

REHABILITATION CORPORELLE PAR LA SOCIO-ESTHETIQUE

« REHACORPS »

ETUDE OBSERVATIONELLE MONOCENTRIQUE

- Investigateur Coordonnateur (Responsable de la mise en œuvre) :
 - Pr Armand MEKONTSO DESSAP, Service de Médecine Intensive Réanimation, CHU Henri Mondor, armand.dessap@aphp.fr ; 0149812389
- Investigateurs :
 - Dr Maryline COUETTE, psychologue, Service de Médecine Intensive Réanimation, CHU Henri Mondor
 - Mme Anne-Fleur JEAN-BAPTISTE, socio-esthéticienne, Service de Médecine Intensive Réanimation, CHU Henri Mondor

1. LIENS : CONFLITS D'INTERET

Aucun

2. MODE DE FINANCEMENT

Les ressources humaines nécessaires à la recherche seront fournies par le Groupe de Recherche Clinique CARMAS, Université Paris Est Créteil, CHU Henri Mondor, Créteil. L'analyse des données sera réalisée par Armand Mekontso-Dessap et Maryline Couette.

3. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE

En réanimation, le personnel soignant prend en charge des patients à haut risque de décès en raison de défaillance d'organes vitaux, nécessitant le recours à des traitements invasifs. Ces derniers ajoutent une altération physique aux patients déjà impactés par la maladie, provoquant douleur, anxiété et inconfort. Le caractère technique des soins intensifs et l'exposition quotidienne au stress peuvent aussi rendre difficile l'empathie des soignants envers les patients. Les traitements agressifs répétitifs exposent les patients à des traumatismes psychologiques importants qui peuvent laisser des séquelles invalidantes durables chez les survivants des soins intensifs (stress péri et post-traumatique). La déshumanisation du patient et la modification de l'image de soi pourraient aggraver la situation. Les patients survivants et sortants de réanimation sont à risque de développer le syndrome post réanimation ou Post Intensive Care Syndrome (PICS). Ce dernier est de plus en plus étudié depuis quelques années et regroupe une triade de symptômes : des séquelles physiques, psychiatriques et cognitives. S'agissant des aspects purement mentaux, les patients peuvent développer dans les mois qui suivent leur hospitalisation une dépression, des troubles anxieux et un authentique Trouble de Stress Post Traumatique (TSPT). En outre, ils développent également des troubles cognitifs dus à la réanimation en elle-même mais également aux troubles psychiatriques (ralentissement, troubles attentionnels, troubles de la mémoire, et syndrome dysexécutif). Selon les études, la prévalence du PICS va de 50 % à 70 % des patients survivants [1]. Une revue systématique et méta-analyse récente a montré qu'il y avait peu de recherches concluantes sur l'efficacité d'interventions pour les patients des soins intensifs atteints de PICS ; à ce jour, aucune étude n'a montré un effet significatif sur les éléments mentaux du PICS [2].

Les soins de réhabilitation corporelle (SRC) ou socio-esthétique sont des interventions complexes avec une approche holistique couvrant la réhabilitation de l'image de soi (soins esthétiques) d'une part, et la réhabilitation des sens d'autre part. Cette dernière est guidée par une communication positive et concerne, entre autres, le toucher (par exemple, le toucher attentionné ou bienveillant), l'ouïe (par exemple, via des musiques relaxantes) et l'odorat (l'hydrolathérapie). L'objectif est de restaurer l'intégrité physique afin de reconstruire l'image de soi et d'améliorer l'estime de soi.

Nous avons mené une étude observationnelle sur 297 patients consécutifs et participant à au moins une séance de SRC dans notre service. Les bénéficiaires du SRC ont été évalués juste après le soin et environ une heure après (une médiane de 72 min plus tard) pour estimer son effet à distance. Les résultats ont montré que le SRC avait un effet positif sur toutes les mesures manifestes de détresse (stress aigu, douleur, inconfort) juste après le soin et à distance. Cet effet bénéfique a également été observé sur la dyspnée et la fréquence respiratoire, des indicateurs biologiques du stress et de l'inconfort. Les meilleurs répondants au soin avaient des valeurs initiales plus élevées de stress et de fréquence cardiaque et des valeurs initiales plus faibles de score de bien-être, ce qui indique que la prise en charge a ciblé la population la plus à risque de développer des séquelles psychologiques, à savoir des patients en état de stress aigu et d'inconfort. Il est intéressant de noter qu'une réponse positive au soin de socio-esthétique était associée à une meilleure survie, même après ajustement de la sévérité physiologique, ce qui indique un potentiel d'identification des patients prompts à mieux répondre à d'autres thérapeutiques et/ou à la réhabilitation. Nous avons émis l'hypothèse que des séances répétées de soins SRC pourraient minimiser la réponse péri-traumatique et réduire les complications psychologiques chez les survivants de réanimation et soins intensifs.

4. OBJECTIFS DE L'ETUDE ET CRITERES D'EVALUATION

a. Objectif principal et critère de jugement principal

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer l'efficacité du SRC sur la réponse péri-traumatique des patients lors du séjour en réanimation/soins intensifs.

Le critère de jugement primaire est la réponse péri-traumatique, basée sur *l'évaluation du vécu du séjour à la sortie de réanimation* : au travers l'échelle PDEQ (Questionnaire des Expériences de Dissociation Péri-traumatique) pour la composante dissociative [3] et l'échelle PDI (Inventaire de détresse péri-traumatique) pour estimer la détresse péri-traumatique associée [4]. Ces deux échelles permettent d'une part d'évaluer la perception d'un événement avec un potentiel impact traumatique et d'estimer l'intensité de la détresse ressentie. Pour l'échelle PDEQ, chaque item est coté de 1 (pas du tout vrai) à 5 (extrêmement vrai). Le score total est la somme de tous les items. Le score va de 10 à 50 et un score supérieur ou égal à 15 indique une dissociation significative. Pour la PDI, chacun des 13 items est coté de 0 (pas du tout vrai) à 4 (extrêmement vrai). Le score total est la somme de tous les items et varie de 0 à 52. Un score supérieur ou égal à 15 indique une détresse significative. Une réponse péri-traumatique sera donc définie par un score PDEQ ≥ 15 et/ou un score PDI ≥ 15 .

b. Objectifs secondaires et critères de jugement secondaires

Les objectifs secondaires sont d'évaluer l'efficacité des soins SRC dans la prévention du PICS psychiatrique (anxiété, dépression ou trouble de stress post traumatique) et sur la qualité de vie 3 mois après la sortie de réanimation/soins intensifs.

Les critères de jugement secondaires sont :

- *L'évaluation du PICS (dépression, anxiété, TSPT) à 3 mois* : au travers de l'HADS et la PCL5 (Post-traumatic stress disorder Checklist version DSM-5) [5] ;
- *Le vécu du séjour à 3 mois* : au travers des échelles PDEQ et PDI ;
- *La qualité de vie à 3 mois* : au travers de l'échelle EuroQoL5D-5L [6] ;

- *Les troubles psychiatriques pendant le séjour (anxiété, dépression)* : au travers de l'échelle HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) [7] et la STA16 (Spielberger State-Trait Anxiety Inventory 6 items) [8] ;
- *L'impact éventuel du vécu traumatique ou non du séjour* : au travers l'échelle IES-R (Impact Event Scale –Revised) [4] ;
- Le pourcentage de patients présentant un délirium et le recours aux contentions physiques entre l'admission et le jour 14 ;
- La durée de ventilation mécanique au jour 28 ;
- La durée du séjour en réanimation et la durée du séjour à l'hôpital ;
- La mortalité au jour 28.

5. METHODE ET POPULATION

a. Type d'étude

Il s'agit d'une étude prospective observationnelle monocentrique sur données, décrivant la pratique courante.

Les soins de socio-esthétique (SRC) sont délivrés en routine dans le service depuis de nombreuses années, par une socio-esthéticienne à mi-temps. En raison de cette organisation, les soins ne peuvent pas être délivrés à l'ensemble des patients. Par décision collégiale, la priorité a été donnée aux patients à risque de réponse péri-traumatique et de PICS, et aux patients les plus susceptibles de répondre au SRC ; la réalisation de séances répétées durant le séjour est aussi priorisée.

Une prise en charge psychologique standardisée est mise en place dans le service au cours du séjour, au moment de la sortie (évaluation de la réponse péri-traumatique pour la détection des patients à risque de PICS), et à distance (évaluation du PICS en consultation post-réanimation) par une psychologue à temps plein.

b. Catégorie de la recherche

Il s'agit d'une étude n'impliquant pas la personne humaine (hors loi Jardé), à partir de données collectées dans le cadre du soin du patient.

c. Justification de la qualification

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective dans le cadre de la prise en charge usuelle.

d. Sources des données et centres participants

La source des données est le dossier médical. Le service concerné est le service de Médecine Intensive Réanimation de l'hôpital Henri Mondor.

e. Population étudiée

Critères d'inclusion :

- Patients adulte (âge \geq 18 ans)

- Admis en Médecine Intensive Réanimation de l'Hôpital Henri Mondor pour une durée de séjour de plus de 48h
- Au moins un facteur de risque de PICS lié à la santé mentale parmi les suivants : sexe féminin, expérience subjective négative du séjour en soins intensifs, problème de santé mentale antérieur (dépression, anxiété, TSPT)
- Au moins un critère de réponse positive au soins SRC parmi les suivants : pas de cancer du sang, fréquence cardiaque minimale au cours des 24 heures précédentes >80 bpm, score de stress à l'inclusion >4, ou score de bien-être à l'inclusion <6 [9].

Critères de non inclusion :

- Délirium (défini par un CAM-ICU positif),
- RASS < -1 ou > +2,
- Brûlures étendues ou maladie de Lyell à l'inclusion,
- Incapacité à comprendre le français oral et écrit
- Patients refusant de participer à l'étude

Procédure d'arrêt prématuré de collecte de données :

Les patients inclus pourront à tout moment, s'ils le désirent, s'opposer à l'utilisation de leurs données, sans avoir à justifier leur décision.

Période d'exclusion et participation à une autre recherche :

Les patients pourront participer à d'autres études biomédicales, notamment des études randomisées médicamenteuses.

f. Retombées attendues

Les retombées attendues de la recherche concernent l'amélioration de la prise en charge psychologique des patients de soins critiques pendant et au décours du séjour en réanimation.

g. Balance bénéfice risque

S'agissant d'une étude non interventionnelle sur données, il n'y a pas de risque ni de contraintes vis à vis des sujets se prêtant à la recherche. Les bénéfices éventuels qu'ils peuvent en tirer sont indirects et concernent l'amélioration des connaissances et de la prise en charge psychologique des malades de réanimation. L'appréciation de la « balance bénéfice/risque » de la recherche est donc très favorable.

6. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette recherche correspond à une étude observationnelle pour évaluer l'effet du SRC sur la réponse péri-traumatique et certaines composantes psychologiques du PICS. Il n'y a pas d'actes imposés dans le cadre de cette recherche.

Les patients inclus dans cette étude seront tous les patients admis consécutivement dans le service durant une période prédéfinie et correspondant aux critères de sélection. Après information du patient (ou à défaut celui de sa personne de confiance) avec remise d'une feuille d'information, l'inclusion du patient dans l'étude est réalisée. Le recueil de la non-opposition sera consigné. Dans le cas où le patient n'est pas en état de recevoir les informations durant l'épisode d'hospitalisation, il sera informé lorsque son état de santé le permettra.

Les patients seront suivis durant la durée de leur séjour en réanimation (ou jusqu'à J28) et en consultation post-réanimation, laquelle est réalisée dans le cadre du soin (dans les 3 mois suivant la sortie de réanimation).

7. CHRONOLOGIE DE L'ETUDE

Nous prévoyons d'inclure les patients admis sur une période de 12 mois dans le service.

Durée de l'étude estimée à : 12 mois

Durée totale de participation à l'étude pour le patient : durée du séjour à l'hôpital (ou J28 si cette date survient avant la sortie de l'hôpital) et consultation post-réanimation dans le cadre du soin (dans les 3 mois suivant la sortie de réanimation).

8. ASPECTS STATISTIQUES

a. Justification statistique de la taille de l'échantillon

Nous faisons l'hypothèse que le pourcentage de patients avec réponse péri-traumatique à la sortie de réanimation sera de 50% dans le groupe de patients non exposés aux SRC et de 30% dans le groupe de patients exposés au SRC [9,10]. Au risque alpha de 5%, l'inclusion de 93 patients par groupe permettra d'atteindre une puissance d'au moins 90%. Un total d'au moins 200 patients consécutifs (au moins 100 dans chaque groupe) seront inclus.

b. Description des méthodes statistiques

Les données quantitatives seront exprimées en moyenne (écart type) ou médiane (interquartile) selon leur distribution normale ou non. Les données quantitatives seront comparées par un test de Student ou un test non paramétrique de Mann-Whitney selon que la distribution de la variable soit normale ou pas. Les données qualitatives seront comparées par un test du Chi-2 ou un test exact de Fisher.

Les tests seront bilatéraux et une valeur de $P < 0.05$ sera considérée comme statistiquement significative. L'analyse statistique sera réalisée à l'aide des logiciels SPSS Base 18 (SPSS Inc, Chicago, IL), R [11] et Jamovi [12].

9. GESTION DES DONNEES

La recherche répond à la méthodologie de référence MR-004, qui encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Les données recueillies proviennent du dossier médical des patients. Aucune donnée

nominative n'est recueillie. Les données anonymisées sont ensuite saisies dans un fichier Excel sécurisé par un mot de passe.

Aucune donnée ne sera issue de systèmes d'information ou de bases de données préexistantes.

a. Circuit des données

Les données sont issues des données du dossier médical du patient (dossier source) conservées sur le site investigateur.

b. Conservation des documents et des données

Les documents et données de la recherche seront conservés pendant 15 ans après la fin de la recherche.

c. CNIL

La recherche répond à la méthodologie de référence MR-004, qui encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Les données recueillies proviennent du dossier médical des patients. Aucune donnée nominative n'est recueillie. Aucune donnée ne sera issue de bases de données préexistantes.

d. Confidentialité des données

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) resteront confidentielles. Seule la première lettre du nom du sujet et la première lettre de son prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à l'étude indiquant l'ordre d'inclusion des sujets.

10. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

a. Demande d'avis

Le protocole de recherche sera soumis à l'approbation de la commission d'éthique de la Société de Réanimation de Langue Française.

b. Modalités d'information de la population concernée

Il s'agit d'une recherche non interventionnelle sur données. L'information des patients ou de leurs proches sur l'utilisation de leurs données cliniques à des fins d'études scientifiques et de publications sera réalisée avec remise d'une notice d'information.

Le patient, sa personne de confiance, sa famille, son proche, ou son tuteur ont la faculté de s'opposer à l'utilisation des données du patient.

c. Mode de financement

Aucun

d. Liens d'intérêt

Aucun

11. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

Seront premiers signataires des publications, les personnes ayant réellement participé à l'élaboration du protocole et son déroulement ainsi qu'à la rédaction des résultats. L'ordre des auteurs sera fonction de la contribution effective à la recherche. Il sera fait mention des professionnels de santé ayant contribué à l'élaboration des données cliniques utilisées ou leurs représentants dans les publications scientifiques qui découleront de l'étude.

12. BIBLIOGRAPHIE

1. Desai SV, Law TJ, Needham DM. Long-term complications of critical care: Crit Care Med. 2011;39:371–9.
2. Bohart S, Møller AM, Andreasen AS, Waldau T, Lamprecht C, Thomsen T. Effect of Patient and Family Centred Care interventions for adult intensive care unit patients and their families: A systematic review and meta-analysis. Intensive Crit Care Nurs. 2022;69:103156.
3. Marmar CR, Weiss DS, Metzler TJ. The Peritraumatic Dissociative Experiences Questionnaire. Assess Psychol Trauma PTSD. New York, NY, US: The Guilford Press; 1997. p. 412–28.
4. Jehel L, Brunet A, Paterniti S, Guelfi JD. Validation de la version française de l'inventaire de détresse péritraumatique. Can J Psychiatry. 2005;50:67–71.
5. Weathers, F.W., Litz, B.T., Keane, T.M., Palmieri, P.A., Marx, B.P., & Schnurr, P.P. The PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5). [Internet]. www.ptsd.va.gov. [cited 2023 Apr 20]. Available from: <https://www.ptsd.va.gov/professional/assessment/adult-sr/ptsd-checklist.asp>
6. Andrade LF, Ludwig K, Goni JMR, Oppe M, de Pouvourville G. A French Value Set for the EQ-5D-5L. PharmacoEconomics. 2020;38:413–25.
7. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatr Scand. 1983;67:361–70.
8. Marteau TM, Bekker H. The development of a six-item short-form of the state scale of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). Br J Clin Psychol. 1992;31:301–6.
9. Bourgeon-Ghittori I, Couette M, Marini S, Ouedraogo R, Alves A, Razazi K, et al. Corporeal rehabilitation to manage acute stress in critically ill patients. Ann Intensive Care. 2022;12:49.
10. Messika J, Martin Y, Maquigneau N, Puechberty C, Henry-Lagarrigue M, Stoclin A, et al. A musical intervention for respiratory comfort during non-invasive ventilation in the ICU. Eur Respir J. 2018;1801873.

11. R: The R Project for Statistical Computing [Internet]. [cited 2023 Apr 20]. Available from: <https://www.r-project.org/>

12. jamovi - open statistical software for the desktop and cloud [Internet]. [cited 2023 Apr 20]. Available from: <https://www.jamovi.org/>