

PROTOCOLE D'ETUDE EPIDEMIOLOGIQUE

Sentinelles

SUICIDE-MG

Recours au médecin généraliste avant un acte suicidaire chez l'adulte. Etude épidémiologique en case-cross-over.

CODE DE L'ETUDE (SUICIDE2005.4)

Responsable de l'étude

Clément TURBELIN

E-mail: turbelin@u707.jussieu.fr

Responsable du réseau Sentinelles

Pr Antoine FLAHAULT

Réseau Sentinelles

Inserm unité707

Faculté de médecine Saint-Antoine

27, rue Chaligny 75571 Paris cedex 12

E-mail:antoine.flahault@u444.jussieu.fr

Ce protocole contient des informations confidentielles du Réseau Sentinelles (Inserm unité 707) et ne doit être utilisé que pour la conduite de l'étude épidémiologique. Le protocole ne doit pas être transmis à des personnes non concernées par cette étude épidémiologique, ni utilisé dans un autre but, sans l'accord écrit préalable du Réseau Sentinelles (Inserm unité 707)

CONFIDENTIEL

Nombre total de pages du document : 7

1. Introduction et justification de l'étude

Responsable d'environ 11 000 décès et entre 130 000 et 180 000 tentatives par an en France, le suicide est un problème de santé publique majeur (1). Plusieurs programmes régionaux de prévention ont été déployés depuis 1995 (référéncés par les Observatoire Régionaux de la santé) complétés depuis l'an 2000 par une stratégie nationale d'action pilotée par la Direction Générale de la Santé. Selon les données du réseau Sentinelles, surveillant les actes suicidaires depuis 1999, 20 % des patients ne seraient pas adressés à l'hôpital mais pris en charge par le médecin généraliste (2).

Cependant seules quelques études régionales (3) sont disponibles sur la prise en charge des suicidants en médecine générale. Elles ont été réalisées auprès d'un échantillon de médecins généralistes et n'explorent principalement que la prise en charge succédant l'acte suicidaire (4). La place du médecin généraliste dans la période précédant un acte suicidaire n'y est explorée que très succinctement (présence ou absence d'une consultation). Il n'existe pas d'étude spécifique en France sur le recours au médecin généraliste durant la période précédant un acte suicidaire.

Dans la littérature on retrouve des études à l'étranger (5-9) évaluant les modalités de recours au médecin généraliste dans les semaines précédant un acte suicidaire. Elles sont réalisées rétrospectivement par les certificats de décès ou à partir des services psychiatriques qui ont pris en charge les patients. Ces études sont en faveur d'une augmentation du nombre de consultations dans le mois précédant un suicide abouti. Ainsi, selon les études, 25 à 60 % des suicidants auraient eu des contacts avec leur médecin généraliste dans le mois précédent l'acte suicidaire. Mais la fréquence des consultations et les motifs de consultation ne sont pas répertoriés. De plus, seuls les suicides aboutis sont pris en compte dans ces études.

Savoir s'il existe un recours particulier aux médecins généralistes avant un acte suicidaire est un préalable indispensable à l'élaboration d'outils de dépistage, spécifique de la médecine générale, de la crise suicidaire. Chaque consultation précédant un acte suicidaire peut donner lieu à des stratégies de prévention ou d'anticipation d'un geste suicidaire. Nous connaissons actuellement assez mal les rapports des médecins généralistes avec les patients suicidants dans cette période, ce qui limite la mise en place et l'évaluation de programmes de prévention spécifiques (4).

2. Objectifs de l'étude

L'objectif principal sera d'étudier les modifications du nombre et des motifs de recours au médecin généraliste durant la période précédant un acte suicidaire (abouti ou non).

Les objectifs secondaires permettront de préciser :

- Les éventuels facteurs pouvant permettre au généraliste de dépister la survenue d'un acte suicidaire.

- la présence de facteurs de risque d'acte suicidaire tels qu'ils sont décrits dans la conférence de consensus publiée par l'ANAES et la Société Française de Psychiatrie en 2000 (10).
- La conduite tenue par le généraliste dans la gestion de la crise suicidaire et l'application des recommandations de la conférence de consensus de 2000.

Par ailleurs les données recueillies permettront de mieux préciser la population des patients suicidaires vus en médecine générale.

3. Méthodologie de l'étude

3.1 Type d'enquête

Il s'agira d'une étude cas témoin où chaque cas est son propre témoin, dite en cas croisés (*case cross-over*) (11, 12). Les données seront recueillies de manière prospective à l'aide des cas de suicides et tentatives de suicide déclarés par les médecins du Réseau Sentinelles.

3.2 Population

Le Réseau Sentinelles est un réseau de surveillance de plusieurs maladies et indicateurs de santé en médecine générale existant depuis 1984. Il actuellement est composé de 1194 médecins déclarant chaque semaine par l'intermédiaire d'Internet les cas vus en consultation. Les suicides et tentatives de suicide sont surveillés de cette manière depuis 1999 (2) ce qui a permis le recueil de 900 actes suicidaires soit 140 à 180 cas par an.

Les populations étudiées seront les médecins généralistes du Réseau Sentinelles sus décrit et les patients adultes suivis par ce médecin et ayant réalisé un acte suicidaire déclaré au réseau.

La définition de l'acte suicidaire utilisée par le Réseau Sentinelles est celle de l'OMS : « Tout acte délibéré, visant à accomplir un geste de violence sur sa propre personne (phlébotomie, précipitation, pendaison, arme à feu, intoxication au gaz ...) ou à ingérer une substance toxique ou des médicaments à une dose supérieure à la dose reconnue comme thérapeutique. »

3.3 Déroulement de l'enquête

Un mailing par voie électronique sera adressé aux médecins du réseau Sentinelles les informants de l'enquête afin de réduire une éventuelle sous déclaration des cas.

Chaque semaine un recueil des cas déclarés d'acte suicidaire la semaine précédente sera réalisé. Les médecins concernés seront contactés afin d'obtenir leur accord pour participer à l'enquête.

Un questionnaire postal leur sera adressé accompagné d'une enveloppe pré-timbrée pour retourner le questionnaire rempli à l'unité Inserm 707 (Annexe 3). Une relance par téléphone ou par courrier électronique sera effectuée auprès des médecins n'ayant pas renvoyé le questionnaire.

Les médecins du réseau pourront consulter le protocole de l'étude sur le site www.sentiweb.org.

3.4 Recueil des données

Le questionnaire comportera plusieurs parties. Une partie descriptive sur le patient concerné par l'acte suicidaire. Une deuxième partie explorera l'acte suicidaire considéré. La troisième partie considèrera le nombre de recours au médecin et les motifs de consultations (qui seront codés selon la Classification Internationale des Soins Primaires) durant plusieurs périodes distinctes : la période précédant l'acte suicidaire dite « période à risque » et les périodes témoins (définies ci-après).

Les données des questionnaires seront saisies grâce au logiciel EPIDATA version 3.1 de traduction française par un opérateur de saisie. L'analyse statistique des données sera réalisée à l'aide du logiciel SAS® version 8.2 de SAS Institute®.

3.5 Analyse des résultats

L'ensemble des variables du questionnaire de l'étude sera analysé. Les données manquantes seront signalées.

Pour répondre à l'objectif principal nous comparerons le nombre et les motifs de consultation selon différentes périodes de temps, méthode définie par Maclure (12) en 1991 afin d'étudier l'association transitoire de facteurs : la période à risque définie comme le mois précédant l'acte suicidaire et plusieurs périodes témoins, définies comme des périodes d'une durée d'un mois réparties dans l'année précédant la période à risque.

Cette étude n'utilise que les données provenant des cas puisque chaque malade est son propre témoin. Cela permet ainsi d'éviter les biais éventuels liés au recrutement des témoins.

Les données seront analysées en univarié par la méthode du Chi-2 ou du test exact de Fisher ou par le test de Student selon le type de variable. Les variables avec une valeur de P significatif seront utilisées dans un modèle de régression logistique pour une analyse multivariée.

La représentativité de la population sera étudiée à partir des caractéristiques des médecins : sexe, âge, année d'installation, zone d'installation (urbaine, rurale), mode d'exercice (associé ou non / exercice salarié ou non) ; La plupart de ces caractéristiques seront retrouvées dans la base de données du réseau Sentinelles, les autres caractéristiques seront issues du questionnaire.

4. Calendrier de l'étude

- mai 2005 : début de la période d'inclusion des patients issue des déclarations des médecins sentinelles d'acte suicidaires.
- Janvier – mai 2006 : analyse des données de l'étude
- Mai – juin 2006 : rédaction du rapport de résultat
- Juillet – août 2006 : publication des résultats

5. Considérations éthiques et légales

5.1 Cadre réglementaire de l'étude

L'étude sera conduite conformément à la Loi informatique et libertés du 6 Janvier 1978 modifiée par la loi du 1er Juillet 1994 et complétée par un décret d'application le 9 Mai 1995.

5.2 Obligations légales

Cette étude entre dans le cadre des études ponctuelles réalisées par le réseau Sentinelles qui a obtenu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (avis n°471393, septembre 1996).

5.3 Protection des données personnelles

Aucune donnée nominative, directement ou indirectement nominative, ne sera transmise à quiconque. Seules des données anonymes et résumées seront communiquées dans le cadre de l'analyse statistique.

5.4 Délégation des tâches par l'investigateur

L'investigateur doit s'assurer que toutes les personnes collaborant à l'étude disposent de toutes les informations nécessaires concernant le protocole, les amendements éventuels, ainsi que leurs tâches et fonctions dans le cadre de l'étude. L'investigateur doit tenir à jour une liste de toutes les personnes qualifiées auxquelles il a délégué des tâches significatives dans la conduite de l'étude.

5.5 Arrêt prématuré de l'étude

L'Inserm ou l'investigateur pourront interrompre l'étude à tout moment. Cette interruption devra avoir lieu si possible après concertation mutuelle. Si l'étude était prématurément interrompue, tout le matériel ayant trait à l'étude (cahiers d'observation remplis, partiellement remplis ou vierges) devra être retourné au réseau Sentinelles (Inserm unité 707), comme si l'étude avait été menée à terme.

6. Monitoring et contrôle des données

Le monitoring sera effectué par l'unité 707 de l'Inserm selon la procédure en vigueur et signée par le moniteur de la recherche clinique.

Les procédures de monitoring et d'audit élaborées par l'unité 707 de l'Inserm seront suivies.

7. Utilisation des résultats de l'étude

Toutes les informations relatives au fonctionnement du réseau Sentinelles, ou les données scientifiques fournies par l'Inserm et non encore publiées, sont confidentielles et demeurent la propriété de l'Inserm. L'investigateur s'engage à n'utiliser ces informations que pour la conduite de l'étude et pour aucun autre motif sauf accord préalable écrit du responsable du réseau Sentinelles.

Les questionnaires remplis dans le cadre de l'étude sont la propriété à part entière de l'Inserm.

Les résultats de l'étude, pourront faire l'objet de publications dans des journaux scientifiques ou de présentations lors de réunions scientifiques. Pour toute publication rédigée par le réseau Sentinelles, le réseau Sentinelles se réserve le droit de sélectionner les personnes qui seront désignées comme auteurs et en tant que tels rédigeront le document. Le rapport final (et éventuellement la base de données anonymisée) sera mis en ligne, après que le travail ait été publié dans des revues médicales et/ou scientifiques, sur le site du réseau à l'adresse suivante www.sentiweb.org et son accès sera libre de tous droits.

8. Bibliographie

1. Badeayan G, Parayre C. Suicides et tentatives de suicide en France, une tentative de cadrage statistique. *Etudes et Résultats* 2001;109:1-8.
2. Le Pont F, Letrilliart L, Massari V, Dorleans Y, Thomas G, Flahault A. Suicide and attempted suicide in France: results of a general practice sentinel network, 1999-2001. *Br J Gen Pract* 2004;54(501):282-4.
3. Evaluation de 8 actions de prévention du suicide: Fédération Nationale des Observatoires Régionaux de la santé; 2000.
4. Terra JL. Les questions de santé publique et de recherche qui se posent dans le domaine de la prévention du suicide justifient-elles de nouveaux recueils de données ? *Rev Epidemiol Sante Publique* 2002;50(1):41-8.
5. Luoma JB, Martin CE, Pearson JL. Contact with mental health and primary care providers before suicide: a review of the evidence. *Am J Psychiatry* 2002;159(6):909-16.
6. Stanistreet D, Gabbay MB, Jeffrey V, Taylor S. The role of primary care in the prevention of suicide and accidental deaths among young men: an epidemiological study. *Br J Gen Pract* 2004;54(501):254-8.
7. Van Casteren V, Van der Veken J, Tafforeau J, Van Oyen H. Suicide and attempted suicide reported by general practitioners in Belgium, 1990-1991. *Acta Psychiatr Scand* 1993;87(6):451-5.
8. Hyden LC. Care utilization and the incidence of suicide: suicide victims' contacts with primary health care and psychiatry in six psychiatric districts in the Country of Stockholm from 1979 to 1990. *Acta Psychiatr Scand* 1996;93(6):442-6.
9. Matthews K, Milne S, Ashcroft GW. Role of doctors in the prevention of suicide: the final consultation. *Br J Gen Pract* 1994;44(385):345-8.
10. Mazet P, Darcourt G. Conférence de consensus : La crise suicidaire : reconnaître et prendre en charge. In; 2000; Paris: ANAES; 2000.
11. Viboud C, Boelle PY, Kelly J, Auquier A, Schlingmann J, Roujeau JC, et al. Comparison of the statistical efficiency of case-crossover and case-control designs: application to severe cutaneous adverse reactions. *J Clin Epidemiol* 2001;54(12):1218-27.
12. Maclure M. The case-crossover design: a method for studying transient effects on the risk of acute events. *Am J Epidemiol* 1991;133(2):144-53.