

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

Titre du projet :	Etude de la fréquence du syndrome d'apnée du sommeil diagnostiqué dans le cadre d'un dépistage systématique organisé dans un service de psychiatrie de la personne âgée.
Acronyme du projet (si existant) :	SAHOS-PPA
Domaine scientifique /discipline :	Psychiatrie - Médecine du sommeil - Gériatrie
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>	Docteur.FELICIAN Juliette : <ul style="list-style-type: none"> - juliette.felician@ch-le-vinatier.fr - Praticien hospitalier sur l'unité du sommeil MICHEL JOUVET - Bâtiment 415, Unité Michel Jouvét, 95 Boulevard Pinel, 69500 BRON.
Autres chercheurs participant au projet : <i>Mentionner, nom, prénom, mail, fonction, affiliation, adresse</i>	ROUCHE Alexis : <ul style="list-style-type: none"> - alexis.rouche@ch-le-vinatier.fr - Interne sur l'unité du sommeil MICHEL JOUVET - Bâtiment 415, Unité Michel Jouvét, 95 Boulevard Pinel, 69500 BRON.
Lieu(x) de recherche (endroit(s)) où l'étude va être conduite :	Unité Alfred SISLEY Centre Hospitalier Le Vinatier
Date de début et de fin de collecte des données	<u>Début</u> : Juillet 2024 <u>Fin</u> : Octobre 2024

1. DESCRIPTION DU PROJET

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

- Peu de données scientifiques sur le syndrome d'apnée du sommeil en population psychiatrique et gériopsychiatrique.
- Le syndrome d'apnée du sommeil aggrave le risque de mortalité.
- Le syndrome d'apnée du sommeil est un facteur de risque de rechute dans les pathologies psychiatriques et un facteur de résistance aux traitements pharmacologiques.
- Mettre en avant la fréquence du syndrome d'apnée du sommeil non diagnostiqué.
- Améliorer le, dépistage, le diagnostic et la prise en charge des patients atteints d'un syndrome d'apnée du sommeil.
- D'évaluer la pertinence d'un dépistage systématique du syndrome d'apnée du sommeil dans les unités d'hospitalisation de psychiatrie de la personne âgée.

1.2. Hypothèses de la recherche

Le syndrome d'apnée du sommeil est sous-diagnostiqué en population géronto-psychiatrique. Il y a intérêt à l'organisation d'un dépistage systématique du syndrome d'apnée du sommeil dans les services de psychiatrie de la personne âgée.

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

Patients de plus de 65 ans, hospitalisés en psychiatrie sur l'Unité Alfred SISLEY sur la période du 02/11/2023 au 31/05/2024. Soit 93 patients.

1.4. Objectif principal et critère de jugement principal

Déterminer la fréquence du syndrome d'apnée du sommeil diagnostiqué lors du dépistage systématique organisé sur l'unité d'hospitalisation pour personnes âgées Alfred Sisley.

1.5. Critères d'inclusion et de non-inclusion

Inclusion :

- Patients >65 ans
- Hospitalisés sur l'unité Alfred Sisley entre le 02/11/2023 et le 31/05/2023

Exclusion :

- Un diagnostic de syndrome d'apnée du sommeil déjà établi.
- L'absence, dans le dossier médical, des résultats de dépistage par les échelles ONSI et ODSI durant l'hospitalisation.
- L'absence, dans le dossier médical, des résultats de la polygraphie ventilatoire pour les patients avec un dépistage positif aux échelles ONSI et/ou ODSI.

1.6. Déroulement de la recherche

- Envoi de la notice d'informations et de non opposition à tous les patients hospitalisés sur l'unité Alfred Sisley du 02/11/2023 au 31/05/2024.
- Recueil des données sur dossier et anonymisation des patients hospitalisés non opposés à la recherche.
- Stockages des données sur un serveur local sécurisé dédié à la recherche.
- Analyse statistique des données et calcul de la fréquence du syndrome d'apnée du sommeil.
- Rédaction des résultats et de la conclusion de l'étude.

1.7. Méthodologie/ Type d'étude :

Cette étude observationnelle rétrospective vise à évaluer la fréquence du syndrome d'apnée du sommeil diagnostiqué lors du dépistage systématique organisé sur l'unité Alfred Sisley.

L'unité d'hospitalisation pour personnes âgées Alfred Sisley a mis en place un protocole de dépistage systématique du syndrome d'apnée du sommeil (voir Annexe).

Tous les patients hospitalisés sur l'unité bénéficient dans un premier temps d'un dépistage par les échelles d'évaluation ONSI et ODSI.

Les patients ayant un dépistage positif à l'une ou les deux échelles se voient systématiquement proposer une polygraphie ventilatoire. Cet examen est réalisé sur une nuit dans l'unité Sisley.

Le diagnostic de syndrome d'apnée du sommeil est établi sur les résultats de la polygraphie ventilatoire (Index d'apnées et d'hypopnée supérieur ou égal à 5 par heure).

Les données sont recueillies à partir des dossiers informatisés des patients ayant bénéficiés du dépistage lors de leur hospitalisation sur la période du 02/11/2023 au 31/05/2024.

Les données sont analysées à l'aide du logiciel Microsoft Excel et calculés en pourcentage. L'objectif principal de l'étude est de déterminer la fréquence du syndrome d'apnée diagnostiqué lors du dépistage organisé sur l'unité d'hospitalisation.

Les objectifs secondaires viseront à observer :

- La fréquence du syndrome d'apnée du sommeil en fonction du sexe.
- La fréquence du syndrome d'apnée du sommeil en fonction de l'âge
- La fréquence des comorbidités cardiovasculaires chez les patients avec un syndrome d'apnée du sommeil.
- La fréquence de prescription, lors de l'hospitalisation, de benzodiazépines chez les patients avec un syndrome d'apnée du sommeil.
- La sensibilité des outils de dépistage (échelles ONSI et ODSI) dans la population étudiée.

1.8. Lieu de recrutement :

- Unité d'hospitalisation pour personnes âgées ALFRED SISLEY sur le CH Vinatier.

1.9. Calendrier :

Début de l'étude avec recueil rétrospectif des variables: 29/07/2024 (sous réserve du délai de non-opposition de 1 mois pris en compte après la réception de la notice d'information (jour d'envoi + 36jours))

Fin de l'étude avec recueil des variables terminé, analyse statistique effectuée et communication rédigée : 16/09/2024

2. BENEFCES ET RISQUES PREVISIBLES ET CONNUS POUR LA SANTE PHYSIQUE ET MENTALE (ESTIME DE SOI, ETC.) ET LA VIE SOCIALE (P.EX. SA REPUTATION)

2.1. Bénéfices

Sensibilisation des soignants au diagnostic de syndrome d'apnée du sommeil. Amélioration du dépistage et de la prise en charge des patients hospitalisés en psychiatrie de la personne âgée.

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 :

3. TRAITEMENT DES DONNEES – RESPECT DE LA VIE PRIVEE DU PARTICIPANT

3.1. Données recueillies

Le recueil de données sera effectué sur un ordinateur du service, sur la même session sécurisée, en intra-hospitalier au Centre Hospitalier Le Vinatier, sur un document Excel stocké sur un espace sécurisé ouvert spécifiquement et dédiée à la recherche SAHOS-PPA et sauvegardé sur le serveur interne du CH Le Vinatier. Il n'y aura aucun transfert de données à l'extérieur de l'établissement et l'intégralité du recueil est effectuée au sein du CH Le 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 codées par un numéro car aucune identité du patient n'est relevée (Pas de nom, pas de prénom, pas de lieu de naissance, âge en année relevé uniquement). L'identification d'une personne est rendue impossible et ce, de manière irréversible.

Les variables suivantes sont recueillies :

- Données démographiques : âge et sexe.
- Antécédents médicaux : présence de comorbidités médicales (diabète, hypertension, maladies cardiovasculaires).
- Traitements médicamenteux : ordonnances sur la période d'hospitalisation.
- Diagnostics psychiatriques : évalués selon les critères de la CIM-10.
- Évaluation de l'apnée du sommeil : les résultats des échelles de dépistage ONSI et ODSI, les résultats de la polysomnographie, incluant l'indice d'apnée-hypopnée (IAH) et la sévérité de l'apnée du sommeil (légère, modérée, sévère).

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, le Docteur Juliette FELICIAN et l'interne délégué au recueil et à l'analyse des données Monsieur Alexis ROUCHE.

Les résultats, à l'issue de l'analyse statistique, seront utilisés uniquement pour la thèse de Monsieur Alexis ROUCHE, avec l'absence d'information identifiante concernant les données des patients.

3.2. Confidentialité

L'accès et le recueil de données sera effectué sur un ordinateur du service via la connexion à la session sécurisée de l'investigateur ou de son interne, en intra-hospitalier au CH Le Vinatier.

Le document Excel de recueil sécurisé par mot de passe fort sera stocké sur le serveur interne du CH Vinatier, sur un espace ouvert spécialement pour l'étude SAHOS-PPA. Seuls les professionnels de santé habilités Docteur Juliette FELICIAN et l'interne délégué au recueil et à l'analyse des données Mr Alexis ROUCHE 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 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 codées.

Les données codées du document de recueil, sont ensuite analysées statistiquement sur le même ordinateur par les personnes habilitées au recueil

Aucune donnée n'est transmise à des tiers.

3.3. Procédé d'anonymisation / confidentialité

Les données récoltées depuis les dossiers médicaux sont directement codées par un numéro.

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. Seuls l'âge et le sexe sont recueillis

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 de revenir directement à la personne.

3.4 Conformité au RGPD

Seules les données pertinentes et strictement nécessaires à la réalisation des objectifs de l'étude sont collectées conformément à l'article 13 du Règlement (UE) 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données - RGPD).

Compte tenu de son caractère monocentrique et de sa diffusion limitée, seulement pour la thèse de Mr ROUCHE, l'étude PEPS-PA a fait l'objet d'un enregistrement au registre interne de traitement des données du responsable de traitement du CH Le Vinatier.

3.4. Personnes ayant accès aux données :

Chercheur responsable : Docteur. FELICIAN Juliette, praticien hospitalier.
Chercheur participant : Mr. ROUCHE Alexis, interne en psychiatrie.

4. METHODE D'ANALYSE/ RESULTATS ATTENDUS

La fréquence du syndrome d'apnée du sommeil est calculée en pourcentage à partir des résultats de polygraphies ventilatoires disponibles sur les dossiers médicaux informatisés.

Le calcul des résultats secondaires se fera également à partir des données extraites des dossiers médicaux et les résultats seront exprimés en pourcentages :

La fréquence du syndrome d'apnée du sommeil en fonction du sexe.

La fréquence du syndrome d'apnée du sommeil en fonction de l'âge

La fréquence des comorbidités cardiovasculaires chez les patients avec un syndrome d'apnée du sommeil.

La fréquence de prescription, lors de l'hospitalisation, de benzodiazépines chez les patients avec un syndrome d'apnée du sommeil.

Résultats attendus : fréquence du syndrome d'apnée du sommeil diagnostiqué importante en population gérontopsychiatrique.

Une fréquence de syndrome d'apnée du sommeil aussi élevée chez les femmes que chez les hommes.

Une fréquence de syndrome d'apnée du sommeil qui augmente avec l'âge.

Une présence importante de comorbidités cardiovasculaires chez les patients avec un syndrome d'apnée du sommeil.

Une fréquence importante de prescription de benzodiazépines chez les patients avec un syndrome d'apnée du sommeil

5. ARCHIVAGE

Durée de l'archivage :

Aucune loi ni recommandation n'existant pour l'archivage des études hors RIPH, les données seront conservées jusqu'à la date de la thèse de Monsieur Alexis ROUCHE. A l'issue de la thèse, les données ne seront pas conservées et seront détruites.

6. FORMULAIRE D'INFORMATION A 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.