



FORMULAIRE DE SOUMISSION AU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE DU VINATIER (CEREVI)

Titre du projet :	Interventions psychiatriques réduisant les réadmissions à l'hôpital et les visites aux urgences psychiatriques
Acronyme du projet (si existant) :	IPRU
Domaine scientifique /discipline :	Santé publique
Organisme responsable de la recherche :	Centre Hospitalier le Vinatier
Chercheur responsable scientifique du projet : <i>Veillez à nous fournir l'ensemble des informations suivantes : nom et prénom, mail et téléphone, fonction, affiliation et adresse postale</i>	Romane de Rozario : romane.derozario@ch-le-vinatier.fr Doctorante au CH le Vinatier Pôle Direction 95 Boulevard Pinel 69678 Bron cedex
Autres chercheurs participant au projet : <i>Mentionner, nom, prénom, mail, fonction, affiliation, adresse</i>	Docteur Guillaume Barbalat guillaume.barbalat@ch-le-vinatier.fr Chercheur au CH le Vinatier Centre Ressources Réhabilitation 95 Boulevard Pinel 69678 Bron cedex Professeur Nicolas Franck Nicolas.FRANCK@ch-le-vinatier.fr Chef de service du Pôle Centre Rive Gauche 95 Boulevard Pinel 69678 Bron cedex Julien Plasse Julien.PLASSE@ch-le-vinatier.fr Statisticien au centre ressource réhabilitation 95 Boulevard Pinel 69678 Bron cedex 3 quais des Célestins 69002 Lyon



	<p>Professeur Philippe Michel</p> <p>philippe.michel@chu-lyon.fr</p> <p>Directeur de la thèse de Romane de Rozario</p> <p>Professeur des universités, praticien hospitalier, directeur du service Promotion prévention santé populationnelle (HCL)</p>
Lieu(x) de recherche (endroit(s)) où l'étude va être conduite :	Centre Ressources Réhabilitation au CH le Vinatier bâtiment 314
Date de début et de fin du recrutement des participants et de collecte des données	Etude sur données rétrospectives issues du dossier médical du patient (Cortexte), collecte des données en février 2026



1. DESCRIPTION DU PROJET

1.1. Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche

Les services de psychiatrie font face à un défi quotidien: la fréquence des réadmissions et des passages aux urgences, qui perturbent le rétablissement des patients et mettent sous tension nos équipes soignantes. Malgré l'importance de ce problème, nous manquons encore de données fiables sur les solutions qui fonctionnent vraiment. Les études existantes sur la pair-aidance ou les plans de crise conjoints (PCC) donnent des résultats mitigés. Et pour d'autres approches comme la remédiation cognitive ou les plans de suivi individualisés (PSI), qui semblent pourtant prometteuses sur le terrain, nous n'avons pratiquement aucune donnée scientifique solide.

C'est de ce constat qu'est né notre projet. Nous voulons évaluer concrètement l'efficacité de neuf types d'interventions: la pair-aidance, l'ergothérapie, la psychoéducation, la psychomotricité, la remédiation cognitive, la pratique sportive, le suivi par un psychologue, les plans de suivi individualisés et les plans de crise conjoints. Notre approche est nouvelle: nous allons suivre leur impact à trois moments cruciaux - pendant l'hospitalisation, dans les quatre premiers mois après la sortie, entre quatre et huit mois après, et huit mois à un an après. Cette analyse temporelle nous permettra de comprendre quand ces interventions sont les plus utiles pour nos patients.

Notre but est d'ainsi déterminer quelles interventions sont les plus efficaces pour réduire les réadmissions et les passages aux urgences, et à quel moment du suivi du patient. Les implications pratiques nous permettront d'être en mesure de mieux accompagner nos patients, réduire leur risque de rechute, et éviter des passages aux urgences qui sont souvent source de stress et nuisent à leur qualité de vie.

1.2. Hypothèses de la recherche

L'augmentation du nombre de séances des neuf interventions étudiées diminue le nombre de réadmissions en hospitalisation et de passage aux urgences psychiatriques. La création le plus tôt possible d'un plan de suivi individualisé et d'un plan de crise conjoint diminue le nombre de réadmissions en hospitalisation et de passage aux urgences psychiatriques.

1.3. Population d'étude (adultes, enfants, personnes âgées sous curatelle...)

Les patients inclus dans l'étude sont des patients majeurs du centre hospitalier le Vinatier à Lyon, France qui ont été hospitalisés entre janvier 2022 et décembre 2024 inclus (3637 patients concernés d'après le DIM).

1.4. Objectif principal et critère de jugement principal

On cherche à étudier l'effet moyen (avec intervalle de confiance à 95%) de l'ajout d'une séance supplémentaire de 9 interventions (les analyses sont séparées pour les différentes interventions, se référer au 1.8 pour le détail) de réhabilitation en psychiatrie hospitalière à différentes temporalités du suivi du patient (pendant l'hospitalisation, entre la sortie et 4 mois après, 4 à 8 mois après et 8 à 12 mois après) sur le **nombre de réadmissions en hospitalisation** un an après la sortie (vs pas d'ajout de séance).

1.5. Objectifs secondaires et critères de jugement secondaires

On cherche à étudier l'effet moyen (avec intervalle de confiance à 95%) de l'ajout d'une séance supplémentaire de 9 interventions (les analyses sont séparées pour les différentes interventions, se référer au 1.8 pour le détail) de réhabilitation en psychiatrie hospitalière à différentes temporalités du suivi du patient (pendant l'hospitalisation, entre la sortie et 4 mois après, 4 à 8 mois après et 8 à 12 mois après) sur le **nombre de réadmissions de passages aux urgences** un an après la sortie (vs pas d'ajout de séance).



1.6. Critères d'inclusion et de non-inclusion

La première hospitalisation entre janvier 2022 et décembre 2024 entraîne l'inclusion dans l'étude pendant un an + la durée de l'hospitalisation. Les **critères d'inclusion** sont : dépendre géographiquement du Centre hospitalier le Vinatier, être majeur, avoir été hospitalisé entre 2022 et 2024, toute pathologie confondue. Les **critères d'exclusion** sont être un patient hors-secteur et être mineur.

1.7. Déroulement de la recherche

- Information aux chefs de pôle et chefs de service au sujet de l'étude
- Information aux participants (informations sur le projet de recherche et possibilité de refus de participation) : Envoi via weSend Santé (plateforme utilisée en interne au Vinatier cryptée et sécurisée pour l'envoi de données médicales) aux patients ou aux tuteurs légaux des patients sous curatelle de la notice d'information présentant l'étude et les droits des patients relatifs à l'usage de leurs données dans le cadre de cette étude. La notice d'information sera protégée par un mot de passe qui sera envoyé par SMS également par le biais de WeSend Santé conformément aux directives de la CNIL
- Collecte des données auprès du DIM du CH le Vinatier
- Analyse des données sur un poste fixe du CH le Vinatier au Centre Ressources Réhabilitation avec le langage de programmation mathématique R et RStudio
- Rédaction des articles (introduits en 1.8)
- Communication des résultats

1.8. Méthodologie/ Type d'étude/ Plan expérimental/ Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche :

Cette étude est issue du projet de thèse "Vers une prise en charge intégrée en psychiatrie : impact d'interventions psychosociales et thérapeutiques sur les réadmissions" lauréat du concours annuel des bourses de thèse du Centre hospitalier le Vinatier. Elle se décompose en 5 sous-projets qui seront publiés séparément :

- Impact de la pair-aidance et des directives anticipées sur les réadmissions psychiatriques et les passages aux urgences
- Impact de la psychomotricité, de l'ergothérapie et de la remédiation cognitive sur les réadmissions et les passages aux urgences en psychiatrie
- Lien entre le nombre de séances de psychoéducation et les réadmissions et visites aux urgences chez les patients en psychiatrie
- Mise en place du plan de suivi individualisé (PSI) et réadmissions psychiatriques
- Impact de l'accès à un centre sportif sur les réadmissions psychiatriques et les passages aux urgences

Les données seront issues d'une cohorte rétrospective longitudinale incluant les patients majeurs hospitalisés au CH le Vinatier entre 2022 et 2024. Les études évaluent à l'aide d'une régression de Poisson l'impact de l'augmentation du nombre de séances de chacune des interventions à différents moments du suivi du patient sur les réadmissions et les passages aux urgences psychiatriques en prenant en compte de nombreux facteurs confondants (sexe, âge, situation familiale et professionnelle, traitement principal prescrit en sortie d'hospitalisation, code postal de résidence, antécédents d'hospitalisation en psychiatrie les deux dernières années, diagnostic principal).

Les sujets entrent dans la cohorte lors de leur première hospitalisation entre 2022 et 2024 et sont suivis pendant un an + durée de l'hospitalisation. Le suivi est découpé en 4 périodes temporelles

(hospitalisation, entre la sortie et 4 mois après, 4 à 8 mois après la sortie et 8 à 12 mois après la sortie). Pour chacune des périodes, nous décomptons le nombre de séances de chaque intervention dont a bénéficié le patient. Le nombre de patients concernés est 3637 d'après le DIM.

1.9. Vigilance/ Arrêt prématuré de l'étude

Si un sujet retire son consentement de participation à l'étude il sera retiré des données.

1.10. Lieu de recrutement :

Etude rétrospective donc pas de lieu de recrutement

1.11. Calendrier :

Date de début des inclusions : Janvier 2022

Date de fin des inclusions : Décembre 2024

Date de fin du suivi : Décembre 2025

2. Bénéfices et risques prévisibles et connus pour la santé physique et mentale (estime de soi, etc.) et la vie sociale (p.ex. sa réputation)

2.1. Bénéfices

1. **Amélioration personnalisée des parcours de soins** : Identification précise des interventions les plus efficaces pour réduire les réadmissions et les passages aux urgences, possibilité de développer des stratégies de suivi post-hospitalisation plus adaptées aux besoins individuels des patients
2. **Bénéfices cliniques directs** : Réduction potentielle du nombre d'hospitalisations répétées, diminution du stress et de l'anxiété liés aux réadmissions fréquentes, meilleure continuité et coordination des soins après la sortie d'hospitalisation
3. **Implications psychosociales** : Renforcement de l'autonomie et de l'empowerment des patients, valorisation de nouvelles approches thérapeutiques comme la pair-aidance, développement d'interventions centrées sur les besoins réels des patients
4. **Perspectives à long terme** : Optimisation des ressources hospitalières, amélioration potentielle de la qualité de vie et du rétablissement

2.2. Risques

Oui ou non	
Non	<p>Votre protocole utilise-t-il une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l'objectif ou de la méthodologie aux sujets ou de faire croire à d'autres objectifs ou d'autres méthodologies ? (ce peut être le cas de l'observation participante, sans exclusive de ce type de protocole).</p> <p>Si oui, ce dossier doit présenter une description de la mise en scène utilisée et une explication de la façon de la dévoiler aux sujets à la fin de l'étude et de leur préciser les véritables objectifs de l'étude. En outre, on doit amener des arguments montrant que la dissimulation de certains aspects du protocole est indispensable au regard des objectifs et des enjeux, et qu'aucun des aspects dissimulés aux sujets n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité.</p>



Non	Questions pouvant mettre les participant.e.s mal à l'aise ? (p.ex. questions sur leur consommation d'alcool, de drogues illicites, sur leurs antécédents psychiatriques).
Non	Situations pouvant mettre les participant.e.s mal à l'aise ?
Non	Contenus, matériaux, pouvant être considérés par le ou la participant.e. comme menaçants, choquants, répugnants ?
Non	Est-ce que les renseignements collectés concernent la vie privée du ou de la participante, de sa famille ?
Non	Utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) ou matériel autre que des stimuli associés à des activités normales ?
Non	Privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.)
Non	Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l'isolement social ou le stress psychologique ?
Non	Efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré pour le ou la participante ?
Non	Exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ?

Autres risques : Pas de risques car aucune implication directe des patients

3. Traitement des données – respect de la vie privée du participant

3.1. Données recueillies

Les données sont recueillies via les dossiers Cortexte des patients, extraites et pseudonymisées par le DIM du CH le Vinatier (avec un id patient unique). Elles seront conservées exclusivement sur un serveur sécurisé interne du Vinatier et seuls les trois chercheurs impliqués dans l'étude y auront accès.

Pour chaque patient majeur ayant eu une hospitalisation complète au CH le Vinatier (hors UMD et HDJ) entre janvier 2022 et décembre 2024, on récoltera :

Données personnelles du patient :

Un ID de patient anonyme, sexe, année de naissance, situation familiale, situation professionnelle, décès pendant le suivi (oui/non), code postal, nombre d'hospitalisations 2 ans avant l'entrée dans la cohorte, classe de diagnostic principal à la sortie de l'hospitalisation ayant engendré l'entrée dans la cohorte, adresse mail (pour prévenir le patient de sa participation à l'étude via une plateforme sécurisée et pouvoir effacer ses données s'il ne souhaite pas participer à la recherche)

Données liées à l'hospitalisation :

Date de début et durée de l'hospitalisation, régime d'hospitalisation (soins libres, sous demande d'un tiers, d'un représentant de l'état...), recours à l'isolement, recours à la contention, traitement principal prescrit en sortie

Données liées aux urgences :

Date des passages aux urgences

Données liées aux interventions :

Date de participation aux interventions suivantes : la pair-aidance, l'ergothérapie, la psychoéducation, la psychomotricité, la remédiation cognitive, la pratique sportive, le suivi par un psychologue, les plans de suivi individualisés et les plans de crise conjoints.



3.2. Confidentialité

Accès aux données confidentielles réservé aux personnes habilitées : Les données seront conservées exclusivement sur un serveur interne du Vinatier et seuls les trois chercheurs impliqués dans l'étude y auront accès.

3.3. Procédé d'anonymisation / confidentialité

Les données récoltées sont pseudonymisées par le DIM (qui a la compétence d'attribuer des identifiants aléatoires qui ne seront en aucun cas associables à l'identité du patient), ainsi, les chercheurs travaillant sur l'étude n'auront pas accès aux informations personnelles des patients.

Les seules informations personnelles des patients restant seront les adresses mails des patients. Ces informations sont nécessaires pour pouvoir informer les patients de leur participation à l'étude via une plateforme sécurisée et leur donner la possibilité d'exercer leur droit de rétractation. Les chercheurs travailleront sur une copie de la base de données sur laquelle cette information sera supprimée, et la base originale contenant les adresses mails ne sera consultée que par la doctorante Romane de Rozario pour la transmission sécurisée de la notice d'information et le retrait des données à la demande des patients.

3.4. Personnes ayant accès aux données :

Romane de Rozario (chercheur responsable scientifique du projet)

Dr Guillaume Barbalat

Pr Nicolas Franck

Julien Plasse

4. Méthode d'analyse/ Résultats attendus

Extraction des Données : Par le Département d'Information Médicale comme expliqué en 3.3

Nettoyage et qualité : Pour chaque variable, nous identifierons les valeurs manquantes. Les observations avec trop de données manquantes seront exclues de l'analyse. Les valeurs manquantes seront imputées et des taux d'attrition calculés. Les valeurs aberrantes et des incohérences seront identifiées. Un processus de validation sera effectué.

Préparation des données : Certaines variables non disponibles dans les données originales seront calculées (nombre de séances des différentes interventions pendant les quatre temporalités, nombre de réadmissions un an après l'hospitalisation, nombre de passages aux urgences un an après l'hospitalisation). Toutes les variables seront documentées dans un fichier texte séparé pour spécifier leur signification et leur unité de mesure.

Outils : R/RStudio pour les analyses statistiques et Excel

Variable dépendante : Nombre de réadmissions et de passages aux urgences

Variation indépendantes : Nombre de séances des interventions (respectivement) pendant l'hospitalisation, entre la sortie et 4 mois après, entre 4 et 8 mois après, entre 8 et 12 mois après

Covariables : sexe, âge, situation familiale, situation professionnelle, code postal, nombre d'hospitalisations 2 ans avant l'entrée dans la cohorte, classe de diagnostic principal à la sortie de l'hospitalisation ayant engendré l'entrée dans la cohorte, date de début et durée de l'hospitalisation, régime d'hospitalisation (soins libres, sous demande d'un tiers, d'un représentant de l'état...), recours à l'isolement, recours à la contention, traitement principal prescrit en sortie, participation aux autres interventions (respectivement)

Analyse statistique : Régression de Poisson pour modéliser le nombre de réadmissions et de passages aux urgences



Analyses complémentaires : Tests d'interaction pour évaluer les effets modérateurs et modèles stratifiés par sous-groupes (diagnostics, classes d'âge et sexe) pour explorer l'hétérogénéité.

Analyses de sensibilité : Exclusion des patients avec >20% de données manquantes (imputation multiple si nécessaire) et validation croisée (k-fold) pour vérifier la robustesse des modèles.

Afin de tenir compte des décès survenus au cours du suivi, nous prévoyons de réaliser trois analyses complémentaires :

1. Analyse principale par exclusion : dans un premier temps, les patients décédés avant la fin de la période d'observation seront exclus de l'analyse, afin de se concentrer sur ceux pour lesquels la réhospitalisation était une issue possible.
2. Analyse de sensibilité par imputation conservatrice : dans une seconde approche, nous imputerons une réhospitalisation pour tous les patients décédés, considérant que leur état de santé aurait pu mener à une hospitalisation si le décès n'était pas survenu directement.
3. Analyse prenant en compte la compétition des risques (competing risks) : enfin, une analyse spécifique intégrant la mort comme un événement concurrent sera menée, afin de modéliser de manière plus rigoureuse la probabilité de réhospitalisation en tenant compte du fait que le décès empêche l'observation ultérieure d'une réhospitalisation.

6. Rapport et visualisation

- Préparation des résultats
- Interprétation clinique des résultats
- Publication et présentation en séminaire des résultats

5. Archivage

Les données seront conservées 4 ans en base active, durée nécessaire à la réalisation de l'objectif (finalité du traitement) ayant justifié le traitement des données.

Ensuite elles feront l'objet d'un archivage informatique pour une durée de 10 ans.

6. Formulaire d'information à donner aux participants

Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données, les patients, dont les données sont recueillies, dans cette recherche seront informés, via la notice d'information en annexe, des droits suivants :

- de la nature et de la finalité des données recueillies dans le cadre de la recherche ainsi que du délai de conservation de ces données
- de la possibilité de ne pas participer ou d'arrêter leur participation.
- de leurs droits d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation, d'effacement et de portabilité des données recueillies dans le cadre de la recherche.

Ces droits pourront s'exercer à tout moment de la recherche soit en effectuant une demande auprès des chercheurs qui ont recueilli les données (et qui contactera le gestionnaire.), soit en déposant une demande auprès du Délégué à la Protection des Données du gestionnaire à l'adresse mail suivante:

DPO@CH-LE-VINATIER.FR

- de la possibilité, en cas de problème/désaccord, d'effectuer une réclamation auprès de la CNIL à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>.

Le responsable de traitement (par l'intermédiaire des chercheurs) s'engage à répondre à toute demande d'accès aux données dans un délai d'un mois maximum.



7. Bibliographie

1. White U, Baginski A, Bashir K. **An Analysis of Factors Associated With Readmission Within Ninety Days From a Community Mental Health Rehabilitation Team.** *BJPsych Open.* 2023;9(S1):S44-S45. doi:10.1192/bjo.2023.177
2. Sfetcu, R., Musat, S., Haaramo, P. *et al.* **Overview of post-discharge predictors for psychiatric re-hospitalisations: a systematic review of the literature.** *BMC Psychiatry* 17, 227 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12888-017-1386-z>
3. Gillard S, Bremner S, Patel A, Goldsmith L, Marks J, Foster R, Morshead R, White S, Gibson SL, Healey A, Lucock M, Patel S, Repper J, Rinaldi M, Simpson A, Ussher M, Worner J, Priebe S; ENRICH trial study group. **Peer support for discharge from inpatient mental health care versus care as usual in England (ENRICH): a parallel, two-group, individually randomised controlled trial.** *Lancet Psychiatry.* 2022 Feb;9(2):125-136. doi: 10.1016/S2215-0366(21)00398-9. PMID: 35065722; PMCID: PMC8776565.
4. Sledge, W. H., Lawless, M., Sells, D., Wieland, M., O'Connell, M. J., & Davidson, L. (2011). **Effectiveness of Peer Support in Reducing Readmissions of Persons With Multiple Psychiatric Hospitalizations.** *Psychiatric Services,* 62(5), 541–544. https://doi.org/10.1176/ps.62.5.pss6205_0541
5. Henderson C, Flood C, Leese M, Thornicroft G, Sutherby K, Szmukler G et al. **Effect of joint crisis plans on use of compulsory treatment in psychiatry: single blind randomised controlled trial** *BMJ* 2004; 329 :136 doi:10.1136/bmj.38155.585046.63
6. Thornicroft G, Farrelly S, Szmukler G, Birchwood M, Waheed W, Flach C, Barrett B, Byford S, Henderson C, Sutherby K, Lester H, Rose D, Dunn G, Leese M, Marshall M. **Clinical outcomes of Joint Crisis Plans to reduce compulsory treatment for people with psychosis: a randomised controlled trial.** *Lancet.* 2013 May 11;381(9878):1634-41. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60105-1. Epub 2013 Mar 26. PMID: 23537606.