
	Oui	1
Douleurs abdominales	Aucunes	0
	Légères	1
	Moyennes	2
	Intenses	3
État général	Parfait	0
	Très bon	1
	Bon	2
	Moyen	3
	Mauvais	4
	Très mauvais	5
Douleur abdominale provoquée	Aucune	0
	Légère et localisée	1
	Moyenne et diffuse	2
	Importante	3
Nécessité d'un anti-diarrhéique	Non	0
	Oui	1

Annexe 3 : Score UCEIS

Trame vasculaire	0 : Normal	Trame vasculaire normale avec arborisation capillaire nettement visible
	1 : Disparition partielle	Disparition partielle de la trame vasculaire
	2 : Disparition	Disparition complète de la trame vasculaire
Saignement	0 : Aucun	Absence de sang visible
	1 : Muqueux	Traces de sang coagulé à la surface de la muqueuse, lavable lors de l'endoscopie
	2 : Luminal, discret	Présence de sang frais en faible quantité dans la lumière
	3 : Luminal modéré ou sévère	Présence nette de sang frais dans la lumière OU Suintement hémorragique de la muqueuse persistant après lavage
Ulcères (lésions les plus sévères)	0 : Aucune	Absence d'ulcération visible
	1 : Erosions	Ulcérations planes (<5mm) à fond blanc ou jaune
	2 : Ulcérations superficielles	Ulcérations planes (>5mm), recouvertes d'un enduit fibrineux
	3 : Ulcérations profondes	Ulcérations creusantes, à bords surélevés

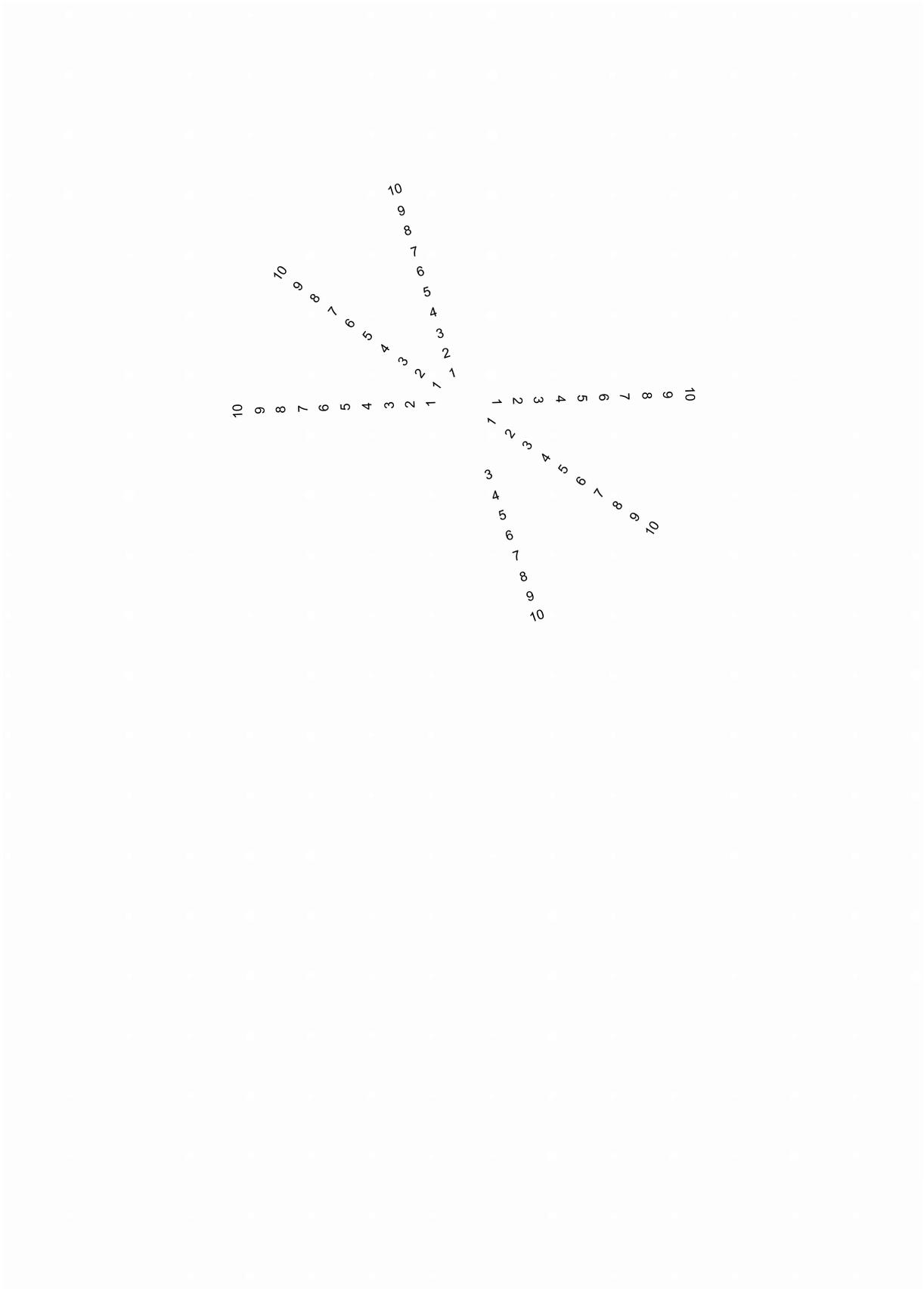
Annexe 4 : Score de Robarts

Infiltrat inflammatoire chronique x 1	0 = Pas d'augmentation
	1 = Augmentation minime mais sans équivoque
	2 = Augmentation modérée
	3 = Augmentation majeure
Polynucléaires neutrophiles dans la lamina propria x 2	0 = Aucuns
	1 = Augmentation minime mais sans équivoque
	2 = Augmentation modérée
	3 = Augmentation majeure
Polynucléaires neutrophiles dans l'épithélium x 3	0 = Aucuns
	1 = < 5% de cryptes impliquées
	2 = < 50% de cryptes impliquées
	3 = > 50% de cryptes impliquées
Érosions ou ulcération x 5	0 = Pas d'érosion, d'ulcération ou de tissu de granulation
	1 = Épithélium de récupération + inflammation adjacente ou probable érosion
	2 = Érosion sans équivoque
	3 = Ulcère ou tissu de granulation

Annexe 5 : Score de Nancy

Grade 0	Infiltrat inflammatoire chronique absent ou minime
Grade 1	Infiltrat inflammatoire chronique, sans infiltrat inflammatoire aigue
Grade 2	Maladie légèrement active avec infiltrat inflammatoire aigue minime
Grade 3	Maladie modérément active avec infiltrat inflammatoire aigue modérée ou sévère
Grade 4	Maladie sévèrement active avec ulcérations histologiques

Annexe 6 : Questionnaire IBD Disk (version française)



10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

Annexe 7 : Avis du Groupe Nantais d’Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

AVIS Groupe Nantais d’Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

Nom du protocole Code et versioning	REctEvA
--	---------

Investigateur principal	Docteur TRANG
Lieu de l'étude	CHU Nantes, Rennes, Angers, Clinique Jules Verne
Type de l'étude	Multicentrique, prospective et rétrospective
Type patients/participants	Patients porteurs de MICI vus par endoscopie
Nombre de patients/participants prévus	100
Objectif principal	Concordance entre perception du degré d'activité de la RCH par le patient et le score endoscopique
Objectif secondaire	Concordance patient-médecin, handicap et histologie

Documents communiqués

Justification de l'étude	Oui
Méthodologie	Oui
Lettre d'information et lettre de consentement	Oui

Remarque générale

Le GNEDS formule d'abord la remarque qu'il n'a pas pour mission de donner un avis sur les aspects scientifiques du protocole, en particulier sur l'adéquation de la méthodologie aux objectifs poursuivis par l'étude. Il ne tient compte des données d'ordre scientifique et méthodologique que dans la mesure où elles ont des implications d'ordre éthique. Dans le cas présent, il se bornera à constater que les objectifs de cette étude et sa méthodologie sont conformes aux principes de l'éthique.

Confidentialité

Confidentialité	Oui
Anonymat	Oui
CNIL	Oui MR003

Commentaires :

Information et consentement

Consentement :

Recueil nécessaire	Oui
Type consentement préférable	ORAL
Traçabilité dans le dossier	Oui

Commentaires :

Annexe 8 : Questionnaire remis au patient et au médecin à l'inclusion (1)

! ! !

RectEVA : Evaluation de la concordance entre la perception du degré d'activité de la rectocolite hémorragique entre les médecins et les patients

Thèse en médecine de Juliette BOILEVE

Documents du questionnaire :

1. Lettre d'information
2. Questionnaire patient
3. Questionnaire médecin

Collez l'étiquette du patient ici

!

1!

Annexe 8 : Questionnaire remis au patient et au médecin à l'inclusion (2)



Note d'information pour la participation à la recherche
« Etude prospective multicentrique, évaluant la concordance entre
l'évaluation de l'activité de la maladie par votre médecin et les patients
dans la rectocolite hémorragique »

Titre abrégé : « RectEvA »

Promoteur : CHU de Nantes

Ce document est remis à la personne participant à la recherche

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise). Cette recherche a pour objectif d'étudier la concordance entre l'évaluation de l'activité de la maladie par votre médecin et par vous-même, dans le cadre du suivi de votre rectocolite hémorragique lors d'une consultation.

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge et grâce aux réponses que vous apporterez au(x) questionnaire(s) qui vous sont remis lors des consultations.

Les échantillons des biopsies qui seront réalisées durant votre endoscopie pourront être utilisés pour d'autres recherches. C'est pourquoi un formulaire d'information et de recueil de consentement spécifique à cette biocollection vous est présenté en parallèle du présent document.

Cette recherche est réalisée en collaboration avec le CHU de Rennes, le CHU d'Angers, et la clinique Jules Verne.

Votre participation à la recherche, au cas où vous donneriez votre accord, ne pourra vous être confirmée qu'à la condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion pour participer à cette recherche.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements chirurgicaux ou thérapeutiques.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

Afin d'assurer leur confidentialité, ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques.

Au sein de l'Europe, la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe, vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la

Annexe 8 : Questionnaire remis au patient et au médecin à l'inclusion (3)

copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Vos données seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Quant au droit d'effacement, si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles,
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD).

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé (GNEDS).

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés; vous devez simplement en informer l'investigateur.

Annexe 8 : Questionnaire remis au patient et au médecin à l'inclusion (4)

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Dr TRANG-POISSON Caroline

 Hôtel Dieu 1 place Alexis Ricordeau 44000 Nantes

 02.40 08 33 33

Le coordonnateur scientifique :

Juliette BOILEVE, interne spécialisé dans le service

 Hôtel Dieu 1 place Alexis Ricordeau 44000 Nantes

 02.40 08 33 33

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche

5 allée de l'île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

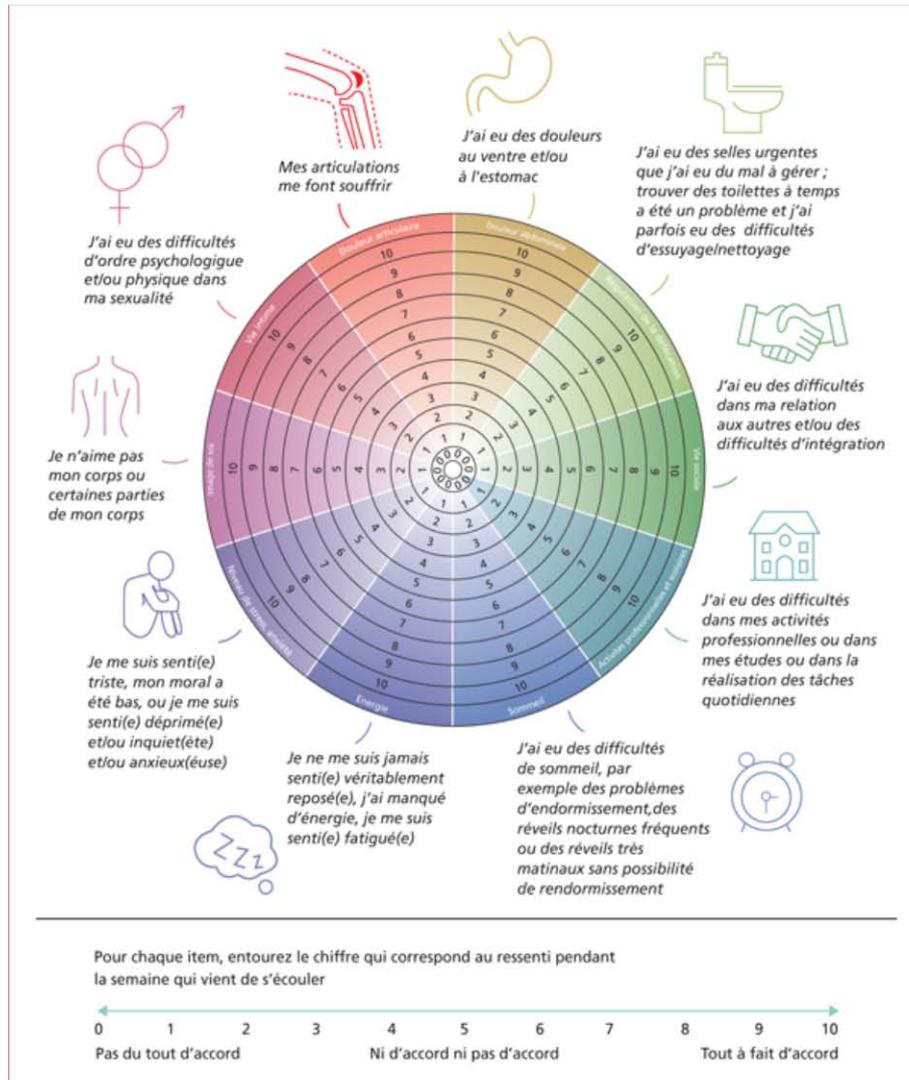
Merci de conserver cette notice d'information

Annexe 8 : Questionnaire remis au patient et au médecin à l'inclusion (6)

RectEVA : Evaluation de la concordance entre la perception du degré d'activité de la rectocolite hémorragique entre les médecins et les patients

QUESTIONNAIRE
DESTINE AUX
PATIENTS

IBD Disk :



Annexe 8 : Questionnaire remis au patient et au médecin à l'inclusion (8)

RectEVA : Evaluation de la concordance entre la perception du degré d'activité de la rectocolite hémorragique entre les médecins et les patients

QUESTIONNAIRE
DESTINE AUX
MEDECINS

Questions générales sur l'endoscopie

Anesthésie générale : Oui Non

Motif principal de l'endoscopie :

- Contrôle de cicatrisation muqueuse
- Poussée
- Recherche de dysplasie
- Autre : !

Localisations des photos/biopsies en cm par rapport à la marge anale

- zone saines : cm ou NA
- sigmoïde : cm ou NA
- Rectum : cm

Qualité de la préparation : Score de Boston

Complétez le résultat pour chaque segment dans les cases vides.

Score de Boston TOTAL	Score du côlon droit	Score du côlon transverse y compris les angles	Score du côlon gauche
Résultat		!	
Score	1	2	3
Description	Partie non vue car résidus non aspirables	Résidus ou coloration aspirables	Aucun résidu solide, ou liquide

Annexe 8 : Questionnaire remis au patient et au médecin à l'inclusion (9)

RectEVA : Evaluation de la concordance entre la perception du degré d'activité de la rectocolite hémorragique entre les médecins et les patients

QUESTIONNAIRE
DESTINE AUX
MEDECINS

Score de Mayo :

Indiquez le sous score Mayo dans la case de droite.

Fréquence des selles	0 : normale 1 : 1 à 2 selles en plus du nombre habituel 2 : 3 à 4 selles en plus du nombre habituel 3 : >5 selles en plus du nombre habituel	!
Présence de sang dans les selles	0 : absent 1 : < 50% des émissions 2 : > 50% des émissions 3 : sang pur par l'anus	!
Appréciation globale de la gravité	0 : quiescente 1 : activité légère 2 : activité modérée 3 : maladie sévère	!
Evaluation de la sévérité des lésions endoscopiques (lors d'une rectosigmoidoscopie)	0 : normal ou maladie inactive 1 : anomalies légères (érythème, diminution de la trame vasculaire, légère fragilité) 2 : anomalies modérées (érythème franc, disparition de la trame vasculaire, fragilité, érosions) 3 : anomalies sévères (saignement spontané, ulcérations)	! !

Score UCEIS :

Cochez la réponse dans la case de droite.

Trame vasculaire	0 : Normal	Trame vasculaire normale avec arborisation capillaire nettement visible	<input type="checkbox"/>
	1 : Disparition partielle	Disparition partielle de la trame vasculaire	<input type="checkbox"/>
	2 : Disparition	Disparition complète de la trame vasculaire	<input type="checkbox"/>
Saignement	0 : Aucun	Absence de sang visible	<input type="checkbox"/>
	1 : Muqueux	Traces de sang coagulé à la surface de la muqueuse, lavable lors de l'endoscopie	<input type="checkbox"/>
	2 : Luminal, discret	Présence de sang frais en faible quantité dans la lumière	<input type="checkbox"/>
	3 : Luminal modéré ou	Présence nette de sang frais dans la lumière	<input type="checkbox"/>

3!

Annexe 8 : Questionnaire remis au patient et au médecin à l'inclusion (10)

**RectEVA : Evaluation de la
concordance entre la perception du
degré d'activité de la rectocolite
hémorragique entre les médecins
et les patients**

QUESTIONNAIRE
DESTINE AUX
MEDECINS

Ulcères (lésions les plus sévères)	sévère	OU Suintement hémorragique <input type="checkbox"/> de la muqueuse persistant après lavage Absence d'ulcération visible	<input type="checkbox"/>
	0 : Aucune	Ulcérations planes (<5mm) à fond blanc ou jaune	<input type="checkbox"/>
	1 : Erosions	Ulcérations planes (>5mm), recouvertes d'un enduit fibrineux	<input type="checkbox"/>
	2 : Ulcérations superficielles	Ulcérations creusantes, à bords surélevés	<input type="checkbox"/>
	3 : ulcérations profondes		<input type="checkbox"/>

Evaluation du PGA ou Physician Global Assessment :

Indiquez comment vous évaluez l'activité de la maladie de votre patient en cochant la case correspondante à droite du tableau.

0 : Absence de maladie active	<input type="checkbox"/>
1 : Maladie minime	<input type="checkbox"/>
2 : Maladie modérée	<input type="checkbox"/>
3 : Maladie sévère	<input type="checkbox"/>

Evaluation de l'échelle visuelle analogique du médecin :

Sur une échelle de 0 à 10, 0 étant la rémission et 10 le maximum de la poussée, comment situez-vous le patient actuellement ?

Veillez indiquer votre évaluation sur la ligne ci-dessous en mettant un trait vertical sur l'échelle à l'endroit qui correspond à votre impression.

0 _____ 10
Rémission Maximum de la
poussée

Annexe 8 : Questionnaire remis au patient et au médecin à l'inclusion (11)

**RectEVA : Evaluation de la
concordance entre la perception du
degré d'activité de la rectocolite
hémorragique entre les médecins
et les patients**

QUESTIONNAIRE
DESTINE AUX
MEDECINS

ZOOM (si disponible) :

- Score de Picasso modifié :

Score	Aspect	
Score Muqueux		
1	Normal	Cryptes arrondies/allongées/absentes
2	Inflammation légère	Cryptes arrondies avec micro-érosions
3	Inflammation modérée	Mosaïque, cryptes allongées avec érosions
4	Inflammation sévère	Cryptes nécrosées avec hyperplasie des cryptes et ulcères
Score vasculaire		
1	Normal	Vaisseaux arrondis entourant les cryptes / Vaisseaux abandonnés ou vaisseaux spiralés isolés
2	Inflammation légère	Vaisseaux arrondis, tortueux
3	Inflammation modérée	Vaisseaux dilatés avec saignement intra-muqueux
4	Inflammation sévère	Vaisseaux détruits avec saignement luminal spontané
Score total Chromo + Zoom mode BLI		Score muqueux + score vasculaire

- Résultats

	Rectum				Sigmoïde (20 à 30 cm)				Zone saine (si vue)			
	Ant	Rq	Post	Rq	Ant	Rq	Post	Rq	Ant	Rq	Post	Rq

Annexe 8 : Questionnaire remis au patient et au médecin à l'inclusion (12)

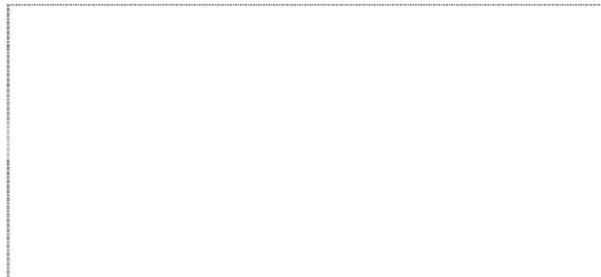
**RectEVA : Evaluation de la
concordance entre la perception du
degré d'activité de la rectocolite
hémorragique entre les médecins
et les patients**

QUESTIONNAIRE
DESTINE AUX
MEDECINS

Qualité de l'image (mauvaise/correcte/bonne)													
Architecture régulière (O/ N)													
Destruction des cryptes (O/N)													
Diamètre (µm)													
Elargissement de l'espace entre les cryptes (O/N)													
Dilatation du centre des cryptes (O/N)													
Vaisseaux réguliers (O/N)													
Diamètre vaisseaux >20µm (O/N)													

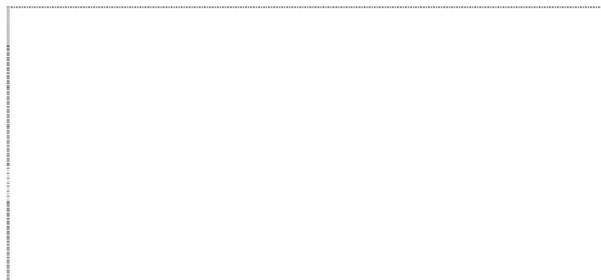
NB : Ant : antérieur ; Rq : remarque ; Post : postérieur

Vu, le Président du Jury,
(tampon et signature)



Professeur Emmanuel CORON

Vu, le Directeur de Thèse,
(tampon et signature)



Docteur Caroline TRANG

Vu, le Doyen de la Faculté,



Professeur Pascale JOLLIET

Titre de Thèse : EVALUATION DE LA CONCORDANCE ENTRE LA PERCEPTION DE L'ACTIVITE CLINIQUE DE LA RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE ENTRE LES PATIENTS ET LES MEDECINS, PAR L'EVALUATION DU PATIENT GLOBAL ASSESSMENT ET DE L'ENDOSCOPIE DIGESTIVE BASSE : ETUDE RECTEVA

RESUME

L'évaluation de l'activité de la rectocolite hémorragique par le médecin se fait avec l'endoscopie, les symptômes des patients n'étant pas forcément corrélés à la cicatrisation muqueuse. L'objectif de notre travail était d'évaluer la concordance entre la perception du degré d'activité entre les patients et les médecins, par l'évaluation du Patient Global Assessment (PtGA) et du score endoscopique UCEIS.

En se basant sur le consensus français de pratique clinique, 54 patients (51,9 %) étaient considérés comme concordants entre le PtGA et le score UCEIS.

Les patients concordants avaient une activité endoscopique plus importante ($p < 0,001$ pour les scores UCEIS et Mayo) et une maladie évaluée comme plus active par les médecins ($p < 0,001$ pour le PGA et $p = 0,002$ pour l'EVA médecin). L'évaluation de l'activité était différente entre le PtGA et l'EVA patient ($p = 0,052$ pour le PtGA, $p = 0,86$ pour l'EVA patient). Cliniquement, les patients présentaient des saignements plus importants ($p = 0,096$), mais pas de différence sur la fréquence des selles ($p = 0,554$). Le handicap évalué par l'IBD Disk était plus important ($p = 0,165$), mais les items de l'IBD Disk non digestifs étaient non significatifs pour la plupart. En analyse multivariée, seul l'item érosions et ulcères du score UCEIS était un facteur de concordance. Enfin, les médecins évaluaient les plus souvent de manière différente (61 % des cas) des patients l'activité de la maladie, les patients l'évaluant le plus souvent de façon plus pessimiste.

L'endoscopie reste l'examen de référence pour évaluer l'activité de la maladie, notamment chez les patients symptomatiques, et pour ajuster la prise en charge thérapeutique.

Améliorer la communication entre patients et médecins et la compréhension des patients sur leur maladie sont des éléments essentiels pour accompagner la prise en charge, notamment chez les patients discordants par rapport à l'évaluation faite par le médecin.

MOTS-CLES

Rectocolite hémorragique ; Endoscopie ; Patient Reported Outcomes ; Patient Global Assessment ; Évaluation ; Activité ; Concordance.