

OBSERVATOIRE D'ÉLECTROCONVULSIVOTHÉRAPIE

RÉSUMÉ

1. Titre

Observatoire d'électroconvulsivothérapie

2. Justification / contexte

L'Electroconvulsivothérapie (ECT) est un traitement qui consiste à provoquer une crise comitiale généralisée au moyen d'un courant électrique administré en transcrânien sous anesthésie générale et curarisation. L'efficacité thérapeutique apparaît après une série de séances dite de Cure, qui sont souvent suivies de séances d'ECT d'entretien (continuation puis maintenance) pouvant dépasser 1 an. Les pathologies psychiatriques sont plus spécialement les troubles thymiques pharmaco-résistants unipolaires ou bipolaires ; chez ces derniers les indications peuvent être aussi : les états mixtes, les cycles rapides, l'état maniaque, les formes avec mélancolie délirante ; chez les deux types de dépressions la forme à haut risque suicidaire. Dans la dépression l'efficacité à court terme avoisine les 90% des patients.

Des enquêtes de pratique réalisées en France (2–4) retrouvent des modalités différentes de prise en charge anesthésique suivant les centres, ces variations portant essentiellement sur les produits anesthésiques utilisés ainsi que les procédures de monitoring. Une enquête de pratique réalisée en 2013 auprès des 5 centres de la région Poitou Charente a également retrouvé ces différences qui portaient essentiellement sur :

- la prémédication (prémédication par le Paracétamol par un centre),
- la posologie des curares (succinylcholine, posologie variant de 0,2 mg/kg à 1 mg/kg selon les centres),
- la posologie des hypnotiques (propofol, posologie variant entre 1 et 1,5 mg/kg selon les centres, substitué par l'étomidate en cas d'augmentation trop importante des seuils de stimulation),
- le monitoring (capnographie utilisée par un centre, monitoring de la curarisation par un centre),
- la prévention et le traitement des événements hémodynamiques (utilisation systématique de l'atropine par un centre, utilisation large des bêta-bloquants par un centre).

Ces différences peuvent avoir une influence sur la morbidité, la tolérance et l'efficacité des séances d'ECT. Aucun consensus n'existe actuellement sur le meilleur type de prise en charge, en particulier concernant le choix de l'hypnotique. Une récente revue de la littérature ne permettait pas de conclure sur ce choix ni sur la posologie optimale des hypnotiques (5). Cette revue soulignait également l'absence de données concernant les conséquences de l'inhibition de la sécrétion surrénalienne liée à l'utilisation répétée d'étomidate. La création d'un observatoire de l'activité ECT en France pourrait permettre de mettre en évidence des relations entre procédure anesthésique et devenir des patients et susciter ainsi la réalisation d'études.

3. Objectifs

- Évaluer l'efficacité de l'ECT
- Évaluer les effets secondaires liés aux différents paramètres du traitement par sismothérapie (nombre de séances, charge délivrée, mode de stimulation...). Ces effets secondaires sont représentés essentiellement par les troubles cognitifs mnésiques qui seront évalués par un bilan neuropsychologique avant les séances de sismothérapie, puis après les séances. Cela permettra d'évaluer l'impact de la sismothérapie sur l'aspect de la mémoire chez les patients nécessitant un traitement par sismothérapie,
- Évaluer les effets secondaires portant sur le nombre de fractures dentaires et l'adaptation d'une protection dentaire limitant ces effets. Nous pensons pouvoir mettre en place un projet de recherche permettant de comparer les différents types de protection dentaire et de choisir le matériel le plus adapté pour les séances de sismothérapie, avec comme objectif de diminuer le nombre de fractures dentaires qui existent chez ces patients,
- Évaluer la mortalité chez les patients bénéficiant d'ECT
- Aider à une personnalisation de la dose du produit anesthésique
- Évaluer les facteurs de risques et les comorbidités
- Évaluer les pratiques de soin
- Mettre en place la surveillance sanitaire

La création d'un observatoire permettrait de développer des protocoles de recherche sur le choix des produits anesthésiques utilisés et leurs posologies ainsi que les procédures visant à limiter la morbidité de ces séances.

4. Méthode d'observation

Création d'un observatoire.

Les données recueillies pour chaque cas notifié se fait à l'aide de plusieurs fiches détaillées ci-dessous :

- FICHE IDENTIFICATION : Cette fiche contient des informations suivantes :
 - La date de naissance ainsi que le sexe : Ces informations permettent de s'assurer que le patient ne sera pas inclus en doublons dans le observatoire. Ces informations ne seront visibles que par le personnel médical de chaque centre. Seuls les investigateurs du centre incluant un patient donné pourront voir les données nominatives de ce patient.
 - les initiales, le numéro d'inclusion et le numéro du centre du sujet : Numéro d'identifiant visible par tous les personnels autorisés à utiliser l'observatoire.
- FICHE BILAN PRECURE : à remplir en début de traitement avec les caractéristiques du patient, l'indication des ECT, les évaluations au début du traitement, les traitements psychiatriques, les pathologies somatiques associées et les traitements associés;
- FICHE CURE/SEANCE : à remplir à chaque séance de cure avec la date de la séance et en particulier le type d'appareil ECT (Spectrum ou Thymatron), le lieu de stimulation sur le scalp, niveau de charge, durée de crise et arrêt brutal, prémédication, type d'anesthésie, curare, autres traitements, complications post ECT

- FICHE POSTCURE : à remplir avec date du bilan, motif d'arrêt, traitements psychiatriques, évaluation de fin de traitement, choix ou non de traitement de consolidation ;
- FICHE EVALUATION : à remplir à chaque évaluation avec la date, les évaluations réalisées
- FICHE ENTRETIEN : à remplir avec la date de la séance et en particulier le type d'appareil ECT (Spectrum ou Thymatron), le lieu de stimulation sur le scalp, niveau de charge, durée de crise et arrêt brutal, prémédication, type d'anesthésie, curare, autres traitements, complications post ECT
- FICHE SORTIE avec une date de sortie, un type d'arrêt, le motif de l'arrêt
- FICHE EVENEMENT INDESIRABLE : Collecte de tous les événements indésirables en cours de cure nécessitant un changement de la prise en charge.

5. ORIGINE ET NATURE DES DONNÉES NOMINATIVES

Les données recueillies sont la date de naissance et le sexe du patient, elles sont utilisées afin de contrôler les doublons au sein de l' observatoire (en complément des initiales). Cette information est collectée à l'aide la fiche d'identification qui permet d'avoir la correspondance entre le nom complet et le numéro unique d'identification du patient. Toutes les autres fiches sont renseignées à l'aide du numéro du patient. Il est à noter que seuls les investigateurs d'un centre donné auront accès aux données des patients inclus dans leur centre. Pour les autres patients inclus dans des centres différents, il n'auront visibilité que sur les données anonymisées.

6. mode de circulation des données

La gestion De l'observatoire sera réalisée avec le logiciel Clinsight de la société Ennov. Chaque personne participant au recueil de données se verra attribué des codes d'accès personnel à l' observatoire selon le centre auquel il dépend et selon son rôle dans la collection des données. Le mot de passe de connexion sera changé tous les 3 mois. Chaque modification d'une donnée dans l'observatoire sera notifiée par le système de manière à garantir la traçabilité.

7. méthode d'analyse des données

Les statistiques de base s'attacheront à décrire la population en termes de situation sociodémographique, de pathologie, de traitements. L'efficacité des cures, les caractéristiques de stimulation, les produits anesthésiques ainsi que les complications seront décrit. Selon la nature de la variable expliquée, la modélisation utilisera des régressions logistiques ou polytomiques ou linéaires. Les premières analyses débiteront 1 an après la première inclusion sur les patients inclus qui auront au moins fini une cure d'ECT. Chaque année un bilan statistique sera prévu.