

UNIVERSITÉ TOULOUSE III – PAUL SABATIER
FACULTÉS DE MÉDECINE

ANNÉE 2022

2022 TOU3 1559

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE
MÉDECINE SPÉCIALISÉE CLINIQUE

Présentée et soutenue publiquement
par

Marie DARIES

Le 20/06/2022

Naissance de Onaïa « *Outil Numérique pour Agenda Intime Ado* » et
SUCA « *Etude de Satisfaction de l'Utilisation d'un compagnon numérique
pour les troubles du Cycle de l'Adolescente* »

Directeur de thèse : Docteur Catherine Pienkowski

JURY

Madame le Professeur Florence TREMOLLIÈRES	Président
Madame le Professeur Elodie CHANTALAT	Assesseur
Madame le Docteur Catherine PIENKOWSKI	Assesseur
Madame le Docteur Anna GOSSET	Assesseur
Madame le Docteur Audrey CARTAULT	Suppléant
Madame le Docteur Hélène POL	Invitée

UNIVERSITÉ TOULOUSE III – PAUL SABATIER
FACULTÉS DE MÉDECINE

ANNÉE 2022

2022 TOU3 1559

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE
MÉDECINE SPÉCIALISÉE CLINIQUE

Présentée et soutenue publiquement
par

Marie DARIES

Le 20/06/2022

Naissance de Onaïa « *Outil Numérique pour Agenda Intime Ado* » et
SUCA « *Etude de Satisfaction de l'Utilisation d'un compagnon numérique
pour les troubles du Cycle de l'Adolescente* »

Directeur de thèse : Docteur Catherine Pienkowski

JURY

Madame le Professeur Florence TREMOLLIÈRES	Président
Madame le Professeur Elodie CHANTALAT	Assesseur
Madame le Docteur Catherine PIENKOWSKI	Assesseur
Madame le Docteur Anna GOSSET	Assesseur
Madame le Docteur Audrey CARTAULT	Suppléant
Madame le Docteur Hélène POL	Invitée



Le Serment d'Hippocrate

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans discrimination.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont 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.

Je donnerai mes soins à l'indigent et je n'exigerai pas un salaire au dessus de mon travail.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

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

Je préserverai l'indépendance nécessaire et je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je perfectionnerai mes connaissances pour assurer au mieux ma mission.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé si j'y manque.

TABLEAU du PERSONNEL HOSPITALO-UNIVERSITAIRE
des Facultés de Médecine de l'Université Toulouse III - Paul Sabatier
au 1^{er} septembre 2021

Professeurs Honoraires

Doyen Honoraire	M. CHAP Hugues	Professeur Honoraire	M. FRAYSSE Bernard
Doyen Honoraire	M. GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard	Professeur Honoraire	M. FREXINOS Jacques
Doyen Honoraire	M. LAZORTHES Yves	Professeur Honoraire	Mme GENESTAL Michèle
Doyen Honoraire	M. PUEL Pierre	Professeur Honoraire	M. GERAUD Gilles
Doyen Honoraire	M. ROUGE Daniel	Professeur Honoraire	M. GHISOLFI Jacques
Doyen Honoraire	M. VINEL Jean-Pierre	Professeur Honoraire	M. GLOCK Yves
Professeur Honoraire	M. ABBAL Michel	Professeur Honoraire	M. GOUZI Jean-Louis
Professeur Honoraire	M. ADER Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. GRAND Alain
Professeur Honoraire	M. ADOUE Daniel	Professeur Honoraire	M. HOFF Jean
Professeur Honoraire	M. ARBUS Louis	Professeur Honoraire	M. JOFFRE Francis
Professeur Honoraire	M. ARLET Philippe	Professeur Honoraire	M. LACOMME Yves
Professeur Honoraire	M. ARLET-SUAU Elisabeth	Professeur Honoraire	M. LAGARRIGUE Jacques
Professeur Honoraire	M. ARNE Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. LANG Thierry
Professeur Honoraire	M. BARRET André	Professeur Honoraire	Mme LARENG Marie-Blanche
Professeur Honoraire	M. BARTHE Philippe	Professeur Honoraire	M. LAURENT Guy
Professeur Honoraire	M. BAYARD Francis	Professeur Honoraire	M. LAZORTHES Franck
Professeur Honoraire	M. BLANCHER Antoine	Professeur Honoraire	M. LEOPHONTE Paul
Professeur Honoraire	M. BOCCALON Henri	Professeur Honoraire	M. MAGNAVAL Jean-François
Professeur Honoraire	M. BONAFÉ Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. MALECAZE François
Professeur Honoraire	M. BONEU Bernard	Professeur Honoraire	M. MANELFE Claude
Professeur Honoraire	M. BONNEVIALLE Paul	Professeur Honoraire	M. MANSAT Michel
Professeur Honoraire	M. BOUNHOURE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. MASSIP Patrice
Professeur Honoraire	M. BOUTAULT Franck	Professeur Honoraire	Mme MARTY Nicole
Professeur Honoraire	M. BUGAT Roland	Professeur Honoraire	M. MAZIERES Bernard
Professeur Honoraire	M. CAHUZAC Jean-Philippe	Professeur Honoraire	M. MONROZIES Xavier
Professeur Honoraire	M. CARATERO Claude	Professeur Honoraire	M. MOSCOVICI Jacques
Professeur Honoraire	M. CARLES Pierre	Professeur Honoraire	M. MURAT
Professeur Honoraire	M. CARON Philippe	Professeur Honoraire	M. OLIVES Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CARRIERE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. PARINAUD Jean
Professeur Honoraire	M. CARTON Michel	Professeur Honoraire	M. PASCAL Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CATHALA Bernard	Professeur Honoraire	M. PESSEY Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. CHABANON Gérard	Professeur Honoraire	M. PLANTE Pierre
Professeur Honoraire	M. CHAMONTIN Bernard	Professeur Honoraire	M. PONTONNIER Georges
Professeur Honoraire	M. CHAVOIN Jean-Pierre	Professeur Honoraire	M. POURRAT Jacques
Professeur Honoraire	M. CLANET Michel	Professeur Honoraire	M. PRADERE Bernard
Professeur Honoraire	M. CONTE Jean	Professeur Honoraire	M. PRIS Jacques
Professeur Honoraire	M. COSTAGLIOLA Michel	Professeur Honoraire	Mme PUEL Jacqueline
Professeur Honoraire	M. COTONAT Jean	Professeur Honoraire	M. PUJOL Michel
Professeur Honoraire	M. DABERNAT Henri	Professeur Honoraire	M. QUERLEU Denis
Professeur Honoraire	M. DAHAN Marcel	Professeur Honoraire	M. RAILHAC Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. DALOUS Antoine	Professeur Honoraire	M. REGIS Henri
Professeur Honoraire	M. DALY-SCHWEITZER Nicolas	Professeur Honoraire	M. REGNIER Claude
Professeur Honoraire	M. DAVID Jean-Frédéric	Professeur Honoraire	M. REME Jean-Michel
Professeur Honoraire	M. DELSOL Georges	Professeur Honoraire	M. ROCHE Henri
Professeur Honoraire	Mme DELISLE Marie-Bernadette	Professeur Honoraire	M. ROCHICCIOLI Pierre
Professeur Honoraire	Mme DIDIER Jacqueline	Professeur Honoraire	M. ROLLAND Michel
Professeur Honoraire	M. DUCOS Jean	Professeur Honoraire	M. ROQUE-LATRILLE Christian
Professeur Honoraire	M. DUFFAUT Michel	Professeur Honoraire	M. RUMEAU Jean-Louis
Professeur Honoraire	M. DUPRE M.	Professeur Honoraire	M. SALVADOR Michel
Professeur Honoraire	M. DURAND Dominique	Professeur Honoraire	M. SALVAYRE Robert
Professeur Honoraire associé	M. DUTAU Guy	Professeur Honoraire	M. SARRAMON Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. ESCANDE Michel	Professeur Honoraire	M. SIMON Jacques
Professeur Honoraire	M. ESCHAPASSE Henri	Professeur Honoraire	M. SUC Jean-Michel
Professeur Honoraire	M. ESCOURROU Jean	Professeur Honoraire	M. THOUVENOT Jean-Paul
Professeur Honoraire	M. ESQUERRE J.P.	Professeur Honoraire	M. TKACZUK Jean
Professeur Honoraire	M. FABIÉ Michel	Professeur Honoraire	M. TREMOULET Michel
Professeur Honoraire	M. FABRE Jean	Professeur Honoraire	M. VALDIGUIE Pierre
Professeur Honoraire	M. FOURNIAL Gérard	Professeur Honoraire	M. VAYSSE Philippe
Professeur Honoraire	M. FOURNIE Bernard	Professeur Honoraire	M. VIRENQUE Christian
Professeur Honoraire	M. FORTANIER Gilles	Professeur Honoraire	M. VOIGT Jean-Jacques

Professeurs Émérites

Professeur ADER Jean-Louis	Professeur LAGARRIGUE Jacques
Professeur ARBUS Louis	Professeur LANG Thierry
Professeur ARLET Philippe	Professeur LAURENT Guy
Professeur ARLET-SUAU Elisabeth	Professeur LAZORTHES Yves
Professeur BOCCALON Henri	Professeur MAGNAVAL Jean-François
Professeur BOUTAULT Franck	Professeur MANELFE Claude
Professeur BONEU Bernard	Professeur MARCHOU Bruno
Professeur CARATERO Claude	Professeur MASSIP Patrice
Professeur CHAMONTIN Bernard	Professeur MAZIERES Bernard
Professeur CHAP Hugues	Professeur MOSCOVICI Jacques
Professeur CONTÉ Jean	Professeur MURAT
Professeur COSTAGLIOLA Michel	Professeur RISCHMANN Pascal
Professeur DABERNAT Henri	Professeur RIVIERE Daniel
Professeur DELISLE Marie-Bernadette	Professeur ROQUES-LATRILLE Christian
Professeur FRAYSSE Bernard	Professeur SALVAYRE Robert
Professeur GRAND Alain	Professeur SARRAMON Jean-Pierre
Professeur GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard	Professeur SERRE Guy
Professeur JOFFRE Francis	Professeur SIMON Jacques

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-PURPAN

37 allées Jules Guesde - 31000 TOULOUSE

Doyen : Didier CARRIE

P.U. - P.H.

Classe Exceptionnelle et 1^{ère} classe

P.U. - P.H.

2^{ème} classe

M. AMAR Jacques (C.E) Thérapeutique
M. ATTAL Michel (C.E) Hématologie
M. AVET-LOISEAU Hervé (C.E.) Hématologie, transfusion
M. BIRMES Philippe Psychiatrie
M. BOSSAVY Jean-Pierre (C.E) Chirurgie Vasculaire
M. BROUCHET Laurent Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
M. BROUSSET Pierre (C.E) Anatomie pathologique
M. BUREAU Christophe Hépatogastro-Entéro
M. CALVAS Patrick (C.E) Génétique
M. CARRERE Nicolas Chirurgie Générale
M. CARRIE Didier (C.E) Cardiologie
M. CHAIX Yves Pédiatrie
Mme CHARPENTIER Sandrine Médecine d'urgence
M. CHAUVEAU Dominique Néphrologie
M. CHOLLET François (C.E) Neurologie
M. COGNARD Christophe Neuroradiologie
M. DE BOISSEZON Xavier Médecine Physique et Réadapt Fonct.
M. DEGUINE Olivier (C.E) Oto-rhino-laryngologie
M. DUCOMMUN Bernard Cancérologie
M. FERRIERES Jean (C.E) Epidémiologie, Santé Publique
M. FOURCADE Olivier Anesthésiologie
M. FOURNIÉ Pierre Ophtalmologie
M. GAME Xavier Urologie
M. GEERAERTS Thomas Anesthésiologie et réanimation
M. IZOPET Jacques (C.E) Bactériologie-Virologie
Mme LAMANT Laurence (C.E) Anatomie Pathologique
M. LANGIN Dominique (C.E) Nutrition
M. LAROCHE Michel Rhumatologie
M. LAUQUE Dominique (C.E) Médecine d'urgence
M. LAUWERS Frédéric Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
M. LEOBON Bertrand Chirurgie Thoracique et Cardiaque
M. LIBLAU Roland (C.E) Immunologie
M. MALAVALD Bernard Urologie
M. MANSAT Pierre Chirurgie Orthopédique
M. MAS Emmanuel Pédiatrie
M. MAZIERES Julien Pneumologie
M. MOLINIER Laurent Epidémiologie, Santé Publique
M. MONTASTRUC Jean-Louis (C.E) Pharmacologie
Mme MOYAL Elisabeth (C.E) Cancérologie
Mme NOURHASHEMI Fatemeh (C.E) Gériatrie
M. OSWALD Eric (C.E) Bactériologie-Virologie
M. PAGES Jean-Christophe Biologie Cellulaire et Cytologie
M. PARIENTE Jérémie Neurologie
M. PAUL Carle (C.E) Dermatologie
M. PAYOUX Pierre Biophysique
M. PAYRASTRE Bernard (C.E) Hématologie
M. PERON Jean-Marie Hépatogastro-Entérologie
M. RASCOL Olivier (C.E) Pharmacologie
Mme RAUZY Odile Médecine Interne
M. RECHER Christian (C.E) Hématologie
M. RISCHMANN Pascal (C.E) Urologie
M. RONCALLI Jérôme Cardiologie
M. SALES DE GAUZY Jérôme (C.E) Chirurgie Infantile
M. SALLES Jean-Pierre (C.E) Pédiatrie
M. SANS Nicolas Radiologie
Mme SAVAGNER Frédérique Biochimie et biologie moléculaire
Mme SELVES Janick Anatomie et cytologie pathologiques
M. SIZUN Jacques Pédiatrie
M. SOL Jean-Christophe Neurochirurgie
M. TELMON Norbert (C.E) Médecine Légale

Mme BONGARD Vanina Epidémiologie
M. BONNEVIALLE Nicolas Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mme CASPER Charlotte Pédiatrie
M. CAVAINAC Etienne Chirurgie orthopédique et traumatologique
M. GUIBERT Nicolas Pneumologie, Addictologie
M. HERIN Fabrice Médecine et Santé au Travail
M. LAIREZ Olivier Biophysique et médecine nucléaire
M. LOPEZ Raphael Anatomie
M. MARTIN-BLONDEL Guillaume Maladies infectieuses, maladies tropicales
M. MARX Mathieu Oto-rhino-laryngologie
M. OLIVOT Jean-Marc Neurologie
Mme PASQUET Marlène Pédiatrie
M. PORTIER Guillaume Chirurgie Digestive
Mme RUYSEN-WITRAND Adeline Rhumatologie
Mme TREMOLLIERES Florence Biologie du développement
Mme VAYSSE Charlotte Cancérologie
Mme VEZZOSI Delphine Endocrinologie

Professeurs des Universités de Médecine générale

M. MESTHÉ Pierre
M. OUSTRIC Stéphane (C.E)

Professeurs Associés Médecine générale

M. ABITTEBOUL Yves
M. CHICOULAA Bruno
M. POUTRAIN Jean-Christophe

Professeur Associé en Bactériologie - Virologie; Hygiène Hospitalière

Mme MALAVALD Sandra

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-RANGUEIL

133, route de Narbonne - 31062 TOULOUSE Cedex

Doyen : Elie SERRANO

P.U. - P.H.

P.U. - P.H.

Classe Exceptionnelle et 1^{ère} classe

2^{ème} classe

M. ACAR Philippe	Pédiatrie
M. ACCADBLED Franck	Chirurgie Infantile
M. ALRIC Laurent (C.E)	Médecine Interne
Mme ANDRIEU Sandrine	Epidémiologie
M. ARBUS Christophe	Psychiatrie
M. ARNAL Jean-François	Physiologie
Mme BERRY Isabelle (C.E)	Biophysique
M. BONNEVILLE Fabrice	Radiologie
M. BUJAN Louis (C. E)	Urologie-Andrologie
Mme BURA-RIVIERE Alessandra	Médecine Vasculaire
M. BUSCAIL Louis (C.E)	Hépatogastro-Entérologie
M. CANTAGREL Alain (C.E)	Rhumatologie
M. CHAUFOUR Xavier	Chirurgie Vasculaire
M. CHAYNES Patrick	Anatomie
M. CHIRON Philippe (C.E)	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
M. CONSTANTIN Arnaud	Rhumatologie
M. COURBON Frédéric	Biophysique
Mme COURTADE SAIDI Monique	Histologie Embryologie
M. DAMBRIN Camille	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
M. DELABESSE Eric	Hématologie
M. DELOBEL Pierre	Maladies Infectieuses
M. DELORD Jean-Pierre	Cancérologie
M. DIDIER Alain (C.E)	Pneumologie
Mme DULY-BOUHANICK Béatrice (C.E)	Thérapeutique
M. ELBAZ Meyer	Cardiologie
M. GALINIER Michel (C.E)	Cardiologie
Mme GOMEZ-BROUCHET Anne-Muriel	Anatomie Pathologique
M. GOURDY Pierre	Endocrinologie
M. GROLLEAU RAOUX Jean-Louis (C.E)	Chirurgie plastique
Mme GUIMBAUD Rosine	Cancérologie
Mme HANAIRE Hélène (C.E)	Endocrinologie
M. HUYGHE Eric	Urologie
M. KAMAR Nassim (C.E)	Néphrologie
M. LARRUE Vincent	Neurologie
M. LEVADE Thierry (C.E)	Biochimie
M. MARQUE Philippe	Médecine Physique et Réadaptation
M. MAURY Jean-Philippe	Cardiologie
Mme MAZEREEUW Juliette	Dermatologie
M. MINVILLE Vincent	Anesthésiologie Réanimation
M. RAYNAUD Jean-Philippe (C.E)	Psychiatrie Infantile
M. RITZ Patrick (C.E)	Nutrition
M. ROLLAND Yves (C.E)	Gériatrie
M. ROUGE Daniel (C.E)	Médecine Légale
M. ROUSSEAU Hervé (C.E)	Radiologie
M. ROUX Franck-Emmanuel	Neurochirurgie
M. SAILLER Laurent	Médecine Interne
M. SCHMITT Laurent (C.E)	Psychiatrie
M. SENARD Jean-Michel (C.E)	Pharmacologie
M. SERRANO Elie (C.E)	Oto-rhino-laryngologie
M. SOULAT Jean-Marc	Médecine du Travail
M. SOULIE Michel (C.E)	Urologie
M. SUC Bertrand	Chirurgie Digestive
Mme TAUBER Marie-Thérèse (C.E)	Pédiatrie
Mme URO-COSTE Emmanuelle	Anatomie Pathologique
M. VAYSSIERE Christophe	Gynécologie Obstétrique
M. VELLAS Bruno (C.E)	Gériatrie

M. ABBO Olivier	Chirurgie infantile
M. AUSSEIL Jérôme	Biochimie et biologie moléculaire
M. BERRY Antoine	Parasitologie
M. BOUNES Vincent	Médecine d'urgence
Mme BOURNET Barbara	Gastro-entérologie
M. CHAPUT Benoit	Chirurgie plastique et des brûlés
M. CORRE Jill	Hématologie, Transfusion
Mme DALENC Florence	Cancérologie
M. DE BONNECAZE Guillaume	Anatomie
M. DECRAMER Stéphane	Pédiatrie
M. EDOUARD Thormas	Pédiatrie
M. FAGUER Stanislas	Néphrologie
Mme FARUCH-BILFELD Marie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. FRANCHITTO Nicolas	Addictologie
Mme GARDETTE Virginie	Epidémiologie
M. GARRIDO-STÖWHAS Ignacio	Chirurgie Plastique
M. GUILLEMINAULT Laurent	Pneumologie
Mme LAPRIE Anne	Radiothérapie
M. LAURENT Camille	Anatomie Pathologique
M. LEANDRI Roger	Biologie du dével. et de la reproduction
M. LE CAIGNEC Cédric	Génétique
M. MARCHEIX Bertrand	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
Mme MARTINEZ Alejandra	Cancérologie, Radiothérapie
M. MEYER Nicolas	Dermatologie
M. MUSCARI Fabrice	Chirurgie Digestive
M. PUGNET Grégory	Médecine interne, Gériatrie
M. REINA Nicolas	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M. RENAUDINEAU Yves	Immunologie
M. SAVALL Frédéric	Médecine Légale et Droit de la Santé
M. SILVA SIFONTES Stein	Réanimation
M. SOLER Vincent	Ophthalmologie
Mme SOMMET Agnès	Pharmacologie
Mme SOTO-MARTIN Maria-Eugénia	Gériatrie et biologie du vieillissement
M. TACK Ivan	Physiologie
M. VERGEZ Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
M. YRONDI Antoine	Psychiatrie d'Adultes ; Addictologie
M. YSEBAERT Loic	Hématologie

Professeur des Universités de Médecine générale

Mme ROUGE-BUGAT Marie-Eve

M.C.U. - P.H.

M. APOIL Pol Andre	Immunologie
Mme ARNAUD Catherine	Epidémiologie
Mme AUSSEIL-TRUDEL Stéphanie	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme BELLIERE-FABRE Julie	Néphrologie
Mme BERTOLI Sarah	Hématologie, transfusion
M. BIETH Eric	Génétique
M. BUSCAIL Etienne	Chirurgie viscérale et digestive
Mme CASPAR BAUGUIL Sylvie	Nutrition
Mme CASSAGNE Myriam	Ophthalmologie
Mme CASSAING Sophie	Parasitologie
Mme CHANTALAT Elodie	Anatomie
M. CONGY Nicolas	Immunologie
Mme COURBON Christine	Pharmacologie
M. CUROT Jonathan	Neurologie
Mme DAMASE Christine	Pharmacologie
Mme DE GLISEZINSKY Isabelle	Physiologie
M. DELMAS Clément	Cardiologie
M. DUBOIS Damien	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme FILLAUX Judith	Parasitologie
M. GANTET Pierre	Biophysique
Mme GENNERO Isabelle	Biochimie
Mme GENOUX Annelise	Biochimie et biologie moléculaire
M. HAMDJ Safouane	Biochimie
Mme HITZEL Anne	Biophysique
M. IRIART Xavier	Parasitologie et mycologie
Mme JONCA Nathalie	Biologie cellulaire
Mme LAPEYRE-MESTRE Maryse	Pharmacologie
M. LHERMUSIER Thibault	Cardiologie
M. LHOMME Sébastien	Bactériologie-virologie
Mme MASSIP Clémence	Bactériologie-virologie
Mme MONTASTIER-SIMMERMAN Emilie	Nutrition
M. MONTASTRUC François	Pharmacologie
Mme MOREAU Jessika	Biologie du dével. et de la reproduction
Mme MOREAU Marion	Physiologie
Mme NOGUEIRA M.L.	Biologie Cellulaire
Mme PERROT Aurore	Hématologie ; Transfusion
M. PILLARD Fabien	Physiologie
Mme PLAISANCIE Julie	Génétique
Mme PUISSANT Bénédicte	Immunologie
Mme RAYMOND Stéphanie	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme SABOURDY Frédérique	Biochimie
Mme SAUNE Karine	Bactériologie Virologie
M. TREINER Emmanuel	Immunologie
Mme VIJA Lavinia	Biophysique et médecine nucléaire

M.C.U. - P.H

Mme ABRAVANEL-LEGRAND Florence	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme BASSET Céline	Cytologie et histologie
Mme BREHIN Camille	Pédiatrie
Mme CAMARE Caroline	Biochimie et biologie moléculaire
M. CAMBUS Jean-Pierre	Hématologie
Mme CANTERO Anne-Valérie	Biochimie
Mme CARFAGNA Luana	Pédiatrie
Mme CASSOL Emmanuelle	Biophysique
M. CHASSAING Nicolas	Génétique
M. CLAVEL Cyril	Biologie Cellulaire
Mme COLOMBAT Magali	Anatomie et cytologie pathologiques
M. DEDOUIT Fabrice	Médecine Légale
M. DEGBOE Yannick	Rhumatologie
M. DELPLA Pierre-André	Médecine Légale
M. DESPAS Fabien	Pharmacologie
Mme ESQUIROL Yolande	Médecine du travail
Mme EVRARD Solène	Histologie, embryologie et cytologie
Mme FLOCH Pauline	Bactériologie-Virologie; Hygiène Hospit.
Mme GALINIER Anne	Nutrition
Mme GALLINI Adeline	Epidémiologie
M. GASQ David	Physiologie
M. GATIMEL Nicolas	Médecine de la reproduction
Mme GRARE Marion	Bactériologie Virologie Hygiène
M. GUERBY Paul	Gynécologie-Obstétrique
Mme GUILBEAU-FRUGIER Céline	Anatomie Pathologique
Mme GUYONNET Sophie	Nutrition
Mme INGUENEAU Cécile	Biochimie
M. LEPAGE Benoit	Biostatistiques et Informatique médicale
Mme MAUPAS SCHWALM Françoise	Biochimie
M. MOULIS Guillaume	Médecine interne
Mme NASR Nathalie	Neurologie
Mme QUELVEN Isabelle	Biophysique et Médecine Nucléaire
M. REVET Alexis	Pédopsychiatrie, Addictologie
M. RIMAILHO Jacques	Anatomie et Chirurgie Générale
Mme SIEGFRIED Aurore	Anatomie et Cytologie Pathologiques
Mme VALLET-GAREL Marion	Physiologie
M. VERGEZ François	Hématologie

Maîtres de Conférences Universitaires de Médecine Générale

M. BRILLAC Thierry
Mme DUPOUY Julie

M. BISMUTH Michel
M. ESCOURROU Emile

Maîtres de Conférences Associés de Médecine Générale

Dr FREYENS Anne
Dr PIPONNIER David
Dr PUECH Marielle

Dr BIREBENT Jordan
Dr. BOUSSIER Nathalie
Dr LATROUS Leila

A Madame le Professeur Florence TREMOLLIÈRES,

Vous me faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury. Merci pour votre apprentissage et votre implication dans nos études.

Soyez assurée de mon profond respect et de toute mon admiration.

A Madame le Professeur Elodie CHANTALAT,

Vous me faites l'honneur d'accepter de participer à cette aventure.

Je vous en suis reconnaissante et espère avoir le plaisir de recroiser votre chemin.

A Madame le Docteur Anna GOSSET,

Merci infiniment d'avoir accepté de siéger dans ce jury et surtout merci de nous avoir soutenu, épaulé et écouté dans ce long fleuve pas tranquille qu'est l'internat. Je n'aurais pu imaginer ne pas bénéficier de ta compagnie dans ce jour fort en émotion, alors Merci. Et pour le champagne, ce n'est que partie remise !

A Madame le Docteur Hélène POL,

Merci, merci, merci d'avoir accepté de siéger à ce jury malgré la demande totalement inadaptée.

Merci pour ces petits instant croustillants aux urgences, pour ta gentillesse et ton humour.

Je suis fière comme tout de t'avoir avec moi aujourd'hui.

A Madame le Docteur Audrey CARTAULT,

Merci d'être là aujourd'hui, c'était pour moi une évidence de t'avoir dans ce jury de thèse.

Merci pour ta patience, ton calme et ta sérénité.

A Madame le Docteur Catherine PIENKOWSKI,

Je ne peux trouver les mots pour vous remercier comme il se doit.

Pour tous les cafés, les madeleines et autres gourmandises de lendemain de garde, pour m'avoir poussé au delà de mes limites, pour le propranolol, pour votre patience, pour votre soutien, votre

écoute et votre disponibilité, pour votre joie de vivre, Merci.

A la famille dont

Papa et Maman, dont l'originalité et l'excentricité n'ont d'égal, j'adore rire avec vous, j'adore l'humour Daries fort subtil et j'adore votre esprit jeune et votre façon de voir les choses et au passage j'aime aussi qu'on continue de garder les même places à table !

Grand-parents, Bonne-maman,

Handy le vif, Beltza la coquine, Poopy le brave, Caquie la bruyante, Kounouk la disparue, les poissons rouges partis trop vite et bien-sur Bianca la reine des reines,

Et enfin Bruno, pour notre premier passé, notre deuxième passé et surtout notre futur.

Aux Copains, copines dont

Louise et Martin, mi famille mi copains,

Margaux, Mathilda, Béné, Hortense, Estelle : A Naples, au Vietnam, à nos w e, au boeuf bazassais jamais goûté, aux chansons paillardes de Margaux, à la quiche de Hortense, à la frange d'Estelle, aux aubergines de Mathilda et à « tous les intestins sont là ce soir? » de Béné,

Petit Samuel et son futur pote qui va bientôt rejoindre la team,

Les tupp: Juju, Lulu, Marion, Lea, (Re-béné) et surtout à nos noms de famille et à l'alphabet qui nous ont permis de nous tomber les unes sur les autres,

Et bien sur les copains du pays, merci.

Aux Gynettes dont

Maurine, se plaindre à tes cotés a été un vrai bonheur. Aux spritz et pizza aux truffes, à notre marche de step trop usée et à tous les projets de sport qui vont m(o)urir dans notre cerveau sans jamais se concrétiser

Aux activistes de la conversation pour râler : Charlotte, aux « sport ou bière ? » qui finissent en « juste une bière » qui finissent en « j'suis complètement bourrée et toi? », Diane et ses menus piscotariens, Lea grande créatrice de la CRE (acronyme : courbe de référence Edme).

A la promo: Cassandra hâte de tes prochains debriefs à 5 du mat, Hiriata la belle vahine, Aurélie et les cointernes de PMA que je ne citerais pas juste pour les embêter sauf Eva et Camille donc :

« Eva et Camille »

Aux copains et copines de gardes, aux plus jeunes et aux vintages que j'ai eu plaisir à rencontrer; grâce à vous Gynécologie-Médicale=Bisounours !

Aux GO, nos super héros

Aux chefs de PDV, votre gentillesse et vos Uber de gardes

Aux chefs de PMA, de Castres (Louisa rpz), de Montaubau et évidemment de Sarrus, tellement de patience et de bienveillance en vous, un grand merci de m'avoir formé avec tant de gentillesse

A Céline Mercier sans qui ce travail n'aurait pu voir le jour et Caroline Munzer, merci

L'adolescence est l'âge où les enfants commencent à répondre eux-mêmes aux questions qu'ils posent.

George Bernard Shaw

TABLE DES MATIÈRES

I. INTRODUCTION	4
A. Puberté	4
B. Trouble du cycle chez l'adolescente	6
C. Prise en charge	9
D. Outil d'éducation thérapeutique à Toulouse	11
E. Devices, internet, ado et Education thérapeutique	12
II. NAISSANCE DE ONAÏA	15
A. Conception et phase test	15
B. Dispositions légales	18
C. Financement et rentabilité Economique	19
D. Description de Onaïa	20
E. Utilisation / À qui s'adresse cette application numérique ?	20
F. Packaging	22
G. Projet et Diffusion	27
III. SUCA	31
A. Introduction	31
B. Matériel & Méthodes	31
C. Résultats	36
1. Description de Population	36
2. Etude de satisfaction de l'utilisation de Onaïa	38
3. Etude de l'utilisation et de l'adhésion de Onaïa	46
a. Données globales d'utilisation	46
b. Saisie globale des données	48
c. Saisie des données EVA et Higham	48
IV. Discussion	51
V. Conclusion	55
VI. Références	56
VII. Annexes	60

TABLEAUX :

Tableau 1 : Caractéristiques des cycles en fonction de la période post ménarche

Tableau 2 : Nomenclature des troubles du cycle selon Jacot-Guillarmod

Tableau 3 : La dysménorrhée

Tableau 4 : Mises à jour de l'application

Tableau 5 : Proposition de Calendrier de cycle pour une mise à jour de Onaïa

Tableau 6 : Proposition de tableau récapitulatif de cycles pour une mise à jour de Onaïa

Tableau 7 : Description de la population

Tableau 8 : Utilisation des supports Carnet Papier et Application

Tableau 9 : Mode de recueil de l'EVA

9a. Parmi celles qui ont un EVA renseigné peu importe la source

9b. Parmi celles qui ont des dysménorrhées

Tableau 10 : Saisi Higham Carnet VS Application

10a. Parmi toutes celles qui ont un score de Higham renseigné

10b. Parmi toutes celles qui ont des ménorragies

FIGURES :

Figure 1 : Installation de Onaïa

Figure 2 : Proposition de graphique de suivi de cycle pour une Mise à jour de Onaïa

Figure 3 : Données d'utilisation de Onaïa en décembre 2021

Figure 4 : Diagramme de flux

Figure 5 : Reporting des informations générales de l'application Onaïa

5a. Analyse des téléchargements de l'application.

5b. Taux cumulé des téléchargements de l'application

IMAGES :

Image 1 : Capture d'écran de la page d'accueil

Image 2 : Capture d'écran de la fiche information : prise en charge des ménorragies

Image 3 : Capture d'écran de la page d'accueil « As-tu eu tes règles aujourd'hui? »

Image 4 : Capture d'écran de la page « douleur » avec Echelle Visuelle Analogique EVA

Image 5 : Capture d'écran de la page « saignement » avec calcul du score de Higham

Image 6 : Capture d'écran des pages « Profil »

ANNEXES :

Annexe 1 : Carnet Papier EHMA

Annexe 2 : RGPD

Annexe 3 : Notice d'information des titulaires de l'autorité parentale

Annexe 4 : Notice d'information des patientes mineures

Annexe 5 : Avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est III

ABREVIATIONS

Appli : Application

ARS : Agence Régionale de Santé

AUB : Anormal uterin bleeding

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CRMR : Centre de Référence des Maladies Rares

DIVA : Auto Dilatations Vaginales pour patientes atteintes d'aplasies vaginales
MRKH

EHMA : Education thérapeutique pour les Hémorragies sévères de la
Ménométrorragie de l'Adolescente

ETP : Education Thérapeutique

EVA : Echelle Visuelle Analogique

GYNADA : Pathologies GYNécologiques rares de l'ADolescente à la jeune Adulte

PGR : Pathologie Gynécologique Rare

TINA : Turner INitiation à l'éducation thérapeutique pour les adolescentes et adultes

I. INTRODUCTION

A. Puberté

La puberté désigne les phénomènes physiques et psychiques qui amènent à la transition de l'enfance à l'âge adulte. Selon l'OMS, la définition de la puberté est : « la période de croissance et de développement humain qui se situe entre l'enfance et l'âge adulte, entre les âges de 10 et 19 ans. Elle se définit par la maturation de la fonction de reproduction. »

Cette période de transition est caractérisée par l'apparition des caractères sexuels secondaires et une accélération de la vitesse de croissance.

Une puberté est considérée normale entre 8 et 13 ans, elle débute par l'apparition d'une glande mammaire.¹

En moyenne, les règles apparaissent 2 ans après le début des premiers signes pubertaires. L'âge de la ménarche est soumis à différents facteurs génétiques, ethniques et environnementaux.² Elle a été estimée en moyenne à 12,8 ans +/- 0,5 ans.¹

La durée médiane des premiers cycles est de 34 jours puis baisse à 31 jours au 5e cycle.³ Cette tendance de la baisse de la durée des cycles a également été mise en évidence par Flug et al puisqu'il a observé des cycles en moyenne de 32,2 jours, l'année de la ménarche et de 29,9 jours en moyenne à six ans des premières règles.⁴ Finalement, Au cours de la troisième année suivant les règles, 60 à 80 % des cycles menstruels durent de 21 à 34 jours, comme c'est le cas chez les adultes.⁵

Il existe également une irrégularité des premiers cycles. L'étude WHO retrouvait des cycles réguliers chez seulement 19 % des filles au cours des trois premiers cycles et une régularisation chez 52% des patientes au cours des 5ème, 6ème et 7ème cycles.³

La durée des saignements en revanche reste relativement stable avec le délai post-ménarche, elle dure en moyenne 4,7 jours (+/- 1,8j) ³

Peu d'étude font état du flux des règles, l'étude de Flug et al suggère une normalisation de l'abondance des saignements à distance des premiers cycles avec moins d'hypoménorrhée (16,3% la première année post ménarche contre 10,9% à 6 ans de la ménarche) et moins d'hyperménorrhée (20,9% la première année post ménarche contre 10,9% à 6 ans de la ménarche).⁴

	Durée du cycle	Durée des saignements	Régularité
Première année post-ménarche	34 jours WHO 32,2 jours Flug	3 à 7 jours Flug 4,7 jours (+/- 1,8) WHO	19 % sur les trois premiers cycles 67 % sur les deux premières années WHO
Femme adulte	28 jours CNGOF, Harlow	5 jours (+/- 3 jours) CNGOF	88% chez les 30-34 ans 95% chez les 35-39 ans Munster

Tableau 1 : Caractéristiques des cycles en fonction de la période post-ménarche

Ces fluctuations du cycle chez les adolescentes sont expliquées par les variations de l'activation de l'axe hypothalamo-hypophysaire et par le fait que cet axe nécessite plusieurs années avant d'atteindre la maturation. **Tableau 1.** Apter et al ont étudié le taux de cycles anovulatoires en fonction de l'âge post-ménarche à l'aide de la progestéronémie en phase lutéale. Ils ont ainsi observé que 80 % des cycles étaient anovulatoires la première année après la ménarche, 50 % la troisième et 10 % la sixième année. ⁶

Ces variations cycliques ont pour conséquence des cycles plus longs et irréguliers. Ces cycles sont donc composés de phases folliculaires longues et de phases lutéales inadéquates voir alutéales par défaut d'ovulation.

B. Trouble du cycle chez l'adolescente

En dehors des variations physiologiques, il peut exister, comme chez l'adulte, des troubles du cycle.

Variations de la quantité	<ul style="list-style-type: none"> • Hyperménorrhée : saignement menstruel excessif (environ 80 ml/ cycle) ou nécessité de changer de tampon/bande hygiénique toutes les 1-2 heures • Hypoménorrhée : saignement de faible intensité
Variations du rythme ou de la durée	<ul style="list-style-type: none"> • Ménorragie : saignement menstruel prolongé (durée environ 7 jours) • Aménorrhée : absence de menstruation • Métrorragie (ou spotting) : saignement survenant à intervalle irrégulier • Polyménorrhée : saignement survenant à des intervalles de moins de 25 jours • Oligo-aménorrhée (ou spanioménorrhée) : saignement survenant à un intervalle d'environ 45 jours
Variations de la perception sensorielle	<ul style="list-style-type: none"> • Dysménorrhée : menstruation douloureuse • Syndrome prémenstruel : ensemble de symptômes physiques

Tableau 2 : Nomenclature des troubles du cycle selon Jacot-Guillarmod.⁷

En pratique courante, le terme de ménorragie est utilisé pour les saignements abondants, et celui de métrorragie pour tout saignement en dehors des règles. **Tableau 2.** Les termes utilisés pour définir les saignements anormaux varient selon les études, il a été proposé d'utiliser le terme de AUB (Anormal Uterin Bleeding) comme terme générique pour saignement excessivement abondant, prolongé ou fréquent.⁸

Dans plus de 90% des cas, les AUB sont en lien avec des cycles anovulatoires. Pour le reste, ils peuvent être causés par des pathologies structurelles, endocriniennes, iatrogènes ou hématologiques et entrent dans la classification de la PALMCOEN.

Les dysménorrhées sont définies selon le CNGOF par des douleurs abdomino-pelviennes, cycliques, survenant en général avant le début des règles, durant le plus souvent un ou deux jours, parfois jusqu'après les règles et évoluant de manière graduelle. Leur intensité est très variable, elles vont de la simple gêne à la douleur paroxystique aiguë.⁹

Les dysménorrhées se divisent en deux sous-groupes que sont les dysménorrhées essentielles et les dysménorrhées organiques. **Tableau 3**

La dysménorrhée essentielle commence généralement lorsque les adolescentes atteignent les cycles ovulatoires, généralement dans les 6 à 12 mois suivant la ménarche.^{9,10} Typiquement, ces dysménorrhées sont décrites comme une douleur spasmodique superposée à un fond douloureux permanent à type de pesanteur et durent généralement de 8 à 72 heures. Elles sont fréquemment associées à d'autres symptômes chez les adolescentes comme de la fatigue, des douleurs lombaires, des signes digestifs tels que des nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, myalgies ou de l'irritabilité.^{10,11}

Les dysménorrhées organiques sont plus fréquemment des dysménorrhées secondaires mais elles peuvent apparaître à tout temps après la ménarche en fonction de leur origine. Elles doivent être évoquées si leur apparition est intense dès les premiers cycles ou au contraire si elles apparaissent très tardivement.

Les principaux diagnostics de dysménorrhées organiques sont :

- L'endométriose
- Les malformations utéro-vaginales obstructives
- Les kystes ovariens
- Autres pathologies gynécologiques moins fréquentes chez les jeunes filles :
adhérences pelviennes, sténoses cervicales, myomes utérins, polypes endométriaux, grossesses intra ou extra-utérines^{10,12}

Dysménorrhée Essentielle	Dysménorrhée Organique
Apparition dans 6 à 24 mois post ménarche	Apparition dès le premier cycle ou à distance des premières règles
Protoménielle Plus intense les premiers jours et qui durent 8 à 72 heures	Douleurs intercycles Apparition en milieu de règles Douleur acyclique
Intensité de la dysménorrhée minimale à modérée	Dysménorrhée sévère
Signes associés fréquents : irradiation lombaire, cuisses, nausées, diarrhées	Association à des symptômes gynécologiques (dyspareunies, métrorragies) et/ou urinaires et/ou digestifs
Évolution progressive	Directement Intense, s'aggravant à chaque cycle
Bonne réponse au traitement médical bien conduit	Absence de réponse aux traitements médicamenteux de première ligne

Tableau 3 : La dysménorrhée

La prévalence des dysménorrhées est en moyenne autour de 71% chez les adolescentes soit environ 3/4 des patientes de moins de 25 ans. Cette prévalence varie en fonction des études du fait du caractère subjectif, de l'âge, de la culture et du milieu social de la population étudiée.^{11,13,14}

Il a été retrouvé comme principaux facteurs de risque de dysménorrhées l'âge de la ménarche < 12 ans, l'irrégularité des cycles, la durée des règles, l'abondance et l'âge jeune.^{14,15}

Les dysménorrhées essentielles seraient en lien avec l'apparition des cycles ovulatoires comme le suggère l'étude de Seidman et al.¹⁶ Certains facteurs psychologiques ont également été reconnus à risque de dysménorrhées.

Les objectifs du contrôle des troubles du cycle comprennent la prévention des complications comme l'anémie, la carence en fer, le rétablissement d'un cycle régulier, le contrôle de l'abondance des saignements et l'amélioration des dysménorrhées.

La prise en charge comprend une partie médicamenteuse pouvant associer en fonction de la plainte : traitement hormonal, traitement antalgique et traitement par acide tranexamique ainsi qu'une partie non-médicamenteuse avec éducation thérapeutique, techniques alternatives comme l'hypnose, la sophrologie, ou électrostimulation ou un soutien psychologique pour certaines.^{9,17,18}

C. Prise en charge

La prise en charge des troubles de cycles de l'adolescente est un enjeu majeur.

Beaucoup d'études suggèrent que les troubles du cycle, notamment les dysménorrhées, sont une cause majeure d'absentéisme scolaire.¹⁹ Ils semblent également affecter les résultats scolaires et les activités sociales et sportives. La méta-analyse d'Armor et al a mis en évidence un impact des dysménorrhées sur la scolarité, 20,1 % des filles interrogées ont déclaré être absentes de l'école ou de l'université en raison de la dysménorrhée et 40,9 % ont déclaré que le rendement ou la concentration en classe étaient affectés de manière négative. La réduction d'autres activités telles que les activités sociales ou sportives a également été signalée par 37 % des jeunes femmes.¹¹

Parmi les participantes d'une étude Américaine évaluant l'impact des dysménorrhées chez des jeunes filles hispaniques, 59 % ont indiqué que la dysménorrhée limitait leur concentration en classe ; 56 % les activités quotidiennes ; 51 % la participation aux sports ; 50 % la participation aux cours ; 46 % les sorties entre amis ; 36 % les examens ; 35 % les devoirs ; et 29 % les notes. 38 % ont déclaré avoir manqué l'école pour cette raison au cours des trois mois précédents (46% une demi-journée ou une journée, 36% 2 à 3 jours et 18% plus de 4 jours).²⁰

Les troubles de cycles semblent aussi entraîner une augmentation du niveau d'anxiété et de dépression et une altération de la qualité de vie. ^{21,22}

Malgré la prévalence et l'impact négatif de la dysménorrhée, leur prise en charge reste encore inadaptée. La plupart des jeunes femmes atteintes de dysménorrhées ne consultent pas un professionnel de santé, préférant l'automédication.²³

Un étude révèle que 2/3 des patientes atteintes ne pensent pas qu'un médecin puisse les soulager. 49% des patientes ont consulté l'infirmière scolaire et seuls 14 à 18 % des adolescentes consultent un médecin.²⁰

Plus de la moitié des jeunes femmes préfèrent avoir recours à l'autogestion. En l'absence de consultation médicale, l'automédication se révèle être sous optimale ne permettant pas un soulagement des douleurs.²⁴ 56 à 70% des filles utilisent les antalgiques à demi-dose, 9 à 31% a pleine dose et 1 à 6 % en surdose. ^{25,26}

Les principales sources d'informations proviennent finalement de la famille et des amis.^{24,26}

Dans une revue de la littérature étudiant l'observance des adolescents dans le traitement de pathologies chroniques, les différents freins mis en évidence sont :

- L'oubli du problème de santé, la réduction ou la fluctuation des symptômes ;
- L'oubli par inadvertance car une activité est en cours ;
- L'absence de confiance en la thérapie proposée, les adolescents ne croient pas que le traitement proposé est nécessaire, l'absence de bénéfice perçu immédiatement ;
- La confusion, la mauvaise compréhension sur la posologie du traitement ;
- La peur de la stigmatisation, la difficulté à échanger sur leur pathologie, le refus de prendre un traitement devant leur pairs ;
- Le désir de normalité ;
- La relation parent-enfant avec la difficulté des parents à déléguer la responsabilité du traitement ;
- Le manque de soutien par le professionnel de santé ou le manque de communication.²⁷

L'éducation thérapeutique semble avoir un impact majeur dans la prise en charge de troubles du cycle avec une meilleure prise médicamenteuse permettant une amélioration des dysménorrhées. Une étude Coréenne a montré que 10 minutes d'éducation thérapeutique sur la bonne utilisation des antalgiques avait permis une prise médicamenteuse plus optimale et une amélioration des dysménorrhées à 2 mois de la séance d'ETP (Education thérapeutique).²⁸

D. Outil d'éducation thérapeutique à Toulouse

Dans le service d'endocrino-pédiatrie du CHU de Toulouse, l'apprentissage de la gestion des troubles du cycle est basé sur deux versants : médical (consultation, traitement) et éducatif.

L'équipe du centre de référence des pathologies gynécologiques rares (PGR) de Toulouse a mis en place un programme d'ETP appelé GYNADA validé par l'Agence Régionale de Santé (ARS). Ce programme comprend une phase socle basée sur la connaissance du cycle menstruel et de l'équilibre alimentaire et une phase en modules en fonction de la pathologie de la patiente :

- Syndrome de Turner (TINA : Turner INitiation à l'éducation thérapeutique pour les adolescentes et adultes) ;
- Aplasie utéro-vaginale (DIVA : Auto Dilatations VAGinales pour patientes atteintes d'aplasies vaginales MRKH) ;
- Ménométrorragies sévères (EHMA : Education thérapeutique pour les Hémorragies sévères de la Ménométrorragie de l'Adolescente).

L'éducation thérapeutique consiste en des séances interactives en groupe d'ateliers et modules, les objectifs étant de :

- Repérer les problématiques de l'affection en lien avec la féminité et la sexualité ;
- Faire face à des situations complexes dans la vie sexuelle et la vie de couple ;
- Résoudre un problème lié à l'affection présentée ;
- Pratiquer, faire des gestes d'auto soins ;
- Communiquer et échanger avec son entourage sur sa pathologie ;
- Exprimer ses sentiments relatifs à la maladie et mettre en oeuvre des conduites d'ajustement pour permettre une transition harmonieuse vers le monde adulte ;
- Etablir des liens entre sa maladie, son histoire de vie et son projet de vie.

Le programme EHMA comprend également un carnet médical au format papier de suivi personnalisé. **Annexe 1.**

Ce document a été établi par les équipes médicales des CRMR (centres de référence des maladies rares) PGR Necker, PGR Toulouse, le Club des pédiatres en Hémostase et le Centres de Référence des plaquettes Toulouse en Novembre 2017. Il a été validé par l'ARS fin 2019 dans le projet d'éducation thérapeutique GYNADA.

Il consiste en un recueil prospectif d'informations médicales concernant leurs cycles, effectué par les patientes elles-mêmes. Les informations à renseigner sont:

- La date des règles avec la durée de l'épisode de saignement ;
- Le score de douleur EVA (échelle visuelle analogique), le nombre de comprimés d'antalgiques pris. L'EVA est l'outil utilisé classiquement pour évaluer les dysménorrhées, leur impact et suivre leur évolution sous traitement ;
- Le score de Higham pour évaluer l'abondance des saignements. Il s'agit d'une estimation semi-quantitative de l'abondance des règles par le compte des changes et de leur imprégnation. Les règles sont jugées trop abondantes lorsque le score de Higham est $>$ à 100 reflétant un saignement $>$ 80 mL²⁹ ;
- La prise d'acide tranexamique ou non ;
- Des commentaires libres tel que les événements intercurrents, les oublis de traitement, le taux d'hémoglobine...

Ce carnet doit être rapporté à chaque consultation afin d'évaluer l'évolution des cycles au cours du suivi.

E. Devices, internet, ado et Education thérapeutique

Nous avons remarqué au cours des consultations de suivi que l'adhérence au carnet EHMA était médiocre. Bien souvent, il était mal renseigné, voire dans la majorité des cas (environ 75%) non rapporté à la consultation.

Ces oublis impactent patientes et praticiens par un mauvais suivi de l'efficacité des thérapeutiques, une implication moindre de la patiente dans sa prise en charge, des pertes de données médicales.

Les patientes semblent alors plutôt utiliser des applications smartphones déjà existantes mais non adaptées à l'âge et au contexte.

La technologie est dorénavant omniprésente dans la vie quotidienne. Les applications téléphoniques semblent avoir une place importante dans la vie des adolescents. 94% des adolescents de 15 ans sont en possession d'un téléphone mobile, 27 % d'entre eux utiliseraient des outils électroniques pendant plus de 12 heures certains jours.³⁰

Bien que les sites internet soient une source d'information infinie pour les adolescents, des outils plus interactifs, à visée éducative et apprentissage de l'autogestion semblent intéressants.

Des études ont, dans ce sens, exploré l'adhésion et l'observance des adolescents après utilisation d'outils internet éducatifs et d'applications de suivi.

Farhangian et al ont réalisé une relecture de toutes les études publiées évaluant l'impact des outils internet dans l'adhérence et la compliance au traitement chez des adolescents atteints de pathologies chroniques.³¹ Les groupes d'intervention semblent bénéficier d'améliorations sur le plan de l'adhésion, de la gravité de la maladie, de la qualité de vie et de l'éducation. Cela s'explique par une prise en charge plus active par le patient, possiblement en rapport avec l'effet de « compliance blouse blanche ». Ce phénomène s'illustre par le fait que les patients ont tendance à augmenter l'adhérence au traitement à l'approche des rendez-vous médicaux.

Dietrich et al ont plus spécifiquement comparé deux groupes d'adolescentes souffrant de ménorragies. Le premier groupe était équipé d'iPods contenant une application servant à colliger les données médicales (cycles et traitements) et l'autre groupe n'était pas équipé d'iPods. Après 3 mois, le groupe 1 avait eu significativement moins d'admission à l'hôpital pour ménorragies, moins d'épisodes de métrorragies et moins d'oublis de traitement.³²

Une autre étude évaluant un outil se voulant plutôt à but éducatif et coaching chez les adolescents atteints d'hémophilie a également retrouvé un impact significativement positif dans l'autogestion et le niveau de connaissance de la pathologie.³³

Les outils numériques sont donc intéressants pour améliorer la prise en charge des maladies chez les adolescents.

Pourtant, actuellement, parmi les applications disponibles gratuitement sur les plateformes de téléchargement et s'intéressant aux cycles menstruels, 80% donnent des informations sur la conception et 50% sur la contraception. Parmi elles, 65% indiqueraient des clauses de non-responsabilités médicales, seulement 5% signaleraient l'implication de professionnels et utiliseraient de la littérature citée.³⁴

Il n'existe donc à ce jour pas d'outils de suivi des troubles de cycles, ciblés sur les adolescentes permettant à la fois suivi, autonomisation, éducation et coaching thérapeutique.

C'est pourquoi, soutenu par la direction Innovpol' du CHU, l'équipe du centre de référence maladies rares PGR a mis au point avec la Société BOTDESIGN, un outil numérique appelé Outil Numérique Agenda Intime Ado (*Onaïa*).

II. NAISSANCE DE ONAÏA

Onaïa est une application mobile mise gratuitement à la disposition des patientes par le CHU de Toulouse pour améliorer et moderniser la prise en charge des patientes du centre PGR. Il s'agit d'un outil interactif d'auto-coaching pour l'aide à la décision thérapeutique.

A. Conception et phase test

Le projet d'application pour Smartphone est édité le 28 janvier 2019. Il est d'abord présenté à la DRCl du CHU de Toulouse pour validation du projet puis l'équipe PGR Toulouse s'est mis en relation avec la société *BotDesign*. Il s'agit d'une entreprise Toulousaine spécialisée dans la fabrication de technologies médicales.

Cet outil est considéré comme un outil de télé-éducation. Il n'entre pas dans le cadre d'un dispositif médical car il n'y a pas de retour instantané vers le prescripteur. Un résultat générique pour une famille de patients ou un abaque ne justifie pas le statut de DM.

Dans un premier temps, le besoin général des personnes ciblées par l'usage de l'application est défini, c'est à dire la liste des problèmes mis en évidence. Une fois ce besoin décrit, le cahier des charges est rédigé, il représente les solutions que peut apporter l'application.

La conception de l'application nécessite de lister précisément et exhaustivement le cahier des charges en fonction des besoins des patientes et des professionnels car toute l'élaboration suivante en découle. Il comprend par exemple l'utilisation de couleurs attrayantes pour la population de jeune âge, l'utilisation d'un langage approprié aux adolescentes comme le tutoiement ou encore différentes notions gynécologiques. Ces dernières nécessitent d'être bien comprises par tous les acteurs de la conception pour une bonne traduction numérique, citons par exemple la compréhension de la définition du cycle menstruel.

Suite à cette première étape, une première version de l'application est codée.

En juin 2020, neuf jeunes filles testeuses témoins sont filmées en train d'interagir avec l'interface de *Onaïa* sur leur smartphone. Une série de situations cliniques leur est remise pour intégrer des données dans l'application.

La séance de phase test se déroule en deux ateliers. L'objectif du premier atelier est d'observer comment l'adolescente navigue dans l'application, elles sont divisées en 3 groupes de 3 et sont filmées en train d'utiliser l'outil en suivant des scénarios pré-définis. Cette étape dure environ 20 minutes.

Liste des scénarios :

Scenario 1:	Peux tu saisir les données d'un épisode de règles normales: 5 jours, peu abondant, peu douloureux ?
Scenario 2	Peux tu saisir un épisode de règles très abondant (6 changes/j et débordements) et indiquer la prise de médicaments pour diminuer les hémorragies ?
Scenario 3:	Peux tu saisir les données d'un épisode de règles avec des douleurs importantes les 1ers jours, entraînant une absence scolaire de 2 demi-journées et la prise de médicaments pour la douleur pendant 2 jours ?
Scenario 4:	Peux tu saisir 2 épisodes de règles d'une durée de 4 jours à 15 jours d'intervalle ?
Scenario 5:	Peux tu saisir des épisodes de spotting ou saignement minime sur une journée 3 fois dans le mois ?
Scenario 6:	Peux tu saisir la prise de ton traitement hormonal habituel du 5 au 20 du mois ?
Scenario 7:	Essayer d'aller sur le chat pour trouver la réponse à la question suivante: Est ce que je peux mettre des protections interne dès mes 1 ^{ères} règles ?

Le deuxième atelier est un questionnaire recueillant leur opinion sur l'utilisation de *Onaïa*.

Voici les résultats de la phase test :

Adoption très positive de l'expérience utilisateur et des parcours de renseignement des données dans l'application :

- 100% des jeunes filles ont trouvé les réponses aux questions du test, à l'exception d'une qui n'a pu aller jusqu'au bout à cause de l'incompatibilité du logiciel de maquettes sur Android.
- Le questionnaire de test a été complété en moyenne en 16 minutes environ (au vu de la durée des enregistrements vidéos qui ont été collecté à date) sur 28 actions demandées au total dans le questionnaire, soit une moyenne de 30 secondes environ par action demandée.

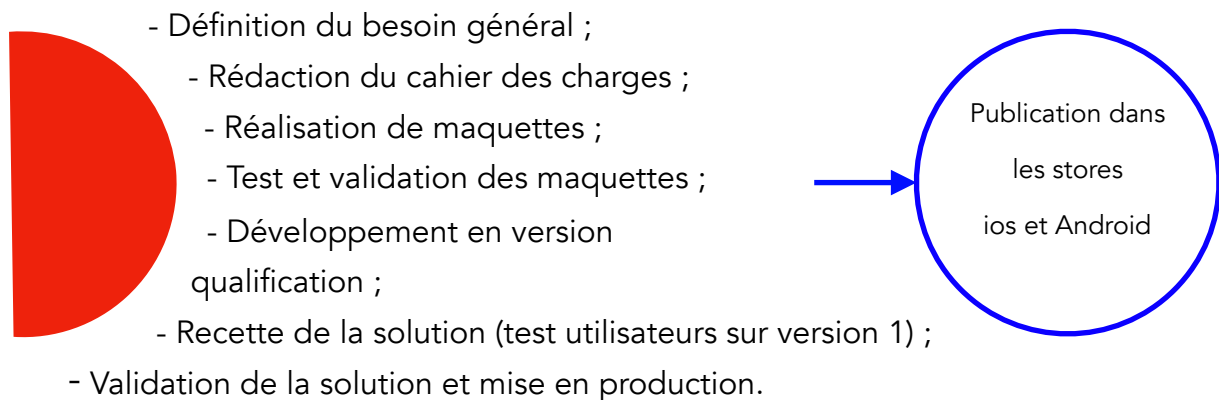
Cette durée inclut la lecture de la consigne, le jeu sur les maquettes en ligne et potentiellement la rédaction de la réponse trouvée dans la maquette.

- 100% des jeunes filles sont à l'aise avec les options de navigation/saisie proposées :
 - Navigation par flèches gauche/droite sur les dates en haut du Journal, le *swipe* a été aussi évoqué spontanément pour passer d'une semaine à l'autre (*swipe* = action de balayage latéral effectué à l'aide du doigt sur l'écran) ;
 - Navigation au *scroll* sur la page "Moi" pour consulter les résultats (*scroll* = faire défiler un contenu de haut en bas) ;
 - Navigation sur l'échelle de douleur naturellement en tirant sur le bouton de l'échelle (toutes ont effectué le bon geste spontanément)
 - Saisie instinctivement du nombre de changes (petit/moyen/grand) en cliquant sur les "+", à noter qu'une jeune fille a cliqué directement sur les images des changes pour indiquer le nombre souhaité
- 100% des jeunes filles sont allées au 1er essai sur l'onglet "Moi" à la question "Trouve dans quel écran tu peux retrouver tes données complètes de ton épisode de règles ».

Les commentaires et avis sont recueillis pour améliorer certains points de l'application comme changer le *wording* (taille des caractères), modifier certaines formules « tu as mal » en « douleur » ou privilégier le *swipe* pour faire défiler les images.

Cette phase test permet ensuite de créer la version finale de l'application. Elle est d'abord testée directement par les soignants pour avis, identification des bugs et résolution.

Et enfin, l'application est mise en ligne dans les stores en décembre 2020 pour les interfaces Android et en mars 2021 pour les utilisateurs iOS.



B. Dispositions légales

La notice d'information et le consentement du patient et de son représentant légal sont remis et signés en consultation conformément au RGPD (Règlement Général européen sur la Protection des Données **Annexe 2**) et en accord avec la CNIL.

Les données enregistrées sont des données d'identification, médicales et d'usage relatives à l'utilisation de l'application *Onaïa*.

Les données personnelles d'identification (nom, prénom, date de naissance, adresse e-mail) et les données médicales concernant les caractéristiques des cycles (la durée du cycle menstruel, la durée de la période de menstruation, l'abondance des règles notifiée par le calcul du score de Higham, la douleur ressentie évaluée par l'échelle EVA, l'absentéisme scolaire, la prise de traitement pour les hémorragies, pour la douleur et/ou le traitement hormonal) sont collectées et chiffrées par la Société BOTDESIGN. Seule l'équipe médicale a le droit de

consultation sur ces données à des fins de soins, la Société BOTDESIGN n'assurant que leur hébergement sécurisé.

Les données d'usage concernent la fréquence et la durée d'utilisation de l'application. Elles sont générées anonymement par la Société BOTDESIGN à partir de l'application mobile *Onaïa* à des fins d'amélioration de l'application.

Les données des utilisatrices sont stockées chez un Hébergeur en données de santé (HDS) : société Microsoft AZURE dont le siège social est au *70 Sir Rogerson's Quay- Dublin 2, IRLANDE*. Numéro de téléphone : +1 800 710 200. La Société BOTDESIGN est responsable de ce stockage.

L'utilisatrice pourra montrer ses fiches récapitulatives trimestrielles et semestrielles à l'équipe médicale du centre référence PGR qui pourra télécharger ces données depuis un tableau de bord sécurisé pour une intégration dans le dossier patient informatisé (DPI Orbis) du CHU de Toulouse. Ce tableau de bord n'est pas encore fonctionnel à l'heure actuelle. La Société BOTDESIGN n'accède pas aux données médicales et sous-traite le stockage à Microsoft AZURE.

Le stockage des données s'effectue en France, et l'hébergeur HDS AZURE est localisé en Irlande. La Société BOTDESIGN s'engage à ne pas faire de transfert de données hors de l'Union Européenne.

C. Financement et rentabilité Economique

La conception de l'application est entièrement financée par le CRMR PGR de Toulouse. Le contrat d'hébergement des données a été signé et sa fin est prévue pour juin 2022.

L'application est à ce jour non lucrative et ne permet pour lors aucune rentabilité financière.

D. Description de *Onaïa*

Onaïa présente plusieurs fonctionnalités :

- Une partie « **éducatif** » avec des fiches informatives permettant de répondre aux différentes questions des adolescentes via des liens internet et des fiches d'informations sur la puberté, la contraception, etc ;
- Une partie « **journal** » qui permet d'intégrer les informations des cycles ;
- Une partie « **profil** » faisant un résumé des cycles ;
- Une fonctionnalité de « **coaching** » permettant de donner des conseils thérapeutiques en fonction des données cliniques intégrées par la patiente.

Onaïa est utilisée pour optimiser la prise en charge des troubles des règles de l'adolescente, pour diminuer l'absentéisme scolaire et améliorer leur qualité de vie.

Il s'agit d'une aide à la prise en charge, elle ne permet pas de se substituer à un suivi médical.

Sur le plan médical, les informations colligées sont objectives, sans biais de mémorisation lors de la consultation puisque les informations sont remplies en temps réel par les patientes. L'étude de l'évolution des cycles permet une meilleure évaluation du traitement et une meilleure adaptation de la thérapeutique à l'échelle individuelle.

Il s'agit donc d'un outil de surveillance pour le médecin et d'éducation thérapeutique pour la patiente.

E. Utilisation / À qui s'adresse cette application numérique ?

Cet outil est proposé aux patientes suivies pour trouble des règles dans l'unité pédiatrique de l'Hôpital des Enfants du CHU de Toulouse ayant un smartphone et une adresse mail.

L'inscription sur *Onaïa* s'organise donc comme ceci : **figure 1**

1. Lors d'une consultation médicale, l'information concernant l'application (RGPD) est délivrée à la patiente ainsi qu'au représentant légal par le médecin, le RGPD est signé et le consentement oral est recueilli ;

2. L'équipe médicale envoie par mail le lien de connexion à l'application à la patiente ;
3. L'application doit être téléchargée sur le mobile (Android ou iPhone) ;
4. Lors de la première connexion, le compte est créé avec l'adresse email, le mot de passe, le prénom et un pseudonyme ;
5. Les présentes Conditions Générales d'Utilisation (avec l'accord parental de votre représentant légal si vous avez moins de 15 ans) doivent être acceptées.

L'inscription sur *Onaïa* s'organise donc comme ceci :

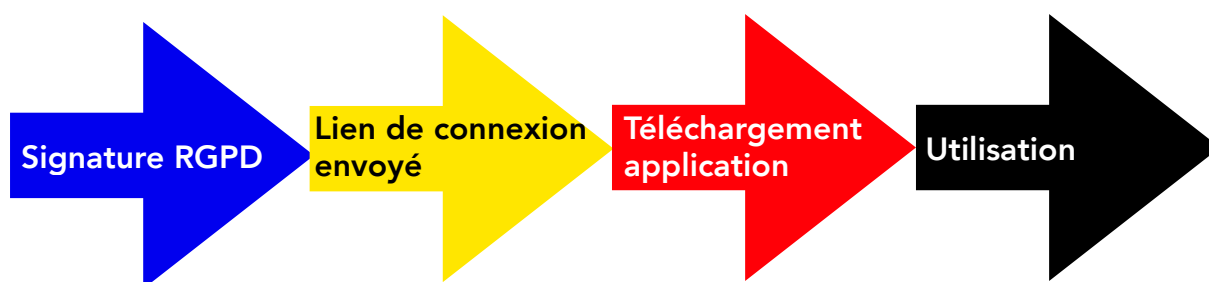


Figure 1 : Installation de *Onaïa*

F. Packaging

Une fois inscrite sur l'application, l'interface d'accueil est celle ci :



Image 1 : Capture d'écran de la page d'accueil

Dans un premier temps, il existe la partie éducative. En faisant défiler vers le bas, on obtient des fiches informations que l'on peut alors agrandir ou télécharger. Ici, en exemple, est représenté le cycle menstruel de la femme.

Les autres fiches mises en ligne actuellement sont : l'anatomie génitale féminine, la prise en charge des ménorragies et les changements physiques de la puberté.

Je suis suivie pour une pathologie de l'hémostase, mes règles sont abondantes

! Médicaments à éviter
 - Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
 - Aspirine

Quand m'inquiéter ? J'utilise plus de 6 changes par jour avec ou sans débordements ou caillots et/ou mes règles durent plus de 8 jours

Quelle conduite à tenir ?

J'ai des signes de mauvaise tolérance des saignements :
 maux de tête, difficultés à respirer, essouffement à l'effort, accélération du rythme cardiaque (plus de 100 battements/minute), malaise pouvant associer sensation de faiblesse (+/- chute) avec sueurs, vision trouble, nausées, vertiges, bouffées de chaleur... et pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance

OUI → Je contacte mon médecin traitant ou mon gynécologue référent, mon médecin de l'hémostase référent via les numéros d'urgence.

NON → J'ai des consignes par mon gynécologue référent :
 Exemples : - prendre de l'aspirine ou du spirogile
 - doubler la dose de pilule oestro-progestative pendant 2-3 jours.

J'applique les consignes

Les saignements ne diminuent pas malgré le traitement. Je réalise la prise de sang pour évaluer mon taux d'hémoglobine (NFS) et je contacte mes médecins référents.

Les saignements diminuent puis s'arrêtent en 48h et je n'ai pas de signes de mauvaise tolérance. Je poursuis mon traitement habituel. Je signalerai cet épisode à ma prochaine consultation.

Si je n'ai pas de réponse. → Je me rends aux urgences, avec les documents indiquant pour quelle pathologie je suis suivie.

PGR

Document rédigé par les équipes médicales des centres de référence maladies rares PGR de l'hôpital Necker et de Toulouse, de l'équipe médicale du centre régional des troubles de l'hémostase et des plaquettes de Toulouse, novembre 2017. Magenta : plateforme maladies rares de l'hôpital Necker (M2), janvier 2018.

Image 2 : Capture d'écran de la fiche information : prise en charge des ménorragies

L'application est automatiquement réglée sur la date du jour. Onaïa demande dans un premier temps si les règles sont présentes. Si tel est le cas, une série de sous-questions s'affichent tel que :

- La présence de douleur, si oui l'EVA maximal, la prise d'antalgiques ;
- Un potentiel absentéisme scolaire ;
- La quantification du saignement, la prise de traitement anti-hémorragique.



Image 3 : Capture d'écran de la page d'accueil « As-tu eu tes règles aujourd'hui? »

En fonction des données intégrées, Onaïa propose de prendre un traitement adapté :

Image 4 : Capture d'écran de la page « douleur » avec EVA

← Mes douleurs de la journée

Matin Midi Soir

Date/ Heure 29 nov. 2021

J'ai mal OUI NON

😊 ————— 7 ————— 😞
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Tu as mal, tu peux prendre un traitement antidouleur.

Attention à ne pas dépasser la dose maximale d'antidouleur par jour.

J'ai pris un antidouleur OUI NON

ENREGISTRER

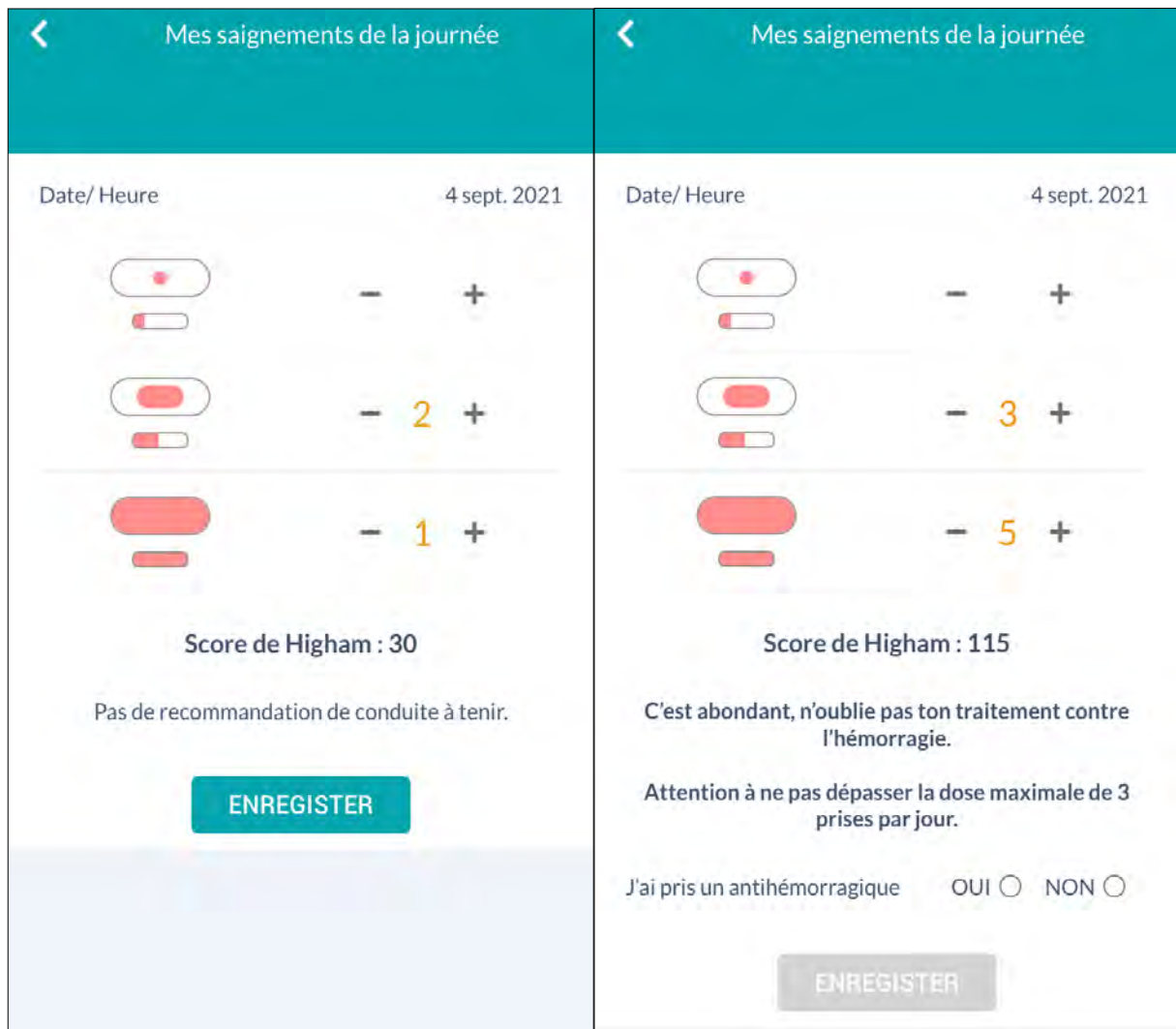


Image 5 : Capture d'écran de la page « saignement » avec calcul du score de Higham

Les informations sont ensuite résumées comme ceci dans le journal des cycles :

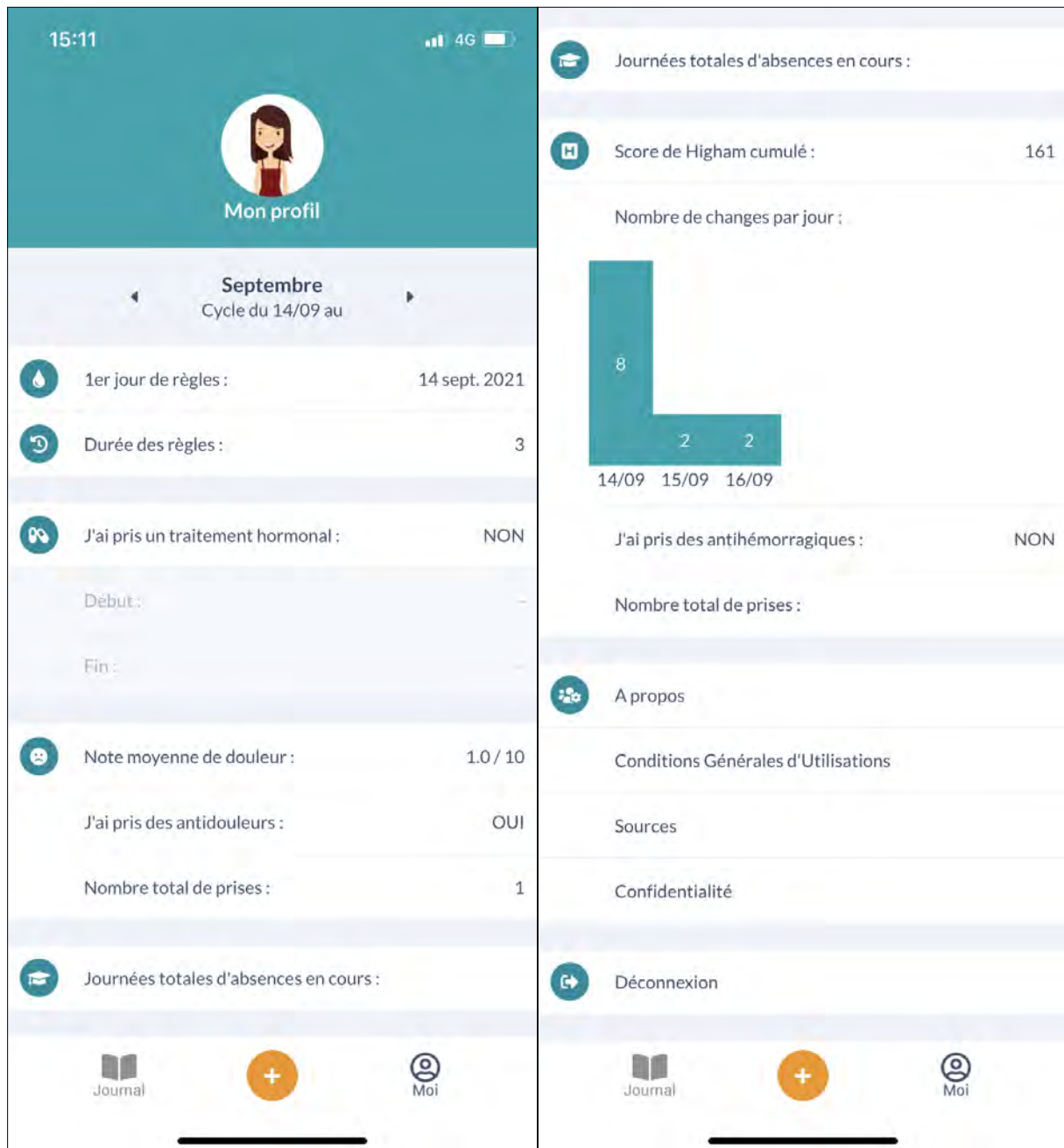


Image 6 : Capture d'écran des pages « Profil »

G. Projet et Diffusion

L'application est remise à jour continuellement, les principales mises à jour ayant eu lieu sont représentées dans le **tableau 4**.

Android		Ios	
Date	Note	Date	Note
27/11/20	Lancement Android		
04/12/20	Problème lié à la connexion		
06/05/21	Mise à jour du système d'authentification		
13/10/21	Mise à jour du système d'authentification : Déconnexion automatique après 45 minutes d'inactivité.	13/10/21	Mise à jour du système d'authentification : Déconnexion automatique après 45 minutes d'inactivité.
23/11/21	Ajout de la case « se souvenir de moi » permettant à l'application de mémoriser votre adresse email.	24/11/21	Ajout de la case « se souvenir de moi » : permet de conserver votre identifiant de connexion en mémoire.
		31/01/22	Ajout du bouton " mot de passe oublié". La page profil affiche désormais le niveau maximal de douleur renseigné sur le cycle au lieu du niveau moyen de douleur.
10/04/22	Onaïa permet maintenant d'afficher la durée moyenne de vos cycles, et d'estimer le début de votre prochain cycle.	10/04/22	Onaïa permet dorénavant d'estimer le début de votre prochain cycle.

Tableau 4 : Mises à jour de l'application

Le visuel de *Onaïa* devrait également être amélioré, nous aimerions une meilleure visibilité des cycles et de l'évolution des cycles avec par exemple des graphiques ou des diagrammes de suivi de Higham, de l'EVA ou un calendrier de règles. **Tableau 5, Figure 2, Tableau 6**

1 5 80	2 8 30	A 3 10	3 3 10	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Règle en cours
Date Absentéisme ?
EVA Higham
Estimation prochaines règles

Tableau 5 : Proposition de Calendrier de cycle pour une Mise à jour de *Onaïa*

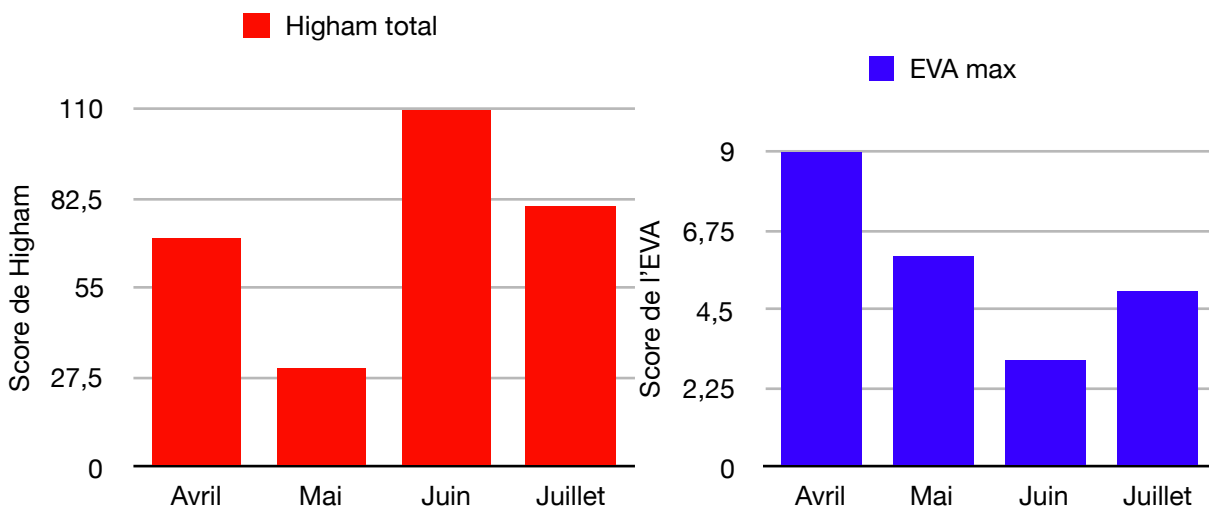


Figure 2 : Proposition de graphiques de suivi de cycle pour une mise à jour de *Onaïa*

Durée du cycle	
Tel date -	
Tel date - tel date	x jours
Tel date - tel date	x jours
Tel date - tel date	x jours

Tableau 6 : Proposition de tableau récapitulatif de cycles pour une Mise à jour de *Onaïa*

Dans le futur, les patientes pourront renseigner leur jour de prise de la pilule avec une question déroulante qui sera en permanence sur l'écran d'accueil :

« Prends tu une pilule ?

—> non

—> oui

—> en continu

—> du ___ au ___ du mois »

Onaïa pourra alors afficher sur le calendrier de l'application une petite icône de rappel de prise de traitement.

L'application va également être étayée en fiches information et fiches conseil. Il pourrait par exemple être intéressant de publier une fiche pour une première approche de la sexualité de manière vulgarisée pour les sensibiliser aux infections sexuellement transmissibles, une fiche pour un rappel des posologies des traitements...

Onaïa est pour l'instant une application réservée aux patientes prises en charge dans le service d'endocrino-pédiatrique de Toulouse. Il s'agit d'une utilisation en circuit fermé, c'est à dire que l'inscription est obligatoirement médicale. *Onaïa* n'est pas en libre service.

Le projet est de diffuser cette application.

Pour permettre sa diffusion, son amélioration et la poursuite du stockage des données, des financements sont recherchés.

Nous avons donc imaginé des partenariats avec des laboratoires et associations médicales. Le principe serait de créer l'application en version « tout public », avec l'aide financière potentiellement de laboratoires et dans un second temps d'adapter les versions à des sous-catégories de population cibles et cela avec le financement d'associations spécialisées.

Par exemple, nous avons envisagé de créer une « sous catégorie » dont la population cible serait les patientes souffrant d'endométriose, nous avons également pensé diffuser cette application aux centres d'hémophilie.

Une autre possibilité d'aide à la diffusion sera de décliner *Onaïa* en plusieurs langues. Il s'agit d'un projet encore en étude de faisabilité en raison du coût.

Dans le but de faire connaître cette application et de répandre son utilisation, *Onaïa* a déjà été présentée à deux occasions, sous forme d'une courte vidéo de 5 min au congrès Paris Santé Femme 2022 et sous forme d'une présentation orale au congrès 6ème journée de rencontre de gynécologie de l'enfant et de l'adolescent en Occitanie 2021.

III. SUCA

«Etude de Satisfaction de l'Utilisation d'un compagnon numérique pour les troubles du Cycle de l'Adolescente»

A. Introduction

Onaïa est un outil numérique qui a été conçu pour répondre au besoin des adolescentes concernant la gestion des troubles du cycle. Il s'agit du premier outil d'autocoaching et d'évaluation adapté spécifiquement aux adolescentes dont le but est de les aider et de les accompagner sur leurs premiers cycles, de leur apporter les informations médicales dont elles ont besoin et de récolter les informations nécessaires à un bon suivi médical. L'intérêt final de cet outil est d'améliorer la qualité de vie des patientes.

Les objectifs de SUCA sont d'étudier l'adhésion et la satisfaction des patientes à utiliser *Onaïa* au travers d'un questionnaire de satisfaction. Parallèlement à cette évaluation, il est comparé l'utilisation du carnet-papier avec celle de *Onaïa*.

B. Matériel & Méthodes

Il s'agit d'une étude de satisfaction descriptive de l'utilisation et de la satisfaction des patientes.

Cette étude est menée dans le service d'endocrinologie pédiatrique de l'hôpital des enfants du CHU de Toulouse. La cohorte est constituée le 31 décembre 2021 à partir de consultations, téléconsultation ou hôpital de jour de gynécologie pédiatrique. Les patientes incluses sont des patientes mineures ayant une couverture par un régime social. Elles doivent être suivies dans le centre pour des troubles du cycle et utiliser l'application *Onaïa* depuis plus de 4 mois.

Les patientes ayant atteint la majorité, n'étant pas réglées ou refusant de participer à l'étude ne sont pas incluses .

Sont exclues, les patientes en aménorrhée thérapeutique, n'ayant jamais utilisé le carnet papier EHMA, ayant des antécédents personnels de maladie thromboembolique ou ayant une incapacité à l'autogestion.

Tous les sujets ainsi qu'un de leur tuteur légal ont reçu une notice d'information adaptée et la non-opposition d'un tuteur a été oralement recueillie.

Annexe 3 et 4

Conformément à l'article 1 de l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 mentionné au 3° de l'article L1121-1 du Code de Santé Publique relatif aux recherches impliquant la personne humaine, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est III de Nancy (n°11735) le 26 avril 2021.

Annexe 5

Cette étude a pour but de répondre aux objectifs suivants :

- L'évaluation de l'adhésion et la satisfaction des patientes à l'utilisation d'un outil numérique ;
- La comparaison de l'utilisation de l'outil carnet-papier EHMA et de l'outil numérique *Onaïa* ;
- La comparaison des cycles entre le carnet-papier EHMA et *Onaïa*

La satisfaction est étudiée par le biais d'un questionnaire d'auto-évaluation. Le lien du questionnaire SPHINX est transmis aux patientes par email une première fois puis une deuxième relance par email est faite à 3 mois du premier lien. SPHINX est un logiciel sécurisé d'enquête et d'analyse des données. Les données ont été hébergées en France et ont été effacées à la fin de l'étude.

Le questionnaire est composé de 21 questions et balaie les thèmes suivant : appréciation globale de *Onaïa*, utilisation de *Onaïa*, appréciation du packaging de *Onaïa*, comparaison entre le carnet-papier et *Onaïa* . Les réponses possibles varient avec les questions; les réponses sont de type choix multiples (4 possibilités de réponses) ou bien binaires. La dernière question posée permet de répondre par un commentaire libre.

Questionnaire de satisfaction

1/ Quelle a été votre première impression vis-à-vis de l'application *Onaïa* ?

très mauvaise – plutôt mauvaise – plutôt bonne – très bonne

2/ Que pensez-vous de la lisibilité du texte et des images ?

très mauvaise – plutôt mauvaise – plutôt bonne – très bonne

3/ Que pensez-vous de la disposition des éléments dans *Onaïa* ?

mal organisée – assez mal organisée – plutôt bien organisée – très bien organisée

4/ Comment évaluez-vous le look de l'application ?

très déplaisant – assez déplaisant – plutôt joli – très joli

5/ Les informations fournies sont-elles compréhensibles ?

pas du tout – pas trop – assez – oui très

6/ Est-il facile de naviguer dans *Onaïa* ?

pas du tout – pas trop – assez – oui très

7/ Trouvez-vous que le temps passé sur l'application est acceptable ?

trop de temps passé sur l'application – pas mal de temps quand même – ça va, je n'y passe pas trop de temps – oui très, *Onaïa* peut être utilisée rapidement

8/ En moyenne, sur un mois, combien de fois vous êtes-vous servi de l'application ?

Jamais – moins d'une fois – environ une fois par semaine – plusieurs fois par semaine

9/ En moyenne, sur un mois, combien de fois vous êtes-vous servi du carnet de suivi EHMA ?

Jamais – moins d'une fois – environ une fois par semaine – plusieurs fois par semaine

10/ Quel outil vous donne les informations les plus claires ?

Carnet de suivi ou Application *Onaïa*

11/ Quel outil est le plus rapide à utiliser ?

Carnet de suivi ou Application *Onaïa*

12/ Quel outil préférez-vous continuer à utiliser ?

Carnet de suivi ou Application *Onaïa*

13/ Avez-vous déjà utilisé une autre application de suivi de règles ?

Oui ou non

13bis/ Trouvez-vous que cette nouvelle application est plus adaptée à vos besoins ?

Oui ou non

14/ Avez-vous utilisé l'application *Onaïa* régulièrement ?

Oui ou non

15/ L'application vous a-t-elle donné des conseils auxquels vous n'aviez pas pensé spontanément ?

Oui ou non

16/ Vous sentez-vous plus autonome avec l'application *Onaïa* ?

Oui ou non

17/ Diriez-vous que cette application a amélioré votre qualité de vie (oui) ? Ou n'a-t-elle pas eu d'impact sur celle-ci (non) ?

Oui ou non

18/ Pensez-vous que cette application soit accessible à toutes les utilisatrices ?

Oui ou non

19/ Seriez-vous prête à recommander l'application à vos amies ?

Oui ou non

20/ Quelle est votre satisfaction globale vis à vis de l'utilisation de l'application *Onaïa* ?

très mauvaise – plutôt mauvaise – plutôt bonne – très bonne

Les données concernant le remplissage du carnet sont collectées rétrospectivement grâce à leur dossier médical informatisé. Les informations recueillies sont les suivantes :

- date des premières règles
- IMC
- type de trouble de cycle : dysménorrhée, ménorragie ou irrégularité
- Traitement en cours : hormonal, anti hémorragique, aide psychologique
- Absentéisme scolaire
- Durée du cycle
- Score de l'Echelle visuelle analogique de la douleur maximale sur le dernier cycle
- Score de quantification de l'abondance des règles : score de Higham

Les données concernant les informations de cycles sur *Onaïa* sont directement obtenues à partir de l'application. Les données d'utilisation de *Onaïa* sont fournies par l'équipe de BotDesign.

Au total, les données personnelles et médicales sont codées grâce à un numéro de dossier-patient dont seule l'équipe PGR connaît la correspondance.

Cette étude ne modifie en rien la prise en charge habituelle des patientes et du suivi prévu. Les patientes pourront à tout moment se retirer de l'étude, les informations médicales ne seront alors pas retenues.

Analyse statistique :

Les variables qualitatives sont représentées par des fréquences et des pourcentages. Les variables quantitatives sont décrites par la médiane et l'étendue avec la valeur des extrêmes. Les pourcentages sont testés avec un test de Mac Nemar, les données étant appariées. Les tests statistiques sont réalisés selon une approche bilatérale avec un risque d'erreur alpha de 5%.

Les analyses ont été effectuées avec le logiciel SAS, version 9.4.

Cette étude n'a reçu l'aide d'aucun financement

C. Résultats

1. Description de Population

Au total en décembre 2021, 116 patientes ont signé le RGPD. Parmi elles, 68 patientes ont activé leur compte soit 59% du panel. Sur ces 68 patientes, 55% ont correctement téléchargé au préalable l'application. **Figure 3.** 7 patientes ne sont pas incluses car elles bénéficient de l'application depuis moins de 4 mois. 9 patientes sont exclues car elles sont en aménorrhée thérapeutique ou n'ont encore jamais bénéficié du carnet-papier. Au total 39 patientes ont reçu le questionnaire de satisfaction. **Figure 4**

116 RGPD Signés	
68 CA	48 CNA
55 T	55 ØT

Figure 3 : Données d'utilisation de Onaïa en décembre 2021

CA : comptes activés ; CNA : comptes non activés ; T : applications téléchargées ;
Ø T : applications non téléchargées.

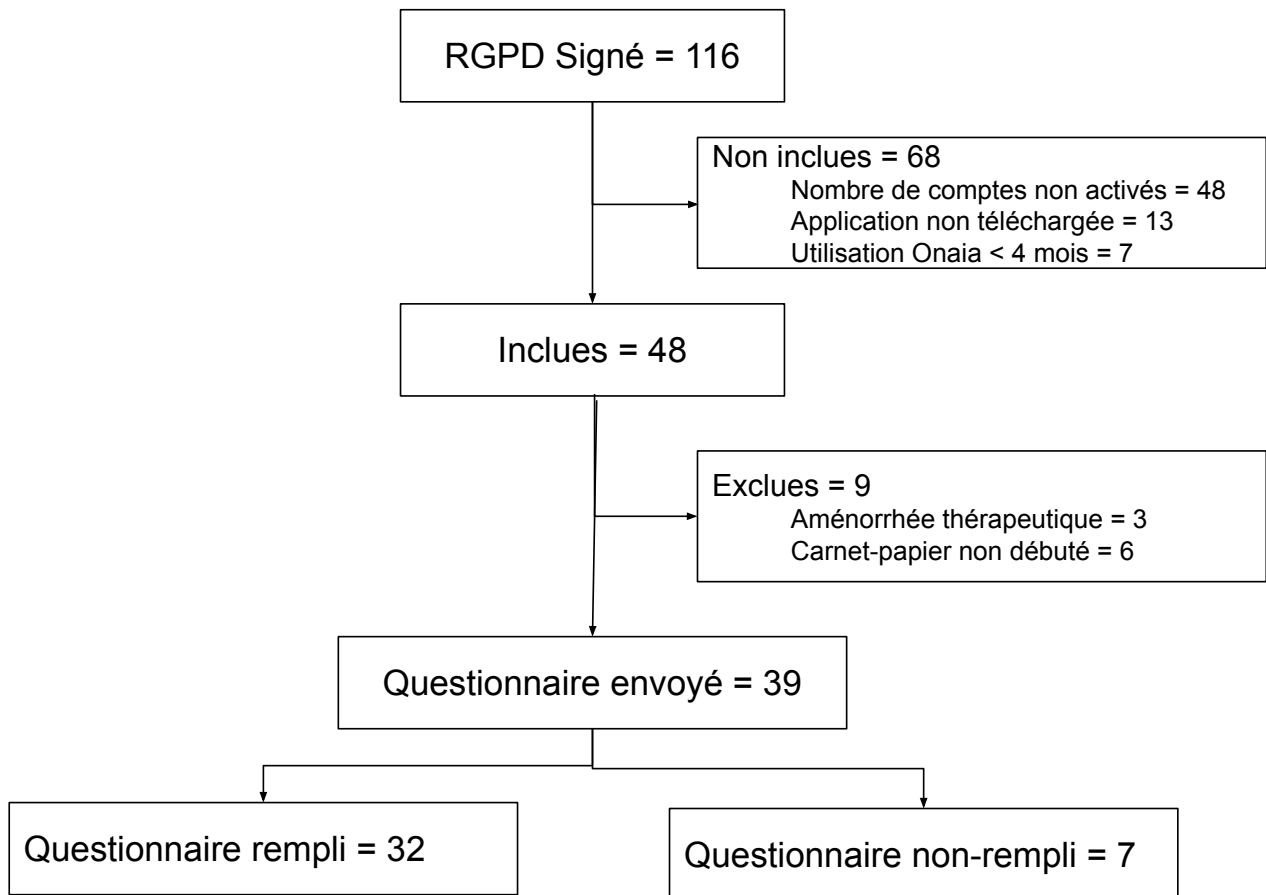


Figure 4 : Diagramme de flux

La population présente un âge médian de 15,2 ans et un IMC médian de 20,9.

L'âge des premières règles est en médiane de 11,69 ans, les patientes sont alors incluses à 40,9 mois de leurs premières règles. **Tableau 7**

64% des patientes se plaignent de dysménorrhées et 71% de ménorragies. 13 patientes ont dit avoir eu un absentéisme scolaire dans le cadre des troubles du cycle lors de leur dernière consultation. 8% des patientes bénéficient d'un soutien psychologique de différente nature : psychiatre, psychologue, sophrologue ou magnétiseur.

Sur le plan thérapeutique, 82% des patientes suivent un traitement hormonal et 46% un traitement par acide tranexamique. **Tableau 7**

		Données manquantes (n)
Age, année	15,2 (12-17)*	0
IMC, kg/cm ²	20,9 (15,9-29,6)*	0
Age aux premières règles, année	11,69 (9,2-13,4)*	0
Délai (à l'inclusion 31/12/2021) par rapport aux premières règles, mois	40,9 (13,9-76,6)*	0
Trouble hémostasie, n (%)	4 (10%)	0
Dysménorrhée, n (%)	25 (64%)	0
Ménorragie, n (%)	28 (71%)	0
Irrégularité, n (%)	7 (23%)	9
Absentéisme, n (%)	13 (93%)	25
Prise en charge psychologique, n (%)	8 (21%)	0
Traitement hormonal, n (%)	32 (82%)	0
Traitement Acide Tranexamique, n (%)	18 (46%)	0

Tableau 7 : Description de la population

*Médiane (Min, Max), DM = Données manquantes

2. Etude de satisfaction de l'utilisation de *Onaïa*

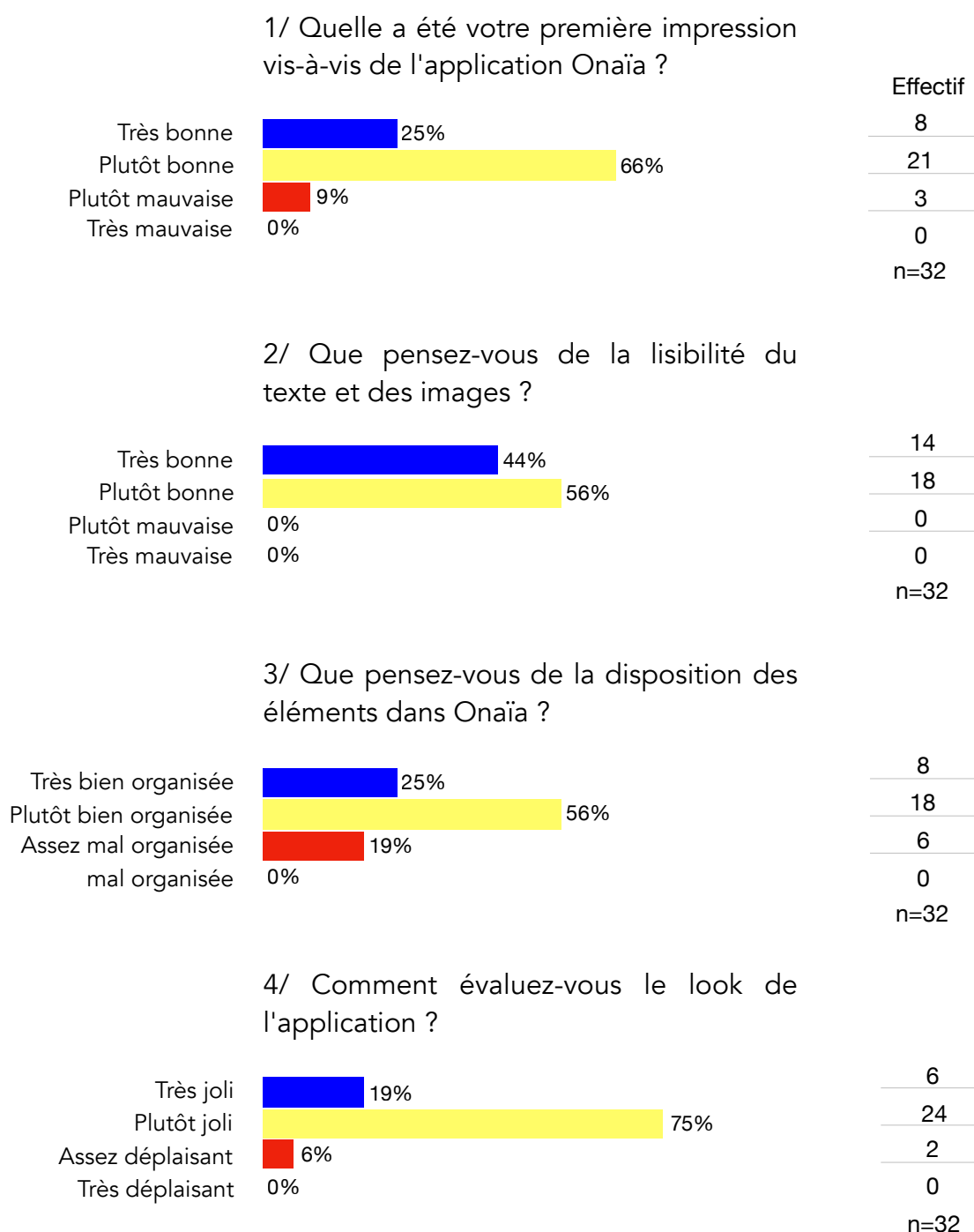
Parmi les 39 patientes incluses, 32 ont répondu au questionnaire de satisfaction soit un taux de participation de 82 %.

Globalement, l'**appréciation du packaging** de l'application est assez bonne. 66% des patientes trouvent que la première impression vis à vis de *Onaïa* est plutôt bonne et 25% trouvent qu'elle est très bonne. 3 patientes ont eu une première impression plutôt mauvaise.

44% des patientes affirment que la lisibilité du texte et des images est très bonne, 56% des patientes pensent qu'elle est plutôt bonne, aucune ne trouve la lisibilité plutôt mauvaise ou très mauvaise.

A la question concernant la disposition des éléments dans Onaïa, 25 % ont répondu que les éléments étaient très bien organisés, 56% plutôt bien organisés et 19 % assez mal organisés.

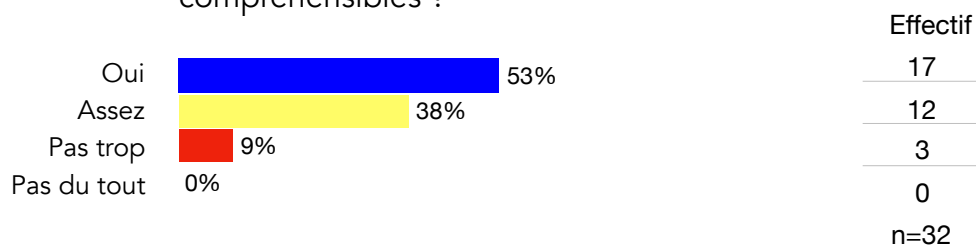
Le look de l'application a été noté à 19% comme très joli, 75% plutôt joli, 6% assez déplaisant, aucune ne l'a trouvé très déplaisant.



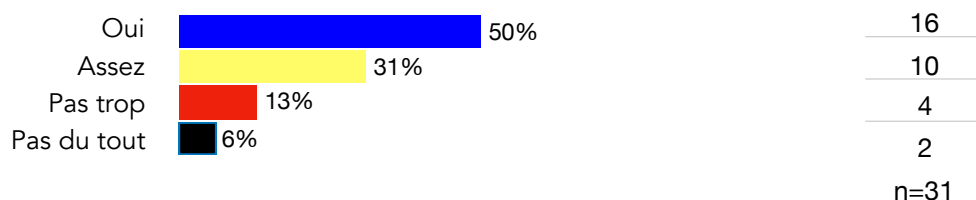
En ce qui concerne la **prise en main** de *Onaïa*, 53% trouvent que les informations fournies sont compréhensibles, 38% trouvent qu'elles sont assez compréhensibles et 9% pas trop compréhensibles. Aucune patiente trouve que les informations ne sont pas compréhensibles.

La navigation dans *Onaïa* a été jugée facile par la moitié des patientes, assez facile par un tiers des patientes (31%), pas très facile par 13% et pas du tout facile par 6%. 56% des patientes trouvent *Onaïa* rapide d'utilisation, 38% trouvent que ce temps est acceptable et 6% qu'elles y passent beaucoup de temps. Aucune ne trouve y passer trop de temps.

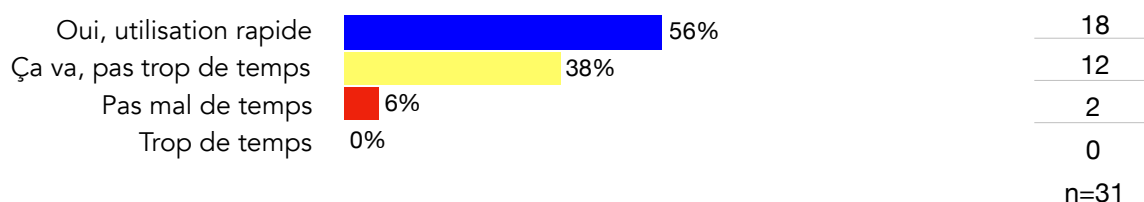
5/ Les informations fournies sont-elles compréhensibles ?



6/ Est-il facile de naviguer dans *Onaïa* ?



7/ Trouvez-vous que le temps passé sur l'application est acceptable ?



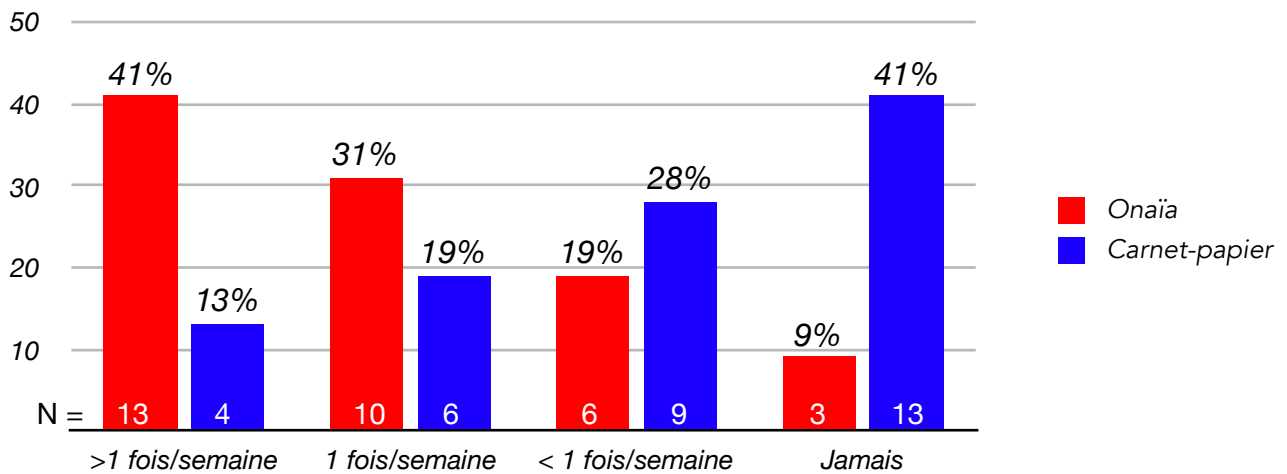
Pour ce qui est de la **comparaison entre Onaïa et le carnet papier EHMA**, la préférence semble s'orienter vers *Onaïa*.

Sur le dernier mois précédent l'étude, 41% des adolescentes pensent avoir utilisé l'application plusieurs fois dans la semaine, 31% environ une fois par semaine, 19% moins d'une fois par semaine, 9% jamais.

Avec le carnet papier, en moyenne, 13% l'ont utilisé plusieurs fois par semaine, 19% environ une fois par semaine, 28% moins d'une fois par semaine, 41% jamais.

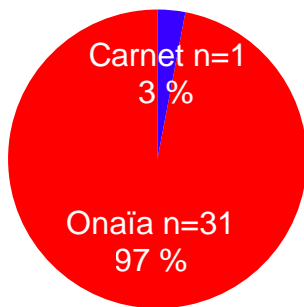
8/ En moyenne, sur un mois, combien de fois vous êtes-vous servie de l'application ?

9/ En moyenne, sur un mois, combien de fois vous êtes-vous servie du carnet EHMA ?

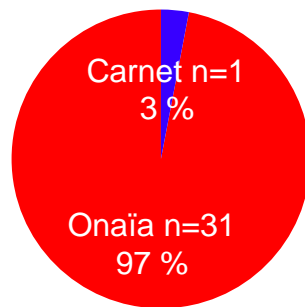


97% trouvent que *Onaïa* est l'outil qui donne les informations les plus claires soit 31 patientes sur 32. 97% trouvent que *Onaïa* est l'outil le plus rapide à utiliser. 91% préfèrent continuer à utiliser *Onaïa*, 9% (n=3) préfèrent continuer d'utiliser le carnet papier.

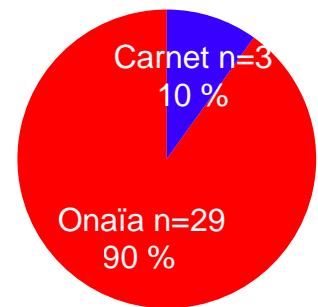
10/ Quel outil vous donne les informations les plus claires ?



11/ Quel outil est le plus rapide à utiliser ?



12/ Quel outil préférez-vous continuer à utiliser ?

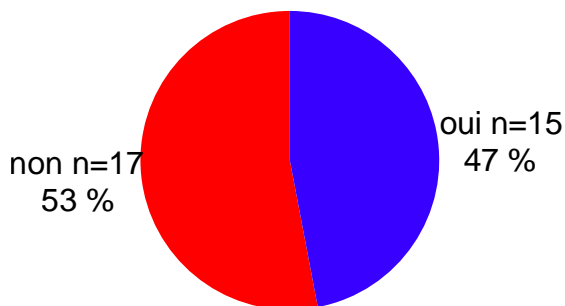


● Carnet EHMA
● Application Onaïa

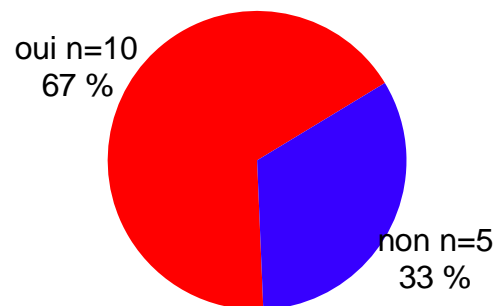
Concernant l'utilisation, 53% des patientes ont déjà utilisé d'autres applications de suivi de cycles. Parmi elles, 67% ont trouvé que *Onaïa* était plus adaptée à leur besoin.

63% des patientes ont utilisé *Onaïa* de manière régulière contre 37% non régulière.

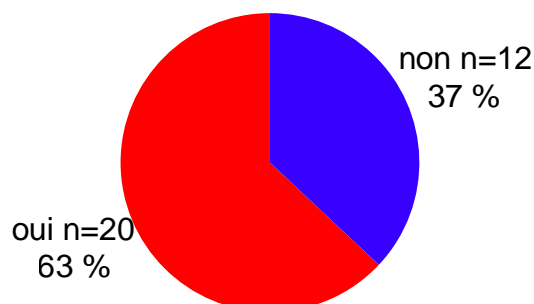
13/ Avez-vous déjà utilisé une autre application de suivi de règles ?



13bis/ Trouvez-vous que cette nouvelle application est plus adaptée à vos besoins ?



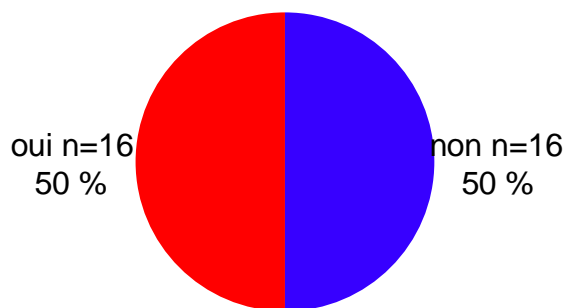
14/ Avez-vous utilisé l'application *Onaïa* régulièrement ?



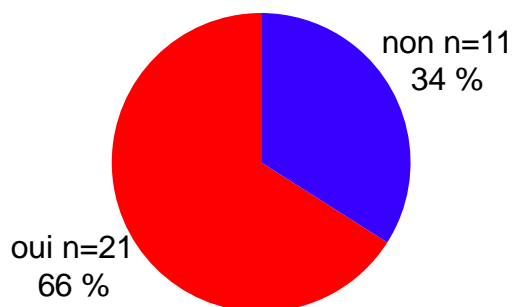
Du point de vu **pédagogique**, la moitié des patientes trouvent que l'application leur a donné des conseils thérapeutiques auxquels elles n'avaient pas pensé spontanément.

L'utilisation de *Onaïa* a permis de gagner en autonomie chez 66% des jeunes filles. La qualité de vie est décrite comme améliorée chez 44% des jeunes filles avec l'utilisation de l'outil mais n'a pas de modification chez 56% des patientes.

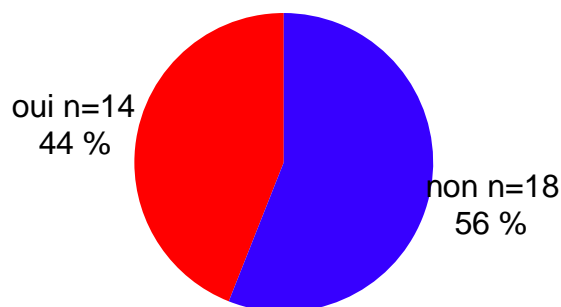
15/ L'application vous a-t-elle donné des conseils auxquels vous n'aviez pas pensé spontanément ?



16/ Vous sentez vous plus autonome avec l'application Onaïa ?

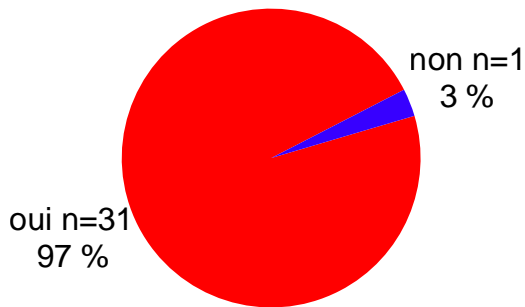


17/ Diriez-vous que cette application a amélioré votre qualité de vie (oui) ? Ou n'a-t-elle pas eu d'impact sur celle-ci (non) ?

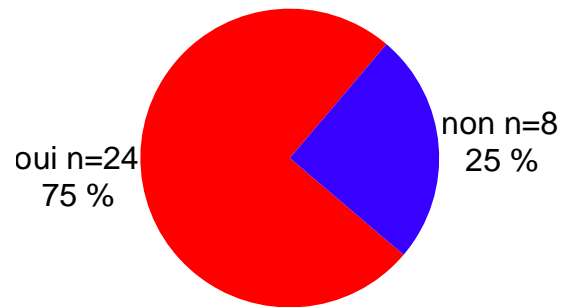


A la question : pensez vous que cette application soit accessible à toutes les utilisatrices ? 97% des adolescentes ont répondu oui. 75% sont prêtes à recommander cette application à leurs amies.

18/ Pensez-vous que cette application soit accessible à toutes les utilisatrices ?

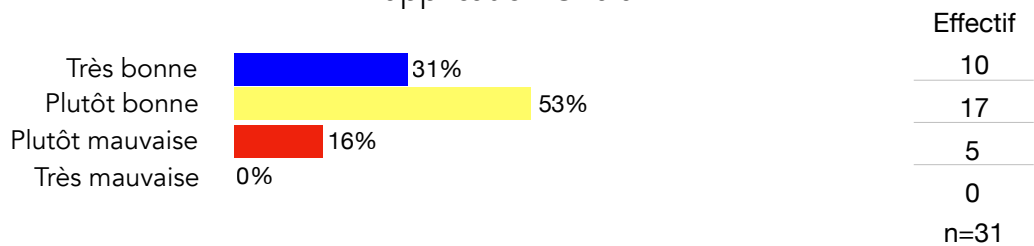


19/ Seriez-vous prête à recommander l'application à vos amies ?



Au total, la **satisfaction globale** de *Onaïa* est positive dans 84% des cas : elle est très bonne chez 31% des patientes, plutôt bonne chez 53%, plutôt mauvaise chez 16% et très mauvaise chez aucune des patientes.

20/ Quelle est votre satisfaction globale vis à vis de l'utilisation de l'application Onaïa ?



Il a été permis aux jeunes filles d'intégrer des commentaires libres :

- « Cela serait bien que les prochaines règles soient marquées comme sur les applications menstruelles »
- « Nous somme le 3 novembre j'ai mes règles depuis le 12 septembre »
- « Très bonne application, ce suivi pourrait être mis en place pour toutes les femmes »
- « Dommage que l'on ne puisse pas rentrer les jours où je dois prendre le luteran et une alerte quand je dois le prendre »
- « L'application se déconnecte sans que je ne le veuille »
- « Je n'arrive plus à me connecter »
- « Sur *Onaïa* on peut dire que l'on a pris que 3 médicaments contre la douleurs sauf que exemple pour moi j'en prend plus que 3 et deux différents : spafon et codoliprane il faudrait pouvoir le préciser. Et je prends de l'exacil dès que j'ai mes règles je n'attends pas que ça soit abondant, j'aimerais pouvoir le dire au lieu d'attendre que ça soit abondant et que l'on me le propose. »

3. Etude de l'utilisation et de l'adhésion de *Onaïa*
a. Données globales d'utilisation

En décembre, parmi les 116 patientes ayant signé le RGPD, 122 patientes ont téléchargé l'application. Il existe une discordance car certaines patientes ont téléchargé plusieurs fois l'application. **Figure 5a**

Le pic de téléchargement de l'application est notifié au mois d'octobre suite à une mise à jour de l'application et surtout à des relances par email de téléchargement. **Figure 5b**

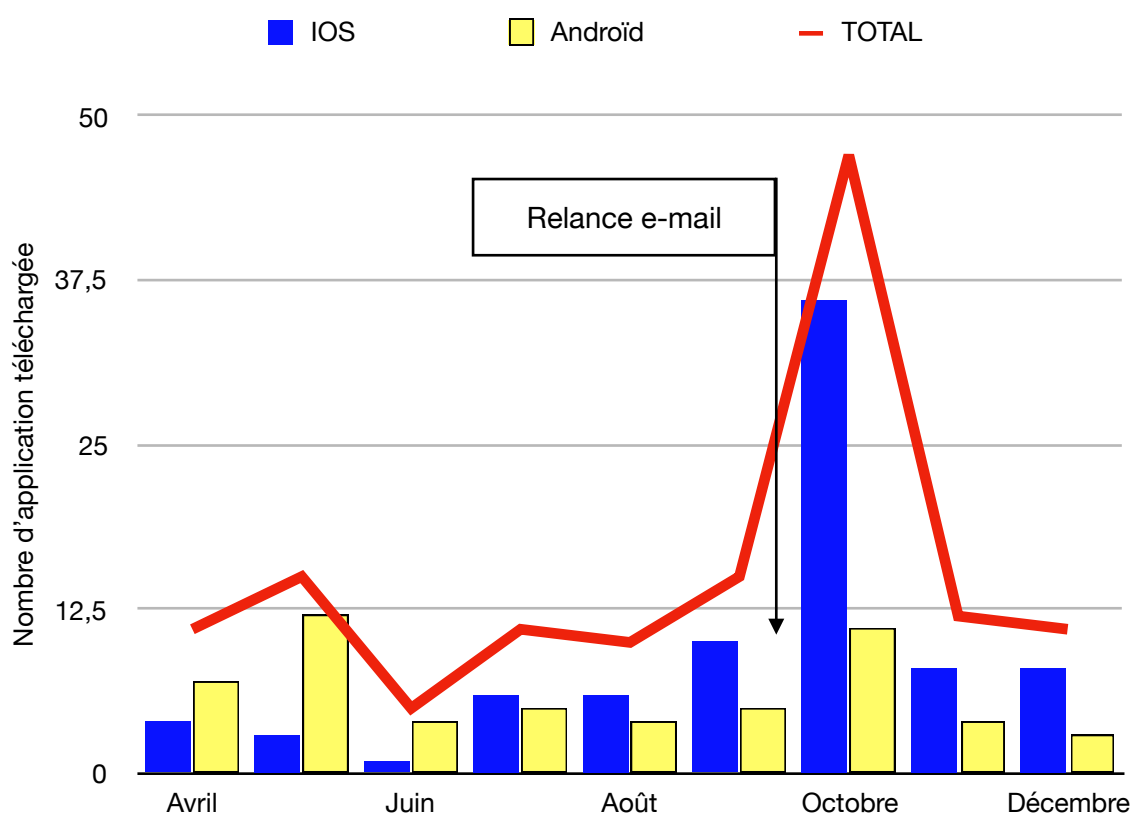
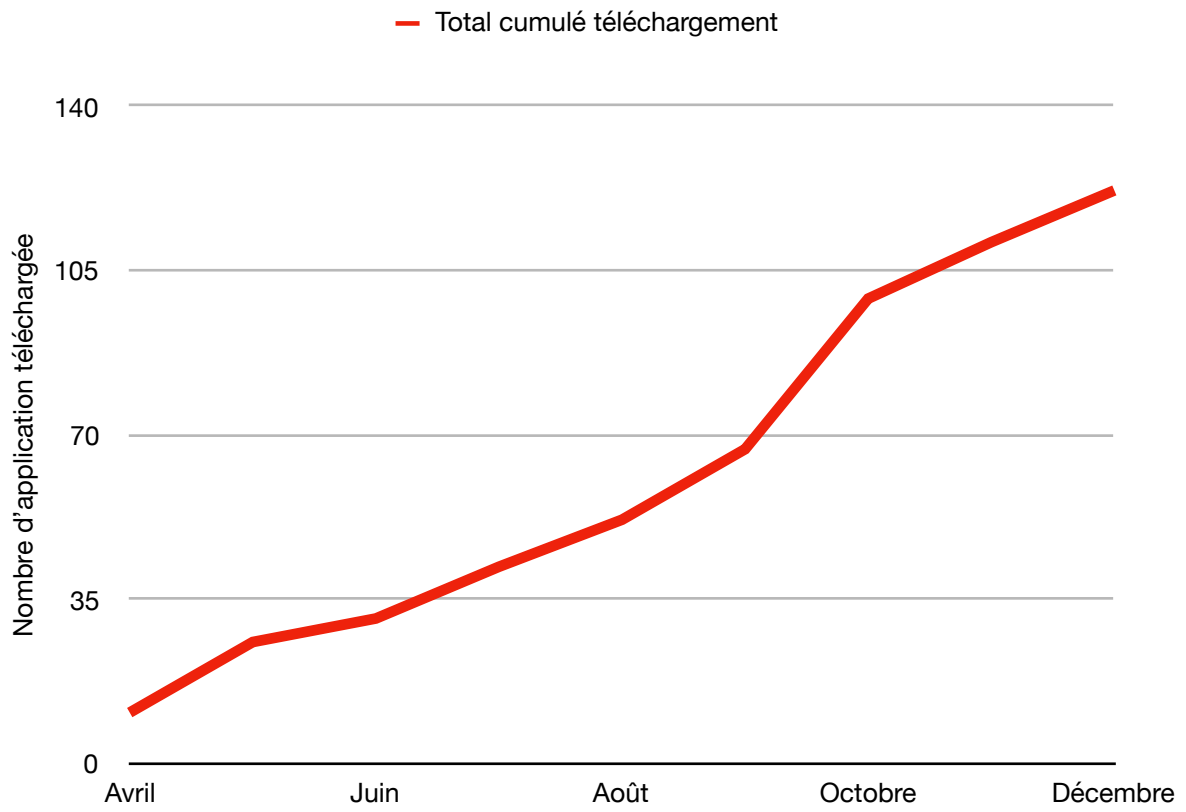


Figure 5 : Reporting des informations générales de l'application *Onaïa*

5a. Analyse des téléchargement de l'application. Diction téléchargement IOS et Android



5b. Taux cumulé des téléchargements de l'application

b. Saisie globale des données

Lorsque l'on compare l'utilisation du carnet papier et de l'application, 59% ont utilisé l'application alors que seulement 26% ont rempli le carnet. A l'inverse, 74% des patientes n'ont pas utilisé le carnet soit 29 patientes alors que uniquement 16 patientes (41%) n'ont pas utilisé l'application. 2 patientes ont utilisé le carnet papier mais pas l'application. L'application permet une augmentation significative de l'utilisation d'un support de suivi ($p = 0,0016$). **Tableau 8**

Tableau 8 : Utilisation des supports Carnet Papier et Application

n=39; p = 0,0016

N (%)		Carnet Rempli		Total
		oui	non	
Appli Rempli	oui	15 (38%)	8 (21%)	23 (59%)
	non	2 (5%)	14 (36%)	16 (41%)
Total		10 (26%)	29 (74%)	39 (100%)

c. Saisie des données EVA et Higham

Au total, avant la mise en place de l'application, parmi les 25 patientes présentant des dysménorrhées, uniquement 17 ont un score de l'EVA renseigné dans leur dossier médical informatisé (toutes sources confondues : déclaratif ou carnet-papier) soit 68%. Parmi les 28 patientes ayant des ménorragies, moins de la moitié des patientes ont le score de Higham précisé dans le dossier médical (46%).

En ce qui concerne le mode de recueil de l'EVA (carnet papier ou application), 17 patientes ont renseigné l'EVA sur l'application mais pas sur le carnet, uniquement 2 patientes l'ont renseigné par carnet et pas dans l'application et 7 patientes n'ont jamais utilisé les outils de recueil. L'application a permis une augmentation du recueil d'EVA de 17% à 69% de manière significative ($p=0,0006$).

Tableau 9

Tableau 9 : Mode de recueil de l'EVA

n = 29 patientes qui ont un EVA renseigné (dossier médical ou application)

p = 0,0006

		EVA Carnet Rempli		Total
		oui	non	
EVA Appli Rempl	oui	3 (10%)	17 (59%)	20 (69%)
	non	2 (7%)	7 (24%)	9 (31%)
Total		5 (17%)	24 (83%)	29 (100%)

Concernant la saisie de l'EVA précisément chez les patientes se plaignant de dysménorrhées, l'application a permis une augmentation du taux de recueil significative de l'EVA de 24 % à 67 % ($p=0,0126$). 9% des patientes avaient utilisé le carnet-papier mais n'ont pas utilisé l'application et 14% des patientes ont utilisés le carnet-papier ainsi que l'application, en revanche, 52% ont utilisé l'application alors qu'elles n'avaient jamais utilisé le carnet-papier.

L'application permet un gain du recueil du Higham de 30 à 85% $p=0,0003$. Une seule patiente a renseigné le score de higham sur le carnet mais pas sur l'application alors que 16 patientes ont pu renseigner le Higham sur l'application sans l'avoir fait sur le carnet papier. **Tableau 10**

Tableau 10 : Saisie du Higham dans le carnet et dans l'application

n=27 patientes qui ont un score de Higham renseigné dans leur dossier médical

p = 0,0003

		Higham Carnet Rempli		Total
		oui	non	
Higham rempli Appli	oui	7 (26%)	16 (59%)	23 (85%)
	non	1 (4%)	3 (11%)	4 (15%)
Total		8 (30%)	19 (70%)	27 (100%)

Chez les patientes présentant des ménorragies, parmi les 15 patientes ayant rempli le higham sur l'application, 8 n'avaient pas rempli le carnet-papier alors que parmi les 8 patientes ayant rempli le carnet-papier, uniquement une n'a pas utilisé l'application. p=0,0196

Uniquement 7 patientes ont rempli le score de higham dans les deux outils et 3 patientes ont rempli l'EVA sur le carnet et sur l'application.

Au terme de l'étude, 12 patientes ont un score de Higham total normal <100, et 11 patientes ont un score de Higham >100. Deux patientes ont un score d'EVA <3 et 18 patientes ont un score EVA >3. Cette donnée est cependant peu informative puisque l'application demande s'il existe des douleurs et si la patiente réponds « non » l'EVA n'est pas demandé.

IV. Discussion

Onaïa est la première application destinée aux troubles du cycle ayant un intérêt pour la patiente et également pour le praticien. Les applications déjà existantes sont des applications pour la gestion de la contraception et de la fertilité. Elles sont pour la plus grande majorité non médicalisées.³⁴ *Onaïa* est donc une application d'aide à la gestion des troubles du cycle. Il s'agit d'un outil ayant des qualités de coaching, d'éducation thérapeutique, d'apprentissage et d'autonomisation pour les patientes. Les adolescentes sont impliquées activement dans leur prise en charge.

Sa conception a été réalisée sur 3 ans, entre l'écriture du cahier des charges et la publication. Une des plus grandes difficultés a été de se faire comprendre des développeurs et informaticiens et de voir apparaître ce que l'on attendait de l'application. Le design de *Onaïa* a été pensé pour améliorer l'attractivité et permettre une facilité d'utilisation.

Pour le praticien, cet outil permet d'obtenir des informations fiables, de suivre l'évolution d'un traitement et d'adapter la thérapeutique en fonction du besoin.

La satisfaction de *Onaïa* est appréciée par un questionnaire SPHINX sécurisé et anonyme envoyé par e-mail. Les données ont été conservées jusque fin avril puis ont été effacées de l'hébergeur. Une majorité des patientes a répondu au questionnaire de satisfaction puisque le pourcentage de participation est de 82%. La satisfaction de *Onaïa* est bonne dans sa globalité. L'appréciation du packaging est plutôt bonne même si certaines améliorations sont suggérées par les jeunes filles et sont en cours d'évaluation par les développeurs pour étudier leur faisabilité. La prise en main de l'application est jugée simple. Entre *Onaïa* et le carnet-papier EHMA, 90% des jeunes filles préfèrent utiliser l'application. Sur le plan pédagogique, l'application apporte de l'autonomie chez plus de deux tiers des patientes mais le versant éducation thérapeutique et amélioration de la qualité de vie est encore à améliorer puisque la moitié des patientes ne l'ont pas notifié.

La satisfaction globale est bonne car 84% des patientes sont satisfaites de l'application. Certains points doivent cependant continuer d'être améliorés dans l'application grâce aux informations obtenues par SUCA. Au vu des réponses du questionnaire, il serait intéressant de travailler avec un forum de questions/réponses

et de rajouter des fiches-informations régulièrement en fonction des questions soulevées dans le forum.

Les données d'utilisation montrent une perte de patientes aux étapes d'activation de compte et de téléchargement. Il avait été noté une augmentation des téléchargements de l'application suite à des rappels de téléchargement par email. Cela confirme que la communication a un impact important sur l'installation de *Onaïa*. En concordance avec ce principe, un travail de thèse avait permis de montrer que les informations écrites permettaient d'influer sur le comportement des patientes.³⁵ Des flyers sont en cours de réalisation et vont être distribués en consultation pour permettre d'augmenter l'adhésion.

L'étude SUCA permet de mettre en évidence le fait que le carnet-papier n'est pas un outil adapté aux jeunes filles actuelles, à peine un quart des patientes le rapportent en consultation. Un des freins retrouvé à la prise en charge de pathologies chroniques dans la littérature est l'oubli par inadvertance.²⁷ De plus, comme souligné dans de nombreuses études, les adolescentes préfèrent l'automédication à un suivi médical bien conduit.²³ De nos jours, 94 % des adolescentes possèdent un téléphone.³⁰ *Onaïa* est une application mobile, son accès est donc possible en permanence permettant une meilleure observance et un meilleur suivi des cycles. Dans notre étude, 60% des patientes ont renseigné l'application et ont rapporté leurs résultats en consultation. Ce chiffre n'est pas encore optimal mais l'analyse statistique a tout de même montré une augmentation plus que significative de l'utilisation de cet outil par rapport au carnet-papier.

Chez les patientes suivies pour dysménorrhées, 32% n'ont pas d'EVA renseigné dans leur dossier médical et 54% des patientes suivies pour des ménorragies n'ont pas de score de Higham précisé. Ces résultats peuvent s'expliquer de plusieurs manières, biais de mémorisation, la question ne leur est pas explicitement posée en consultation, l'information est non quantifiée ou l'information est demandée en consultation mais non reportée dans le dossier. Ces données manquantes soulignent le besoin d'homogénéiser les pratiques et montrent l'intérêt de sensibiliser les patientes à ces moyens d'évaluation des cycles.

Lorsque l'on compare la saisie du carnet-papier avec la saisie de l'application, *Onaïa* permet d'augmenter significativement le recueil de l'EVA de 52% chez toute les patientes confondues et de 43 % chez les patientes se plaignant de dysménorrhées. Un très faible nombre de patientes a utilisé le carnet papier mais pas l'application alors que plus de la moitié des patientes qui n'avaient pas utilisé le carnet s'est servie de l'application. Une étude a également comparé 2 modes de recueil de données (SMS et journal papier); les patientes étaient porteuses de DIU et devaient notifier leurs saignements pendant 90 jours, elles étaient randomisées en groupe journal-papier et en groupe recevant des SMS quotidiens. Leurs résultats ont également montré que les données sur les saignements étaient beaucoup plus complètes dans le groupe SMS que dans le groupe journal papier.³⁶ Il a été intéressant de constater dans cette étude que les patientes de faible niveau d'éducation avaient un très faible taux de remplissage du carnet-papier alors que celles du groupe SMS avaient un taux de remplissage similaire au reste de la population étudiées.³⁶ L'outil numérique est donc un moyen de suivi plus adapté aux différentes classes sociales. Dans SUCA, ces résultats sont également retrouvés pour la saisie du score de Higham puisque l'application a permis un gain de 55% de recueil du Higham chez toutes les patientes et 37 % chez les patientes suivies pour ménorragies. Tous ces résultats sont concordants avec les études de la littérature et notamment avec une revue montrant que les outils numériques permettent d'améliorer l'adhésion et le compliance des adolescents dans la prise en charge de leur pathologie.³¹

La saisie de l'absentéisme scolaire n'a pu être comparée en raison d'un effectif trop faible de patientes ayant déclaré de l'absentéisme.

La comparaison des cycles avant et après utilisation de l'application n'a pas pu être effectuée du fait d'un effectif trop petit de patientes ayant fait un double remplissage carnet et application.

La saisie des données dans l'application est facilitée par un menu déroulant. De plus, la disponibilité de *Onaïa* sur leur smartphone rend leur « calendrier » de suivi des cycles accessible à tout moment.

Une des forces de SUCA est qu'il s'agit de la première étude évaluant *Onaïa*. Il était indispensable d'évaluer rapidement la satisfaction, l'adhésion et l'utilisation de ce nouvel outil car chaque résultat va permettre l'amélioration de l'application pour les praticiens et les utilisatrices. Cette étude va donc impacter directement sur *Onaïa* pour s'adapter au maximum à la demande des jeunes filles.

Cependant, SUCA présente plusieurs limites. Elle est réalisée sur un petit échantillon rendant impossible l'étude de l'évolution des cycles avec l'application. Le retardement de la mise en ligne de l'application a entraîné un raccourcissement de la période d'inclusion. L'effectif attendu était de 50 patientes. Le questionnaire utilisé a été créé pour l'étude mais n'a pas été validé au préalable. En revanche, aucun questionnaire d'évaluation de satisfaction et de comparaison de ces 2 outils n'existait déjà.

La réponse au questionnaire étant anonyme, il est possible que certaines patientes n'ayant pas utilisé l'application aient répondu au questionnaire.

Enfin, l'étude montre un meilleur recueil des données mais n'a pas évalué les autres intérêts de cet outil pour le praticien notamment le gain ou la perte de temps en consultation. Ce point sera intéressant à étudier lorsque l'application aura évolué et permettra au soignant d'avoir accès aux données patientes et aux tableaux de synthèse directement via l'ordinateur de fonction.

Il pourra être intéressant de compléter cette étude par une évaluation de la compliance à long terme. En effet, une méta analyse évaluant les interventions internet ciblées pour l'autogestion de l'adolescent a mis en évidence un taux d'abandon de 0 à 28% selon les études.³⁷

Pour évaluer l'efficacité et l'impact, une étude de suivi des cycles avec l'application serait à prévoir avec une plus grande cohorte.

Des perspectives d'utilisation de l'application peuvent voir le jour en tant qu'outil fiable en recherche, par exemple pour les études d'efficacité thérapeutique dans les saignements utérins abondants ou dans la dysménorrhée.

V. Conclusion

Onaïa est une application numérique pour smartphone de suivi des troubles du cycle proposée aux adolescentes en complément d'un suivi médical adapté. Il s'agit d'un outil d'éducation thérapeutique dont l'objectif est de permettre de sensibiliser les adolescentes à la prise en charge et de les autonomiser. Pour le praticien, cet outil va améliorer le suivi, il va permettre d'obtenir des informations cliniques plus fiables et de mieux juger de l'efficacité d'une thérapeutique.

SUCA a souligné que les patientes apprécient utiliser *Onaïa*, elles préfèrent cet outil plutôt que le carnet-papier actuellement utilisé. L'adhésion à l'application est plutôt bonne permettant une amélioration significative de la saisie des données brutes du cycle, la satisfaction est bonne mais est encore à optimiser grâce aux améliorations prévues.

Toulouse, le 17/05/2022


Professeure Odile RAUZY
Coordinatrice du D.E.S de Gynécologie Médicale
Hôpital Paul de Viguer
330 Avenue de Grande Bretagne
TSA 70034 - 31059 Toulouse CEDEX
Tel : 05 67 77 11 85

Vu et permis d'imprimer
Par délégation, la Vice-Doyenne de la Faculté de Santé
Directrice du Département Médecine Maïeutique Paramédical

Professeure Odile RAUZY



VI. Références

1. Gaudineau A, Ehlinger V, Vayssire C, Jouret B, Arnaud C, Godeau E. Âge la ménarche: Résultats français de l'étude Health Behaviour in School-aged Children. *Gynecol Obstet Fertil*. 2010;38(6):385-387. doi:10.1016/j.gyobfe.2010.01.014
2. Harlow SAD, Windham GC, Paramsothy P. Menstruation and Menstrual Disorders: The Epidemiology of Menstruation and Menstrual Dysfunction. *Women Heal*. 2013:163-177. doi:10.1016/B978-0-12-384978-6.00012-1
3. World Health Organization Task Force on Adolescent Reproductive Health. World Health Organization multicenter study on menstrual and ovulatory patterns in adolescent girls. II. Longitudinal study of menstrual patterns in the early postmenarcheal period, duration of bleeding episodes and menstrual cycles. World Health Organization Task Force on Adolescent Reproductive Health. *J Adolesc Health Care*. 1986;7(4):236-244. doi:10.1016/S0197-0070(86)80015-8
4. Flug D, Largo RH, Prader A. Menstrual patterns in adolescent Swiss girls: a longitudinal study. *Ann Hum Biol*. 1984;11(6):495-508. doi:10.1080/03014468400007411
5. Diaz A, Laufer MR, Breech LL. Menstruation in girls and adolescents: using the menstrual cycle as a vital sign. *Pediatrics*. 2006;118(5):2245-2250. doi:10.1542/PEDS.2006-2481
6. APTER D. Serum steroids and pituitary hormones in female puberty: a partly longitudinal study. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 1980;12(2):107-120. doi:10.1111/j.1365-2265.1980.tb02125.x
7. Jacot-guillarmod DM. Troubles du cycle à l'adolescence. *Rev Med Suisse*. 2010;6(figure 1):1-5.
8. Fraser IS, Critchley HOD, Munro MG, Broder M. Can we achieve international agreement on terminologies and definitions used to describe abnormalities of menstrual bleeding? *Hum Reprod*. 2007;22(3):635-643. doi:10.1093/humrep/del478
9. CNGOF. Extrait des Mises à jour en Gynécologie Médicale. COLLÈGE Natl DES GYNÉCOLOGUES Obs FRANÇAIS.

10. ACOG Committee Opinion No. 760: Dysmenorrhea and Endometriosis in the Adolescent. *Obstet Gynecol.* 2018;132(6):e249-e258. doi:10.1097/AOG.0000000000002978
11. Armour M, Parry K, Manohar N, et al. The Prevalence and Academic Impact of Dysmenorrhea in 21,573 Young Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Womens Health (Larchmt).* 2019;28(8):1161-1171. doi:10.1089/JWH.2018.7615
12. Sachedina A, Todd N. Dysmenorrhea, endometriosis and chronic pelvic pain in adolescents. *JCRPE J Clin Res Pediatr Endocrinol.* 2020;12(Suppl 1):7-17. doi:10.4274/jcrpe.galenos.2019.2019.S0217
13. Zannoni L, Giorgi M, Spagnolo E, Montanari G, Villa G, Seracchioli R. Dysmenorrhea, absenteeism from school, and symptoms suspicious for endometriosis in adolescents. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2014;27(5):258-265. doi:10.1016/j.jpag.2013.11.008
14. SUNDELL G, MILSOM I, ANDERSCH B. Factors influencing the prevalence and severity of dysmenorrhoea in young women. *Br J Obstet Gynaecol.* 1990;97(7):588-594. doi:10.1111/J.1471-0528.1990.TB02545.X
15. Latthe P, Mignini L, Gray R, Hills R, Khan K. Factors predisposing women to chronic pelvic pain: Systematic review. *Br Med J.* 2006;332(7544):749-751. doi:10.1136/bmj.38748.697465.55
16. Seidman LC, Brennan KM, Rapkin AJ, Payne LA. Rates of Anovulation in Adolescents and Young Adults with Moderate to Severe Primary Dysmenorrhea and Those without Primary Dysmenorrhea. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2018;31(2):94-101. doi:10.1016/J.JPAG.2017.09.014
17. Burnett M, Lemyre M. No. 345-Primary Dysmenorrhea Consensus Guideline. *J Obstet Gynaecol Can.* 2017;39(7):585-595. doi:10.1016/J.JOGC.2016.12.023
18. ACOG Practice Bulletin No. 110: noncontraceptive uses of hormonal contraceptives. *Obstet Gynecol.* 2010;115(1):206-218. doi:10.1097/AOG.0B013E3181CB50B5
19. De Sanctis V, Soliman A, Bernasconi S, et al. Primary dysmenorrhea in adolescents: Prevalence, impact and recent knowledge. *Pediatr Endocrinol Rev.* 2015;13(2):512-520.

20. Banikarim C, Chacko MR, Kelder SH. Prevalence and impact of dysmenorrhea on Hispanic female adolescents. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2000;154(12): 1226-1229. doi:10.1001/ARCHPEDI.154.12.1226
21. Sahin N, Kasap B, Kirli U, Yeniceri N, Topal Y. Assessment of anxiety-depression levels and perceptions of quality of life in adolescents with dysmenorrhea. *Reprod Health.* 2018;15(1). doi:10.1186/S12978-018-0453-3
22. Fernández-Martínez E, Onieva-Zafra MD, Parra-Fernández ML. The Impact of Dysmenorrhea on Quality of Life Among Spanish Female University Students. *Int J Environ Res Public Health.* 2019;16(5). doi:10.3390/IJERPH16050713
23. Kamel DM, Tantawy SA, Abdelsamea GA. Experience of dysmenorrhea among a group of physical therapy students from Cairo University: an exploratory study. *J Pain Res.* 2017;10:1079-1085. doi:10.2147/JPR.S132544
24. Armour M, Parry K, Al-Dabbas MA, et al. Self-care strategies and sources of knowledge on menstruation in 12,526 young women with dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2019;14(7). doi:10.1371/JOURNAL.PONE.0220103
25. O'Connell K, Davis AR, Westhoff C. Self-treatment Patterns among Adolescent Girls with Dysmenorrhea. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2006;19(4):285-289. doi: 10.1016/j.jpag.2006.05.004
26. Campbell MA, Mcgrath PJ. Use of Medication by Adolescents for the Management of Menstrual Discomfort. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 1997;151:905.
27. Hanghøj S, Boisen KA. Self-reported barriers to medication adherence among chronically ill adolescents: A systematic review. *J Adolesc Heal.* 2014;54(2): 121-138. doi:10.1016/j.jadohealth.2013.08.009
28. Jung HS, Lee J. The effectiveness of an educational intervention on proper analgesic use for dysmenorrhea. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2013;170(2): 480-486. doi:10.1016/j.ejogrb.2013.07.004
29. HIGHAM JM, O'BRIEN PMS, SHAW RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. *Br J Obstet Gynaecol.* 1990;97(8):734-739. doi:10.1111/J. 1471-0528.1990.TB16249.X
30. Kiatrungrit K, Hongsanguansri S. Cross-sectional study of use of electronic media by secondary school students in Bangkok, Thailand. *Shanghai Arch psychiatry.* 2014;26(4):216-226. doi:10.3969/J.ISSN.1002-0829.2014.04.005

31. Farhangian M, Feldman S, Alexandria B. Internet-based adherence interventions for treatment of chronic disorders in adolescents. *Adolesc Health Med Ther.* 2015;6:91. doi:10.2147/AHMT.S56065
32. Dietrich JE, Yee DL, Santos XM, et al. Assessment of an Electronic Intervention in Young Women with Heavy Menstrual Bleeding. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2017;30(2):243-246. doi:10.1016/J.JPAG.2016.10.006
33. Breakey VR, Ignas DM, Warias A V., White M, Blanchette VS, Stinson JN. A pilot randomized control trial to evaluate the feasibility of an Internet-based self-management and transitional care program for youth with haemophilia. *Haemophilia.* 2014;20(6):784-793. doi:10.1111/hae.12488
34. Moglia ML, Nguyen H V., Chyjek K, Chen KT, Castaño PM. Evaluation of smartphone menstrual cycle tracking applications using an adapted applications scoring system. In: *Obstetrics and Gynecology.* Vol 127. *Obstet Gynecol;* 2016:1153-1160. doi:10.1097/AOG.0000000000001444
35. Eva Jeannet, Lucile Cozon-Rein. Évaluation de l'impact de Fiches d'Information Patient (FIP) sur le comportement des patients face à des pathologies courantes en médecine générale : étude randomisée et contrôlée. *Médecine humaine et pathologie.* 2011. dumas-00619171
36. Nippita S, Oviedo JD, Velasco MG, Westhoff CL, Davis AR, Castaño PM. A randomized controlled trial of daily text messages versus monthly paper diaries to collect bleeding data after intrauterine device insertion. *Contraception.* 2015;92(6):578. doi:10.1016/J.CONTRACEPTION.2015.09.004
37. Stinson J, Wilson R, Gill N, Yamada J, Holt J. A systematic review of internet-based self-management interventions for youth with health conditions. *J Pediatr Psychol.* 2009;34(5):495-510. doi:10.1093/JPEPSY/JSN115

VII. Annexes

Annexe 1 : Carnet Papier EHMA

L'équipe du Centre de Référence
Pathologies Gynécologiques Rares
PGR Toulouse
L'Hôpital des Enfants de Toulouse

.....
PGR Toulouse 05 61 77 61 58
Secrétariat RDV 05 34 55 85 56

Dr Catherine Pienkowski
pienkowski.c@chu-toulouse.fr

Dr Audrey Cartault
cartault.a@chu-toulouse.fr

Dr Céline Bar
bar.c@chu-toulouse

Dr Perrine Ernoult
Ernoult.p@chu-toulouse.fr

Document établi par les équipes médicales PGR Necker PGR Toulouse
Club des pédiatres en Hémostase et
Centres de Référence des plaquettes Toulouse .
Novembre 2017



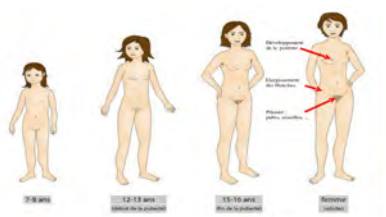
Programme d'Éducation thérapeutique pour Hémorragie des Ménarches de l'Adolescente (EHMA)

Livret Personnel

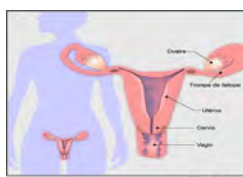


Les transformations de la puberté

Mon corps se transforme, je grandis,
les seins et la pilosité apparaissent



L'intérieur de mon corps se développe



Texte

Mes Commentaires

Sur cette feuille il est important de pouvoir noter les dates d'oublis de traitements, les épisodes intercurrents de saignements, les événements particuliers

Je suis suivie pour une pathologie de l'hémostase, mes règles sont abondantes

Médicaments à éviter
 - Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
 - Aspirine

Quand m'inquiéter ?

J'utilise plus de 6 changes par jour avec ou sans débordements ou caillots et/ou mes règles durent plus de 8 jours

Quelle conduite à tenir ?

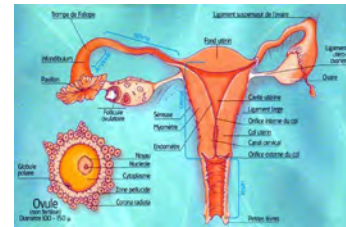
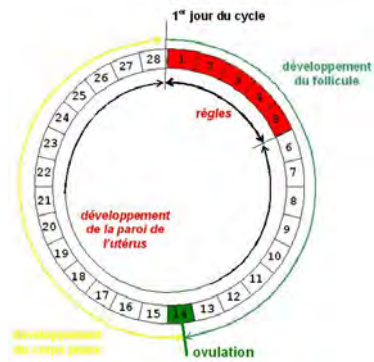
J'ai des signes de mauvaise tolérance des saignements :
 - maux de tête, difficultés à respirer, essoufflement à l'effort, accélération du rythme cardiaque (plus de 100 battements/minute), malaise pouvant associer sensation de faiblesse (+/- chute) avec sueurs, vision trouble, nausées, vertiges, bouffées de chaleur... et pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance



Document rédigé par les équipes médicales des centres de référence maladies rares PGR de l'hôpital Necker et de Toulouse. de l'hôpital médical du centre régional des maladies de l'hémostase et des plaquettes de Toulouse, novembre 2017. Maladies rares de l'hémostase et des plaquettes de Toulouse, janvier 2018.



Qu'est ce que le cycle Menstruel



Est-ce que mes règles sont abondantes

Comment remplir la fiche du score de Higham?

Chaque tableau correspond à un épisode menstruel. Compter par jour de règles le nombre de serviettes ou de tampons utilisés en se référant au schéma visuel pour juger de l'abondance.

Tableau 1. Calcul du score de Higham, score d'évaluation objective des pertes sanguines menstruelles.

Date :	Jour de règles							Points
	1*	2*	3*	4*	5*	6*	7*	
1	1	1	1	1	1	1	1	7
2	5	5	5	5	5	5	5	30
3	20	20	20	20	20	20	20	100
Caillots			X					10
Débordement			X					137

(Un score supérieur à 100 points correspond à un saignement supérieur à 80 ml de sang (difficile de la retenir).)

Je juge de l'abondance des pertes selon les 3 niveaux:
 1: peu abondant
 2: normal
 3: très abondant

Je note chaque jour le nombre de changes. J'ajoute le nombre de changes par ligne. Que je multiplie par le nombre de points affectés à chaque niveau. Exemple: 5 changes de 20 points = 100 points.

Je note par une croix. La présence de caillot et de débordement.

J'ajoute tous les points de la colonne de droite avoir le total. Un score supérieur à 100 points correspond à un saignement > 80 ml. Un score supérieur à 150 points nécessite une prise en charge adaptée.

Quand Dois je m'inquiéter?

JE CALCULE LE SCORE DE HIGHAM JOUR PAR JOUR

Entre 100 à 150
 Au delà du 2^e jour C'EST TROP

Je débute l'Exacyl

Je prend avis auprès de mon médecin pour débiter le Luteran à J15 et pendant 14 jours

Plus de 150
 c'est TROP même le 1^e jour

Je débute l'Exacyl et Je prend avis auprès de mon médecin pour débiter Minidril = Ethinylestradiol/Levonorgestrel

Cela ne s'arrête pas je vais aux urgences

J'ai mes règles



Comment Evaluer la douleur



Si j'ai mal je prends un antalgique

Toutes les 4 à 6 heures

Ne pas oublier de bien s'hydrater

Paracetamol

Mois de1er jour de règles

Durée en jours.....

La Douleur maximum est à

J'ai priscomprimés pour la douleur

Score de Higham

J'ai pris de l'Exacylampoules en tout

Je commence le traitement Hormonal le

Mois de1er jour de règles

Durée en jours.....

La Douleur maximum est à

J'ai priscomprimés pour la douleur

Score de Higham

J'ai pris de l'Exacylampoules en tout

Je commence le traitement Hormonal le

Mois de1er jour de règles

Durée en jours.....

La Douleur maximum est à

J'ai priscomprimés pour la douleur

Score de Higham

J'ai pris de l'Exacylampoules en tout

Je commence le traitement Hormonal le

Mes Commentaires Personnels

Sur cette feuille il est important de pouvoir noter les dates d'oublis de traitements, les épisodes intercurrents de saignements, les événements particuliers

Les bilans réalisés. Je recopie le taux d'Hémoglobine en précisant la date

Notice d'information et consentement du patient et de son représentant légal de l'application ONAÏA

Application web générique de Téléautocoaching pour les patientes suivies pour hémorragie sévère des ménarches de l'adolescente.

Projet Onaïa : Outil Numérique pour Agenda Intime Ado

◆ Qu'est-ce que le projet ONAÏA ?

Les troubles d'installation des règles impactent fortement la qualité de vie des adolescentes, ce sont les premières causes d'absentéisme scolaire. Ces troubles se manifestent par des règles abondantes et/ou douloureuses quantifiées à l'aide du score de Higham et/ou de l'Échelle Visuelle Analogique de mesure de la douleur (EVA). Le centre de référence des Pathologies Gynécologiques Rares (PGR) prend en charge ces troubles du cycle dans le cadre d'un projet d'éducation thérapeutique GYNADA, validé ARS en septembre 2019. L'apprentissage de la gestion de ces troubles est basé sur un carnet médical de suivi personnalisé (EMHA) et sur la prescription d'un traitement médical adapté. Les patientes remplissent que partiellement leur carnet qu'elles ne ramènent pas toujours aux consultations de suivi. Elles préfèrent utiliser des applications smartphones existantes mais non adaptées à l'âge et au contexte. Soutenu par la direction Innovpol' du CHU, l'équipe de PGR a mis au point avec la Société BOTDESIGN, un outil numérique appelé Outil Numérique Agenda Intime Ado (ONAÏA).

ONAÏA est une application mobile mise gratuitement à la disposition par le CHU de Toulouse pour améliorer et moderniser la prise en charge des patientes du centre PGR. Il s'agit d'un outil interactif d'auto-coaching pour l'aide à la décision thérapeutique et un outil éducatif permettant de répondre aux différentes questions des adolescentes via des liens internet et des fiches d'informations sur la puberté, la contraception, etc. ONAÏA permet un suivi des cycles et menstruations des patientes. Elle est utilisée pour optimiser la prise en charge des troubles des règles de l'adolescente, pour diminuer l'absentéisme scolaire et améliorer leur qualité de vie.

◆ **A Qui s'adresse cette application numérique ?**

Cet outil est proposé aux patientes suivies pour trouble des règles dans l'unité pédiatrique de l'Hôpital des Enfants du CHU de Toulouse et consentantes pour l'utiliser.

1. Lors d'une consultation, l'information concernant l'application vous sera délivrée ainsi qu'à votre représentant légal et votre consentement sera recueilli.
2. L'équipe médicale vous donnera le lien de connexion à l'application
3. Vous devrez télécharger l'application sur votre mobile (Android ou iPhone)
4. Lors de votre première connexion, vous devrez créer votre compte en précisant votre email, votre mot de passe, votre prénom ou un pseudonyme.
5. Vous devrez accepter les présentes Conditions Générales d'Utilisation (avec l'accord parental de votre représentant légal si vous avez moins de 15 ans)
6. Vous devrez renseigner les données cliniques concernant vos cycles menstruels.
7. Vous pourrez consulter au sein même de l'application le récapitulatif de vos données saisies pour chaque cycle de règles. Ces données seront partagées à l'équipe médicale sous forme de tableau de bord sécurisé.

ONAIÀ est une application gratuite mise à la disposition des patientes suivies dans le centre PGR au CHU de Toulouse. Ce dernier étant le financeur de ONAIÀ.

◆ **Quelles sont les données personnelles collectées et traitées ?**

Les données qui sont enregistrées sont des données d'identification, médicales et d'usage relatives à l'utilisation de l'application ONAIÀ.

Les données personnelles d'identification (nom, prénom, date de naissance, adresse e-mail) sont collectées et enregistrées avec chiffrement par la Société BOTDESIGN. Seule l'équipe médicale aura le droit de consultation sur ces données à des fins de soins, la Société BOTdesign n'assurant que leur hébergement sécurisé pour toute la durée du projet.

Le recueil de données médicales concerne les caractéristiques de chaque cycle menstruel : la durée du cycle menstruel, la durée de la période de menstruation, l'abondance des règles notifiée par le calcul du score de Higham, la douleur ressentie évaluée par l'échelle EVA,

l'absentéisme scolaire, la prise de traitement pour les hémorragies, pour la douleur et/ou le traitement hormonal. Ces données sont collectées depuis l'application mobile ONAÏA et chiffrées par la Société BOTdesign. Seule l'équipe médicale aura le droit de consultation sur ces données à des fins de soins, la Société BOTdesign n'assurant que leur hébergement sécurisé.

Les données personnelles et médicales seront codées grâce à un numéro de dossier patient à des fins de recherche : l'équipe médicale fournira un numéro de dossier, dont elle seule connaîtra la correspondance avec l'identité de la patiente, à la Société BOTDESIGN. Ce dernier sera en charge de leur hébergement et historisation pendant toute la durée du projet (voir cycle des données plus bas).

Les données d'usage concernent la fréquence et la durée d'utilisation de l'application. Elles sont générées anonymement par la Société BOTDESIGN à partir de l'application mobile ONAÏA à des fins d'amélioration de la solution.

◆ **Pour quelles finalités les données personnelles seront collectées et traitées ?**

Il existe quatre finalités pour la collecte des données personnelles des patientes :

1. La première finalité est de maîtriser la gestion des troubles du cycle grâce à cet outil éducatif pour mener une vie normale.
2. La deuxième finalité est pour le médecin d'adapter le traitement médical basé sur des données fiables et bien remplies par l'adolescente sur une période trimestrielle puis semestrielle.
3. La troisième finalité est la recherche clinique, uniquement après consentement. Les données stockées permettront des projets de recherche clinique : enquête de satisfaction, observance, qualité de vie, etc... Ces futurs projets feront l'objet de travaux scientifiques. Une note d'information et un consentement spécifique seront prévus.
4. Enfin, les données d'usages collectées permettront après anonymisation, une amélioration continue de l'application par la société BOTDESIGN.

◆ **Où sont hébergées les données personnelles ?**

Les données des utilisatrices sont stockées chez un Hébergeur en données de santé (HDS) : société Microsoft AZURE dont le siège social est au *70 Sir Rogerson's Quay- Dublin 2, IRLANDE*. Numéro de téléphone : +1 800 710 200. La Société BOTDESIGN est responsable de ce stockage. L'utilisatrice pourra montrer ses fiches récapitulatives trimestrielles et semestrielles à l'équipe médicale de PGR. Cette dernière pourra télécharger ces données depuis un tableau de bord sécurisé pour une intégration dans le dossier patient informatisé (DPI Orbis) du CHU de Toulouse. La Société BOTDESIGN n'accède pas aux données médicales et sous-traite le stockage à Microsoft AZURE.

◆ **Un transfert de ses données personnelles hors de l'Union Européenne est-il envisagé ?**

Le stockage des données s'effectue en France, et l'hébergeur HDS AZURE est localisé en Irlande. La Société BOTDESIGN s'engage à ne pas faire de transfert de données hors de l'Union Européenne.

◆ **Pendant combien de temps les données personnelles sont-elles conservées ?**

Les données à caractère personnel sont conservées pendant toute la durée du contrat passé entre la Société BOTDESIGN et le CHU de Toulouse sauf si l'adolescente ou son représentant légal demande la suppression des données en faisant part directement à l'équipe médicale qui remontera la demande à la Société BOTDESIGN.

Les données seront supprimées automatiquement de l'hébergeur sur demande de l'équipe médicale à la fin de la surveillance pédiatrique ou si le stockage n'est plus alimenté depuis au moins 12 mois.

◆ **Qui aura accès à ces données personnelles ?**

L'accès aux données des utilisatrices ne sera possible que par l'équipe médicale PGR. Seule l'équipe médicale du CHU aura accès aux données d'identification et médicales grâce à un tableau de bord sécurisé. La Société BOTDESIGN est uniquement en charge du stockage de ces dernières (sous-traité à AZURE) et de leur codage grâce à un numéro de dossier patient communiqué par l'équipe médicale. Un tableau de correspondance sera connu uniquement par l'équipe médicale PGR. Comme dit précédemment les données seront exploitées par l'équipe PGR uniquement et pourront faire l'objet de travaux de recherche.

◆ **Qui sera responsable de ces données personnelles ?**

Le CHU de Toulouse est le responsable en sa qualité de promoteur du projet ONAÏA et l'équipe médicale PGR est responsable des soins prodigués aux adolescentes. La Société BOTDESIGN est responsable du stockage des données d'identification et médicales sur le cycle menstruel.

◆ **Quels sont vos droits et comment pourrez-vous les exercer ?**

Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi qu'au Règlement Européen du 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 « relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données », en tant qu'utilisatrice vous-même ou votre représentant légal bénéficiez d'un droit d'accès, de suppression, de rectification et de portabilité de vos données personnelle ou des données d'usage. Votre représentant légal ou vous-même pouvez exercer ce(s) droit(s) à tout moment en envoyant un mail, soit à l'équipe médicale PGR pgrtoulouse@chu-toulouse.fr, soit au CHU de Toulouse, à l'adresse suivante : dpo@chu-toulouse.fr.

Par ailleurs, vous êtes informés que si vous estimez que ce traitement de données à caractère personnel ne répond pas aux exigences légales et réglementaires en vigueur, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL par courrier : CNIL, 3 place du Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris cedex 07 ou via le site internet : www.cnil.fr.

Centre de Référence des Pathologies Gynécologiques Rares (PGR)

Hôpital des Enfants
330 Avenue de Grande Bretagne
31300 Toulouse

Equipe Médicale PGR

Dr Catherine Pienkowski, pienkowski.c@chu-toulouse.fr

Dr Audrey Cartault, cartault.a@chu-toulouse.fr

Dr Perrine Ernoult, ernoult.p@chu-toulouse.fr



Chef de Projet PGR

Céline Mercier, merciermilesi.c@chu-toulouse.fr

Consentement du patient et de son représentant légal de l'application ONAÏA

A dater et signer, ne renvoyer que cette page au centre PGR

Application web générique de Téléautocoaching pour les patientes suivies pour hémorragie sévère des ménarches de l'adolescente.

Projet Onaïa : Outil Numérique pour Agenda Intime Ado

O J'accepte d'utiliser l'application smartphone pour la gestion de mes cycles menstruels et j'accepte que les informations concernant ma santé soient partagées entre les différents professionnels de santé qui me prennent en charge.

O J'autorise la Société BOTDESIGN à utiliser après anonymisation, mes données enregistrées dans l'application, afin de procéder à une amélioration continue de cette solution (rapidité de chargement des pages de l'application, nombres de questions consultées dans le chatbot, etc...)

Les données seront chiffrées et stockées chez un Hébergeur en données de santé (HDS) : Société Microsoft AZURE dont le siège social est au *70 Sir Rogerson's Quay- Dublin 2, IRLANDE*. Numéro de téléphone : +1 800 710 0

Fait à
le
Signature de la patiente

Fait à
le
Signature d'un des titulaires de
l'autorité parentale pour les mineures

Fait à ...Toulouse.....
Le
Signature du médecin

*Notice d'information des titulaires de l'autorité parentale***Etude de Satisfaction de l'Utilisation d'un outil numérique (ONAI^{IA}) pour les troubles du Cycle de l'Adolescente****Acronyme : Etude SUCA**
V01 du 25/11/2020**RC31/21/0088****Investigateur principal** : Dr Audrey Cartault, Hôpital des enfants, 330 avenue de Grande Bretagne, 31300 Toulouse**Etablissement promoteur de la recherche**: CHU de Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

Madame, Monsieur,

Nous organisons une recherche sur une « étude de satisfaction de l'utilisation d'un outil numérique (ONAI^{IA}) pour les troubles du cycle de l'adolescente ».

Nous vous sollicitons pour que votre fille participe à cette recherche et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche non interventionnelle n'a d'influence ni sur la prise en charge dont bénéficie votre fille dans le Centre PGR (Pathologies Gynécologiques Rares) de l'Unité d'Endocrinologie et Gynécologie de l'Hôpital des Enfants au CHU de Toulouse ni sur la prescription médicale. La seule chose que nous demanderons à votre enfant si vous l'acceptez, est de répondre à un questionnaire.

Le but de la recherche est d'évaluer l'adhésion et la satisfaction de votre fille sur l'utilisation de l'outil numérique Onaia au moyen d'un questionnaire.

Dans un second temps nous souhaitons également comparer les informations remplies dans l'application et dans le livret papier initialement utilisé et/ou dans son dossier médical.

Méthodologie :

Nous avons prévu d'inclure les 50 premières patientes dans une enquête de satisfaction utilisant l'application Onaia.

La satisfaction de votre fille quant à l'utilisation de l'application ONAIA sera évaluée à l'aide d'un court questionnaire auquel elle répondra avec votre aide si besoin (questionnaire en ligne sur l'outil sécurisé du CHU de Toulouse : SPHINX). Le lien vers le questionnaire vous sera envoyé par email via l'adresse : marie.onaia.pgr@gmail.com.

Dans ce questionnaire aucune informations personnelles ne sera demandé (nom, date de naissance, email...).

L'adhésion de votre fille à l'application ONAIA sera évaluée en comparant les informations recueillies sur le livret papier et sur l'application (douleur, abondance des règles...).

Nous évaluerons également l'évolution de sa symptomatologie pendant les 4 mois d'utilisation de l'application (douleur, abondance des règles et absentéisme scolaire).

Durée : La durée nécessaire pour répondre à ce questionnaire est de 15 minutes.

Bénéfices attendus : Il n'y a pas de bénéfice direct personnel attendu pour votre fille à participer à cette enquête mais cette étude va permettre de savoir le niveau de satisfaction des utilisatrices et toutes les remarques permettront une amélioration de l'application

Contraintes : Si vous acceptez que votre fille participe à l'enquête, elle aura simplement un questionnaire à remplir avec votre aide si cela est nécessaire.

Risques prévisibles : Il n'y a aucun risque supplémentaire pour votre fille lié à la participation à cette étude.

Quels sont ses droits ?

Le médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez en retirer votre fille à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, elle continuera à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien sa surveillance future.

Information concernant le traitement de ses données

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés.. Le responsable du traitement des données est le CHU de Toulouse, représenté par son représentant légal en exercice. Le médecin de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations au sujet de votre enfant, sur sa santé, sur sa participation dans l'étude. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant précisez durée de l'étude puis archivées. Afin d'assurer la confidentialité des informations personnelles de votre fille, ni son nom ni aucune autre information qui permettrait de l'identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou questionnaire que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Elle sera uniquement identifiée par un code et ses initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse l'identifier si nécessaire. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur les informations personnelles de votre enfant. Vous pouvez aussi demander la restriction du traitement des informations personnelles de votre enfant, vous opposer à certains types de traitement des informations personnelles de votre enfant, et demander que les informations personnelles concernant votre enfant soient effacées. Cependant certaines données préalablement collectées ne pourront peut-être pas être effacées, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires.

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR003 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité. Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

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 cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui le suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder aux archives médicales et au dossier de l'étude de votre enfant, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Les informations personnelles codées de votre fille pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur sa maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation des informations personnelles de votre enfant ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de Toulouse (DPO@chu-toulouse.fr) ou les médecins de l'étude ; Docteur Audrey CARTAULT service d'Endocrinologie Pédiatrique du CHU de Toulouse (Tel : 05 61 77 61 58).

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que les droits de votre enfant ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France sur le site <https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>)

Vous avez de droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant la santé de votre enfant, détenues par l'investigateur ou la personne qualifiée.

Vous aurez la possibilité d'être informé des résultats globaux de la recherche sur simple demande écrite de votre part auprès du médecin investigateur.

Toute connaissance médicale nouvelle qui pourrait survenir et susceptible de modifier votre non opposition vous sera communiquée et fera l'objet d'une nouvelle information.

Votre non opposition ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à l'égard de votre fille.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est III et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de la mise en œuvre de cette recherche.

Votre médecin (Dr Audrey Cartault, Tél : 05 67 77 11 29) ou l'interne (Marie Daries, mail marie.onaiapgr@gmail.com) sont à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Date d'information et de remise de la présente notice au patient :/...../.....
Les titulaires de l'autorité parentale ne se sont pas opposés à la participation de leur enfant à cette recherche

Investigateur :

Signature :

*Centre de Référence de Pathologies Gynécologiques Rares
Equipe d'Endocrinologie Pédiatrique,
Marie Daries Interne, Dr Cartault, Dr Pienkowski, Dr Ernoult, Hôpital des Enfants, CHU
Toulouse
Pour nous joindre Mme Mercier, tel : 05 61 77 61 58 -mail : merciermilesi.c@chu-toulouse.fr
Adresse postale :
Madame MERCIER Celine
Centre de Référence PGR*

*Hôpital des Enfants, Bâtiments modulaires – TSA 70034
31059 TOULOUSE – Cedex 9*

*Notice d'information des patientes mineures***Etude de Satisfaction de l'Utilisation d'un outil numérique (ONAIÀ) pour les troubles du Cycle de l'Adolescente****Acronyme : Etude SUCA
V01 du 25/11/2020****RC31/21/0088****Investigateur principal** : Dr Audrey Cartault, Hôpital des enfants, 330 avenue de Grande Bretagne, 31300 Toulouse**Etablissement promoteur de la recherche**: CHU de Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

Chère patiente,

Nous organisons une recherche sur une « étude de satisfaction de l'utilisation de l'Outil numérique (ONAIÀ) pour les troubles du cycle de l'adolescente ».

Nous vous sollicitons pour participer à cette recherche et nous vous en présentons ici les modalités afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche n'a d'influence ni sur la prise en charge dont vous bénéficiez dans le Centre PGR (Pathologies Gynécologiques Rares) de l'Unité d'Endocrinologie et Gynécologie de l'Hôpital des Enfants au CHU de Toulouse ni sur la prescription médicale. La seule chose que nous vous demanderons si vous l'acceptez, est de répondre à un questionnaire.

Le but de la recherche : L'objectif principal de cette étude est d'évaluer votre adhésion et votre satisfaction sur l'utilisation de l'outil numérique Onaia au moyen d'un questionnaire. Dans un second temps nous souhaitons également comparer les informations remplies dans l'application et dans le livret papier initialement utilisé et/ou dans ton dossier médical.

Méthodologie :

Nous avons prévu d'inclure les 50 premières patientes dans une enquête de satisfaction utilisant l'application Onaia.

Votre satisfaction quant à l'utilisation de l'application ONAIA sera évaluée à l'aide d'un court questionnaire auquel vous répondrez avec vos parents (questionnaire en ligne sur l'outil sécurisé du CHU de Toulouse : SPHINX). Le lien vers le questionnaire vous sera envoyé par email via l'adresse : marie.onaia.pgr@gmail.com.

Dans ce questionnaire aucune informations personnelles ne vous sera demandé (nom, date de naissance, email...).

Votre adhésion à l'application ONAIA sera évaluée en comparant les informations recueillies sur le livret papier et sur l'application (douleur, abondance des règles...).

Nous évaluerons également l'évolution de votre symptomatologie pendant les 4 mois d'utilisation de l'application (douleur, abondance des règles et absentéisme scolaire).

Durée : La durée nécessaire pour répondre à ce questionnaire est de 15 minutes.

Bénéfices attendus : Il n'y a pas de bénéfice direct personnel attendu à participer à cette enquête mais cette étude va permettre de savoir le niveau de satisfaction des utilisatrices et toutes vos remarques permettront une amélioration de l'application

Contraintes : Si vous acceptez de participer à l'enquête, vous aurez un simple questionnaire à remplir. Cela prendra 15 minutes.

Risques prévisibles : Il n'y a aucun risque supplémentaire pour vous lié à la participation à cette étude.

Personne ne peut vous obliger à participer à cette étude, vous pouvez accepter ou refuser même si vos parents sont d'accord.

Avant de vous décider, posez toutes les questions que vous voulez.

Si vous ne voulez pas participer, dites-le à vos parents et au médecin.

Si vous acceptez, dites-le à vos parents et au médecin, si vous voulez vous pourrez changer d'avis après.

Les données recueillies vous concernant sont codifiées c'est-à-dire que votre nom et votre prénom ne seront pas utilisés. Ces données seront identifiées par un numéro de code. Votre dossier médical restera confidentiel.

La note d'information dont disposent vos parents, détaille précisément toutes les informations sur votre dossier médical, les données qui vous concernent et la manière dont elles sont conservées et utilisées. La note détaille aussi vos droits sur ces données, comme par exemple le droit de voir les données récupérées dans cette étude, de demander des corrections si ces données sont fausses ou de demander à effacer ou à ne pas utiliser ces données.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ces informations.

Le médecin de l'étude est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

Equipe d'Endocrinologie Pédiatrique, Centre de Référence de Pathologies Gynécologiques Rares

Marie Daries Interne, Dr Cartault, Dr Pienkowski, Hôpital des Enfants, CHU Toulouse

Pour nous joindre Mme Mercier, tel : 05 61 77 61 58 -mail : merciermilesi.c@chu-toulouse.fr

Adresse postale :

Madame MERCIER Celine

Centre de Référence PGR

Hôpital des Enfants, Bâtiments modulaires – TSA 70034

31059 TOULOUSE – Cedex 9

Date d'information et de remise de la présente notice au patient :/...../.....

Le patient ne s'est pas opposé à participer à cette recherche

Investigateur :

Signature de l'investigateur :

COMITÉ de PROTECTION des PERSONNES EST-III

Hôpital de Brabois. Rue du Morvan - 54511 VANDŒUVRE-LES-NANCY Cedex

Téléphone : 03 83 15 43 24 - Télécopie : 03.59.62.06.02 - Courriel : cppest.3@chru-nancy.fr

Projet de recherche enregistré

Sous les références

N°ID-RCB : 2021-A00684-37

N° CNRIPH : 21.03.05.70603

N° CPP : 21.04.08

N°11735

Le Comité a été saisi le 5 mars 2021 par Mme Isabelle OLIVIER, attachée de recherche clinique a CHU de Toulouse, représentant le CHU de Toulouse, promoteur, pour l'examen du projet de recherche mentionné au 3° de l'article L1121-1 du Code de Santé Publique, intitulé :

Etude de Satisfaction de l'Utilisation d'un outil numérique (Onaïa) pour les troubles du Cycle de l'Adolescente Etude SUCA.

Mme le Dr Audrey CARTAULT du CHU Toulouse en est l'investigateur principal de cette étude.

Le Comité a examiné ce protocole de Catégorie 3, lors de sa séance allégée du 1^{er} avril 2021. Ont participé aux délibérations :

- les membres du Collège n° 1 :

Catégorie 1 : Mr Peton (Titulaire), Mme Luporsi (Titulaire), Mr Perrin (Titulaire), Mr Coudane (Supplément),

Catégorie 3 : Mme Raffy (Titulaire), Mr Bureau (Supplément),

Catégorie 4 : Mr Pfeiffer (Titulaire),

- les membres du Collège n° 2 :

Catégorie 6 : Mme Humbert (Supplément),

Catégorie 8 : Mme Olech (Supplément)

Catégorie 9 : Mme Boutet (Supplément), Mr Gris (Supplément).

Pédiatre : Mr le Pr Schweitzer – Pédiatre – CHRU Nancy Brabois – Hôpital d'Enfants.

Le Comité a adopté la délibération suivante :

Dans la note d'information dont dispose les parents, il est nécessaire de retirer "les informations sur votre dossier médical". Aucune donnée médicale n'est à transmettre dans le cadre de cette recherche.

Il convient de préciser l'objectif secondaire. Le promoteur doit confirmer que les données du livret papier et de l'application ONAIA sont strictement identiques. Dans le cas contraire, si l'objectif secondaire n'est pas modifié, un maintien en catégorie 3 ne sera pas possible.

Indiquer dans les formulaires d'information, que les jeunes femmes utilisent l'application pendant 4 mois avant de pouvoir répondre au questionnaire en ligne.

Le 16 avril 2021, le CPP EST III a reçu les modifications souhaitées et a adopté la délibération suivante:
AVIS FAVORABLE pour:

- L'attestation de la conformité législative et réglementaire
- La déclaration de conformité à la méthodologie homologuée de référence MR-003
- Le questionnaire d'auto-évaluation V1.1 du 16/04/2021 en modifications apparentes

- La notice d'information à destination des mineurs, version n°1.1 du 16/04/2021 en modifications apparentes
- La notice d'information à destination des titulaires de l'autorité parentale, version n°1.1 du 16/04/2021 en modifications apparentes
- Le questionnaire soumis aux patientes V01 du 25/11/2021
- Cv du Dr CARTAULT Audrey, investigatrice principale
- CV du Dr PIENKOWSKI, co-investigatrice
- le courrier de réponse point par point aux commentaires du comité suite à l'évaluation de cette recherche lors de la séance en date du 01 Avril 2021.

lundi 26 avril 2021

La Présidente

Françoise RAFFY



Création de *Onaïa* « Outil Numérique pour Agenda Intime Ado » et SUCA « Etude de Satisfaction de l'Utilisation d'un compagnon numérique pour les troubles du Cycle de l'Adolescente »

Les troubles du cycle menstruel sont la première cause d'absentéisme scolaire des adolescentes et ont un retentissement important sur leur qualité de vie. Le suivi des patientes s'appuie en parti sur un livret-papier, mais uniquement 1 patiente sur 4 rapporte son carnet en consultation. Un outil d'éducation numérique appelé *Onaïa* a alors été mis au point pour moderniser et améliorer la prise en charge des cycles.

SUCA consiste en l'étude de la satisfaction de l'utilisation de *Onaïa* et la comparaison de son utilisation avec le carnet-papier. Un questionnaire de satisfaction a été envoyé à 39 patientes suivies pour des troubles du cycles par le CHU de Toulouse.

Les patientes préfèrent utiliser l'application de suivi *Onaïa* plutôt que le carnet papier et présentent une meilleure adhésion à celle-ci. La satisfaction globale est bonne mais certains points sont à améliorer pour optimiser l'adhésion.

Onaïa est donc une application numérique de suivi des troubles du cycle dédiée aux adolescentes dont l'objectif final est d'améliorer leur qualité de vie.

Creation of *Onaïa* « Outil Numérique pour Agenda Intime Ado » and SUCA « Etude de Satisfaction de l'Utilisation d'un compagnon numérique pour les troubles du Cycle de l'Adolescente »

Menstrual cycle disorders are the leading cause of school absenteeism for teenagers and have a significant impact on their quality of life. The follow-up of the patients is partly based on a paper booklet, only 1 out of 4 patients bring their notebook to the consultation. A digital education tool called *Onaïa* was then developed to modernize and improve the management of these disorders.

The SUCA study consists in studying the satisfaction of the use of *Onaïa* and the comparison of its use with the paper notebook. A satisfaction questionnaire was sent to 39 patients followed for cycle disorders by the Toulouse University Hospital.

The patients preferred to use the *Onaïa* monitoring application rather than the paper diary and showed a better adherence to it. The overall satisfaction is quite correct, some points need to be improved to optimize membership.

Onaïa is therefore a digital application for monitoring menstrual disorders dedicated to teenagers with the aim of optimizing their care.

MOTS-CLÉS : Application, Device, Trouble de cycle, *Onaïa*, Gynécologie pédiatrique, Education thérapeutique, adolescente

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Médecine, spécialité Gynécologie Médicale

Université Toulouse III-Paul Sabatier, Faculté de médecine Toulouse-Purpan, 37 Allées Jules Guesde 31000 Toulouse