****

****

**L'INTERVENTION NUMERIQUE MIXTE EMPOWER POUR LA PREVENTION DES RECHUTES DANS LA SCHIZOPHRENIE : UN ESSAI DE FAISABILITE RANDOMISE PAR GRAPPES EN ÉCOSSE ET EN AUSTRALIE**

**Introduction :**

La schizophrénie contribue de manière substantielle à la charge mondiale de morbidité et suit une évolution récurrente ; le taux de rechute est de 80% dans les 5 années de suivi. Les rechutes menacent le rétablissement à long terme et contribuent considérablement aux coûts de traitement. Birchwood et ses collègues ont été les premiers à impliquer les individus et les soignants dans la surveillance des signes précurseurs de rechute afin de permettre des interventions biopsychosociales opportunes. Cependant, des questions subsistent quant à l'efficacité de cette approche.

La surveillance des signes d'alerte précoce par les utilisateurs de services atteints de schizophrénie s'est avérée prometteuse dans la prévention des rechutes, mais la qualité des preuves est faible. L'objectif de la présente étude était d'établir la faisabilité d'un essai contrôlé randomisé définitif pour déterminer l'efficacité de l'intervention sur les signes précurseurs EMPOWER (Early signs Monitoring to Prevent relapse in psychosis and prOmote Well-being, Engagement, and Recovery), qui soutient l'auto-efficacité en intégrant une application de signes précurseurs sur smartphone avec un soutien par les pairs pour les personnes diagnostiquées schizophrènes à haut risque de rechute.

**Méthodes :**

Cet essai contrôlé randomisé en grappes, multicentrique et de faisabilité, visait à comparer le programme EMPOWER (Early signs Monitoring to Prevent relapse in psychosis and prOmote Well-being, Engagement, and Recovery) au traitement habituel dans les services communautaires de santé mentale (CMHS) de Glasgow et de Melbourne.

En plus de la collecte habituelle de données basées sur l'application pour les personnes du groupe d'intervention, des évaluations par les chercheurs ont été réalisées au début de l'étude, à 3 mois, à 6 mois et à 12 mois pour tous les participants. L'état de santé mentale a été mesuré à l'aide de l'échelle du syndrome positif et négatif (**PANSS**), de l'échelle de performance personnelle et sociale et de l'échelle de dépression de Calgary pour la schizophrénie. La détresse émotionnelle a été évaluée à l'aide de l'Hospital Anxiety and Depression Scale et du Personal Beliefs About Illness Questionnaire-Revised (**PBIQ-R**).

Les participants étaient éligibles s'ils étaient âgés de plus de 16 ans, s'ils avaient un diagnostic de schizophrénie ou d'une maladie apparentée confirmé par les dossiers médicaux, s'ils étaient capables de fournir un consentement éclairé, s'ils avaient des contacts avec les CMHS et s'ils avaient eu une rechute au cours des deux années précédentes.

Les participants ont été randomisés dans des groupes stratifiés pour recevoir EMPOWER ou continuer leur approche habituelle des soins. EMPOWER associait un smartphone pour la surveillance active des signes d'alerte précoce avec un soutien par les pairs pour promouvoir l'autogestion et un triage clinique pour favoriser l'accès à la prévention des rechutes. Les principaux résultats étaient la faisabilité, l'acceptabilité, la facilité d'utilisation et la sécurité, qui ont été évaluées par des entretiens en face à face. L'utilisation de l'application a été évaluée via le smartphone et l'auto-évaluation.

**Résultats :**

La présente étude a identifié et randomisé huit CMHS (six à Glasgow et deux à Melbourne) comprenant 47 coordinateurs de soins. 86 utilisateurs de services ont été recruté entre le 19 janvier et le 8 août 2018 ; 73 ont été randomisés. Il y avait 37 (51%) hommes et 36 (49%) femmes.

Après 12 mois, les principaux résultats ont été recueillis pour 32 (76%) des utilisateurs du groupe EMPOWER et 30 (97%) des utilisateurs du groupe du traitement habituel. Parmi ceux qui ont été randomisés dans le groupe EMPOWER, 30 (71%) ont satisfait à notre critère a priori de plus de 33% d'adhésion à la surveillance quotidienne qui supposait la faisabilité. Le temps médian jusqu'à l'arrêt du traitement chez ces participants était de 31-5 semaines.

Il y a eu 29 événements indésirables dans le groupe EMPOWER et 25 événements indésirables dans le groupe du traitement habituel. Il y a eu 13 événements indésirables liés à l'application, affectant 11 personnes, dont un était grave. La peur de la rechute était plus faible dans le groupe EMPOWER que dans le groupe recevant le traitement habituel à 12 mois.

**Discussion :**

Cette étude a établi la faisabilité d'un essai contrôlé randomisé définitif et testé l'acceptabilité, la facilité d'utilisation et la sécurité de l'intervention EMPOWER. le consentement éclairé de 86 patients (dont 73 ont été assignés au hasard) a été obtenu. Les taux de suivi global étaient bons sur les 12 mois, avec une disponibilité des données entre 73% et 85%.Les utilisateurs de services participants ont identifié 27 soignants, dont 17 (63%) ont donné leur consentement pour participer..

Des taux élevés d'engagement envers l'application ont été constaté : 91% des utilisateurs (71% des personnes randomisées) ont dépassé le seuil a priori d'adhésion (33%). Les personnes ont utilisé l'application pendant une durée moyenne de 31 à 5 semaines. Les participants ont déclaré utiliser l'application sur une base hebdomadaire à quotidienne pendant le suivi. Les niveaux d'acceptabilité et de facilité d'utilisation étaient bons. Cependant, les participants n'ont déclaré qu'une volonté modérée de partager leurs données avec les travailleurs sociaux et les soignants.

En outre, 13 événements indésirables liés à l'application ont été détecté, dont un grave. Ces résultats doivent être pris en compte dans les itérations futures d'EMPOWER. Les résultats soulèvent des préoccupations importantes concernant la surveillance et le signalement des événements indésirables dans les interventions numériques pour la psychose. La surveillance améliorée des événements indésirables a permis de répondre aux besoins des utilisateurs et a fourni des informations essentielles sur le perfectionnement de l'intervention pour les recherches futures.

Des études antérieures utilisant les technologies numériques pour surveiller les signes d'alerte précoce afin de prévenir les rechutes ont théorisé que la surveillance des changements de bien-être déclencherait des changements dans le comportement du clinicien comme voie de prévention des rechutes. Dans ces études, la surveillance était faisable mais la réalisation d'un changement de comportement des cliniciens était difficile. Un taux très élevé de rotation du personnel et de faibles niveaux de partage de données à l'initiative des utilisateurs de services ont été constaté. La théorie selon laquelle EMPOWER conduirait à une amélioration de la prise de décision partagée avec les cliniciens n'a pas été soutenue.

L'intervention EMPOWER différait des études précédentes par l'inclusion de trois composantes : des messages d'autogestion en réponse à la surveillance, un soutien par les pairs pour l'autogestion, et un triage clinique pour explorer le contexte des changements dans les signes d'alerte précoce (pour déclencher un parcours de prévention des rechutes).

Dans l’ensemble, les résultats indiquent que les interventions basées sur les signes d'alerte précoce devraient incorporer un accent sur l'autogestion et un soutien humain mixte. L'un des points forts de cette intervention a été l'accent mis sur l'association des interventions numériques et du contact humain, ce qui a permis de maximiser l'évolutivité potentielle dans les services de santé mentale et a été étayé par des résultats encourageants concernant l'utilisation réelle de l'application pendant l'étude.

En termes de limites, il a été constaté un taux d'attrition plus élevé dans le groupe EMPOWER de l'étude que dans le groupe du traitement habituel, ce qui semble être lié à la charge supplémentaire et aux effets indésirables de l'auto-surveillance. D'autres limites ont été l'absence d'une mesure quantitative de l'engagement dans les activités d'autogestion (c'est-à-dire les tâches nécessaires pour vivre et gérer avec succès les effets physiques, sociaux et émotionnels de la psychose) en raison de l'intervention et la nécessité de valider le questionnaire EMPOWER utilisé dans l'application. Les développements technologiques intégrant la détection passive se sont avérés prometteurs dans la détection des rechutes et ont montré leur potentiel pour améliorer la prévention des rechutes.

Les recherches futures pourraient combiner la surveillance active et passive pour améliorer la précision de la détection d'un risque accru de rechute, avec ces données fournies automatiquement en temps réel aux dossiers électroniques. Enfin, la taille de l'échantillon n'a pas permis de réaliser des analyses spécifiques au sexe.

**Conclusion :**

Les recherches futures devraient adopter des cadres rigoureux pour le suivi et le signalement de la sécurité. L'essai comprenait également des résultats pour plusieurs résultats cliniques exploratoires qui devraient être explorés plus avant dans un essai clinique à pleine puissance.

La combinaison des interventions pourrait être un moyen important de répondre aux préoccupations des utilisateurs de services selon lesquelles les outils numériques ne devraient pas remplacer le contact en face à face.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dr. Omar EL OUMARY

Service de psychiatrie - CHU Souss Massa.

Mai 2022