

RÉSUMÉ DU PROJET DE RECHERCHE – UE 12

TITRE du projet de recherche :

L'impact des groupes de paroles sur l'anxiété, la dépression ou le burn out des étudiants en médecine durant leur internat.

RATIONNEL

Contexte / Justification de la recherche

Les études de médecine sont des études exigeantes engendrant un stress important pour les étudiants qui doit être pris en considération.

Des études ont déjà alerté des risques d'épuisement professionnel, de troubles de l'humeur, de dépression voire de suicides parmi les étudiants en médecine. En 2016, une méta-analyse¹ concernant près de 117 000 étudiants en médecine dans le monde a évalué la prévalence des symptômes dépressifs à 27,2% et des idées suicidaires à 11,1%.

En 2017, l'Association Nationale des Etudiants en Médecine de France (ANEMF) a publié une enquête sur la santé mentale des étudiants en médecine, où 66, 28% et 5.8% des étudiants présentaient une symptomatologie dépressive, anxieuse ou des idées suicidaires respectivement.²

En 2015, la création par le département de psychiatrie de l'Université de Columbia (New York, USA) de groupes de parole réguliers entre étudiants a permis la diminution du sentiment d'isolement³. Thompson et al⁴ ont montré que la mise en place de programmes dédiés à la santé mentale pouvait mener à une diminution significative des symptômes dépressifs et suicidaires chez les étudiants en médecine.

Néanmoins, ces dispositifs ne sont pas développés en France et l'ANEMF propose l'instauration de temps d'échange entre étudiants et professionnels de la relation patient-médecin.² Nous souhaitons ainsi réaliser une étude interventionnelle contrôlée, permettant d'évaluer l'efficacité de ces dispositifs sur la santé mentale des étudiants au sein de deux universités françaises.

Hypothèse de recherche testée

L'accès à des groupes de paroles pourrait entraîner une diminution de la prévalence de dépression, anxiété et burnout chez les étudiants en médecine.

Bibliographie

1. Rotenstein LS, Ramos MA, Torre M, Segal JB, Peluso MJ, Guille C, et al. Prevalence of Depression, Depressive Symptoms, and Suicidal Ideation Among Medical Students: A Systematic Review and Meta-Analysis. JAMA. 6 déc 2016; 316(21):2214 - 36.
2. ANEMF. Enquête santé mentale des jeunes médecins [Internet]. 2017. Disponible sur : <http://www.isncca.org/Actualite/207/20170613%20Presentation%20Conf%20de%20presse%20ESMJM.pdf>
3. Goldman ML, Shah RN, Bernstein CA. Depression and Suicide Among Physician Trainees: Recommendations for a National Response. JAMA Psychiatry. 1 mai 2015 ;72(5):411.
4. Thompson D, Goebert D, Takeshita J. A Program for Reducing Depressive Symptoms and Suicidal Ideation in Medical Students. Acad Med. oct 2010 ;85(10):1635–1639.
- 5-Bertani DE, Mattei G, Ferrari S, Pingani L, Galeazzi GM. Anxiety, depression and personality traits in Italian medical students. Riv Psichiatr. 2020 Nov-Dec;55(6):342-348. doi: 10.1708/3503.34892. PMID: 33349727.
- 6- Whiteford HA, Harris MG, McKeon G, Baxter A, Pennell C, Barendregt JJ, Wang J. Estimating remission from untreated major depression: a systematic review and meta-analysis. Psychol Med. 2013 Aug;43(8):1569-85. doi: 10.1017/S0033291712001717. Epub 2012 Aug 10. PMID: 22883473.

Objectif principal (intègre le PICO)

Etudier l'impact de la participation à des groupes de paroles, encadrés par des psychiatres ou des psychologues extérieurs, sur l'incidence/prévalence de la dépression, de l'anxiété ou un burn out chez les internes.

Population:

Tous les internes de Lyon et de Limoges en premier semestre d'internat en novembre 2020

Après randomisation, les Internes seront affectés au groupe intervention ou contrôle avec un ratio 1:1.

Intervention:

Les internes affectés au groupe intervention participeront à une séance de 2h toutes les deux semaines dans un groupe de parole de leur faculté respective. Chaque groupe sera composé de 10-15 internes et encadré par un Psychologue ou Psychiatre.

Comparaison: Les internes randomisés dans le groupe contrôle ne seront pas soumis à la participation au groupe de parole.

Outcome: Critère composite (score de 0 à 7) comprenant l'évaluation des symptômes dépressifs, de l'anxiété et du risque de burn out (voir les 3 annexes pour les questionnaires et leur interprétation).

Objectifs secondaires (Facultatif, 2 maximum)

Aucun

POPULATION ÉTUDIÉE**Critères d'inclusion**

Tous les internes de Lyon et de Limoges en 1er semestre en novembre 2020

Critères de non inclusion

- Introduction récente de psychotrope ou d'anxiolytique (dans les 6 derniers mois)
- Maladie engageant l'espérance de vie à court terme
- Internes en inter-CHU pendant la durée totale de l'étude (2 ans)
- Internes ne parlant pas couramment français

SCHÉMA D'ÉTUDE

Décrire le design de l'étude : étude prospective interventionnelle, multicentrique (Lyon, Limoges), contrôlée.

Intervention ou Facteur de risque étudié (selon l'étude): Participation à un groupe de parole durant 2h toutes les 2 semaines

Groupe contrôle servant de comparateur (si étude comparative) : internes sans groupe de parole

CRITÈRES D'ÉVALUATION

Critère principal (lié à l'objectif principal) :

Critère composite basé sur la mesure de la dépression, de l'anxiété et du burn out obtenu à partir d'un questionnaire fait auprès des internes.

Vous retrouverez en annexe le détail du calcul de la dépression, de l'anxiété et du burn out ainsi que la manière de les traiter dans le critère composite.

Les résultats finaux seront présentés sous forme d'histogramme avec le nombre de personne et le pourcentage dans chaque groupe de personne correspondant au score de 0 à 7.

Le questionnaire final, a été adapté du questionnaire SATIN de l'INRS portant sur la santé et le bien-être au travail. Nous avons choisi d'uniquement exploiter les rubriques 8, 9, et 10 portant sur la dépression, l'anxiété et le burn-out respectivement. Ces données nous semblaient les plus pertinentes et nous voulions que notre critère composite conserve un sens clinique.

Critères secondaires (facultatif, 2 maximum) :

Aucun

DÉROULEMENT

Mise en œuvre de l'intervention (si étude interventionnelle) :

1. Recueil des données : Après les choix de spécialité et de ville, les néo internes reçoivent, par mail, un questionnaire à remplir électroniquement. Ce questionnaire est obligatoire pour valider l'inscription à la fac. Une case refusant la participation à l'étude ainsi qu'une refusant le partage des données peuvent être cochées à la volonté de chaque étudiant.

2. Allocation des étudiants aux groupes de paroles : lors de la deuxième semaine de leur prise de poste d'interne les étudiants du groupe interventionnel choisissent, leur créneau afin de s'adapter à leur emploi du temps. Les groupes changent tous les 6 mois, parallèlement au changement de semestre d'internat. Les groupes de paroles auront lieu dans les locaux de l'université (mise à disposition gracieuse de salles). Les groupes seront suivis pendant 2 ans par des psychiatres et psychologues volontaires hospitaliers ou libéraux.

3. Recueil des données : les deux groupes (intervention/contrôle) recevront par mail le questionnaire final en novembre 2022. La réponse ou le retrait de participation seront nécessaires à la validation de l'inscription universitaire.

Recueil des données :

Questionnaire initial [voir *Questionnaire initial* en annexe]

Un questionnaire sera adressé aux étudiants lors de leur inscription à la faculté au début de l'internat. Il permettra la vérification des critères d'inclusion et de non inclusion, et les informations nécessaires à la randomisation.

Au cours de l'étude

Un émargement de la présence à chaque séance sera réalisé pour connaître la fréquentation réelle des groupes, à titre indicatif (car pas d'exclusion sur l'absentéisme).

Questionnaire final après 2 ans d'intervention [voir *Questionnaire final* en annexe]

Un questionnaire sera envoyé au groupe contrôle et dans le groupe interventionnel évaluant la dépression, l'anxiété et le burn out après la fin de l'étude.

Afin de limiter le biais d'attrition, l'analyse des données se fera en intention de traiter. Tous les étudiants randomisés dans le groupe interventionnel ou le groupe contrôle seront inclus dans l'analyse des données, ce qui comprend également les perdus de vue ou ceux ayant arrêté l'étude (définis par un arrêt volontaire).

CALENDRIER :

- Septembre 2020: choix des spécialités et des villes pour les internes, ceux affectés aux internats de Lyon et de Limoges remplissent notre questionnaire sur leurs caractéristiques pour valider leur inscription. La randomisation se fait une fois que tous les étudiants ont répondu, les étudiants attribués dans le groupe interventionnel "groupe de parole" sont prévenus par mail.
- Novembre 2020: 2 semaines après leur prise de poste les étudiants affectés à un groupe de parole reçoivent un mail pour choisir leur créneau en ligne pour les 6 mois à venir. Le début de l'intervention commencera la 3^{ème} semaine après leur prise de poste.
- Novembre 2022: tous les participants de l'étude recevront par mail le questionnaire modifié portant sur le burn-out, l'anxiété et la dépression.

MOYENS/RESSOURCES NÉCESSAIRES :

Il y a en moyenne 500 néo internes chaque année à Lyon et Limoges (source Remede.org). 250 internes seront ainsi affectés au bras "interventionnel", donc aux groupes de paroles. Il y aura entre 17 et 18 groupes (10 à 15 étudiants par groupe) alternant sur 2 semaines, ce qui fait 8 à 9 groupes par semaine.

Personnel :

- Entre 5 et 9 professionnels de la santé mentale (psychiatre ou psychologues) en fonction du nombre de groupes qu'ils veulent prendre en charge
- Un informaticien qui gèrera le recueil des questionnaires
- Une équipe pour l'analyse statistique.

Matériel :

- 8-9 salles par semaines à l'université. Le reste du matériel sera défini par le personnel si besoin (ordinateurs, feutre pour le tableau, jeux, etc)
- Matériel/logiciel de traitement informatique
- Questionnaires
- Frais logistiques (déplacement des psychiatres et psychologues)

DONNÉES NÉCESSAIRES POUR CALCULER LA TAILLE DE L'ÉCHANTILLON

D'après la méta-analyse précédemment citée (1) la prévalence des symptômes dépressifs parmi les étudiants en médecine serait d'environ 27%. L'ANEMF estime la prévalence des troubles anxieux d'environ 66% (2). Une étude italienne (6), rapporte une prévalence d'environ 74% d'étudiant présentant des troubles anxieux, dépressifs ou l'association des deux. Nous estimons qu'environ 70% de la population de notre étude présentera au moins un des 3 groupes de symptômes.

Une Méta-analyse récente (5) montre que jusqu'à 50% de la population ayant des troubles dépressifs/anxiété guérira spontanément dans la première année suivant leur apparitions. De ce fait une réduction d'au moins 50% de internes présentant l'un des groupes de symptôme est attendu dans le groupe contrôle à 1 an.

Nous considérons qu'une différence cliniquement pertinente se définit par le passage d'un niveau de symptômes au niveau inférieur (par exemple : dépression modérée à dépression légère ; ou "évocateur de burn out" à épuisement ponctuel) ce qui correspond à une différence de 1 point (sur 7) dans notre critère de jugement.

Il faudrait entre 520 personnes pour montrer qu'une diminution des symptômes de 10% est significativement associée à l'intervention (calcul dans l'annexe 1).

Ceci pour un test unilatéral prenant en compte une puissance de 80%, soit un risque de seconde espèce $\beta = 20\%$ de conclure à tort que l'intervention ne réduit pas significativement la prévalence des symptômes dépistés. Ainsi qu'un risque de première espèce $\alpha = 5\%$ de conclure à tort que l'intervention réduit significativement la prévalence des symptômes dépistés.

En prenant 10% de risque de sortie d'études il faudrait inclure au total 570 étudiants dans l'étude.

DISCUSSION DU PROTOCOLE

Impact de la recherche :

Si les résultats vont dans le sens de notre hypothèse, nous pouvons considérer que Lyon et Limoges (grande et petite ville) sont représentatives des autres CHU français, ainsi l'intervention pourrait être appliquée à l'ensemble des internes en médecine de France.

En ce qui concerne les externes en médecine ou les autres professionnels de santé, de nouvelles études seront nécessaires afin de confirmer l'efficacité de cette intervention dans ces populations différentes.

Avantages / points forts de l'étude:

- L'inscription à l'étude lors de l'inscription à la faculté évite les biais de sélection
- Randomisation pour éviter les biais de sélection
- La stratification évite certains facteurs de confusion
- Analyse en intention de traiter pour éviter le biais d'attrition
- Qualité de l'intervention (groupes externes à l'hôpital tant par les professionnels que par le lieu permettant ainsi aux internes de s'exprimer librement, sans craintes hiérarchiques)
- Peu de critères de non inclusion permettant d'augmenter la validité externe (extrapolabilité à la population cible = internes en médecine de France)

Limites méthodologiques de l'étude et solutions envisagées pour les résoudre :

- Les stages en périphéries peuvent rendre l'accès aux groupes de parole compliqué, une solution pourrait être de trouver des lieux pour faire des groupes en périphérie avec le personnel qualifié nécessaire
- Coût de l'intervention qui pourrait être réduit par l'intervention de bénévoles.
- Assiduité aux groupes de parole (étude qui demande un investissement important de la part des internes qui participent aux groupes de paroles. Il est possible que le nombre de participants diminue de manière importante au fur et à mesure de l'étude. Cela nécessiterait de la reproduire dans d'autres régions et entraînerait un surcoût). La qualité des groupes de parole et une information complète des participants, pourrait aider à maintenir une assiduité satisfaisante.
- L'étude est unilatérale et ne permettra pas de mettre en évidence la possibilité que les groupes de paroles aient un effet négatif.
- Notre critère de jugement composite est relativement subjectif car basé sur des questionnaires remplis par les internes eux-mêmes.

ETHIQUE ET RÉGLEMENTATION

Notre projet d'étude sera validé par un Comité de Protection des Personnes. Un dossier d'autorisation sera également soumis à la CNIL qui autorise les recherches recueillant des données individualisées. L'étude sera conforme au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Les sujets inclus devront signer un formulaire de consentement incluant une information écrite détaillée à propos de l'étude et sur le traitement des données.

Le retrait du consentement est possible à tout moment.

Annexe1. Calcul du nombre nécessaire

Comparer 2 proportions binomiales

Type de comparaison

- ☐ d'une proportion observée à une proportion théorique
☒ de 2 proportions observées

 π_1 Proportion dans le groupe 1 0.35 valeur entre 0 et 1 π_2 Proportion dans le groupe 2 0.25 Valeur entre 0 et 1Risque de première espèce α 0.05 valeur entre 0 et 1Puissance $1 - \beta$ 0.8 valeur entre 0 et 1

Nature du test

- ☐ Bilatéral ☒ Unilatéral

Réinitialiser

Calculez

Résultats : Nombre de sujets nécessaires

Des résultats selon plusieurs méthodes sont disponibles

Proportion Observées (Arcsin approximation)

- Nombre total de sujet 516
- Nombre sujet dans le groupe 1 258
- Nombre sujet dans le groupe 2 258
- Alpha (erreur de type I) 0.05
- Puissance 0.8

epiR package 0.9-96

- Nombre total de sujet 518
- Nombre sujet dans le groupe 1 259
- Nombre sujet dans le groupe 2 259
- Puissance 0.8