



**HAL**  
open science

# Premier observatoire des stades pubertaires en libéral : évaluation de l'intérêt et de l'efficacité de la participation de médecin généraliste en tant qu'investigateur

Charlotte Renoir

## ► To cite this version:

Charlotte Renoir. Premier observatoire des stades pubertaires en libéral : évaluation de l'intérêt et de l'efficacité de la participation de médecin généraliste en tant qu'investigateur. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-02479944

**HAL Id: dumas-02479944**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02479944>**

Submitted on 14 Feb 2020

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**Université de Bordeaux**  
**UFR des sciences médicales**

**Année 2019**

**Thèse n°58**

**Thèse pour l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en médecine**

**Présentée et soutenue publiquement**

**Le 13 juin 2019**

**Par Charlotte RENOIR**

**Née le 11/11/1988 à Reims (51)**

**Premier observatoire des stades pubertaires en libéral : Evaluation de l'intérêt et de l'efficacité de la participation de médecin généraliste en tant qu'investigateur**

**Directeur de Thèse**

**Monsieur le Professeur William DURIEUX**

**Jury**

**Monsieur le Professeur Pascal BARAT** Président

**Monsieur le Professeur Jean Louis DEMAUX** Juge

**Monsieur le Professeur Philippe CASTERA** Juge

**Monsieur le Docteur Olivier PUEL** Juge et rapporteur

## **REMERCIEMENTS**

**Au président du jury**, Monsieur le Professeur Pascal BARAT, vous m'avez fait l'honneur de présider mon jury de thèse, veuillez trouver ici mes sincères remerciements.

**Au rapporteur**, Monsieur le Docteur Olivier PUEL, vous avez accepté d'évaluer mon travail. Soyez assuré de ma profonde reconnaissance et de tout mon respect.

**Aux autres membres du jury**, Monsieur le Professeur Jean Louis DEMAUX et Monsieur le Professeur Philippe CASTERA, je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail et d'être présent ce jour.

**Au directeur de thèse**, Monsieur le Professeur William DURIEUX, vous m'avez fait l'honneur de diriger mon travail, veuillez trouver ici mes sincères remerciements. Merci pour votre disponibilité et vos précieux conseils.

**A mon co-interne**, MAZZARINO Johan, merci à toi pour tout ce temps passé ensemble sur ce projet de thèse.

**Au Docteur Monique Jesuran Perelroizen**, merci à vous pour votre disponibilité et votre aide durant ce projet.

**Aux médecins ayant participé à l'étude**, merci à vous tous d'avoir pris le temps de participer et de m'aider dans la réalisation de cette thèse.

**A mes parents**, merci pour votre soutien et votre encouragement depuis toutes ces années. Et merci d'être vous, tout simplement.

**A mes frères**, merci à vous d'être ce que vous êtes, ne changez pas.

**A mes grands-parents**, passer des moments avec vous m'est toujours agréable.

**A mon conjoint Arnaud**, merci pour ta présence permanente à mes côtés, ta simplicité de vie et ta positivité.

**A tous mes amies/amis**, d'ici et d'ailleurs, qui se reconnaîtront. Vous êtes une seconde famille et votre présence est pour moi d'une aide précieuse. Restez tous comme vous êtes.

**Au reste de la famille (oncle, tante, cousins, cousines...)**, que les bons et joyeux repas de famille continuent.

Pour terminer, je remercie tous les patients ayant participé, sans qui cette thèse n'aurait pas été réalisable.

## TABLE DES MATIERES

|  |    |
|--|----|
| <b>I. INTRODUCTION</b> .....   | 8  |
| 1. Introduction .....  | 8  |
| 2. Contexte de l'étude PROSPEL.....  | 8  |
| 3. Les MG investigateurs en France : état des lieux des connaissances.....   | 9  |
| <b>II. MATERIEL ET METHODE</b> .....   | 12 |
| 1. Type d'étude.....   | 12 |
| 2. Les investigateurs de l'étude PROSPEL faisabilité et notre population d'étude.....  | 12 |
| 3. Objectifs et critères de jugement.....  | 13 |
| 4. La fiche de recueil et le questionnaire de satisfaction.....  | 13 |
| 5. La réunion de formation.....  | 14 |
| 6. Un point d'éthique.....   | 14 |
| 7. Mode de recueil des données.....  | 15 |
| 8. Analyse des données.....  | 15 |
| <b>III. RESULTATS</b> .....  | 15 |
| 1. Données quantitatives .....   | 15 |
| Participation des médecins .....   | 15 |
| Nous présentons ici le pourcentage de réalisation du recueil du stade pubertaire et les<br>taux de réalisation en fonction des âges et du sexe ..... | 19 |
| Causes de non réalisation.....   | 20 |
| Causes de non proposition .....  | 21 |
| Causes d'opposition .....  | 22 |
| Causes de non réalisation pratique malgré la proposition et la non opposition .....  | 23 |
| Influence du sexe de l'examineur .....   | 24 |
| Comparaison des résultats aux résultats globaux (MG et pédiatres).....   | 24 |
| 2. Données qualitatives .....  | 26 |
| Participation des MG.....  | 26 |
| Degré de satisfaction .....  | 27 |
| Principale difficulté rencontrée.....  | 28 |
| Semaines de recrutements .....   | 29 |
| Caractère chronophage de l'étude.....  | 29 |
| Conditions pour participer à l'étude PROSPEL nationale .....   | 29 |
| Participer à l'étude vous a-t-il donné envi de participer à d'autres études ? .....  | 30 |
| Pensez-vous que cela va changer votre pratique ? .....   | 30 |
| Quelques tableaux comparatifs avec le nombre d'inclusion .....   | 30 |

|              |  |           |
|--------------|--|-----------|
| 1.           | Formation à l'investigation.....                                 | 32        |
| 2.           | Résultats des stades de Tanner.....                              | 32        |
|              | Chez les garçons.....  | 32        |
|              | Chez les filles.....   | 34        |
| <b>IV.</b>   | <b>DISCUSSION</b> .....  | <b>35</b> |
| 1.           | Discussion de la méthode.....                                    | 35        |
| 2.           | Discussion des résultats de l'étude : Objectif principal.....    | 36        |
| 3.           | Discussion des résultats de l'étude : Objectifs secondaires..... | 41        |
| <b>V.</b>    | <b>PERSPECTIVES</b> .....  | <b>42</b> |
| <b>VI.</b>   | <b>CONCLUSION</b> .....  | <b>43</b> |
| <b>VII.</b>  | <b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....                                       | <b>44</b> |
| <b>VIII.</b> | <b>ANNEXE</b> .....  | <b>46</b> |

## **TABLEAUX**

Tableau 1 : Nombre d'enfants pour lesquels le recueil de donnée a pu être établi et difficultés exprimées par le MG investigateur en fonction de l'âge et du sexe de l'enfant

Tableau 2 : Causes de non réalisation de l'étude PROSPEL faisabilité chez les MG investigateurs

Tableau 3 : Causes de non proposition de l'étude PROSPEL faisabilité (n=103) chez les MG investigateurs

Tableau 4 : Causes d'opposition à la réalisation de l'étude PROSPEL faisabilité (n=127) chez les MG investigateurs

Tableau 5 : Causes de non réalisation pratique malgré la proposition et la non opposition à la réalisation de l'étude PROSPEL faisabilité (n=5) chez les MG investigateurs

Tableau 6 : Influence du sexe du MG examinateur sur la probabilité de refus pour problème d'atteinte à l'intimité selon le sexe de l'enfant

Tableau 7 : Causes de non réalisation de l'étude PROSPEL faisabilité dans la population globale

Tableau 8 : Causes de non proposition de l'étude PROSPEL faisabilité dans la population globale

Tableau 9 : Comparaison du degré de satisfaction de l'étude PROSPEL faisabilité par les MG investigateurs Vs nombre de patients inclus par les MG investigateurs

Tableau 10 : Comparaison entre les MG investigateurs ayant ou non répondu au questionnaire de satisfaction Vs nombre de patients inclus par les MG investigateurs

Tableau 11 : Comparaison entre le fait de participer à une étude clinique pour la première fois ou non Vs nombre de patients inclus par les MG investigateurs

## **FIGURES**

Figure 1 : Participation des MG investigateurs en fonction de la ville et du sexe

Figure 2 : Participation des MG investigateurs de Gironde en fonction de l'âge et du sexe

Figure 3 : Participation des MG investigateurs de Haute-Garonne en fonction de l'âge et du sexe

Figure 4 : Nombre de patients inclus par classe d'âge et selon le sexe du MG investigateur pour la population de Gironde

Figure 5 : Nombre de patients inclus par classe d'âge et selon le sexe du MG investigateur pour la population de Haute-Garonne

Figure 6 : Réponse des MG investigateurs au questionnaire de satisfaction en fonction de la ville et du sexe

Figure 7 : Degré de satisfaction des MG investigateurs de l'étude PROSPEL faisabilité

Figure 8 : Prévalence du développement gonadique au stade G2 ou plus selon le stade de Tanner chez les garçons

Figure 9 : Prévalence du développement pubertaire selon le stade de Tanner (développement gonadique et pilosité pubienne) chez le garçon

Figure 10 : Prévalence du développement mammaire au stade S2 ou plus selon le stade de Tanner chez la fille

Figure 11 : Prévalence du développement pubertaire selon le stade de Tanner (développement mammaire et pilosité pubienne) chez la fille

## **ABREVIATIONS**

DMG : Département de Médecine Générale

DREES : Direction de la Recherche des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

ETP : Education Thérapeutique du Patient

MG : Médecin Généraliste

PROSPEL : Premier Observatoire des Stades Pubertaires en Libéral

URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé



# I. INTRODUCTION

## 1. Introduction

La recherche épidémiologique qui implique des médecins de soins primaires pose des difficultés (1).

Les résultats de la thèse « difficultés des médecins généralistes (MG) dans l'exercice de la recherche clinique : enquête de pratique réalisée auprès des investigateurs de l'étude SAGA » confirment des obstacles connus dans la recherche en médecine générale tant sur la gestion du temps, les difficultés méthodologiques et techniques dans un contexte d'activité médicale chargée (1).

Une des difficultés, hormis le recrutement, est la participation des médecins qui peut varier en fonction du thème mais aussi du schéma de l'étude (2). Le taux de participation à des travaux de thèse serait variable en fonction de la taille de l'enquête, du sujet traité et de la période de l'année (2).

Dans le contexte de la mise en place d'une étude d'évaluation des stades pubertaires appelée Premier Observatoire des Stades Pubertaires en Libéral (PROSPEL), la méthode nécessite de recruter des pédiatres et des MG ambulatoires en tant qu'investigateurs permettant une inclusion de patients proches de la population générale de pédiatrie.

Avant de lancer l'étude au niveau national, le protocole a décidé de réaliser une étude de faisabilité avec plusieurs objectifs dont l'objectif principal est d'évaluer le potentiel de patients vu en consultation par les pédiatres et les MG, sur quatre périodes d'une semaine, pour lesquels le stade pubertaire aura pu être établi et recueilli ; et dont les objectifs secondaires sont d'analyser les difficultés rencontrées, d'analyser la reproductibilité inter et intra individuelle de l'évaluation des stades pubertaires selon la classification de Tanner et d'analyser la répartition des stades pubertaires selon l'âge et le sexe de l'enfant (3).

Mon travail de thèse consiste à répondre à un des objectifs secondaires : l'évaluation de l'efficacité des modalités de recrutement, de formation à l'investigation et la capacité d'inclusion des investigateurs MG (3).

Ma question de recherche est : Dans le cadre de l'étude PROSPEL, quelle sera la fiabilité et l'efficacité des investigateurs MG ?

## 2. Contexte de l'étude PROSPEL

Comme le dit le synopsis de l'étude PROSPEL, l'âge de la puberté a fluctué au cours du temps. Depuis le début du 19<sup>ème</sup> siècle (premières données publiées), on a noté une nette diminution de l'âge d'apparition des premières règles (4) (5). Cette tendance semble se stabiliser depuis les années 90 (6). L'étude plus précise de l'apparition des caractères sexuels secondaires et de leur évolution apparaît au 20<sup>ème</sup> siècle avec l'étude de Marshall (7) (8). En comparaison avec les premières études (7) (9), les

données plus récentes montrent une avancée de l'âge d'apparition des signes pubertaires, aux USA (10) (11) (12) mais aussi en Europe (13) (14). Ainsi dans la Copenhagen Puberty Study, (13) le stade S2 apparaît en moyenne à 10,88 ans entre 1991 et 1993, puis à 9,86 ans entre 2006 et 2008, toutefois sans différence d'âge de la ménarche.

Il semble nécessaire de pouvoir disposer de données précises et actuelles concernant le développement des stades pubertaires chez l'enfant en France afin de mieux définir la puberté précoce, de mieux connaître son incidence et de rationaliser les traitements.

La réalisation d'une étude transversale, observationnelle effectuée dans les cabinets de pédiatrie et de médecine générale répartis sur l'ensemble du territoire semble le plus approprié pour répondre à cet objectif. Avant de mettre en place cette étude au niveau national, il est indispensable de réaliser une étude préalable de faisabilité. Cette étude de faisabilité est l'étude PROSPEL faisabilité. Le but étant d'évaluer le potentiel de patients vu en consultation par les pédiatres et les MG, sur 4 périodes d'une semaine, pour lesquels le stade pubertaire aura pu être établi et recueilli. Il s'agit d'une étude pilote préliminaire de faisabilité de l'étude PROSPEL nationale.

Le protocole de PROSPEL a choisi de recruter comme investigateurs des pédiatres et des MG libéraux. Les données de la DREES (Direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques) montrent que les enfants de moins de 16 ans sont pris en charge pour les soins primaires aussi bien par des pédiatres que par des MG. Ils constituent 13% de l'ensemble des consultations de ces derniers (15). Les enfants sont plus souvent pris en charge par les jeunes femmes MG et dans le cadre d'un suivi régulier (15).

### 3. Les MG investigateurs en France : état des lieux des connaissances

Pour réaliser l'étude PROSPEL, il est donc indispensable que des MG investigateurs participent au projet.

Dans l'état actuel des connaissances, nous savons que les médecins investigateurs rencontrent certaines difficultés à participer aux études de recherche clinique et notamment en ce qui concerne la réussite du recrutement.

En cherchant dans PubMed, dans Google Scholar et en tapant les mots-clefs « MG investigateurs » et « étude de faisabilité », on ne ressort que quelques articles.

Nous avons choisi de sélectionner ces 5 articles (16) (17) (18) (19) (20).

- ⇒ L'article « Repérer précocement les troubles cognitifs, une étude de faisabilité en médecine générale en Limousin » (16); L'objectif de cette étude est d'évaluer la faisabilité d'un repérage précoce des troubles cognitifs des personnes âgées de plus de 75 ans et de rechercher les facteurs favorisant et limitant le repérage. Un échantillon de MG volontaires a été sélectionné et ils devaient réaliser des tests de repérage de troubles cognitifs chez des patients âgés de plus de 75 ans. 29 médecins ont accepté de participer et 14 seulement (soit 56%) ont inclus au moins un patient. La durée moyenne des tests était de 14 minutes plus ou moins 6 minutes. Le manque de temps était invoqué dans

50% des cas et d'autres difficultés ont été évoquées : les interruptions pendant la consultation, l'inquiétude des patients, la difficulté à les convaincre pour une consultation ultérieure. Cette étude a montré que le repérage est aisément faisable même si la formation reste à approfondir pour certains tests (16).

- ⇒ L'article « Recherche en médecine générale : un tiers des généralistes prêts à participer » (17) ; L'objectif principal de l'étude DRIM (Disposition à la Recherche dans l'Inter région Rhône-Alpes des MG) était d'évaluer la disposition des MG et de leurs patients à participer à des projets de recherche. L'objectif secondaire était d'identifier les déterminants à leur participation à ces projets. 700 médecins ont été tirés au sort, 452 ont été inclus. Au total, 284 réponses complètes ont été reçues correspondant à un taux de réponse de 62,8% ; Parmi eux, 83 médecins (soit 29,2%) avaient déjà participé au moins une fois à un projet de recherche. Plus de la moitié des médecins avaient participé à des études sur les procédures thérapeutiques. Les médecins avaient rarement eu une formation pour participer à l'étude (18%) et une indemnisation financière avait été versée dans 71% des cas. Parmi les médecins répondants, 85 généralistes (soit 29,9%) souhaitent participer à des projets de recherche en temps qu'investigateur. Un âge jeune, le statut de maître de stage et la participation antérieure à des projets de recherche étaient associés au souhait de participer à de futurs projets comme investigateurs. La volonté de participer dépendait de l'indemnisation (19%), du retour d'information (19%) et de l'intérêt du sujet pour la pratique (18%). Le manque de temps (40%) et la lourdeur administrative (25%) étaient les principaux obstacles rapportés. Cette étude montre qu'un tiers des généralistes sont prêts à participer à des projets de recherche dans leur discipline (17).
- ⇒ L'article « Education thérapeutique du patient en médecine générale, l'étude ETHICCAR : faisabilité et évaluation chez le patient à risque cardiovasculaire » (18). Les questions de recherche de cette étude sont : l'Education Thérapeutique du Patient (ETP) est-elle une réponse adaptée et efficace dans la prévention des maladies cardiovasculaires ? Son développement dans une démarche éducative ambulatoire de proximité est-il faisable ? L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité de l'ETP sur la réduction du score du risque et/ou de sa morbi mortalité cardiovasculaire. Pour cela, elle a besoin de MG investigateurs. Ces MG investigateurs ont été tirés au sort, 102 ont donné leur accord de participation soit un taux d'acceptation de 31%. Les motifs de refus étaient principalement le manque de temps. Les items les plus souvent retrouvés étaient : Je suis envahi par les documents administratifs (40%), je me sens débordé par mon travail (40%), je ne participe pas à des enquêtes (19%), je n'ai pas de patient concerné par cette thématique (8%) (18).
- ⇒ L'article « Profil des investigateurs actifs au cours d'un essai clinique en médecine générale, l'expérience Dépiscan, phase pilote d'un essai sur le dépistage du cancer bronchique par le scanner hélicoïdal » (19) : Le but de cette étude était de définir le profil des investigateurs actifs au cours d'un essai clinique en médecine générale. Un questionnaire a été envoyé, à la fin des inclusions, aux 189 MG volontaires. Il portait sur les caractéristiques sociodémographiques des médecins, leur implication initiale et les difficultés rencontrées. Au total, 97 médecins sur les 189 contactés (51%) ont répondu à

l'enquête. Les médecins répondant se répartissaient en 61 investigateurs actifs (63%) et 36 investigateurs inactifs (37%). Le sexe ratio H/F des médecins répondant était de 4,4. L'âge médian de 50 ans. 56 médecins (60%) ayant répondu à l'enquête avaient participé aux réunions collectives de mise en place. Parmi les difficultés rencontrées, on retrouve le manque de motivation, le sentiment d'une rémunération insuffisante, la perception d'une procédure trop longue et globalement le manque de temps. L'absence de réunion de mise en place était citée comme un frein au bon déroulement des essais. Deux facteurs sont apparus significativement liés à l'activité en terme d'inclusion : l'âge de l'investigateur inférieur à 50 ans et sa présence à la réunion de présentation au démarrage de l'essai (19).

- ⇒ La thèse « les déterminants du processus de recrutement de patients dans les protocoles de recherche en médecine générale : étude qualitative auprès de MG investigateurs » (20). Son objectif était d'étudier les freins et les leviers au recrutement de patients dans les protocoles de recherche menés en médecine générale à travers le recueil et l'analyse de l'expérience des médecins investigateurs en charge de recrutement. Les résultats illustrent la bonne volonté globale des patients à participer aux études. La réussite du recrutement de patients dans un protocole de recherche en médecine générale dépend d'une combinaison complexe favorable qui implique à la fois le médecin (son degré d'implication), le patient (l'obtention de son accord), la relation médecin-malade, les contraintes protocolaires et la nature de la pathologie étudiée. Du fait de cette complexité, il n'est pas possible d'émettre de recommandations à l'issue de ce travail. Les résultats montrent l'intérêt d'encourager les investigateurs dans leur travail et de leur proposer des protocoles adaptés à leur pratique. On remarque également que les patients sont favorables à l'idée de participer à la recherche, surtout si l'investigateur est leur médecin de famille (20).

L'étude de ces articles nous a permis d'établir une synthèse :

Le manque de temps à la participation à des projets de recherche est clairement exprimé par les médecins investigateurs (16) (17) (18).

L'âge de l'investigateur inférieur à 50 ans et sa présence à la réunion de formation est significativement lié à l'activité en terme d'inclusion de sujets dans l'étude (19).

L'indemnisation semble montrer un intérêt à participer aux projets de recherche de la part des MG investigateurs (19) (17).

D'après les données de la littérature citées ci-dessus, on peut avoir une estimation des taux de participation moyen des MG investigateurs aux projets de recherche. Ces taux varient fortement d'une étude à l'autre, allant de 31% d'acceptation (18) à 89,4% (21). Les freins aux projets de recherche qui ressortent en première ligne dans ces articles sont le manque de temps, la rémunération, l'intérêt du sujet pour la pratique et la lourdeur administrative.

En terme d'inclusion, les chiffres varient eux-aussi fortement d'une étude à l'autre allant de 56% (16) à 93,8% (22).

## II. MATERIEL ET METHODE

### 1. Type d'étude

L'étude PROSPEL est une étude nationale transversale multicentrique épidémiologique observationnelle prospective. La première partie de l'étude PROSPEL consiste en une étude de faisabilité réalisée dans deux départements (Gironde et Haute Garonne).

Notre travail est une analyse ancillaire portant sur les éléments permettant de décrire la participation des MG en tant qu'investigateurs dans cette étude. Elle inclut, en plus des données recueillies par l'étude PROSPEL (en elle-même), une évaluation par questionnaire postal sur le ressenti des investigateurs MG à l'issue de l'étude.

### 2. Les investigateurs de l'étude PROSPEL faisabilité et notre population d'étude

Pour le mode de recrutement :

Dans la mesure où il s'agissait d'une étude de faisabilité, c'est l'activation de réseaux de médecins existants qui a été privilégié.

Pour les MG en Gironde, le représentant de l'association des pédiatres s'est mis en contact avec le Département de Médecine Générale (DMG) et, par le biais du groupe local des MG maîtres de stage de Gironde de l'entre deux mers et du sud Gironde, des médecins ont pu être recrutés (n=16). Le recrutement s'est établi lors d'une soirée de formation continue pédagogique où les MG étaient recrutés parmi 25 participants sur un mode volontaire. La soirée n'était pas indemnisée et était organisée par le collège des généralistes enseignants d'Aquitaine.

Pour les MG en Haute-Garonne, le DMG de Toulouse ne pouvant s'impliquer, c'est un contact avec l'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS) de Toulouse qui a abouti au recrutement de 2 MG, les autres médecins étaient des correspondants du Dr X, médecin de l'URPS de Toulouse, pédiatre et endocrinologue. Le recrutement s'est établi lors d'une soirée de formation pédagogique où les MG étaient recrutés parmi 18 participants sur un mode volontaire.

Pour la population de l'étude :

L'ensemble des investigateurs de l'étude PROSPEL faisabilité étaient répartis en Gironde et en Haute-Garonne. Parmi ces investigateurs, on comptait 35 pédiatres (29 femmes et 6 hommes) et 33 MG (15 femmes et 18 hommes).

Pour notre travail, nous nous sommes focalisés sur les 33 MG.

Pour la formation à l'investigation :

La réunion de formation à l'investigation pour la population de Gironde s'est déroulée dans les locaux de la maison de santé pluridisciplinaire de Targon le 20 juin 2017, et celles pour la population de Haute-Garonne ont eu lieu les 27 juin, 3 et 12 juillet 2017 dans les locaux de l'URPS, tous les MG investigateurs ne pouvant être disponibles à la même date.

### 3. Objectifs et critère de jugement

L'objectif principal de l'étude est de déterminer la faisabilité de l'étude par des MG investigateurs et d'en identifier leurs difficultés rencontrées.

Les objectifs secondaires sont d'évaluer la pertinence d'une réunion de formation à l'investigation, d'évaluer les résultats de l'inclusion des MG de l'étude PROSPEL faisabilité et d'identifier les axes d'amélioration pour garantir une augmentation de la participation des MG.

Le critère de jugement principal porte sur la déclaration des MG investigateurs et leurs difficultés rencontrées dans les inclusions et non inclusions.

### 4. La fiche de recueil et le questionnaire de satisfaction

Le recueil prospectif se déroule ainsi : le MG une fois recruté et formé à l'investigation devient investigateur et doit inclure les patients. Il complète la fiche de recueil.

L'étude s'est déroulée sur 4 semaines de recrutement : deux semaines en juillet 2017 et deux semaines en septembre 2017 initialement fixées.

Selon les disponibilités des médecins, certaines semaines ont pu être décalées sans dépasser les extrémités de date allant de juillet 2017 à octobre 2017. Chaque médecin recrutait sur 4 périodes d'une semaine.

Durant les 4 semaines choisies par chaque médecin, il incluait tous les patients éligibles se présentant en consultation.

Les critères d'inclusion : tous les enfants (garçon ou fille) âgés de plus de 5 ans et de moins de 18 ans vus en consultation de médecine générale, quelque soit le motif de la consultation devaient être inclus. La fiche de recueil devait être complétée en temps réel.

Les critères d'exclusion : étaient exclus les enfants adoptés et les enfants porteurs d'une pathologie chronique (on entend par pathologie chronique toute pathologie non équilibrée pouvant retentir sur la croissance et sur la puberté ou nécessitant des traitements prolongés qui par eux-mêmes ou de par leur posologie utilisée sont susceptibles d'interférer avec la croissance et la puberté).

La fiche de recueil (ANNEXE 1) comprend plusieurs parties : la première comprend les critères d'inclusion, d'exclusion et l'accord oral de participation. Une autre détaille

les difficultés rencontrées à inclure ou réaliser l'évaluation du stade pubertaire. Et la dernière partie recueille le stade pubertaire en complétant les stades de TANNER.

Dans un second temps, un deuxième questionnaire : le questionnaire de satisfaction (ANNEXE 2) a été envoyé individuellement à chaque MG afin de déterminer les difficultés rencontrées par chacun d'entre eux pour la réalisation de l'étude PROSPEL. Le questionnaire comprenait des questions fermées et des questions ouvertes afin de laisser une libre expression aux médecins sur leur ressenti.

## 5. La réunion de formation

L'ensemble des investigateurs pédiatres et MG ont été formés lors d'une réunion dédiée.

Les MG sélectionnés ont bénéficié d'une formation visant à homogénéiser la cotation des signes pubertaires chez l'enfant. Celle-ci s'est déroulée en deux temps : un premier temps théorique portant sur le développement normal de la puberté ainsi que sur le développement pathologique.

Un deuxième temps pratique a été réalisé à l'aide de présentation de photos pour la cotation de la pilosité et de la taille des seins et par la palpation des pièces d'un orchidomètre représentant différents volumes testiculaires.

A l'issue de cette formation, un contrôle des connaissances a été effectué. Seuls les médecins ayant répondu de manière exacte à plus de 85% ont été sélectionnés.

Chaque médecin est reparti de la réunion avec un orchidomètre, une fiche « mémo » indiquant la classification de Tanner, une notice d'information ainsi que le protocole de l'étude et le dossier de recueil.

## 6. Un point d'éthique

Concernant PROSPEL en elle-même, l'étude et son objectif étaient présentées à chaque patient au moyen d'une fiche d'information dans laquelle il était également précisé la non opposition du patient (ANNEXE 3).

Bien sûr, chaque médecin pouvait compléter ces informations oralement.

Une notice d'information était accrochée dans la salle d'attente de tous les médecins participants à l'étude (ANNEXE 4).

Un accord auprès du Comité de Protection des Personnes a été obtenu (ANNEXE 5)

Concernant le recueil du ressenti des médecins anonymes (questionnaire de satisfaction), nous n'avons pas fait de démarche particulière puisque cela n'entraîne pas dans les critères de la loi Jardé (23).

## 7. Mode de recueil des données

Pour les fiches de recueil, les données sont recueillies sur des fiches papier remplis par les MG participants puis par entretien téléphonique en cas de données manquantes sur les supports papiers.

Pour les questionnaires de satisfaction, les questionnaires ont été envoyés individuellement par mail à chaque MG puis recueillis sur support papier suivi d'un entretien téléphonique en cas de données manquantes.

## 8. Analyse des données

Les fiches de recueil ont été recueillies auprès de chaque médecin, puis reportées dans un fichier Excel et analysées à l'aide de tableaux croisés dynamiques. Les calculs des petits p ont été réalisés via le logiciel biostatgv.

Les questionnaires de satisfaction ont été analysés un par un et leurs résultats sont exprimés en effectif et en pourcentage.

# III. RESULTATS

## OBJECTIF PRINCIPAL

### 1. Données quantitatives

#### Participation des médecins

##### Description de la population :

Les MG étaient répartis sur deux régions (Gironde et Haute-Garonne). Une partie des MG exerçait en zone rurale, une autre en zone semi-rurale et une autre en zone urbaine. Sur ces 33 MG, 15 étaient des femmes et 18 étaient des hommes.

La principale différence concernant ces deux régions était la rémunération, c'est-à-dire que les MG de Toulouse étaient rémunérés, s'ils participaient au projet alors que les MG de Bordeaux ne l'étaient pas.

##### Participation des MG :

Sur les 33 MG sélectionnés, 28 médecins ont participé au projet (soit 84,8%) et 5 n'ont pas participé.

Parmi ces 5 médecins, 3 médecins hommes ont exprimé un manque de temps et 2 médecins femmes n'ont donné aucune nouvelle. Ils étaient tous sur la région de Bordeaux.



Tous les médecins sélectionnés sur la région de Toulouse ont participé au projet.

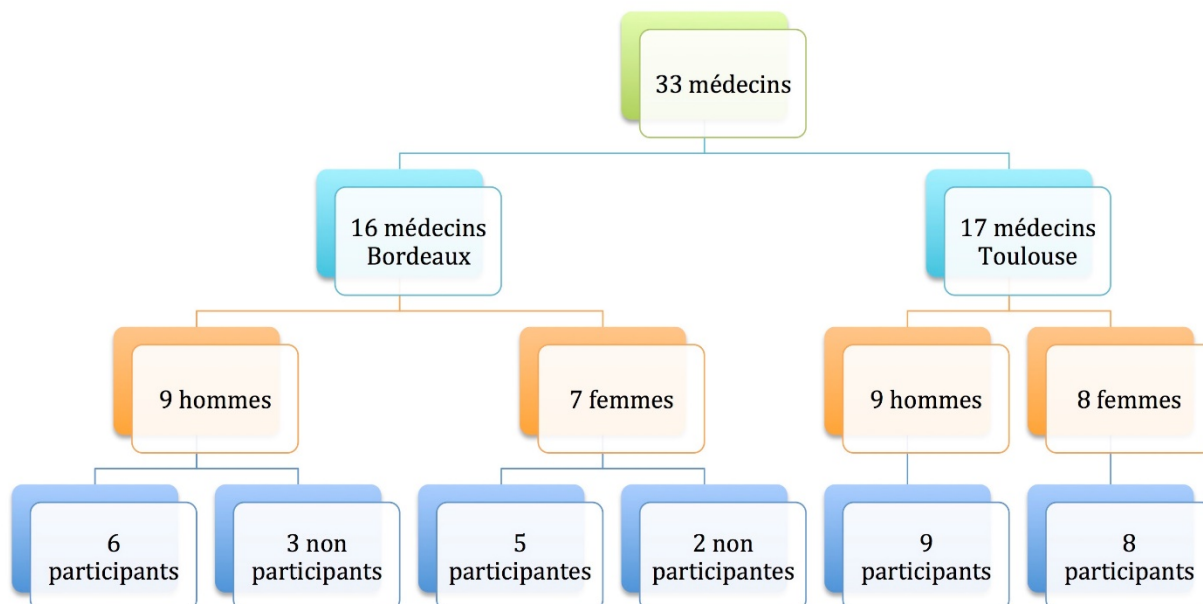


Figure 1 : Participation des MG investigateurs en fonction de la ville et du sexe

Concernant l'âge de la population :

L'âge médian de la population était de 52 ans.

Parmi les 5 n'ayant pas participé, 4 étaient âgés de plus de 50 ans (soit 80%) et 1 était âgé de moins de 50 ans.

⇒ Concernant la population de Gironde :

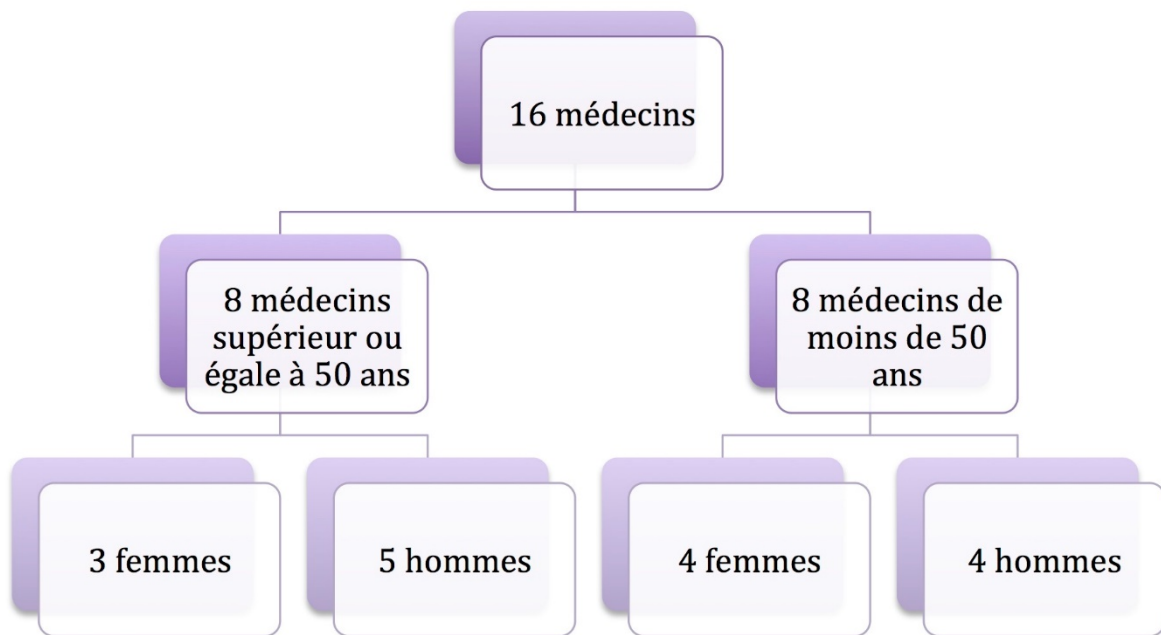


Figure 2 : Participation des MG investigateurs de Gironde en fonction de l'âge et du sexe

⇒ Concernant la population de Haute Garonne :

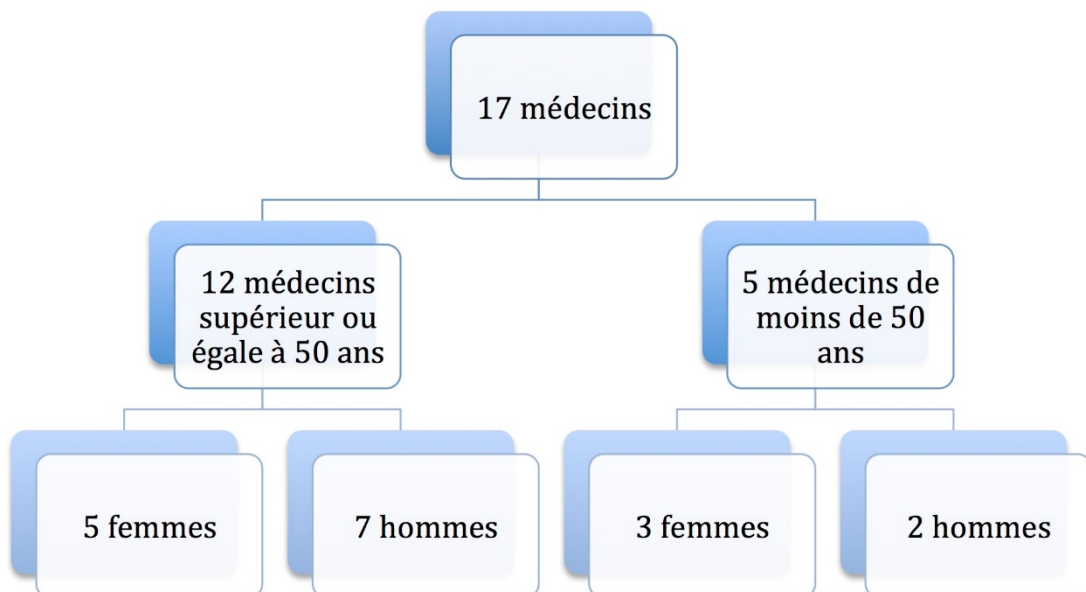


Figure 3 : Participation des MG investigateurs de Haute-Garonne en fonction de l'âge et du sexe

Concernant le nombre d'inclusion par classe d'âge et selon le sexe de l'examineur :

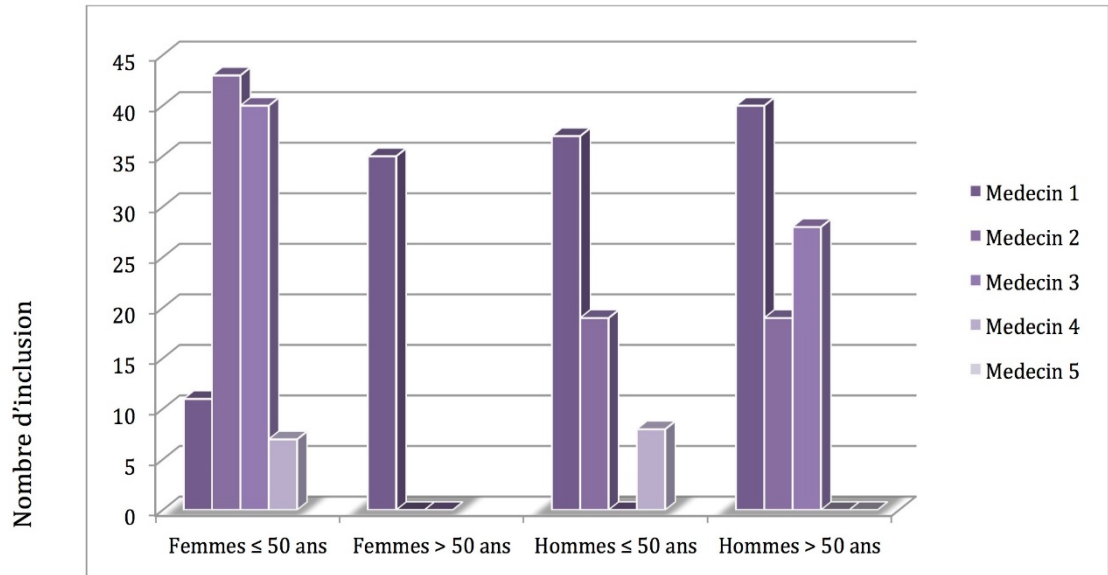


Figure 4 : Nombre de patients inclus par classe d'âge et selon le sexe du MG investigateur pour la population de Gironde

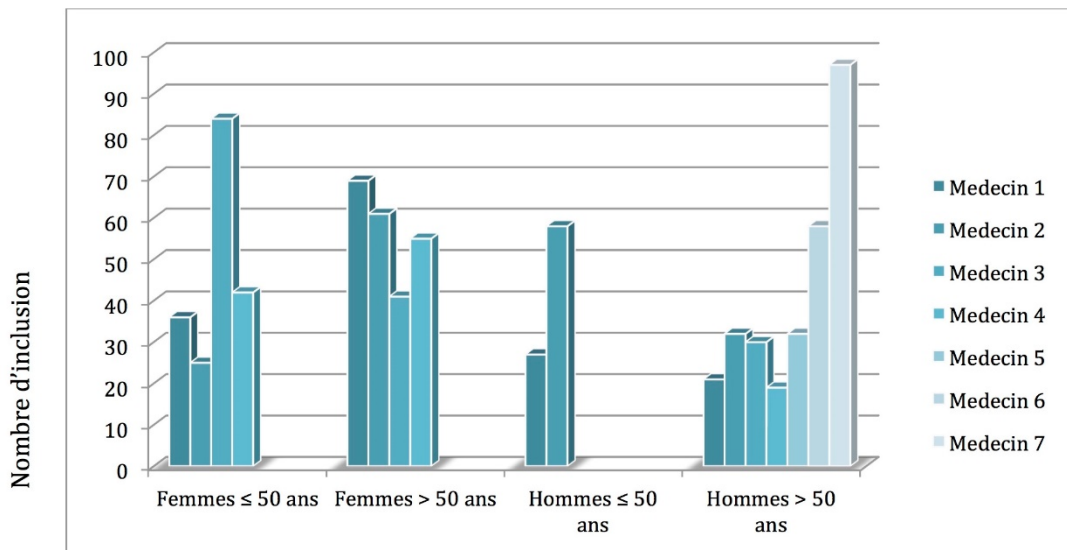


Figure 5 : Nombre de patients inclus par classe d'âge et selon le sexe du MG investigateur pour la population de Haute-Garonne

Nous présentons ici le pourcentage de réalisation du recueil du stade pubertaire et les taux de réalisation en fonction des âges et du sexe

Le nombre de patient inclus a été de 1062, le stade pubertaire a été évalué et recueilli dans 77,87% des cas avec une difficulté exprimée par le MG investigateur dans 1,32%.

Tableau 1 : Nombre d'enfants pour lesquels le recueil de donnée a pu être établi et difficultés exprimées par le MG investigateur en fonction de l'âge et du sexe de l'enfant

|             | Réalisation du recueil de données sur le stade pubertaire, n (%) | Difficulté exprimée (en %) |
|-------------|--|----------------------------|
| <b>Sexe</b> |  |                            |
| Garçons     | 388 (74,19%)   | 1,54%                      |
| Filles      | 439 (81,45%)   | 1,12%                      |
| <b>Âge</b>  |  |                            |
| 5-8 ans     | 311 (86,15%)   | 0,96%                      |
| 9-12 ans    | 279 (77,72%)   | 1,06%                      |
| 13-17 ans   | 237 (69,30%)   | 2,09%                      |

On constate que quand l'âge des enfants augmente le taux de réalisation de l'étude baisse (86,15% chez les 5-8 ans VS 69,30% chez les 13-17 ans), et le pourcentage de difficulté exprimée par le médecin augmente également.

## Causes de non réalisation

Le recueil des données sur le stade pubertaire n'a pu être réalisé dans 22,13% (n=235).

Tableau 2 : Causes de non réalisation de l'étude PROSPEL faisabilité chez les MG investigateurs

### CAUSES DE NON REALISATION

|                      | NON PROPOSITION | OPPOSITION Enfant /<br>Famille | NON REALISATION<br>PRATIQUE malgré la<br>proposition et la non<br>opposition |
|----------------------|-----------------|--------------------------------|--|
| <b>TOTAL (%)</b>     | <b>43,83%</b>   | <b>54,04%</b>                  | <b>2,13%</b>   |
| <i>soit (nombre)</i> | 103             | 127                            | 5  |
| <b>FILLES (%)</b>    | <b>36,00%</b>   | <b>64,00%</b>                  | <b>0,00%</b>   |
| <i>soit (nombre)</i> | 36              | 64                             | 0  |
| <b>GARCONS(%)</b>    | <b>49,83%</b>   | <b>46,67%</b>                  | <b>3,70%</b>   |
| <i>soit (nombre)</i> | 67              | 63                             | 5  |
| <b>5-8ANS (%)</b>    | <b>52,00%</b>   | <b>44,00%</b>                  | <b>4,00%</b>   |
| <i>soit (nombre)</i> | 26              | 22                             | 2  |
| <b>9-12ANS (%)</b>   | <b>32,50%</b>   | <b>67,50%</b>                  | <b>0,00%</b>   |
| <i>soit (nombre)</i> | 26              | 54                             | 0  |
| <b>13-17ANS(%)</b>   | <b>48,57%</b>   | <b>48,57%</b>                  | <b>2,86%</b>   |
| <i>soit (nombre)</i> | 51              | 51                             | 3  |

On constate une opposition à la réalisation de l'étude plus importante chez les filles (soit 64%, n=64) que chez les garçons (soit 47%, n=63), et plus importante dans la tranche d'âge des 9-12 ans (soit 67,5%, n=54).

Une fois l'étude proposée et acceptée par l'enfant et sa famille, on note très peu de non réalisation pratique, et donc très peu de changement d'avis au moment de l'examen clinique.

## Causes de non proposition

L'étude a été non proposée dans 43,83% (n=103) sur les 22,13% de non réalisation.

Tableau 3 : Causes de non proposition de l'étude PROSPEL faisabilité (n=103) chez les MG investigateurs

| CAUSES DE NON PROPOSITION |                 |               |                   |               |
|---------------------------|-----------------|---------------|-------------------|---------------|
|                           | MANQUE DE TEMPS | OUBLI         | CONTACT DIFFICILE | AUTRE RAISON  |
| <b>TOTAL (%)</b>          | <b>30,10%</b>   | <b>24,27%</b> | <b>5,83%</b>      | <b>39,81%</b> |
| <i>soit(nombre)</i>       | 31              | 25            | 6                 | 41            |
| <b>FILLES (%)</b>         | <b>30,56%</b>   | <b>33,33%</b> | <b>8,33%</b>      | <b>27,78%</b> |
| <i>soit(nombre)</i>       | 11              | 12            | 3                 | 10            |
| <b>GARCONS(%)</b>         | <b>29,85%</b>   | <b>19,40%</b> | <b>4,48%</b>      | <b>46,27%</b> |
| <i>soit(nombre)</i>       | 20              | 13            | 3                 | 31            |
| <b>5-8ANS (%)</b>         | <b>42,31%</b>   | <b>23,08%</b> | <b>3,85%</b>      | <b>30,77%</b> |
| <i>soit(nombre)</i>       | 11              | 6             | 1                 | 8             |
| <b>9-12ANS (%)</b>        | <b>19,23%</b>   | <b>34,62%</b> | <b>7,69%</b>      | <b>38,46%</b> |
| <i>soit(nombre)</i>       | 5               | 9             | 2                 | 10            |
| <b>13-17ANS(%)</b>        | <b>29,41%</b>   | <b>19,61%</b> | <b>5,88%</b>      | <b>45,10%</b> |
| <i>soit(nombre)</i>       | 15              | 10            | 3                 | 23            |

Parmi les causes de non proposition, on constate des chiffres assez proches en terme de manque de temps et d'oublis, avec tout de même un manque de temps retrouvé en grande partie chez les enfants âgés entre 5 et 8 ans (soit 42,31%, n=11) et un oubli retrouvé en grande partie chez les enfants âgés entre 9 et 12 ans (soit 34,62%, n=9). Le contact difficile a été peu exprimé de la part des médecins.

Parmi les autres raisons, ont été évoqués par un certain nombre de médecin, les enfants mineurs non accompagnés et les enfants vivants en foyer. Ces autres raisons représentent un pourcentage important de non proposition (soit 39,81%, n=41) et sont prédominante chez les garçons (soit 46,27%, n=31) et chez les enfants âgés entre 13 et 17 ans (soit 45,1%, n=23) ;

## Causes d'opposition

La participation à l'étude a été refusée dans 54,04% (n=127) sur les 22,13% de non réalisation.

Au total, 12% de la population de l'étude a exprimé un refus.

Tableau 4 : Causes d'opposition de la part des patients et des parents à la réalisation de l'étude PROSPEL faisabilité (n=127) chez les MG investigateurs

### CAUSES D'OPPOSITION

|                      | PROBLEME D'INTIMITE | REFUS UTILISATION<br>DONNEES | AUTRE RAISON  |
|----------------------|---------------------|------------------------------|---------------|
| <b>TOTAL (%)</b>     | <b>86,61%</b>       | <b>3,15%</b>                 | <b>10,24%</b> |
| <i>soit (nombre)</i> | <i>110</i>          | <i>4</i>                     | <i>13</i>     |
| <b>FILLES (%)</b>    | <b>92,19%</b>       | <b>3,13%</b>                 | <b>4,69%</b>  |
| <i>soit (nombre)</i> | <i>59</i>           | <i>2</i>                     | <i>3</i>      |
| <b>GARCONS (%)</b>   | <b>80,95%</b>       | <b>3,17%</b>                 | <b>15,87%</b> |
| <i>soit (nombre)</i> | <i>51</i>           | <i>2</i>                     | <i>10</i>     |
| <b>5-8ANS (%)</b>    | <b>90,91%</b>       | <b>4,55%</b>                 | <b>4,55%</b>  |
| <i>soit (nombre)</i> | <i>20</i>           | <i>1</i>                     | <i>1</i>      |
| <b>9-12ANS (%)</b>   | <b>79,63%</b>       | <b>3,70%</b>                 | <b>16,67%</b> |
| <i>soit (nombre)</i> | <i>43</i>           | <i>2</i>                     | <i>9</i>      |
| <b>13-17ANS (%)</b>  | <b>92,16%</b>       | <b>1,96%</b>                 | <b>5,88%</b>  |
| <i>soit (nombre)</i> | <i>47</i>           | <i>1</i>                     | <i>3</i>      |

Les problèmes d'intimité représentent la quasi-totalité des causes d'opposition (soit 86,61%, n=110) tant chez les filles que chez les garçons mais avec une légère prédominance chez les filles, et sans différence majeure par tranches d'âges alors que nous aurions pu penser avoir une nette prédominance chez les adolescents.

Ces résultats semblent confirmer l'importance de l'intimité chez les enfants.

Les autres raisons (soit 10,24%, n=13) sont retrouvées essentiellement chez les garçons et dans la tranche d'âge de 9 à 12 ans ; Les raisons, exprimées par les enfants, étaient surtout le fait de se sentir « mal à l'aise » face à un tel examen.

## Causes de non réalisation pratique malgré la proposition et la non opposition

Malgré la proposition faite et la non opposition à participer à l'étude PROSPEL exprimée au départ par l'enfant ou les parents, il y a une impossibilité de faire le recueil des données dans 2,13% sur les 22,13% de non réalisation.

Tableau 5 : Causes de non réalisation pratique malgré la proposition et la non opposition à la réalisation de l'étude PROSPEL faisabilité (n=5) chez les MG investigateurs

### CAUSES DE NON REALISATION PRATIQUE MALGRE PROPOSITION ET NON OPPOSITION

|                      | CHANGEMENT D'AVIS | REFUS AU MOMENT DE L'EXAMEN | MANQUE DE TEMPS | AUTRE RAISON  |
|----------------------|-------------------|-----------------------------|-----------------|---------------|
| <b>TOTAL (%)</b>     | <b>0,00%</b>      | <b>80,00%</b>               | <b>0,00%</b>    | <b>20,00%</b> |
| <i>soit(nombre)</i>  | 0                 | 4                           | 0               | 1             |
| <b>FILLES (%)</b>    | <b>0,00%</b>      | <b>0,00%</b>                | <b>0,00%</b>    | <b>0,00%</b>  |
| <i>soit(nombre)</i>  | 0                 | 0                           | 0               | 0             |
| <b>GARCONS(%)</b>    | <b>0,00%</b>      | <b>80,00%</b>               | <b>0,00%</b>    | <b>20,00%</b> |
| <i>soit (nombre)</i> | 0                 | 4                           | 0               | 1             |
| <b>5-8ANS (%)</b>    | <b>0,00%</b>      | <b>50,00%</b>               | <b>0,00%</b>    | <b>50,00%</b> |
| <i>soit (nombre)</i> | 0                 | 1                           | 0               | 1             |
| <b>9-12ANS (%)</b>   | <b>0,00%</b>      | <b>0,00%</b>                | <b>0,00%</b>    | <b>0,00%</b>  |
| <i>soit (nombre)</i> | 0                 | 0                           | 0               | 0             |
| <b>13-17ANS(%)</b>   | <b>0,00%</b>      | <b>100,00%</b>              | <b>0,00%</b>    | <b>0,00%</b>  |
| <i>soit (nombre)</i> | 0                 | 3                           | 0               | 0             |

On constate que le refus au moment de l'examen (soit 80%, n=4) représente la part majeure de non réalisation pratique malgré la proposition et l'acceptation de l'étude ; Ces changements d'avis n'ont été constaté que chez les garçons et surtout dans la tranche d'âge de 13 à 17 ans.

Une autre raison a été exprimé par un médecin mais non justifiée.



## Influence du sexe de l'examineur

Tableau 6 : Influence du sexe du MG examineur sur la probabilité de refus pour problème d'atteinte à l'intimité selon le sexe de l'enfant

### INFLUENCE DU SEXE DE L'EXAMINATEUR

|                             | NOMBRE REFUS<br>(n) | NOMBRE TOTAL ENFANTS<br>(n) | POURCENTAGE<br>(%) |
|-----------------------------|---------------------|-----------------------------|--------------------|
| <b>TOTAL</b>                |                     |                             | p=0,65             |
| MEDECIN HOMME               | 57                  | 574                         | <b>9,93%</b>       |
| MEDECIN FEMME               | 53                  | 488                         | <b>10,86%</b>      |
| <b>ENFANT SEXE MASCULIN</b> |                     |                             | p=0,22             |
| MEDECIN HOMME               | 24                  | 293                         | <b>8,19%</b>       |
| MEDECIN FEMME               | 27                  | 230                         | <b>11,74%</b>      |
| <b>ENFANT SEXE FEMININ</b>  |                     |                             | p=0,31             |
| MEDECIN HOMME               | 33                  | 281                         | <b>11,74%</b>      |
| MEDECIN FEMME               | 26                  | 258                         | <b>10,08%</b>      |

Le nombre de refus est sensiblement le même pour les filles et les garçons, aux alentours de 10%.

En revanche, on constate une légère différence en fonction du sexe de l'examineur, c'est-à-dire que s'il s'agit d'un garçon, on note moins de refus si l'examineur est un homme et inversement, s'il s'agit d'une fille, on note moins de refus si l'examineur est une femme.

#### Comparaison des résultats aux résultats globaux (MG et pédiatres)

⇒ Pour le taux de réalisation :

#### Dans la population globale :

Le recueil des données a pu être réalisée dans 83,4% des cas (n=2196) avec une difficulté exprimée par le médecin dans 1,14%. Chez les filles dans 85,11% des cas (n=1108) avec une difficulté exprimée par le médecin dans 1,08% et chez les garçons dans 81,71% (n=1078) avec une difficulté exprimée par le médecin dans 1,20%.

Le pourcentage de réalisation tant à diminuer avec l'augmentation de l'âge, allant de 87,20% pour la tranche d'âge de 5-8 ans, à 84,22% pour la tranche d'âge de 9-12 ans et à 73,23% pour la tranche d'âge de 13-17 ans.

De façon concomitante, le pourcentage de difficulté exprimée par le médecin tant à augmenter avec l'âge des enfants pour atteindre un maximum de 1,89% chez les enfants de 13-17 ans.

En comparaison :

Si ce n'est un taux de réalisation faiblement inférieur à celui de la population globale, le reste des résultats suit la même directive, c'est-à-dire que dans les deux groupes, le taux de réalisation est plus important chez les filles que chez les garçons, que ce taux de réalisation tant à diminuer avec l'âge et que la difficulté exprimée par le médecin tant, elle-aussi, à augmenter avec l'âge.

⇒ Pour les causes de non réalisation :

Tableau 7 : Causes de non réalisation de l'étude PROSPEL faisabilité dans la population globale

| CAUSES DE NON REALISATION |     |                 |                                   |   |
|---------------------------|-----|-----------------|-----------------------------------|---|
|                           |     | NON PROPOSITION | OPPOSITION<br>Enfant /<br>Famille | NON REALISATION PRATIQUE malgré la proposition et la non opposition |
| <b>TOTAL</b>              | (%) | 60,92%          | 34,71%                            | 4,37%   |
| <i>Soit (nombre)</i>      |     | 265             | 151                               | 19  |
| <b>FILLES (%)</b>         |     | 59,79%          | 37,11%                            | 3,09%   |
| <i>Soit (nombre)</i>      |     | 116             | 72                                | 6   |
| <b>GARCONS (%)</b>        |     | 61,83%          | 32,78%                            | 5,39%   |
| <i>Soit (nombre)</i>      |     | 149             | 79                                | 13  |
| <b>5-8ANS (%)</b>         |     | 79,35%          | 15,48%                            | 5,16%   |
| <i>Soit (nombre)</i>      |     | 123             | 24                                | 8   |
| <b>9-12ANS (%)</b>        |     | 50,71%          | 45,71%                            | 3,57%   |
| <i>Soit (nombre)</i>      |     | 71              | 64                                | 5   |
| <b>13-17ANS (%)</b>       |     | 50,71%          | 45,00%                            | 4,29%   |
| <i>Soit (nombre)</i>      |     | 71              | 63                                | 6   |

Dans la population globale, on note une différence entre le pourcentage de non proposition de l'étude et celle de son opposition, alors que chez les MG, le taux est d'environ 50% pour les deux.

⇒ Pour les causes de non proposition :

**Tableau 8 : Causes de non proposition de l'étude PROSPEL faisabilité dans la population globale**

| CAUSES DE NON PROPOSITION |                 |               |                   |               |
|---------------------------|-----------------|---------------|-------------------|---------------|
|                           | MANQUE DE TEMPS | OUBLI         | CONTACT DIFFICILE | AUTRE RAISON  |
| <b>TOTAL (%)</b>          | <b>41,13%</b>   | <b>27,92%</b> | <b>3,77%</b>      | <b>27,17%</b> |
| <i>Soit (nombre)</i>      | 109             | 74            | 10                | 72            |
| <b>FILLES (%)</b>         | <b>43,10%</b>   | <b>31,90%</b> | <b>3,45%</b>      | <b>21,55%</b> |
| <i>Soit (nombre)</i>      | 50              | 37            | 4                 | 25            |
| <b>GARCONS (%)</b>        | <b>39,60%</b>   | <b>24,83%</b> | <b>4,03%</b>      | <b>31,54%</b> |
| <i>Soit (nombre)</i>      | 59              | 37            | 6                 | 47            |
| <b>5-8ANS (%)</b>         | <b>52,03%</b>   | <b>26,02%</b> | <b>2,44%</b>      | <b>19,51%</b> |
| <i>Soit (nombre)</i>      | 64              | 32            | 3                 | 24            |
| <b>9-12ANS (%)</b>        | <b>30,99%</b>   | <b>33,80%</b> | <b>4,23%</b>      | <b>30,99%</b> |
| <i>Soit (nombre)</i>      | 22              | 24            | 3                 | 22            |
| <b>13-17ANS (%)</b>       | <b>32,39%</b>   | <b>25,35%</b> | <b>5,63%</b>      | <b>36,62%</b> |
| <i>Soit (nombre)</i>      | 23              | 18            | 4                 | 26            |

Le manque de temps est exprimé dans 41,13% des cas et l'oubli dans 27,92%. Ces résultats sont plus ou moins comparable à ceux des MG investigateurs avec un manque de temps exprimé plus souvent dans la population globale.

⇒ Concernant l'influence du sexe de l'examineur, les causes d'opposition et la non réalisation : Au final, les données sont comparables entre les MG et la population globale des investigateurs.

## 2. Données qualitatives

Les résultats qui suivent sont issus du questionnaire de satisfaction comprenant des questions fermées et des questions ouvertes.

### Participation des MG

Sur les 33 MG sélectionnés :

28 ont inclut des patients

20 médecins (soit 60.6%) ont répondu au questionnaire qualitatif post-étude

13 n'ont pas répondu au questionnaire malgré plusieurs relances téléphoniques et plusieurs mails envoyés individuellement à chacun d'eux.

Sur les 20 médecins ayant répondu, 9 étaient de Bordeaux dont 4 femmes et 5 hommes, et 11 étaient de Toulouse dont 7 femmes et 4 hommes.

Sur les 13 médecins n'ayant pas répondu (soit 39,4%), 7 étaient de Bordeaux dont 3 femmes et 4 hommes, et 6 étaient de Toulouse dont 1 femme et 5 hommes.

Il est important de préciser que pour 8 (soit 40%) des 20 médecins ayant répondu au questionnaire de satisfaction, il s'agissait de leur première étude clinique. Sur ces 8 médecins, 7 ont inclus au moins un patient et 1 n'a inclus aucun patient.

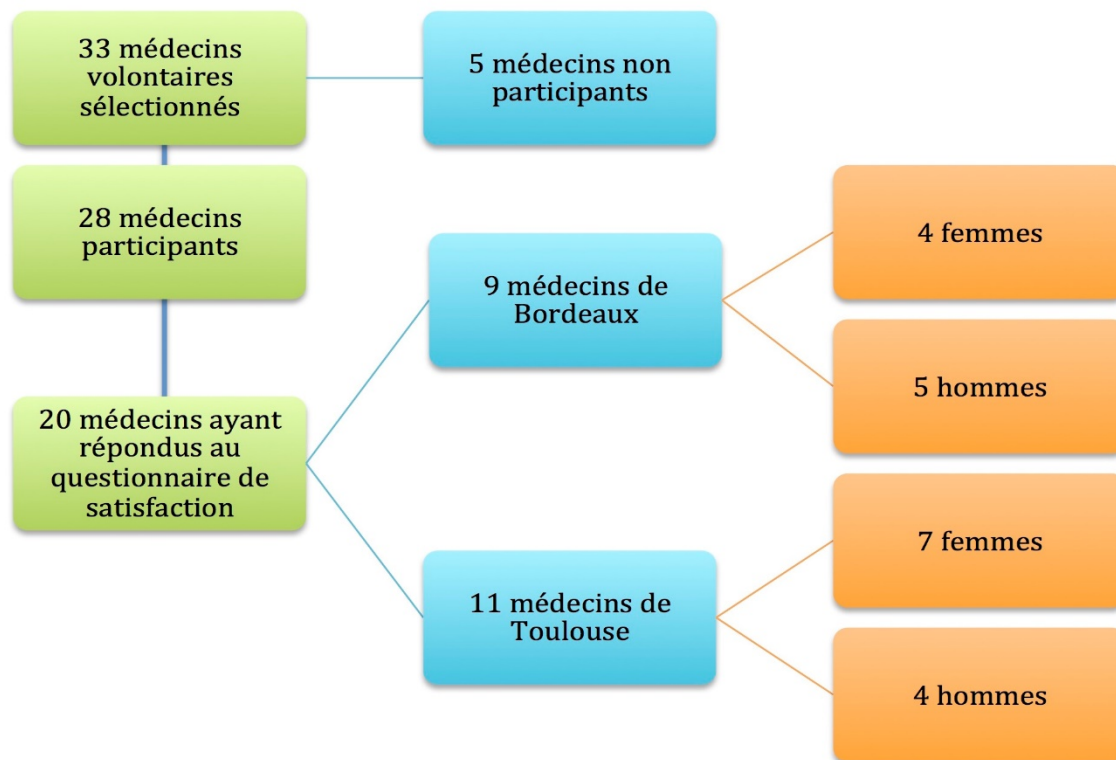


Figure 6 : Réponse des MG investigateurs au questionnaire de satisfaction en fonction de la ville et du sexe

### Degré de satisfaction

En terme de satisfaction globale sur la participation à l'étude PROSPEL, chaque MG a évalué son ressenti sur une échelle de 0 (totalement insatisfait) à 10 (très satisfait).

La médiane de satisfaction se situe à 8 sur une échelle de 0 à 10.

## Degré de Satisfaction

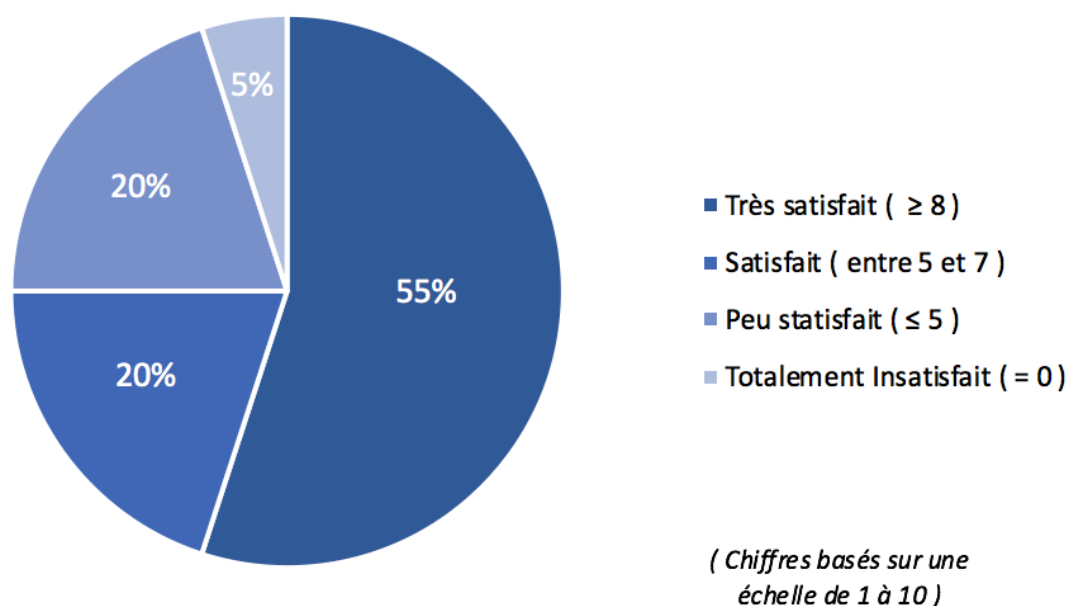


Figure 7 : Degré de satisfaction des MG investigateurs de l'étude PROSPEL faisabilité n=20

Tous les médecins ont trouvé la fiche de recueil adaptée car simple et rapide à compléter.

### Principale difficulté rencontrée

Parmi les 20 MG ayant répondu au questionnaire,

9 d'entre eux (soit 45%) expriment comme principale difficulté, à la réalisation de l'étude, le manque de temps,

5 d'entre eux (soit 25%) expriment la difficulté d'obtention de l'accord de l'enfant à la réalisation de l'étude,

2 d'entre eux (soit 10%) parlent de sujet trop délicat à aborder avec l'enfant,

2 autres parlent d'une difficulté à réaliser les 4 semaines de recrutement,

2 médecins n'ont pas exprimé de difficulté particulière.

Toutes les femmes médecins (n=11 soit 100%) trouvent qu'il est plus facile d'examiner une fille si l'on est une femme. En revanche, quatre hommes médecins (n=9, soit 44,4%) ne trouvent pas plus facile d'examiner un garçon si l'on est un homme.

## Semaines de recrutement

Pour 14 médecins (soit 70%), les 4 semaines espacées, leur a facilité les inclusions.

En revanche, parmi les 5 médecins (soit 25%) qui ont dit préférer 4 semaines d'affilées, 3 d'entre-deux ont justifié leur réponse en disant que cela permettait d'y penser plus facilement et donc d'éviter des oublis d'inclusion.

Un médecin n'avait pas d'avis sur les semaines de recrutement.

## Caractère chronophage de l'étude

Concernant la réalisation du travail pendant les semaines de recueil :

14 médecins (soit 70%) ont trouvé que le plus chronophage de l'étude était d'en faire son explication à l'enfant et sa famille.

3 médecins (soit 15%) ont trouvé qu'il s'agissait plutôt de faire la synthèse des documents et de les envoyer à l'administrateur du projet.

2 médecins n'ont trouvé aucun caractère chronophage à l'étude.

1 médecin a parlé de réaliser l'examen clinique.

## Conditions pour participer à l'étude PROSPEL nationale

Parmi les 20 MG investigateurs ayant répondu au questionnaire,

5 médecins (soit 25%) ont parlé de participer à l'étude future selon la période de recueil des données (en évitant les périodes d'épidémie et les vacances scolaires),

5 médecins n'ont pas donné d'avis,

5 d'entre eux ont parlé d'indemnisation,

2 d'entre eux ont dit ne pas vouloir participer à l'étude future,

1 d'entre eux a répondu qu'il participerait si on le lui demandait,

1 d'entre eux a parlé d'une étude basée sur un questionnaire plutôt que sur un examen clinique,

1 d'entre eux a souhaité qu'il y ait une information en amont.

Participer à l'étude vous a-t-il donné envie de participer à d'autres études ?

Parmi les 20 MG investigateurs ayant répondu au questionnaire :

12 médecins ont répondu OUI (soit 60%)

8 médecins ont répondu NON (soit 40%)

Pensez-vous que cela va changer votre pratique ?

Parmi les 20 MG investigateurs ayant répondu au questionnaire,

12 médecins ont répondu OUI

8 médecins ont répondu NON.

Parmi les réponses OUI :

- 10 médecins ont parlé d'être plus attentifs aux stades pubertaires et à sa réalisation clinique.

- 1 médecin a parlé d'être plus à l'aise avec l'adolescent et sa relation au corps.

- 1 médecin a parlé d'avoir été plus sensibilisé sur le sujet.

Quelques tableaux comparatifs avec le nombre d'inclusion

Il s'agit de données brutes pour lesquelles nous avons calculé la moyenne ou la médiane des données obtenues.

Tableau 9 : Comparaison du degré de satisfaction de l'étude PROSPEL faisabilité par les MG investigateurs Vs nombre de patients inclus par les MG investigateurs

| Degré de satisfaction | Nombre d'inclusion                                   |
|-----------------------|--|
| ≥ 8                   | 13 ; 27 ; 28 ; 30 ; 40 ; 42 ; 58 ; 67 ; 69 ; 84 ; 97 |
| Entre 5 et 7          | 8 ; 11 ; 19 ; 36                                     |
| ≤ 5                   | 7 ; 19 ; 25 ; 35                                     |
| 0                     | 0  |

On constate que la moyenne du nombre de patient inclus par les MG investigateurs est plus élevée pour un degré de satisfaction de l'étude PROSPEL supérieure ou égale

à 8 avec une moyenne de 50.45. La moyenne du nombre de patient inclus varie peu lorsque le degré de satisfaction se trouve soit entre 5 et 7 ou bien inférieur ou égale à 5 avec, respectivement, une moyenne de 18.5 et une moyenne de 21.5

Tableau 10 : Comparaison entre les MG investigateurs ayant ou non répondu au questionnaire de satisfaction Vs nombre de patients inclus par les MG investigateurs

|                             | Nombre d'inclusion   |
|-----------------------------|--|
| Médecin ayant répondu       | 0 ; 7 ; 8 ; 11 ; 13 ; 19 ; 19 ; 25 ; 27 ; 28 ; 30 ; 35 ; 36 ; 40 ; 42 ; 58 ; 67 ; 67 ; 84 ; 97 |
| Médecin n'ayant pas répondu | 0 ; 0 ; 0 ; 0 ; 19 ; 21 ; 32 ; 32 ; 32 ; 40 ; 40 ; 41 ; 87                                     |

Quatre médecins n'ayant pas répondu au questionnaire de satisfaction n'ont inclus aucun patient contre un médecin ayant répondu au questionnaire.

On constate que la moyenne du nombre de patient inclus par les MG investigateurs est plus élevée chez les MG investigateurs ayant répondu aux questionnaires que celle de ceux n'ayant pas répondu avec, respectivement, une moyenne de 35.65 et une moyenne de 26.5.

Tableau 11 : Comparaison entre le fait de participer à une étude clinique pour la première fois ou non Vs nombre de patients inclus par les MG investigateurs

|                             | Nombre d'inclusion                                       |
|-----------------------------|--|
| 1 <sup>ère</sup> étude      | 0 ; 7 ; 11 ; 25 ; 36 ; 40 ; 58 ; 69                      |
| Hors 1 <sup>ère</sup> étude | 8 ; 13 ; 19 ; 19 ; 27 ; 28 ; 30 ; 35 ; 42 ; 67 ; 84 ; 97 |

On constate peu de différence en terme d'inclusion s'il s'agit ou non d'une première étude. La médiane du nombre de patients inclus par les MG investigateurs lorsqu'il s'agit de leur première étude est de 30.5 contre une médiane de 29 s'il ne s'agit pas d'une première étude.



## OBJECTIFS SECONDAIRES

### 1. Formation à l'investigation

19 médecins ont répondu au questionnaire de satisfaction sur la partie formation à l'investigation.

Concernant la réunion de formation à l'investigation, tous les médecins ayant répondu au questionnaire (n=19) ont retenu un voir plusieurs points positifs, et trois quarts d'entre eux n'ont retenu aucun point négatif.

Parmi ces points positifs retenus, une remise à niveau de la classification des stades de Tanner est exprimée chez la quasi-totalité des MG. L'échange entre professionnels de santé et la simplicité de la réunion de formation ressortent également comme points positifs.

Un point négatif, intéressant, exprimé par un MG, parle de « prise d'otage », c'est-à-dire d'une sensation d'obligation de participer au projet en cas de présence à la réunion de formation. Un autre point négatif, exprimé par un médecin, est le manque de support de communication.

Trois quarts des MG expriment ressentir un intérêt personnel au projet notamment en terme d'amélioration des connaissances sur la puberté et sur l'intérêt d'un travail de groupe.

### 2. Résultats des stades de Tanner

#### Chez les garçons

A l'issue de cette étude de faisabilité, des premières données sur les stades pubertaires ont été obtenues.

A l'âge de 8 ans, 15,15% des garçons présentaient des signes de développement pubertaire gonadique ; cette proportion augmentant de façon incrémentale avec une prévalence de 39,39% à l'âge de 10 ans.

100% des garçons de 14 ans et plus présentaient un développement gonadique à un stage G2 ou plus selon la classification de TANNER.

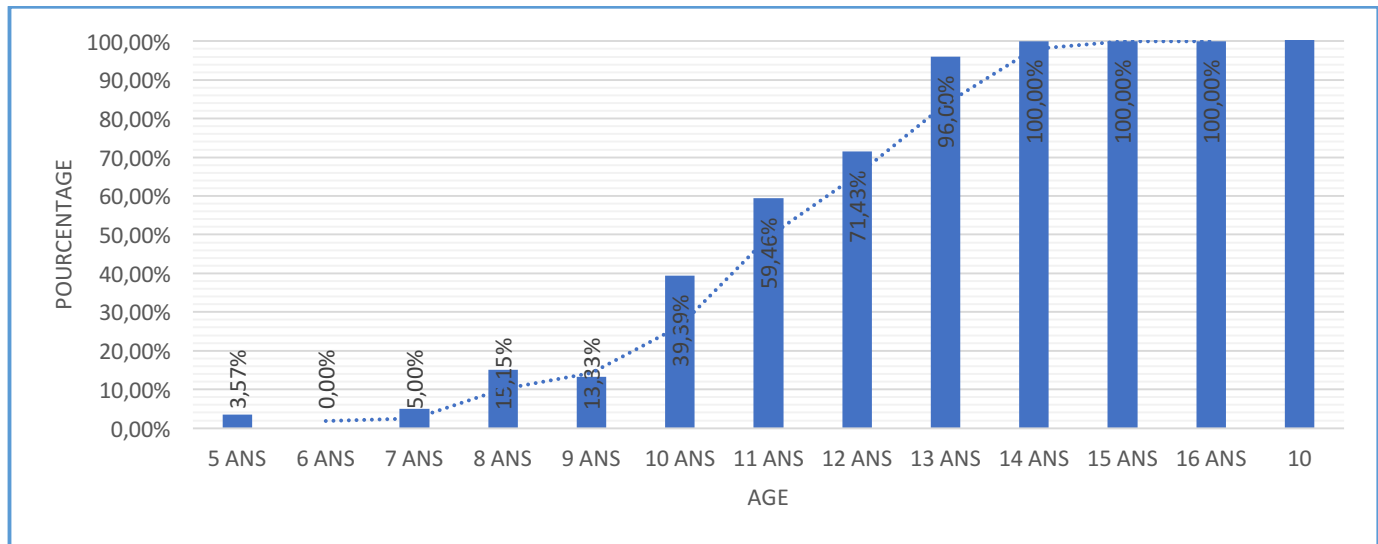
Pour le développement des organes génitaux externes (G) :

- L'âge moyen du stade G2 est de 10,99 ans avec un écart type de 1,83 ans.
- L'âge moyen du stade G3 est de 13,16 ans avec un écart type de 1,67 ans.
- L'âge moyen du stade G4 est de 14,88 ans avec un écart type de 1,41 ans.
- L'âge moyen du stage G5 est de 15,49 ans avec un écart type de 1,79 ans.

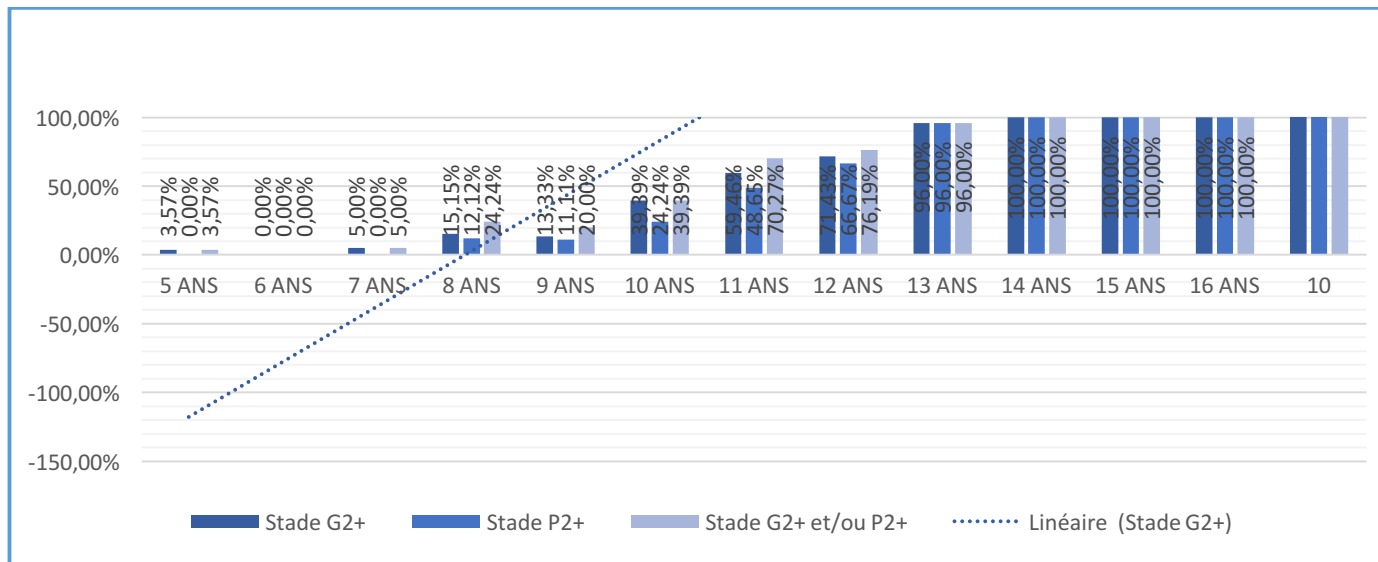
Pour le développement de la pilosité pubienne (P) :

- L'âge moyen du stade P2 est de 11,59 ans avec un écart type de 1,56 ans.
- L'âge moyen du stade P3 est de 13,09 ans avec un écart type de 1,80 ans.
- L'âge moyen du stade P4 est de 14,73 ans avec un écart type de 1,25 ans.
- L'âge moyen du stade P5 est de 15,98 ans avec un écart type de 1,55 ans.

L'âge moyen de début de la puberté est de 10,94 ans avec un écart type de 1,69 ans.



**Figure 8 : Prévalence du développement gonadique au stade G2 ou plus selon le stade de Tanner chez les garçons**



**Figure 9 : Prévalence du développement pubertaire selon le stade de Tanner (développement gonadique et pilosité pubienne) chez le garçon**

## Chez les filles

A l'issue de cette étude de faisabilité, des premières données sur les stades pubertaires ont été obtenues.

A l'âge de 7 ans, 0% des filles présentent des signes de développement mammaire, proportion augmentant de façon incrémentale avec une prévalence de 21,05% à 8 ans et de 60% à 10 ans.

100% des filles de 13 ans et plus présentaient un développement mammaire côté S2 ou plus.

Pour le développement mammaire (S) :

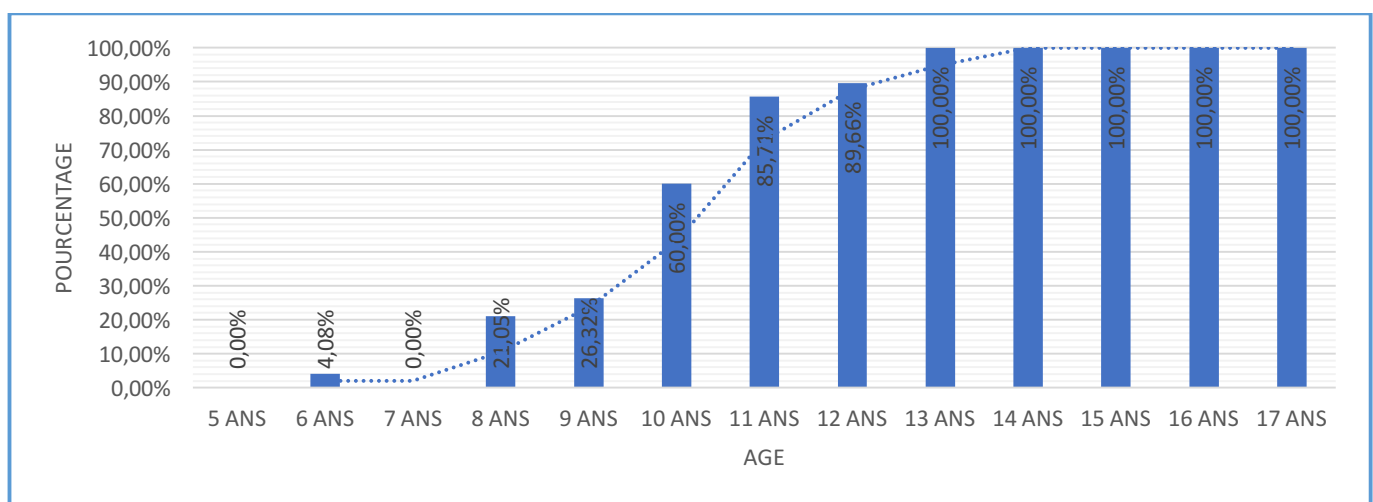
- L'âge moyen du stade S2 est de 10,32 ans avec un écart type de 1,42 ans.
- L'âge moyen du stade S3 est de 12,38 ans avec un écart type de 1,29 ans.
- L'âge moyen du stade S4 est de 14,59 ans avec un écart type de 1,55 ans.
- L'âge moyen du stage S5 est de 15,80 ans avec un écart type de 1,54 ans.

Pour le développement de la pilosité pubienne (P) :

- L'âge moyen du stade P2 est de 10,27 ans avec un écart type de 1,60 ans.
- L'âge moyen du stade P3 est de 12,20 ans avec un écart type de 1,28 ans.
- L'âge moyen du stade P4 est de 14,22 ans avec un écart type de 1,47 ans.
- L'âge moyen du stade P5 est de 15,76 ans avec un écart type de 1,57 ans.

L'âge moyen de début des menstruations est de 12,19 ans avec un écart type de 1,68 ans.

L'âge moyen de début de la puberté est de 10,11 ans avec un écart type de 1,53 ans.



**Figure 10 : Prévalence du développement mammaire au stade S2 ou plus selon le stade de Tanner chez la fille**

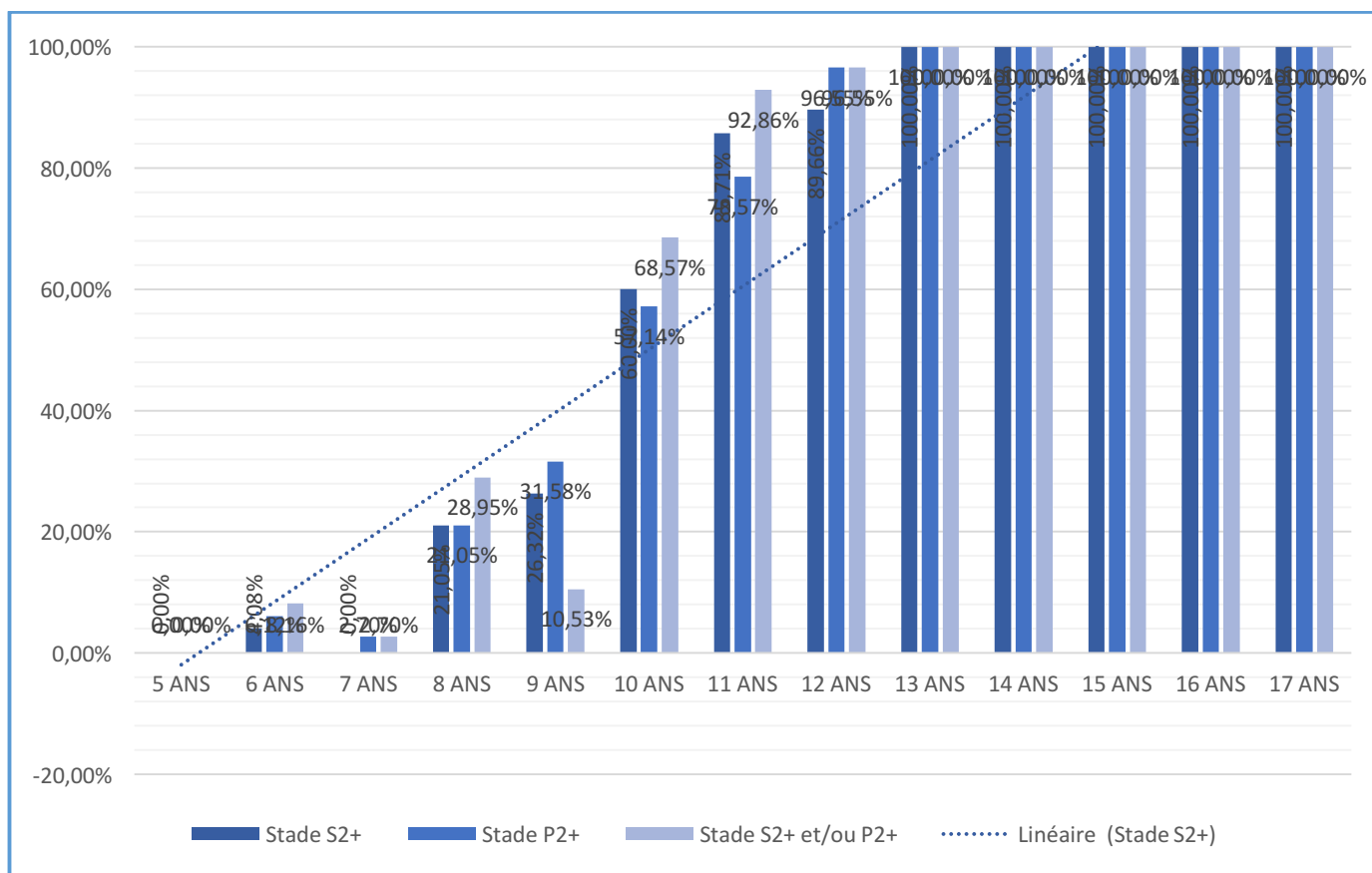


Figure 11 : Prévalence du développement pubertaire selon le stade de Tanner (développement mammaire et pilosité pubienne) chez la fille

## IV. DISCUSSION

Rappel introductif : Nous cherchions à travers l'étude PROSPER faisabilité à connaître la légitimité et l'intérêt de s'appuyer sur des MG investigateurs.

Pour cela, nous avons observé leurs pourcentages d'inclusion, le pourcentage de médecins incluant des patients et leurs difficultés. Nous cherchions ensuite à travers un questionnaire de satisfaction post réalisation de l'étude à quoi l'étude nationale devra être attentive pour garantir une bonne participation des MG.

### 1. Discussion de la méthode

⇒ En ce qui concerne la fiche de recueil (ANNEXE 1) :

Ce qui était intéressant, à priori, pour l'étude PROSPER faisabilité et qui a permis de recueillir bon nombre de données, c'est que la fiche de recueil des difficultés et

d'inclusion pour l'étude était unique. Nous pensons qu'il faut retenir cette idée pour la réalisation d'éventuelle étude de faisabilité.

⇒ En ce qui concerne le questionnaire de satisfaction (ANNEXE 2) :

Nous avons choisi de questionner les MG investigateurs par un auto-questionnaire dont la durée à consacrer pour y répondre était estimée à moins de 5 minutes. Il s'appuyait sur les trois parties importantes dans l'engagement à devenir investigateur et dans la qualité de l'investigation. Notre taux de réponse est décevant car sur un petit échantillon, nous aurions aimé recueillir notamment les raisons des investigateurs moins impliqués ; Or ceux-là n'y ont pas répondu. Notre questionnaire s'appuyait sur la satisfaction globale en évitant des questions trop fermées. Le taux de réponse spontanée et la nécessaire relance reconnue comme un facteur d'amélioration n'ont pas abouti à 100% de réponse.

A posteriori, notre réflexion pour atteindre cet objectif de 100% pour un questionnaire post réalisation d'un travail porte sur l'incitation à répondre tout en restant libre de ne pas poursuivre le recueil de satisfaction. Nous réfléchissons sur l'intérêt éventuel d'une première question à poser, avec obligation de réponse et d'envoi. Nous proposerions une réponse à cocher du genre « je souhaite répondre à ce questionnaire / je ne souhaite pas répondre à ce questionnaire » en cas de réponse à la 2<sup>e</sup> proposition, « merci de cocher la raison » avec 4 items proposés à cocher qui pourraient être : aucun intérêt pour l'étude/aucun intérêt pour moi/pas de temps à y consacrer/ autres (préciser).

Nous estimons que l'implication des investigateurs au-delà des inclusions et notamment pour évaluer le rôle de l'investigateur est un travail supplémentaire qu'il n'a pas été facile de réaliser de manière pleinement satisfaisante.

Nous pensons également que c'était un travail supplémentaire dont l'intérêt n'a peut-être pas été perçu par les investigateurs. L'engagement à participer à PROSPEL faisabilité pouvait s'arrêter pour eux, au fait de la réaliser en pratique. Il était difficile peut-être de se voir aussi investigateur généraliste expérimentateur à qui on demanderait une participation supplémentaire pour tenter de garantir à l'étude nationale le recrutement et la participation des futurs généralistes. Peut-être qu'un focus groupe donnant un retour sur l'expérience d'investigation aurait été une alternative pour ce travail. Il faut souligner que les maîtres de stage (groupe Gironde) ont été plus sensibles à l'idée de l'expérimentation pour la future étude car ils ont répondu au questionnaire en plus grande proportion (9/11 vs 11/17).

## 2. Discussion des résultats de l'étude : Objectif principal

Nous avons mis en évidence que l'étude PROSPEL est réalisable au cours d'une consultation de médecine générale.

## **Partie quantitative**

### En ce qui concerne le mode de recrutement des MG investigateurs :

Après activation de réseau de médecins existants, des MG plus ou moins sélectionnés ont été conviés à une soirée de formation continue pédagogique. C'est sur la base du volontariat que chaque médecin convié à la réunion et après avoir participé à celle-ci pouvait choisir ou non de participer au projet. Le fait que les MG aient le choix de participer ou non au projet est, à mon avis, un plus en terme de motivation personnelle et d'investissement dans le projet, car cela signifie très certainement qu'ils portent un intérêt personnel au sujet proposé. Et on sait, d'après certains articles publiés (17), que le taux de participation des MG influe selon l'intérêt du sujet dans leurs pratiques quotidiennes (17).

Inversement, un des biais de l'étude PROSPEL faisabilité réside dans le fait que les investigateurs ont été recrutés par un réseau amical avec des engagements humains réciproques plus qu'un engagement pour l'intérêt d'une étude en soins primaires ou pour le sujet en lui-même. Ceci peut-être une limite à l'interprétation des résultats sur le bon investissement et le bon taux d'inclusion des MG. Si nous osions, avec humour, parler de défi dans ce futur travail, peut-être pourrait-on jouer sur un sentiment corporatiste consistant à montrer que les MG peuvent faire aussi bien que les pédiatres, et inversement.

Plus sérieusement, il faudrait réfléchir au mode de recrutement des MG : probablement privilégier le recrutement de MG connus et identifiés par les pédiatres libéraux comme collaborant facilement avec eux. L'exemple du recrutement sur Toulouse avec 100% de participants et un nombre important d'inclusion nous y incite. Le réseau de MG maitres de stage semble lui, moins mobilisable. Dans notre expérience en Gironde, le côté réseau personnel d'un pédiatre ne jouait pas. Le recrutement par le listing de l'URPS ne semble pas être une option intéressante (2 MG recrutés par cette méthode sur l'URPS Midi-Pyrénées).

### En ce que concerne la fiche de recueil (ANNEXE 1) :

La fiche de recueil papier me semble adaptée lors d'une consultation de médecine générale. Simple et rapide à compléter, je pense que cette fiche a été un point positif au pourcentage de taux de participation obtenu de la part des MG investigateurs.

Même si la tendance actuelle va vers des recueils en ligne à travers des formulaires électroniques, il semblerait qu'il faille peser le pour et le contre pour l'étude PROSPEL.

### Participation des MG investigateurs :

Seuls 5 MG sur les 33 sélectionnés n'ont pas donné suite et n'ont pas inclus de patients, soit un pourcentage de 84,8% médecins participants.

100% des 28MG participants ont inclus, au moins un patient avec cependant une grande variabilité en termes de nombre.

Ces résultats semblent plus qu'acceptables comparés aux taux de participation des MG dans d'autres études (21) (22).

Par exemple, dans l'étude CAPA (21), 89,4% des MG ont accepté de participer au projet et 63% des médecins participants ont inclus au moins un patient.

Dans l'étude ESCAPE (22), 79,9% des médecins ont accepté de participer et 93,8% des médecins participants ont inclus au moins un patient.

Les 5 médecins n'ayant pas participé étaient sur la région de Gironde et donc non rémunérés. La rémunération semble favoriser un meilleur investissement de la part des médecins comme peuvent le confirmer certaines études publiées (17) (19).

En ce qui concerne les grandes variabilités en terme d'inclusion, nous nous sommes posé la question de savoir si les médecins avaient pensé à inclure tous les enfants âgés de plus de 5 ans et de moins de 18 ans ; on a constaté peu d'oubli de la part des médecins.

Les problèmes de recrutement ont été peu étudiés, notamment en France et dans le domaine de la médecine générale, comme le montre la pauvreté de la littérature à ce sujet (24).

Le recueil des données a été réalisé chez 77,87% des patients éligibles. Nous savons que 22,13% de patients éligibles n'ont pas été inclus ; environ une fois sur 2 par le fait du médecin et l'autre moitié par le fait des patients.

#### Causes de non proposition de l'étude PROSPEL :

L'étude n'a pas été proposée alors que le patient rentrait dans les critères d'inclusion environ 1 fois sur 10 (103/1062). Dans 1/3 des cas, le MG déclare un manque de temps pour réaliser l'étude pendant la consultation, puis il déclare avoir oublié de la proposer durant la consultation dans un autre 1/3.

L'oubli et surtout le manque de temps exprimé par nos investigateurs semblent concorder avec d'autres études publiées (16) (17) (18).

D'après nos résultats, le manque de temps et l'oubli sont les deux principales raisons de non proposition de l'étude PROSPEL, avec un manque de temps retrouvé en grande partie chez les enfants âgés entre 5 et 8 ans et avec un oubli retrouvé en grande partie chez les enfants âgés entre 9 et 12 ans. Nous n'avons pas de réelle justification à ces chiffres. Le facteur petit effectif de ces résultats fait que les pourcentages peuvent être non significatifs.

Le manque de temps est un fait réel que de nombreux médecins expriment, il sera donc difficile pour l'étude nationale de diminuer ce pourcentage ;

En revanche, en ce qui concerne l'oubli à la réalisation de l'étude, il sera possible de l'améliorer, par exemple, par des relances plus régulières auprès des MG investigateurs.

#### Causes de non réalisation du recueil des données de l'étude PROSPEL faisabilité :

D'après nos résultats, on constate que la première cause d'opposition à la réalisation de l'étude PROSPEL est liée à un problème d'intimité exprimé par les patients. On retrouve une opposition plus basse chez les enfants dans la tranche d'âge de 5 à 8 ans.

L'ouvrage « Corps et intimité dans la relation de soin avec l'adolescent » parle du ressenti des adolescents dans le vécu, à la fois physique et psychique, de l'arrivée de la puberté ; il parle de puberté comme une métamorphose physique qui devient source d'interrogation, de préoccupation et d'impatiences multiples (25). Cet ouvrage renforce l'idée qu'un examen clinique intime chez l'adolescent peut être vécu comme une intrusion et donc source de refus.

Suite à ces résultats, on se pose la question de comment respecter cette intimité et s'il y a des moyens de la préserver ? Le document de Sandra Mignot « Respecter l'intimité dans les soins : un savoir être à acquérir » définit l'intimité comme « l'intimité c'est cet espace privé qui peut être partagé par un autre uniquement avec l'accord de la personne. [...] Il est important de réfléchir à chacun de nos gestes [...] Ce que les ado attendent de nous, c'est un mélange d'humilité et de sincérité mais aussi le respect de leur identité » (26). Les problèmes d'intimité à l'adolescence seront donc toujours présents au moment de l'examen, c'est à nous de faire en sorte de les aborder avec délicatesse, en mettant l'adolescent en confiance.

Les problèmes d'intimité font l'objet d'une conquête à l'adolescence (27) ; lorsque la construction de l'espace intime se voit menacée, l'attaque de soi peut-être l'expression d'un insupportable vécu d'intrusion (27). Ces problèmes d'intimités de l'adolescent concordent avec les résultats de notre étude en terme de pourcentage de non inclusion lié à un problème d'intimité.

#### Influence du sexe de l'examineur :

D'après nos résultats, le sexe de l'examineur interfère peu, avec tout de même une légère diminution du nombre de refus de la part des patients garçons si l'examineur est un homme, et inversement, une légère diminution du nombre de refus de la part des patients filles si l'examineur est une femme. Il y a peu de données dans la littérature à ce sujet, mais ces résultats me semblent cohérents et justifiés ; Le ressenti déclaré par les médecins au cours de l'analyse à posteriori de leur satisfaction fait pourtant ressortir de la part de 100% des médecins femmes, le fait d'être moins à l'aise lorsqu'elles examinent un garçon. Et pourtant, à travers les chiffres, cela ne semble pas être un obstacle à la bonne réalisation de l'étude.



### Comparaison des résultats aux résultats globaux (MG et pédiatres) :

Les chiffres obtenus par les MG investigateurs par rapport aux résultats globaux sont satisfaisants avec des chiffres plus ou moins proches et surtout sur la même tendance avec des pourcentages prédominants dans les mêmes catégories. Ces résultats sont rassurants et montrent l'implication des MG investigateurs dans cette étude. Pour l'étude PROSPEL nationale, inclure à la fois des MG et des pédiatres semble le plus adapté afin de toucher un maximum d'enfants sur une période définie.

### **Partie qualitative**

Concernant cette partie qualitative, on se réfère peu à des données bibliographiques étant donné qu'il en existe peu sur cette thématique mais on se base surtout sur un avis personnel et une réflexion sur le sujet en question.

### Participation des MG investigateurs :

Sur les 33 MG volontaires sélectionnés, seuls 20 médecins ont répondu au questionnaire post étude alors que 28 médecins avaient participé et inclus des patients.

La seule différence était l'absence totale de rémunération que cela soit pour les médecins de Bordeaux ou ceux de Toulouse. Est-ce l'absence de rémunération qui justifie un taux de réponse plus bas, ou est-ce la qualité du questionnaire ou est-ce autre chose ? Peut-être est-ce simplement le fait que les MG investigateurs n'avaient pas été prévenus au début de l'étude de l'envoi de ce questionnaire et que cela leur demandait un travail supplémentaire auquel ils ne s'étaient pas préparés.

Pour 8 médecins ayant répondu au questionnaire, il s'agissait de leur première étude clinique ; Ces 8 médecins ont bien participé au projet sauf un médecin qui a exprimé un manque de temps. Ces données semblent cohérentes sur le fait que lors d'une première étude, l'on a tendance à s'investir au mieux mais peu de données dans la littérature permettent de confirmer cette supposition.

### Degré de satisfaction :

La médiane de satisfaction est de 8 sur une échelle de 0 à 10. Ces chiffres sont encourageants pour l'étude PROSPEL nationale à venir.

L'étude PROSPEL semble avoir satisfait une grande partie des MG investigateurs de parts le fait que le sujet était intéressant et de parts leur intérêt personnel au sujet en question.

### Semaine de recrutement :

Les quatre semaines de recrutement prédéfinies à l'avance sur quatre périodes d'une semaine semblent avoir satisfait la plupart des médecins.

En revanche, ayant été au cœur de ces semaines de recrutements en tant que recueilleuse de données, je me suis rendue compte que certains avaient décalé les dates des semaines prédéfinies en fonction de leur disponibilité.

Pour ma part, je pense qu'il est justifié d'imposer un certain nombre de semaines de recrutement mais plutôt sur une durée prédéfinie allant d'une date de début à une date de fin de projet pour que chaque médecin puisse être libre de choisir ces semaines en fonction de sa présence au cabinet par exemple.

Des semaines fixées et inchangeables qui tombent, par exemple, sur les congés d'un MG investigateur sont possibles avec le risque d'une diminution du nombre d'inclusion.

Cette partie me semble intéressante à rediscuter avant la mise en place de l'étude à plus grande échelle.

### Principales difficultés rencontrées :

Les données qualitatives, quant à elles, semblent assez similaires aux données quantitatives. C'est-à-dire que les deux principales difficultés exprimées par les MG à la réalisation de l'étude sont surtout le manque de temps et l'obtention de l'accord de l'enfant à la réalisation de l'examen clinique soit un lien direct à un problème d'intimité.

## 3. Discussion des résultats de l'étude : Objectifs secondaires

### Formation à l'investigation :

La réunion de formation de l'étude PROSPEL semble avoir été pertinente pour l'ensemble des MG ayant donné leur avis.

En effet, tous les médecins ont décrit des points positifs à cette réunion essentiellement de par une remise à niveau des connaissances sur le sujet de l'étude, sa simplicité et la possibilité d'échange entre professionnels de santé.

Le taux habituel de réponse à ce type d'enquête est d'environ 66% (28). Nos résultats notamment sur la remise à niveau des connaissances sont comparables avec d'autres études publiées (29).

Les MG semblent être favorables aux réunions de formation (30) (31) (32).

## Résultats des stades de Tanner :

A l'issue de cette étude de faisabilité, les premières données sur les stades pubertaires montrent, chez les filles, un âge moyen de début de puberté à 10,11 ans (avec un écart type de 1,53 ans) avec un âge moyen de début de ménarche à 12,19 ans (avec un écart type de 1,68 ans), et, chez les garçons, un âge moyen de début de puberté à 10,94 ans (avec un écart type de 1,69 ans). Si l'on remonte à l'étude Marshall (7), nos résultats montrent une avancée d'environ 1 an de l'âge de début du développement mammaire et de l'âge de début de la ménarche. Plus récemment, l'étude CopenhagenPubertyStudy (13) réalisée entre 1991 et 1993 puis entre 2006 et 2008 retrouve un âge de début de développement mammaire plus ou moins comparable avec l'âge de début de développement mammaire de l'étude PROSPEL réalisée en 2017. En revanche, l'âge de début de la ménarche semble avoir progressé, il serait passé d'une moyenne de 13,3 ans dans la CopenhagenPubertyStudy (13) à 12,19 ans dans notre étude PROSPEL.

On constate un pourcentage important de stade G2 chez les garçons avant l'âge de 8 ans, ces chiffres me paraissent excessifs. Ce pose la question d'une possible erreur au moment de remplir la fiche de recueil ou bien d'une réelle puberté précoce.

Malgré le fait que ces résultats ne soient pas le but de l'étude, ils peuvent déboucher sur une multitude de questionnements sur les raisons de cette avancée de début de puberté. Est-ce nos habitudes de vie ? notre alimentation ? notre environnement ?... L'étude PROSPEL nationale, avec un plus grand nombre d'inclusion, renforcera ou non ces données et débouchera peut-être sur d'autres études qui en rechercherons la raison.

## **V. PERSPECTIVES**

Il est mis en évidence que le recueil des données tel que demandé dans ce travail est réalisable par des MG investigateurs en situation de consultation. La participation et l'inclusion sont importantes en nombre et en répartition par tranche d'âge pour s'appuyer sur des MG investigateurs lors du déploiement national de l'étude.

Cependant, une attention particulière devra être portée sur la méthode de recrutement des MG pour être sûr de reproduire ces mêmes taux de participation. La réflexion sur le maintien d'une fiche de recueil sous format papier sera aussi à mener.

Il est ressorti que la rémunération avait influé sur le pourcentage de taux de participation de la part des MG investigateurs ; Peut-être une rémunération de l'ensemble des investigateurs pour l'étude PROSPEL nationale permettrait un pourcentage de participation encore plus élevé que celui de l'étude PROSPEL faisabilité.

La réunion de formation à l'investigation a été décrite comme utile par tous les MG investigateurs. Il serait donc approprié de maintenir cette réunion de formation pour l'étude à plus grande échelle.

Les résultats des stades de Tanner montrent une certaine avancée sur le début de la puberté en comparaison avec des études antérieures.

L'étude PROSPEL nationale a pour objectif de confirmer ou d'infirmer ces chiffres ; en tout cas, plusieurs questions en déboucheront si ces résultats s'avèrent réels et notamment : Pourquoi cette avancée pubertaire ? Est-ce que cela doit remettre en cause l'âge auquel il faut rechercher et diagnostiquer une puberté précoce ?

Synthèse :

Le message à passer lors du recrutement des investigateurs de l'étude PROSPEL : Si je suis généraliste investigateur dans l'étude PROSPEL : Si je respecte la procédure qui m'est proposée, je vais inclure environ 8 patients sur 10. Une fois sur 10 je risque de ne pas inclure surtout par manque de temps au cours de la consultation. Une fois sur 10 c'est l'enfant ou le parent qui refusera de participer à l'étude par pudeur. A partir de 12 ans, il y aura environ 3 refus sur 10. Je vais devoir y penser chaque jour de travail pendant 4 semaines au total. Le fait de participer à l'étude PROSPEL, comme expérience de recherche en soins primaires, entre les contraintes engendrées et le plaisir induit, va me donner un niveau de satisfaction globale que les investigateurs expérimentateurs ont noté à 8/10.

## **VI. CONCLUSION**

L'étude PROSPEL faisabilité est une étude pilote préliminaire avant l'étude à plus grande échelle nationale.

L'objectif principal de cette thèse était de déterminer la faisabilité de l'étude PROSPEL par des MG investigateurs. Cette étude portait également sur les difficultés rencontrées par les MG pour l'inclusion des patients, sur l'évaluation de la pertinence d'une réunion de formation à l'investigation et sur l'évaluation des résultats de l'inclusion des MG de l'étude PROSPEL. 84.8% des médecins volontaires ont participé au projet et 100% des médecins participants ont inclus au moins un patient, ce qui est un résultat plus qu'acceptable aux vues des données de la littérature en termes de participation et d'inclusion.

Le pourcentage de réalisation de recueil du stade pubertaire était de 77,87% (n=827) avec une difficulté exprimée dans 1,32%. Les deux principales causes de non réalisation de l'étude étaient la non proposition de l'étude et l'opposition à sa réalisation. Le manque de temps et l'oubli étaient les deux causes principales de non proposition de l'étude, et les problèmes d'intimité étaient la principale cause d'opposition à la réalisation de l'étude.

Les données obtenues ont été comparées aux données de la population globale (MG investigateurs et pédiatres) et étaient relativement comparables.

La médiane de satisfaction de participation à cette étude était de 8/10.

La réunion de formation à l'investigation a été retenue comme utile et justifiée par tous les MG investigateurs.

Ce travail a permis de mettre en évidence les éléments favorisant le recrutement et la réalité de la participation des MG investigateurs. Les concepteurs de l'étude PROSPEL pourront s'y référer sachant que cette étude est réalisable en l'état et possible au cours d'une consultation de médecine générale.

## VII. BIBLIOGRAPHIE


1. Jaeger J, Robert E, Thouraud E. Difficultés des médecins généralistes dans l'exercice de la recherche clinique : enquête de pratique réalisée auprès des investigateurs de l'étude SAGA. Thèse d'exercice [Bordeaux, Université de Bordeaux]; 2018.
2. Morice E, Leroyer E. Existe-t-il des éléments prédictifs de l'implication des médecins généralistes dans les thèses de recherche en médecine générale ? *Exercer*. 2002;(100):31-2.
3. MAZZARINO J. Actualité sur le développement pubertaire. Etude pilote observationnelle faisabilité. Thèse d'exercice [Bordeaux, Université de Bordeaux]; 2018.
4. Wyshak G, Frisch RE. Evidence for a secular trend in age of menarche. *N Engl J Med*. 1982;306(17):1033-5.
5. Tanner JM. Trend towards earlier menarche in London, Oslo, Copenhagen, the Netherlands and Hungary. *Nature*. 1973;243:95-6.
6. Sørensen K, Mouritsen A, Aksglaede L, Hagen CP, Mogensen SS, Juul A. Recent secular trends in pubertal timing : implications for evaluation and diagnosis of precocious puberty. *Horm Res Paediatr*. 2012;77(3):137-45.
7. Marshall WA, Tanner JM. Variations in pattern of pubertal changes in girls. *Arch Dis Child*. 1969;44(235):291-303.
8. Marshall WA and Tanner JM. Variations in the Pattern of Pubertal Changes in Boys. *Arch Dis Child*. févr 1970;45(239):13-23.
9. ReynoldsEL, Wines JV. Individual differences in physical changes associated with adolescence in girls. *Am J Dis Child*. 1948;75:329-50.
10. Herman-Giddens ME, Slora EJ, Wasserman RC, Bourdony CJ, Bhapkar MV, Koch GG, Hasemeier CM. Secondary sexual characteristics and menses in young girls seen in office practice : A study from the Pediatric Research in Office Settings network. *Pediatrics*. avr 1997;99(4):505-12.
11. Frank M. Biro, Louise C. Greenspan, Maida P. Galvez, Susan M. Pinney, Susan Teitelbaum, Gayle C. Windham, Julianna Deardorff, Robert L. Herrick, Paul A. Succop, Robert A. Hiatt, Lawrence H. Kushi, Mary S. Wolff. Onset of Breast Development in a Longitudinal Cohort. *Pediatrics*. déc 2013;132(6):1019-27.

12. Herman-Giddens ME, Steffes J, Harris D, Slora E, Hussey M, Dowshen SA, Wasserman R, Serwint JR, Smitherman L, Reiter EO. Secondary sexual characteristics in boys: data from the Pediatric Research in Office Settings Network. *Pediatrics*. nov 2012;130(5):1058-68.
13. Aksglaede L, Sørensen K, Petersen JH, Skakkebaek NE, Juul A. Recent decline in age at breast development : the Copenhagen Puberty Study. *Pediatrics*. mai 2009;123(5):932-9.
14. Sørensen K, Aksglaede L, Holm Petersen J et al. Recent changes in pubertal timing in healthy Danish boys: associations with body mass index. *J Clin EndocrinolMetab*. nov 2009;95(1):263-70.
15. DRESS. La prise en charge des enfants en médecine générale : une typologie des consultations et visites. *Etudes et résultats*. août 2007; 588 : 1-8
16. Preux PM, Bernikier D, Tabaraud F, Wereminski N, Ponsard S, Ferley JP, Burbaud F, Dartigues JF. Repérer précocement les troubles cognitifs ? Une étude de faisabilité en médecine générale en Limousin. *Médecine*. nov 2007;3(9):425-8.
17. Supper I, Écochard R, Bois C, Paumier F, Bez N, Letrilliart L. Recherche en médecine générale : un tiers des généralistes prêts à participer. *Médecine*. janv 2012;8(1):39-45.
18. Gay B, Demeaux JL, Marty ML. Éducation thérapeutique du patient en médecine générale. L'étude ETHICCAR : faisabilité et évaluation chez le patient à risque cardiovasculaire. *Médecine*. janv 2009;5(1):42-6.
19. Lebefure P, Blanchon T, Kieffer A, Sarter H, Fournel F, Flahault A. Profil des investigateurs actifs au cours d'un essai clinique en médecine générale. *Revue des maladies respiratoires* 2009;26(1):45-52.
20. Chapuis M. Les déterminants du processus de recrutement de patients dans les protocoles de recherche en médecine générale : étude qualitative auprès de médecins investigateurs. Thèse d'exercice [Montpellier, Université de Montpellier]; 2016.
21. Partouche H, Buffel du Vaure C, Personne V, Le Cossec C, Garcin C, Lorenzo A, Ghasarossian C, Landais P, Toubiana L, Gilberg S. Suspected community-acquired pneumonia in an ambulatory setting (CAPA) : A French prospective observational cohort study in general practice. *NPJ Prim Care Respir Med*. mars 2015;25:15010.
22. Huas D, Chevallier P, Pouchain D. Les données d'inclusion dans l'étude ESCAPE. *Exercer*. 2008;19(80):17-8.
23. Quintin C. Les recherches impliquant la personne humaine. De la loi de santé publique à la loi Jardé [Internet]. 2017. Disponible sur : <https://www.recherchecliniquepariscentre.fr/wp-content/uploads/2017/03/DIU-CP-Classification-des-essais-17-02-2017-C.-Quintin.pdf> Consulté le 2/2/2019


24. Ngune I, Jiwa M, Dadich A, Lotriet J, Sriram D. Effective recruitment strategies in primary care research : a systematic review. *Qual Prim care*. 2012;20(2):115-23.
25. Alvin P. In : *Corps et intimité dans la relation de soin avec l'adolescent* Traité de bioéthique. 2010. p. 96-105. Emmanuel Hirsch éd. Toulouse, France (2010)
26. Mignot S. Respecter l'intimité dans les soins : un savoir être à acquérir [Internet]. *espace infirmier.fr*; 2011. Disponible sur : <http://www.espaceinfirmier.fr/actualites/respecter-l-intimite-dans-les-soins-un-savoir-etre-a-acquerir.html> Consulté le 3/2/2019
27. De kernier N. L'adolescence, conquête d'un territoire intime. *Dialogue*. 2008;182:89-103.
28. Fowler FJ Jr, Gallagher PM, Stringfellow VL, Zaslavsky AM, Thompson JW, Cleary PD. Using telephone interviews to reduce nonresponse bias to mail surveys of health plan members. *Med care*. mars 2002;40(3):190-200.
29. Bonny C. Pratiques et attentes des médecins généralistes en matière d'hépatite C dans la région Auvergne. *Gastroentérologie clinique et biologique*. nov 2003;27(11):1021-5.
30. Demailly B. Étude du besoin de formation des médecins généralistes français à la gestion de l'arrêt cardiaque. Thèse d'exercice. [Grenoble, Université de Grenoble Alpes]; 2018.
31. Dauphin E. Etude de l'impact d'une formation courte en échographie vasculaire sur la précision de mesure de l'aorte abdominale chez les médecins généralistes néophytes en échographie. Thèse d'exercice. [Nancy, Université de Lorraine]; 2017.
32. Marcerou D. Le repérage du cannabis en consultation de médecine générale chez les 15-25 ans. Évaluation de l'impact sur la pratique médicale à un an d'une formation : étude qualitative menée sur des médecins généralistes présents à une formation. Thèse d'exercice [Amiens, Université de Picardie Jules Vernes]; 2016.

## VIII. ANNEXE

## ANNEXE 1



# PROSPEL



Projet d'Observatoire des Signes Pubertaires En médecine Libérale

|   |   |
|---|---|
| <b>ENFANT</b> (N° identification) <span style="float: right;">[ ][ ][ ]</span><br>Né le : [ ][ ][ ][ ][ ][ ]<br>Poids [ ][ ][ ] Taille [ ][ ][ ][ ]<br>Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Caucasion*: Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> | <b>Fiche remplie par</b><br>Dr : [ ][ ][ ][ ][ ][ ]<br>Centre : [ ][ ][ ][ ][ ]<br>Le : [ ][ ][ ] 2017 <span style="float: right;">signature médicale! ↑</span> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
| <b>CRITERE D'INCLUSION</b><br><input type="checkbox"/> Age > 5 ans et < 18 ans<br><b>NON OPPOSITION</b> de l'enfant et de la famille <input type="checkbox"/> | <b>CRITERES D'EXCLUSION</b><br><input type="checkbox"/> enfant adopté<br><input type="checkbox"/> Présence de pathologie chronique** |
|---|--|

**L'étude a-t-elle été proposée à l'enfant et sa famille?** OUI  NON

Si NON pourquoi?

- Manque de temps
- Oubli
- Contact difficile avec la famille
- Autre : préciser .....

**Si l'étude a été refusée par l'enfant et/ou sa famille, pour quelle raison?**

- Atteinte à l'intimité
- Refus d'utilisation des données personnelles
- Autre : préciser .....

**En cas de consentement l'étude a-t-elle pu être réalisée (Examen clinique, recueil)?**

OUI  NON

Si NON pourquoi?

- Changement d'avis?
- Refus au moment de l'examen (ou difficultés au moment de l'examen)
- Manque de temps
- Autre : préciser .....

**Si OUI avez-vous rencontré des difficultés particulières ?**

- OUI : préciser .....
- NON

**Remarques :** .....

\* On entend par caucasien un enfant dont les 2 parents sont nés en Europe.  
 \*\* On entend par pathologie chronique toute pathologie non équilibrée pouvant retentir sur la croissance et sur la puberté ou nécessitant des traitements prolongés qui, par eux-même ou de par la posologie utilisée, sont susceptibles d'interférer avec la croissance et la puberté.



|  |   |  |
|--|---|--|
| <p><b>Stade 1</b></p> <p>Seins indistincts</p>   | <p>Peu de pilosité</p>                                    | <p>Peu de pilosité<br/>Seins indistincts (VT = 4 à 6 cm (20-30 ans))</p>             |
| <p><b>Stade 2</b></p> <p>Seins normaux, indistincts et augmentation du diamètre de l'aréole</p>          | <p>Quelques poils clairs au niveau des grandes lèvres</p> | <p>Quelques poils clairs à la racine du pubis<br/>VT entre 6 et 8 cm (30-35 ans)</p> |
| <p><b>Stade 3</b></p> <p>Augmentation de la saillie du sein et de l'aréole, augmentation de l'aréole</p> | <p>Poils plus denses dans le triangle</p>                 | <p>Poils plus denses dans le triangle<br/>VT entre 8 et 12 cm (35-40 ans)</p>        |
| <p><b>Stade 4</b></p> <p>Saillie de l'aréole et du mamelon au sein</p>                                   | <p>Pilosité triangulaire fournie</p>                      | <p>Pilosité triangulaire fournie<br/>VT entre 12 et 18 cm (40-45 ans)</p>            |
| <p><b>Stade 5</b></p> <p>Saillie du mamelon au sein, de l'aréole et du sein</p>                          | <p>Extension à la partie inférieure des cuisses</p>       | <p>Extension à la ligne crurale-supérieure (VT = 18-20 cm)</p>                       |

**Le développement mammaire selon Tanner**

- S1 Absence de développement mammaire
- S2 Petit bourgeon mammaire
- S3 Saillie bien visible
- S4 Développement maximum du sein. Saillie de l'aréole et du mamelon sur la glande
- S5 Aspect adulte. Départ de la saillie de l'aréole

**La pilosité pubienne (gargouille) selon Tanner**

- P1 Absence de pilosité
- P2 Quelques poils longs sur le pubis
- P3 Pilosité pubienne au-dessus de la symphyse
- P4 Pilosité pubienne fournie
- P5 La pilosité remontée à la racine de la cuisse et s'allonge vers l'ombilic

**Le développement des organes génitaux externes du garçon selon Tanner**

- G1 Testicules et verge de taille infantile
- G2 Augmentation du volume testiculaire de 4 à 8 ml
- G3 Continuation de l'accroissement testiculaire de 6 à 12 ml. Accroissement de la verge
- G4 Accroissement testiculaire de 12 à 18 ml et de la verge



**CLASSIFICATION DE TANNER**

FILLES S1  S2  S3  S4  S5

P1  P2  P3  P4  P5

MENARCHE Du  /  /  Date

GARÇONS G1  G2  G3  G4  G5

P1  P2  P3  P4  P5

## ANNEXE 2

### Enquête qualitative de l'étude PROSPEL auprès de médecins généralistes investigateurs

Date :

Numéro d'investigateur :

- 1) S'agit-il de votre première étude clinique ? OUI / NON

#### Concernant l'étude PROSPEL :

- 1) Quelle est votre degré de satisfaction globale sur votre participation à l'étude sur une échelle de 0 à 10 ?

Totalement insatisfait 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Très satisfait

- 2) Quelle a été votre principale difficulté à la réalisation de l'étude ?

- 3) Concernant les semaines de recrutement, auriez-vous préféré quatre semaines d'affilées ? OUI / NON

- 4) Concernant la fiche de recueil, vous paraît-elle adaptée pour être utilisée pendant la consultation ? OUI / NON  
Si oui, pourquoi ?

Si non, quelles propositions d'amélioration selon votre point de vue personnel ?

- 5) Concernant l'inclusion des patients en pratique, qu'est ce qui semblait le plus compliqué pour vous : A classer par ordre de priorité de 1 à 7

- Penser à proposer l'étude à chaque fois qu'un enfant « incluable » venait consulter.
- Expliquer l'étude aux patients.
- Obtenir l'accord de participation de la part des parents.
- Obtenir l'accord de participation de la part de l'enfant.
- Réaliser l'examen clinique demandé par l'étude.
- Déterminer le stade de Tanner.
- Autres :

- 6) Concernant la réalisation du travail pendant les semaines de recueil, qu'est ce qui était le plus chronophage : A classer par ordre de priorité de 1 à 5

- Expliquer l'étude aux patients.
- Réaliser l'examen clinique demandé par l'étude.
- Compléter la fiche de recueil.
- Faire la synthèse des recueils et envoyer les documents.

- Autres :

7) Vous êtes un homme : trouvez-vous qu'il est pour vous plus facile d'examiner un garçon ?  
OUI / NON

Vous êtes une femme : trouvez-vous qu'il est pour vous plus facile d'examiner une fille ?  
OUI / NON

8) A quelles conditions participeriez-vous à l'étude nationale ?

9) Participer à cette étude vous a-t-il donné envie de participer à d'autres projets de recherche clinique en médecine libérale ? OUI / NON

10) Pensez-vous qu'avoir participé à cette étude va changer votre pratique quotidienne dans l'avenir ? OUI / NON

Si oui, en quoi ?

**Concernant la réunion de formation à l'investigation :**

1) Quel est l'objectif de l'étude globale ?

2) Quel est l'objectif de l'étude à laquelle vous avez participé ?

3) Que retenez-vous comme points positifs à cette formation ?

4) Que retenez-vous comme points négatifs à cette formation ?

5) Ressentez-vous un intérêt à titre personnel ?

## ANNEXE 3



# PROSPEL



Pr<sup>er</sup>mier O<sup>bs</sup>ervatoire des S<sup>ignes</sup> P<sup>ub</sup>ertaires E<sup>n</sup> médecine L<sup>ib</sup>érale

## INFORMATION DU PATIENT ET VERIFICATION DE SA NON OPPOSITION

Votre médecin participe à une étude qui va permettre de préciser l'âge d'apparition des signes pubertaires chez l'enfant.

En effet, il n'existe pas de statistiques récentes en France. Des études à l'étranger ont montré que la puberté apparaissait plus tôt chez l'enfant, notamment aux États-Unis. En Europe, les seules données actuelles dont nous disposons ont été recueillies au Danemark. Pourtant cette connaissance est importante pour établir de nouvelles normes et définir les âges normaux de déroulement de la puberté.

Votre enfant, s'il rentre dans les critères d'âge de l'étude (5 à 18 ans), et s'il vient pour un examen habituel, sera examiné par votre médecin qui cotera son développement pubertaire selon la classification clinique de Tanner, internationalement reconnue. Ces données seront recueillies de manière anonyme. À aucun moment le nom de votre enfant ne sera mentionné.

A la fin de l'étude, les données seront collectées, toujours de manière anonyme et sans mention des noms des enfants, pour analyses statistiques. Ainsi nous espérons pouvoir obtenir un reflet fidèle des âges de développement des différents stades pubertaires.

Vos données pourront, sauf opposition de votre part, être conservées et utilisées pour cette étude dans le respect de l'anonymat et de la confidentialité.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de ces recherches et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser au médecin investigateur toutes les questions que vous désirez. Une fois complété, un exemplaire du document vous sera remis.

## ANNEXE 4

### NOTICE D'INFORMATION

VOTRE MEDECIN PARTICIPE A UNE ETUDE DE RECHERCHE CLINIQUE SUR L'EVALUATION DES STADES PUBERTAIRES DANS LA POPULATION FRANCAISE.

CETTE ETUDE CONCERNE LES ENFANTS / ADOLESCENTS ENTRE 5 ET 18 ANS.

LES DONNEES DE L'EXAMEN CLINIQUE SERONT RECUEILLIES POUR LE BIEN DE L'ETUDE, SAUF OPPOSITION DE VOTRE PART OU DE VOTRE ENFANT.

CES DONNEES SERONT RECUEILLIES DE MANIÈRE ANONYME. A AUCUN MOMENT LE NOM DE VOTRE ENFANT NE SERA MENTIONNE

## ANNEXE 5

# CPP - Ile-de-France V I

## Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière

---

Projet de recherche enregistré A Paris, le 13 novembre 2017 sous le n° 55-17  
ID RCB : 2017-A01527-46

Le comité a été saisi le : 20 juillet 2017

d'une demande d'avis pour le projet de recherche intitulé :

« Etude prospective des stades de développement pubertaire en France. Premier observatoire des stades pubertaires en libéral. Etude préalable de faisabilité » Etude PROSPEL

- . Protocole PROSPEL du 8/7/17
- . Note d'information (parents) du 5/11/17
- . Note d'information (parents) - Examen par deux médecins du 5/11/17
- . Note d'information (enfants 13-17 ans) du 5/11/17
- . Note d'information (enfants 13-17 ans) - Examen par deux médecins du 5/11/17
- . Note d'information (enfants 9-12 ans) du 5/11/17
- . Note d'information (enfants 9-12 ans) - Examen par deux médecins du 5/11/17
- . Note d'information (enfants 6-8 ans) du 5/11/17
- . Note d'information (enfants 6-8 ans) - Examen par deux médecins du 5/11/17
- . Consentement (parents) en vue de l'examen des caractères sexuels secondaires du 24/9/17
- . Liste des investigateurs du 8/7/17

dont le promoteur est : Association Française des Pédiatres Endocrinologues Libéraux (AFPEL)

dont le coordinateur est : Docteur O. PUEL

Le comité a examiné les informations relatives à ce projet lors de sa séance du :

8 novembre 2017

Ont participé à la délibération :

Kevin BIHAN - Pharmacien hospitalier (S)  
Nathalie BRION - Thérapeute (T)  
Laurent CAPELLE - Neurochirurgien (T)  
Christophe DEMONFAUCON - Représentant des associations agréées de malades (T)  
Micheline DENANCE - Représentante des associations agréées d'usagers du système de santé (S)  
Jacqueline DUNO - Qualifiée en matière juridique (S)  
Nathalie JOUNIAUX-DELBEZ - Psychologue hospitalier (S)  
Annie LE FRANC - Représentante des associations agréées de malades (T)  
Christiane LOOTENS - Représentante des associations agréées de malades (S)  
Marie-Cécile MASURE - Psychologue hospitalier (T)  
Michèle MEUNIER-ROTIVAL - Chercheur en génétique (T)  
Thang NGUYEN - Médecin généraliste (T)  
Sabine PLANCOULAIN - Biostatisticien (S)  
Marie-Pascale SCHULLER - Pneumologue (S)  
Sophie TEZENAS DU MONTCEL - Biostatisticien (T)

LE COMITE A ADOPTE LA DELIBERATION SUIVANTE : AVIS FAVORABLE

Motivation : Dans cette recherche non interventionnelle ne comportant aucun risque ni contrainte, tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

. Conformément à l'article R. 1123-26 du code de la santé publique, le présent avis devient caduque si la recherche n'a pas débuté dans un délai de deux ans.



Le Président du CPP  
Professeur Nathalie BRION

## **SERMENT D'HIPPOCRATE**

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.



## **RESUME**

**Introduction** : L'âge de la puberté a fluctué au cours du temps et il semble nécessaire de pouvoir disposer de données précises et actuelles concernant le développement pubertaire chez l'enfant en France. La réalisation d'une étude transversale observationnelle sur l'ensemble du territoire semble le plus appropriée. Il est indispensable de réaliser une étude préalable de faisabilité : l'étude PROSPEL (Premier Observatoire des Stades Pubertaires en Libéral) où le but est d'évaluer le potentiel de patients vu en consultation par les pédiatres et les médecins généralistes pour lesquels le stade pubertaire aura pu être établi et recueilli. Mon travail s'est focalisé sur les médecins généralistes, et ma question de recherche était : Dans le cadre de l'étude PROSPEL, quelle sera la fiabilité et l'efficacité des médecins généralistes investigateurs ?

**Matériels et méthode** : Notre travail est une étude ancillaire à l'étude PROSPEL portant sur les éléments permettant de décrire la participation des médecins généralistes en tant qu'investigateurs sur les régions de Gironde et de Haute-Garonne. L'objectif principal est de déterminer la faisabilité de l'étude par des médecins généralistes investigateurs et d'en identifier les difficultés rencontrées. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la pertinence d'une réunion de formation à l'investigation, d'évaluer les résultats des inclusions et d'identifier les axes d'améliorations pour garantir l'augmentation de la participation des médecins généralistes.

**Résultats** : Le nombre de patient inclus a été de 1062, le stade pubertaire a été évalué et recueilli dans 77,87% des cas avec une difficulté exprimée par le médecin généraliste dans 1,32%. Parmi les causes de non réalisation, environ 50% sont dus à un refus de la part du patient ou du parent pour atteinte à l'intimité, et environ 50% sont dus à une non proposition de l'étude essentiellement par manque de temps ou par oubli de la part du médecin généraliste. Les résultats des médecins généralistes sont, pour une majeure partie, comparable à ceux de la population globale (médecins généralistes plus pédiatres). La médiane de satisfaction des médecins généralistes est de 8/10. Tous les médecins généralistes ont reconnu comme positive la réunion de formation à l'investigation.

**Discussion** : Nous avons mis en évidence que l'étude PROSPEL est réalisable au cours d'une consultation de médecine générale. Les résultats obtenus tant sur les causes de non-participation de la part des médecins généralistes investigateurs et des causes de non réalisation de l'étude PROSPEL concordent avec les données de la littérature.

**Conclusion** : Ce travail a permis de mettre en évidence la réalité de la participation des médecins généralistes investigateurs et les éléments favorisant le recrutement. Les concepteurs de l'étude PROSPEL nationale pourront s'y référer.

**Mots clefs** : Médecin généraliste, investigateur, stades pubertaires