

SYNOPSIS

Identification de facteurs de risque associés à l'hospitalisation dans une population de patients suivie en ambulatoire atteints d'une pathologie de santé mentale : Étude cas-témoin**1. DESCRIPTION DU PROJET****1.1. Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche**

Afin de favoriser le lien ville-hôpital en accompagnant au mieux la sortie des patients vers la ville et de développer des outils les plus adaptés possibles à l'ambulatoire, il convient **d'identifier des facteurs de risque, protecteurs ou péjoratifs**, pour pouvoir **cibler, orienter et mettre en place une vigilance et des suivis adaptés des prises en charge**.

Dans la littérature scientifique on trouve des exemples de publications en lien à l'étude de facteurs de risques à l'origine d'hospitalisations chez des patients étant atteints d'une pathologie de santé mentale (cf classement ci-dessous) mais peu (1) concernent un suivi de patient en ambulatoire au sein d'une structure hospitalière :

- Toute pathologies de santé mentale confondue : (2) (3) (4) (5) (6) (7)
- Dépression : (8)
- Trouble bipolaire : (9)
- Schizophrénie : (10), (11)

Ces articles identifient des facteurs de risques dans une autre situation que celle d'un suivi de patients en ambulatoire au sein d'une structure hospitalière. Par exemple, les études (4) et (5) identifient uniquement des facteurs de risques de ré hospitalisations pour des patients venant directement d'hospitalisations complètes.

Un des facteurs qui a été identifié est celui d'un meilleur suivi des patients par le biais notamment d'un support psychosocial (12), associé à une baisse de ré hospitalisation. Cependant les études sur la réhabilitation avec comme critère de jugement principal un critère concernant l'hospitalisation sont peu nombreuses. Seuls quelques travaux sont disponibles comme les suivants, ayant pour critère de jugement principal le taux de ré hospitalisation : (13) (14) (15) (16) (17)

Ainsi parmi les différents facteurs à explorer il pourrait être pertinent de continuer l'exploration de facteurs en lien avec la réhabilitation, dans le contexte particulier du suivi de patients en ambulatoire.

1.2. Hypothèses de la recherche

Nous attendons de cette étude la mise en évidence de facteurs de risque déjà identifiés dans la littérature comme étant associés à une hospitalisation de patients atteints d'une pathologie de santé mentale (Ex : Rendez-vous de suivi du patient manqué, rupture de traitement, passage aux urgences psychiatriques l'année avant l'hospitalisation...) mais également à identifier de nouveaux facteurs ayant potentiellement une association avec l'hospitalisation de patients suivis en ambulatoire.

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

Patients de 18 ans et plus, ayant eu au moins 1 consultation en ambulatoire au pôle Centre RG du CH Le Vinatier depuis le 06/2021 pour une pathologie psychiatrique en dehors d'une hospitalisation complète, donc considérés comme étant suivi en ambulatoire au CH Le Vinatier.

1.4. Objectif principal et critère de jugement principal

Objectif principal : Identifier des facteurs de risques à l'origine d'hospitalisations de patients suivis en ambulatoire atteints d'une pathologie de santé mentale.

Critère de jugement : Odds-Ratio des facteurs de risque explicatifs de la variable à expliquer hospitalisation. Si OR >1, facteur identifié suspect.

1.5. Objectifs secondaires et critères de jugement secondaires

Objectif secondaire : Émettre des hypothèses en fonction des facteurs identifiés pour pouvoir cibler, orienter et mettre en place une vigilance et des suivis adaptés des prises en charge de patients en ambulatoire.

Critère de jugement secondaire : Analyse des intervalles de confiance des Odds-Ratio des facteurs de risque explicatifs identifiés comme suspects.

1.6. Critères d'inclusion et de non-inclusion

Inclusion dans l'étude si le patient répond à la définition globale de la population cible ET de celle du cas ou témoin :

Définition globale de la population : Patients de 18 ans et plus ayant eu au moins 1 consultation en ambulatoire du pôle Centre Rive Gauche du Centre Hospitalier Le Vinatier entre le 06/2021 et le 28/02/2023 pour une pathologie psychiatrique en dehors d'une hospitalisation complète, donc considéré comme étant suivi en ambulatoire au Centre Hospitalier Le Vinatier.

Définition des cas : Patient ayant présenté une **hospitalisation complète en psychiatrie** (c'est à dire ayant entraîné un séjour de plus d'une nuit du lendemain de la date de la 1^{ère} consultation ambulatoire à partir du 06/2021 jusqu'à 1 an après, avant le 28/02/2023) **alors que le patient était suivi jusqu'à présent en ambulatoire**. (Hors HC aux urgences et HC pour examen de polysomnographie).

Définition des témoins : **Patient suivi en ambulatoire et n'ayant pas présenté d'hospitalisation complète en psychiatrie** 1 an après la date de la 1^{ère} consultation ambulatoire à partir du 06/2021, jusqu'au 28/02/2023.

Critère de non-inclusion : Patient refusant cette étude rétrospective sur données.

1.7. Déroulement de la recherche

Dans un premier temps, la liste des patients répondants à la définition globale de la population d'étude sera visualisée à l'aide du logiciel de gestion des patients CORTEXTE, par sélection des services ambulatoires du pôle Centre - RG.

Un échantillonnage par tirage au sort sur cette liste sera ensuite effectué pour sélectionner des cas et des témoins. On recherchera ensuite pour chaque cas et témoin l'exposition aux variables d'intérêts dans le passé.

Le recueil de données sera ensuite effectué sur le même ordinateur du service, sur la même session sécurisée, en intra-hospitalier au CH Vinatier, sur un document Excel sécurisé stocké sur un espace

sécurisé du serveur interne du CH Vinatier. Il n'y a aucun transfert de données à l'extérieur de l'établissement et l'intégralité du recueil est effectuée au sein du CH Vinatier, avec les équipements informatiques déjà sécurisés par le service informatique de l'établissement.

Les données sont collectées ensuite au fil de l'eau avec attribution d'un numéro de patient anonymisé par ordre croissant (1,2,3,4...) selon des variables binaires OUI/NON en dehors de l'âge et de la première année de consultation au Vinatier répertoriée dans CORTEXTE (transformée en années d'ancienneté afin de respecter la confidentialité).

Les items qui seront recueillis sont les suivants :

Variables socio-démographiques :

- Age en année (recueil en quantitatif puis discrétisation en catégories par classes, pour l'analyse statistique) : XXXX
- Sexe : m ou f
- Né en France : OUI/NON
- Catégorie socio-professionnelle sans emploi ou en arrêt de travail ou bénéficiaire d'une aide de substitution (type AAH ou RSA) : OUI/NON
- Catégorie socio-professionnelle agriculteurs ou ouvriers au moment de l'hospitalisation ou dernière consultation de suivi : OUI/NON
- SDF au moment de l'hospitalisation ou dernière consultation de suivi : OUI/NON
- Partenaire de vie à la dernière consultation ou hospitalisation : OUI/NON

Variables sur le type de pathologie psychiatrique pour laquelle le patient est suivi (diagnostic principal) :

- Dépression unipolaire / Schizophrénie / Trouble bipolaire / Trouble du Comportement Alimentaire / Maladie du spectre des troubles anxieux (TAG, TOC, PTSD, trouble phobique etc) / Addiction / Troubles neurodéveloppementaux (TSA, TDAH...) / Trouble neurodégénératif : OUI / NON (pour chaque item)
- Autre pathologie psychiatrique : OUI/NON
- Au moins un autre diagnostic secondaire de pathologie psychiatrique associé, en plus du diagnostic principal, comorbidité psychiatrique active : OUI/NON

Variables sur le suivi du patient et la réhabilitation :

- Rendez-vous de suivi manqué(s) l'année avant l'hospitalisation ou dernière consultation de suivi : OUI/NON
- Bénéficiaire d'un encadrement particulier de PEC supplémentaire : suivi par un médecin spécialisé en santé mentale plus de 2 fois par an, suivi régulièrement par une association (>3/an), suivi régulièrement par une équipe mobile (>1/trimestre), inclus dans un programme de soin, psychoéducation avec volume horaire >15h/an : OUI/NON
- Ayant bénéficié d'une évaluation thérapeutique spécifique : RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) ou équivalent selon le service concerné (Ex : réunion clinique pluridisciplinaire de CMP) ou RPO (Revue Pluridisciplinaire d'Ordonnance) : OUI/NON
- Ayant bénéficié de pair-aidance : OUI/NON

- Date du premier séjour ou consultation connue au Vinatier, en ambulatoire ou en hospitalisation : ANNEE (Recueil en quantitatif puis discrétisation en catégories par classes d'ancienneté, pour l'analyse statistique)

Autres variables recueillies :

- Rupture de traitement (arrêt par le patient sans accord médical, d'un traitement psychiatrique de fond sur une durée supérieure à 1 semaine) l'année avant l'hospitalisation ou dernière consultation de suivi : OUI/NON

- Passage aux urgences psychiatriques l'année avant l'hospitalisation ou dernière consultation de suivi : OUI/NON

- ATCD de traumatisme psychique ou physique (violence physique dont viol, perte d'un parent avant l'âge de 18 ans) : OUI/NON

- ATCD familial d'une pathologie de santé mentale : OUI/NON

- ATCD de soins sans consentement : OUI/NON

- Trouble de l'usage de l'alcool (mentionné par le clinicien dans le dossier) l'année avant l'hospitalisation ou dernière consultation de suivi : OUI/NON

- Consommation régulière de stupéfiants (> 1/semaine) l'année avant l'hospitalisation ou dernière consultation de suivi : OUI/NON

- ATCD de TS : OUI/NON

- ATCD d'hospitalisations complètes multiples en psychiatrie (>5) : OUI/NON

- Ayant déclaré un effet indésirable thérapeutique l'année avant l'hospitalisation ou dernière consultation de suivi : OUI/NON

1.8. Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche :

Environ 500 à 600 personnes sont à inclure pour obtenir des Odds-Ratio qui seront interprétables.

1.9. Vigilance/ Arrêt prématuré de l'étude

Une vigilance toute particulière est apportée au consentement des patients dont les données anonymisées sont traitées dans cette étude.

Si un sujet ne souhaite pas participer à cette étude en nous formulant ce souhait ou s'il retire son consentement de participation à l'étude pendant la période d'information et jusqu'à 1 mois après, le recueil des données sur le sujet concerné ne sera pas effectué.

1.10. Lieu de recrutement :

Les sujets majeurs recrutés sont issus des services ambulatoires du Pôle centre – RG dont les UF et UM sont les suivantes :

CR 0222, G36 CADEO Évaluation fonctionnelle

- UF 2256 CADEO, UM 2258 Ambu CADEO Centre RG
- UF 2257 Évaluation fonctionnelle, UM 2259 Ambu – Évaluation fonc. Centre RG
- UF 2333 Arts, UM 2302 Arts, Ambu - Arts Centre RG

CR 0231, G36 Ambulatoire

- UF 1712 Service commun G36A
- UF 2182 CMP Villette Centre RG, UM 1866
- UF 2303 CATTTP Centre RG, UM 1124 CATTTP Centre RG

CR 0223, G36 Équipe mobile & HDJ

- UF 2365 Unité commune G36M
- UF 2260 HDJ Centre RG ; UM 2262 HDJ Centre RG et UM 2264 Ambu – HDJ Centre RG
- UF 2261 Équipe mobile 1 Centre RG, UM 2263 Ambu - Équipe mobile 1 CRG et UM 2307 Ambu - Équipe mobile 2 CRG

CR 0232, G36 Hospitalisation

- UF 2308 UM 2313 Ambu - HC 3 Centre RG
- UF 2309 UM 2316 Ambu - HC 1 Centre RG
- UF 2310 UM 2319 Ambu - HC Centre RG
- UF 2546 UM 2548 HJ - PEPs - Centre RG et UM 2549 Ambu - PEPs Centre RG

CR 0187, Z51 SUR. CL3R & PEPs

- UF 2320 Bilans, UM 2324 Bilans – Ambu
- UF 2321 PEPs programme rétablissement, UM 2325 PEPs programme réhabilitation jeunes
- UF 2361 PEPs case management, UM 2326 PEPs
- UF 2322 Soins complexes, UM 2327 Soins complexes SUR CL3R
- UF 2323 Insertion socio-professionnelle et études, UM 2328 Insertion socio-prof. et études
- UF 1964 Activités physiques adaptées, UM 1154 Unité d'activités physiques adaptées

1.11. Calendrier :

Date de début de l'information concernant l'étude et de non-opposition au recueil des données anonymisées des sujets : Au lendemain des autorisations réglementaires concernant l'étude : avis du Comité d'Éthique (CEREVI) et inscription du projet au registre des traitements de l'établissement.

Date de la période d'inclusions : Dès avis favorable du CEREVI puis avec délai légal d'un mois après communication pour la non-opposition des patients au recueil de leurs données.

Donc : 01/04/2023 au 30/06/2023

Début de l'étude avec recueil rétrospectif des variables sur les cas et les témoins : 01/04/2023 (sous réserve du délai de non-opposition de 1 mois pris en compte)

Fin de l'étude avec recueil des variables terminé, analyse statistique effectuée et communication rédigée : 31/07/2023

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**

Une meilleure connaissance scientifique des facteurs de risque associés à l'hospitalisation de patients suivis en ambulatoire pour une pathologie de santé mentale peut permettre une amélioration des prises en charges par la prévention des risques d'hospitalisations de ces patients. La vigilance qu'ont les professionnels de santé intervenants dans le suivi de patients atteints d'une pathologie de santé mentale pourra être adaptée aux caractéristiques singulières identifiées pour ces patients.

Les outils développés pour la sortie des patients de l'hôpital vers la ville pourront être adaptés et ciblés sur les facteurs associés aux hospitalisations de patients alors suivis en ambulatoire.

Le patient aurait alors un bénéfice par son maintien en suivi extrahospitalier avec une insertion sociale améliorée et une meilleure réhabilitation de sa pathologie de santé mentale.

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

3.1. Données recueillies

Le recueil de données sera effectué sur le même ordinateur du service, sur la même session sécurisée, en intra-hospitalier au CH Vinatier, sur un document Excel sécurisé stocké dans un espace sécurisé dédiée à la recherche, sauvegardé sur le serveur interne du CH Vinatier. Il n’y a aucun transfert de données à l’extérieur de l’établissement et l’intégralité du recueil est effectuée au sein du CH Vinatier, avec les équipements informatiques déjà sécurisés par le service informatique de l’établissement.

Les données sont collectées au fil de l’eau et directement anonymisées car aucune identité du patient est relevée (Pas de nom, pas de prénom, pas d’IPP, pas de lieu de naissance, pas de service d’origine, âge en année relevé uniquement). L’identification d’une personne à partir du jeu de données est rendue impossible et ce, de manière irréversible. En effet, on s’assurera que plusieurs personnes aient les mêmes combinaisons de variables recueillies à l’issue du recueil.

Les données seront ensuite conservées dans le document de recueil, sur la session informatisée sécurisée. Elles seront alors conservées pour une période de 10 ans.

Si les données à l’issue du recueil sont complètement anonymisées et qu’après analyse approfondie de celles-ci, il s’avère qu’elles correspondent à la définition de données anonymes n’entrant plus dans le champ de la réglementation RGPD en ce qui ne concerne les données directement ou indirectement identifiantes, alors les données pourront être conservées sans limite de durée.

Les données pourront être alors réutilisées sans en informer les personnes, exploitées à des fins ultérieures et sans durée de conservation. (Ce qui est initialement interdit par le RGPD si la donnée n’est pas anonyme.)

En revanche si les données à l’issue du recueil présentent un risque d’identification (par exemple trop peu de sujet avec les mêmes caractéristiques), alors elles seront détruites après une période de 10 ans.

Par ailleurs, afin de garantir le respect de la vie privée, le nombre de personne affecté au recueil des données dans les dossiers médicaux est réduit au strict minimum, à savoir le médecin psychiatre responsable de l’étude Pr Franck et l’interne délégué au recueil de données Mr Lebrat.

Si le responsable de l’étude juge pertinent à communiquer les résultats à l’issue de l’analyse statistique, une communication pourra être envisagée avec l’absence d’information identifiante concernant les données des patients.

3.2. Confidentialité

L’accès et le recueil de données sera effectué sur le même ordinateur du service via la connexion à la session sécurisée de l’investigateur, sur la même session sécurisée, en intra-hospitalier au CH Vinatier. Le document Excel de recueil sécurisé par mot de passe fort sera stocké sur le serveur interne du CH Vinatier sur la même session sécurisée elle-même par mot de passe. Seuls les professionnels de santé habilités Pr Franck et l’interne délégué au recueil Mr Lebrat auront l’accès aux données.

Il n’y a aucun transfert de données à l’extérieur de l’établissement et l’intégralité du recueil est effectuée au sein du CH Vinatier, avec les équipements informatiques déjà sécurisés par le service informatique de l’établissement.

Il n’y a aucune sous-traitance.

Les données sont collectées au fil de l’eau et directement anonymisées.

Les données anonymisées du document de recueil, sont ensuite analysées statistiquement sur le même ordinateur par les personnes habilitées au recueil ainsi que les autres participants de l'étude Docteur MEGARD et Mr Julien PLASSE, statisticien au Pôle Centre Rive Gauche.

Aucune donnée n'est transmise à des tiers.

3.3. Procédé d'anonymisation / confidentialité

Les données récoltées depuis les dossiers médicaux sont directement anonymisées.

En effet lorsqu'un dossier est ouvert pour la consultation des informations puis le recueil, les données identifiantes (Nom, Prénom, IPP, Lieu de naissance) ne sont pas relevées.

Les variables de notre étude sont récoltées au fil de l'étude des dossiers et à la suite dans le document Excel. Chaque sujet l'un après l'autre se voit attribuer un numéro unique croissant à la suite (1,2,3,4...) sans aucune table de correspondance, à des fins uniquement de traitement statistique.

Ainsi dans notre étude, les données sont traitées de façon anonymes, elles ne permettent pas d'identifier même indirectement la personne.

3.4. Personnes ayant accès aux données :

Accès aux dossiers médicaux : Pr FRANCK, Mr LEBRAT.

Accès aux données anonymisées pour analyse : Pr FRANCK, Mr LEBRAT, Dr MEGARD, Mr PLASSE.

4. Archivage

Durée de l'archivage des données : 10 ans d'archivage pour les données relevant de la réglementation RGPD / Pas de durée de limitation de conservation pour les données hors RGPD.

Durée de l'archivage des documents de traçabilité d'opposition au recueil des données : 20 ans