

Étude randomisée en cross-over évaluant " le syndrome du pyjama bleu " dans l'épisode dépressif majeur

Héléna Delmas

▶ To cite this version:

Héléna Delmas. Étude randomisée en cross-over évaluant " le syndrome du pyjama bleu " dans l'épisode dépressif majeur. Sciences du Vivant [q-bio]. 2016. dumas-01755330

HAL Id: dumas-01755330 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01755330

Submitted on 6 Jun 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

N° d'ordre : ANNÉE 2016





MEMOIRE/THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1 FACULTÉ DE MÉDECINE

sous le sceau de l'Université Européenne de Bretagne

MEMOIRE DE D.E.S DE PSYCHIATRIE POUR THÈSE EN VUE DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

présentée par

Héléna Delmas

née le 20 mai 1987 à Tulle

Etude randomisée en cross-over évaluant « le syndrome du pyjama bleu » dans l'épisode dépressif majeur

Thèse soutenue à Rennes le 7/11/2016

devant le jury composé de :

Dominique Drapier

PU-PH, CHU de Rennes / Président

Bruno Laviolle

PU-PH, CHU de Rennes / Juge

Gabriel Robert

MCU-PH, CHU de Rennes / Juge

Géraldine Texier

PH, CHU de Rennes / Juge

Florian Naudet

Ancien CCA au CHU de Rennes, chercheur à Stanford University / *Directeur de thèse*

Professeurs universitaires – Praticiens hospitaliers

Nom Prénom	Sous-section de CNU		
ANNE-GALIBERT Marie Dominique	Biochimie et biologie moléculaire		
BELAUD-ROTUREAU Marc-Antoine	Histologie; embryologie et cytogénétique		
BELLISSANT Eric	Pharmacologie fondamentale; Pharmacologie clinique; addictologie		
BELLOU Abdelouahab	Thérapeutique; médecine d'urgence; addictologie		
BELOEIL Hélène	Anesthésiologie-réanimation; médecine d'urgence		
BENDAVID Claude	Biochimie et biologie moléculaire		
BENSALAH Karim	Urologie		
BEUCHEE Alain	Pédiatrie		
BONAN Isabelle	Médecine physique et de réadaptation		
BONNET Fabrice	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques; gynécologie médicale		
BOUDJEMA Karim	Chirurgie générale		
BOUGET Jacques	Thérapeutique; médecine d'urgence; addictologie		
BOURGUET Patrick Professeur des Universités en surnombre	Biophysique et médecine nucléaire		
BRASSIER Gilles	Neurochirurgie		
BRETAGNE Jean-François	Gastroentérologie; hépatologie; addictologie		
BRISSOT Pierre Professeur des Universités en surnombre	Gastroentérologie; hépatologie; addictologie		

CARRE François Physiologie

CATROS Véronique Biologie cellulaire

CHALES Gérard

Professeur des Universités émérite Rhumatologie

CORBINEAU Hervé Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

CUGGIA Marc

Biostatistiques, informatique médicale et

technologies de communication

DARNAULT Pierre Anatomie

DAUBERT Jean-Claude

Professeur des Universités émérite

Cardiologie

DAVID Véronique Biochimie et biologie moléculaire

DAYAN Jacques

Professeur des Universités associé

Pédopsychiatrie; addictologie

DE CREVOISIER Renaud Cancérologie; radiothérapie

DECAUX Olivier

Médecine interne; gériatrie et biologie du

vieillissement; addictologie

DELAVAL Philippe Pneumologie; addictologie

DESRUES Benoît Pneumologie; addictologie

DEUGNIER Yves

Professeur des Universités en surnombre

Gastroentérologie; hépatologie; addictologie

DONAL Erwan Cardiologie

DRAPIER Dominique Psychiatrie d'adultes; addictologie

DUPUY Alain Dermato-vénéréologie

ECOFFEY Claude Anesthésiologie-réanimation; médecine d'urgence

EDAN Gilles Neurologie

FERRE Jean Christophe Radiologie et imagerie Médecine

FEST Thierry Hématologie; transfusion

FLECHER Erwan Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

FREMOND Benjamin Chirurgie infantile

GANDEMER Virginie Pédiatrie

GANDON Yves Radiologie et imagerie Médecine

GANGNEUX Jean-Pierre Parasitologie et mycologie

GARIN Etienne Biophysique et médecine nucléaire

GAUVRIT Jean-Yves Radiologie et imagerie Médecine

GODEY Benoit Oto-rhino-laryngologie

GUGGENBUHL Pascal Rhumatologie

GUIGUEN Claude

Professeur des Universités émérite

Parasitologie et mycologie

GUILLÉ François Urologie

GUYADER Dominique Gastroentérologie; hépatologie; addictologie

HOUOT Roch Hématologie; transfusion

HUGÉ Sandrine

JEGO Patrick

Professeur des Universités associé

Médecine générale

HUSSON Jean-Louis

Professeur des Universités en surnombre

Médecine interne; gériatrie et biologie du

Chirurgie orthopédique et traumatologique

vieillissement; addictologie

JEGOUX Franck Oto-rhino-laryngologie

JOUNEAU Stéphane Pneumologie; addictologie

KAYAL Samer Bactériologie-virologie; hygiène hospitalière

KERBRAT Pierre Cancérologie; radiothérapie

LAMY DE LA CHAPELLE Thierry Hématologie; transfusion

LAVIOLLE Bruno Pharmacologie fondamentale; pharmacologie

clinique; addictologie

LAVOUE Vincent Gynécologie-obstétrique; gynécologie médicale

LE BRETON Hervé Cardiologie

LE GUEUT Maryannick Médecine légale et droit de la santé

LE TULZO Yves Réanimation; médecine d'urgence

LECLERCQ Christophe Cardiologie

LEGUERRIER Alain Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

LEJEUNE Florence Biophysique et médecine nucléaire

LEVEQUE Jean Gynécologie-obstétrique; gynécologie médicale

LIEVRE Astrid Gastroentérologie; hépatologie; addictologie

MABO Philippe Cardiologie

MALLEDANT Yannick Anesthésiologie-réanimation; médecine d'urgence

MEUNIER Bernard Chirurgie digestive

MICHELET Christian Maladies infectieuses; maladies tropicales

MOIRAND Romain Gastroentérologie; hépatologie; addictologie

MORANDI Xavier Anatomie

MORTEMOUSQUE Bruno Ophtalmologie

MOSSER Jean Biochimie et biologie moléculaire

MOULINOUX Jacques Biologie cellulaire

MOURIAUX Frédéric Ophtalmologie

ODENT Sylvie Génétique

OGER Emmanuel Pharmacologie fondamentale; pharmacologie

clinique; addictologie

PERDRIGER Aleth Rhumatologie

PLADYS Patrick Pédiatrie

POULAIN Patrice Gynécologie-obstétrique; gynécologie médicale

RAVEL Célia Histologie; embryologie et cytogénétique

RIFFAUD Laurent Neurochirurgie

RIOUX-LECLERCQ Nathalie Anatomie et cytologie pathologiques

ROBERT-GANGNEUX Florence Parasitologie et mycologie

SAINT-JALMES Hervé Biophysique et médecine nucléaire

SEGUIN Philippe Anesthésiologie-réanimation; médecine d'urgence

SEMANA Gilbert Immunologie

SIPROUDHIS Laurent Gastroentérologie; hépatologie; addictologie

SOMME Dominique

Médecine interne; gériatrie et biologie du

vieillisement; addictologie

SULPICE Laurent Chirurgie générale

TARTE Karin Immunologie

TATTEVIN Pierre Maladies infectieuses; maladies tropicales

THIBAULT Ronan Nutrition

THIBAULT Vincent Bactériologie-virologie; hygiène hospitalière

THOMAZEAU Hervé Chirurgie orthopédique et traumatologique

TORDJMAN Sylvie Pédopsychiatrie; addictologie

VERGER Christian

Professeur des Universités émérite

Médecine et santé au travail

VERHOYE Jean-Philippe Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

VERIN Marc Neurologie

VIEL Jean-François Epidémiologie, économie de la santé et prévention

VIGNEAU Cécile Néphrologie

Chirurgie infantile VIOLAS Philippe

Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique; brûlologie WATIER Eric

WODEY Eric Anesthésiologie-réanimation; médecine d'urgence

Maîtres de conférence des universités – Praticiens hospitaliers

Nom Prénom Sous-section de CNU AME-THOMAS Patricia Immunologie **AMIOT Laurence** Hématologie; transfusion Gastroentérologie; hépatologie; addictologie BARDOU-JACQUET Edouard **BEGUE Jean-Marc** Physiologie **BOUSSEMART Lise** Dermato-vénéréologie **CABILLIC Florian** Biologie cellulaire **CAUBET Alain** Médecine et santé au travail **DAMERON Olivier** Informatique DE TAYRAC Marie Biochimie et biologie moléculaire Parasitologie et mycologie **DEGEILH Brigitte DUBOURG** Christèle Biochimie et biologie moléculaire **DUGAY Frédéric** Histologie; embryologie et cytogénétique **EDELINE Julien** Cancérologie; radiothérapie Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques; **GALLAND Françoise** gynécologie médicale **GARLANTEZEC Ronan** Epidémiologie, économie de la santé et prévention

Hématologie; transfusion

GUILLET Benoit

HAEGELEN Claire Anatomie

JAILLARD Sylvie Histologie; embryologie et cytogénétique

LAVENU Audrey

Sciences physico-chimiques et technologies

pharmaceutiques

LE GALL François Anatomie et cytologie pathologiques

LE RUMEUR Elisabeth Physiologie

MAHÉ Guillaume Chirurgie vasculaire; médecine vasculaire

MARTINS Raphaël Cardiologie

MASSART Catherine Biochimie et biologie moléculaire

MATHIEU-SANQUER Romain Urologie

MENARD Cédric Immunologie

MENER Eric Médecine générale

MILON Joëlle Anatomie

MOREAU Caroline Biochimie et biologie moléculaire

MOUSSOUNI Fouzia Informatique

MYHIE Didier Médecine générale

PANGAULT Céline Hématologie; transfusion

RENAUT Pierric Médecine générale

RIOU Françoise Epidémiologie, économie de la santé et prévention

ROBERT Gabriel Psychiatrie d'adultes; addictologie

ROPARS Mickaël Anatomie

SAULEAU Paul Physiologie

TADIÉ Jean-Marc Réamination; médecine d'urgence

TATTEVIN-FABLET Françoise Médecine générale

TURLIN Bruno Anatomie et cytologie pathologiques

VERDIER Marie-Clémence Pharmacologie fondamentale; pharmacologie

clinique; addictologie

VINCENT Pascal Bactériologie-virologie; hygiène hospitalière

REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur Dominique Drapier

Vous me faites l'honneur de présider ce jury, soyez-en remercié. Merci pour votre supervision tout au long de mon internat.

À Monsieur le Professeur Bruno Laviolle

Merci d'avoir accepté si volontiers de juger ce travail.

À Monsieur le Docteur Gabriel Robert

Vous m'avez chaleureusement accueillie en psychiatrie et transmis votre passion. Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury.

À Madame le Docteur Géraldine Texier

Merci d'avoir accepté de juger cette thèse.

À Monsieur le Docteur Florian Naudet

Je te remercie de m'avoir proposé ce sujet de thèse. Ta créativité, ton enthousiasme et ta rigueur de chercheur ont été une grande source d'inspiration. Merci pour ton encadrement, ta permanente bienveillance et tes précieux conseils tout au long de ce travail.

DEDICACES

Aux médecins et équipes qui ont participé à ma formation ainsi qu'aux médecins qui ont accepté de participer à l'étude : Caroline Dehant, Marianne Delatre, Asha Dindoyal, Marc Fedel, Nathalie Le Garzic, Philippe Léon, Sébastien Le Texier, Anne-Sophie Mailhes, Julien Quelennec, Egdar Ridoux.

Au Docteur Jean-Marie Batail qui m'a aidé à recruter les patients de l'étude au sein du service universitaire Kraepelin.

Au Docteur Renaud Bouvet qui a apporté son expertise à la réflexion juridique.

À Jacques Soulabaille et Stéphane Brousse, assistants de recherche, et à Hélène Rémot, bibliothécaire, qui ont été d'une grande aide.

À mes amis du Lot, de Toulouse, et de Bretagne.

À mes parents André et Anne-Marie,

À mon frère Paul-Fabien,

À Maxence,

À vous quatre, Et avec toute mon affection,

Je vous dédie ce travail.

Etude randomisée en cross-over évaluant "le syndrome du pyjama bl dans l'épisode dépressif majeur	eu"
A randomised cross-over study assessing the "blue pyjama syndrome major depressive episodes	e" in

Etude randomisée en cross-over évaluant "le syndrome du pyjama bleu"

dans l'épisode dépressif majeur

Résumé

Objectif: Cet article introduit le "syndrome du pyjama bleu", c'est à dire le fait que porter un

pyjama de l'hôpital psychiatrique provoque une impression exagérée de sévérité, un phénomène

qui n'a pas encore été décrit dans la littérature malgré le fait que les pyjamas soient

emblématiques et possiblement stigmatisants pour les patients hospitalisés.

Méthode: Etude monocentrique, prospective, sur 5 jours, randomisée, en cross-over, dans une

unité d'hospitalisation française spécialisée dans les troubles de l'humeur. Au 1er (J1) et 5ème jour

(J5) d'hospitalisation, deux entretiens standardisés, filmés, de 5 minutes, ont été recueillis, dans la

condition pyjama et dans la condition tenue personnelle (la séquence était allouée après tirage au

sort). Des psychiatres, non informés de l'objectif de l'étude, ont évalué les vidéos et ont mesuré

leur impression clinique globale (score CGI, allant de 1 à 7). Un modèle mixte a été utilisé pour

calculer la différence entre la présentation en pyjama et celle en tenue personnelle et entre le 1er

et le 5ème jour d'hospitalisation.

Résultats: Sur les 30 patients souffrant d'un épisode dépressif majeur sélectionnés, les données

étaient utilisables pour 26 participants (69% de femmes) qui ont été évalués par 10 psychiatres. Le

pyjama a augmenté de manière significative le score CGI d'évaluation de la sévérité par les

psychiatres de 0.65 points [0.27; 1.02]. La difference observée entre le 5ème jour et le 1er jour

était de -0.66 points [-1.03; -0.29].

Discussion: Le "syndrome du pyjama bleu" est du même ordre de grandeur que l'amélioration

observée après une semaine d'hospitalisation. Plus de recherches sont nécessaires pour savoir si,

en affectant la perception des médecins, le pyjama affecte aussi les décisions de prises en charge

ou l'évaluation diagnostique.

Financement: Service hospitalo-universitaire de Rennes.

Enregistrement de l'étude: Open Science Framework: osf.io/gcw9e

17

A randomised cross-over study assessing the "blue pyjama syndrome" in

major depressive episodes

Abstract

Background: This paper introduces a "blue pyjama syndrome" (i.e. wearing hospital pyjamas

results in an exaggerated impression of severity), a phenomenon that has not been described in

earlier literature despite the fact that pyjamas are an emblematic, and possibly stigmatizing aspect

for psychiatric inpatients.

Methods: A 5-day, prospective, randomized, cross-over study performed in a French mood

disorder unit for inpatients. At Day 1 (D1) and Day 5 (D5) of hospitalization, two 5-minute

standardised video interviews were recorded with patients in pyjamas or in day clothes (the

sequence was randomly allocated). Psychiatrists unaware of the study objective assessed the

videos and quote their clinical global impressions (CGI, with a score ranging from 1 to 7). A mixed

model was used to estimate the differences between pyjamas and day clothes and between D1

and D5.

Findings: Of 30 participants with major depressive episode selected for inclusion, 26 participants

(69 % women) provided useable data for an evaluation by 10 psychiatrists. Pyjamas significantly

increased the psychiatrists' CGI ratings of disease severity by 0.65 [0.27; 1.02] points. The

psychiatrists' global impressions also rated patients as significantly less severe at D5 in comparison

with D1 by -0.66 [-1.03; -0.29] points.

Interpretation: The "blue pyjama syndrome" is in the same order of magnitude as the difference

observed after a week of hospitalisation. More research is needed to know whether, by affecting

physicians' general perceptions of mental health, pyjamas could affect clinical decisions and

diagnostic accuracy.

Funding: Rennes University Hospital, France.

Trial registration: Open Science Framework: osf.io/gcw9e

Glossaire

CGI: Clinical Global Impression scale

CGLPL: Contrôleur Général des Lieux de Privation de Liberté

CHG: Centre Hospitalier Général

CHR: Centre Hospitalier Régional

CHS: Centre Hospitalier Spécialisé

CME: Commission Médicale d'Etablissement

CSI: Chambre de Soins Intensifs

DSM-IV: Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux - 4ème édition

DSM-V : Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux - 5ème édition

HDRS: Hamilton Depression Rating Scale

HDT: Hospitalisation à la Demande d'un Tiers

HL: Hospitalisation Libre

HO: Hospitalisation d'Office

iCGI: improved Clinical Global Impression scale

TABLE DES MATIERES

PREAMBULE22
PRESENTATION ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE24
I) Présentation de la question de recherche24
II) Justification de la question de recherche24
1) De l'observation clinique quotidienne à l'émergence d'une question de recherche24
2) Etat des lieux de la littérature existante26
2.1) Au sujet de l'évaluation de la depression26
2.1.1) Bien évaluer la dépression, un enjeu permanent26
2.1.1.1) En pratique courante26
2.1.1.2) Dans le cadre de la recherche30
2.1.1.2.1) Comment mesurer une pathologie psychiatrique en
recherche?30
2.1.1.2.2) La mesure subjective est-elle inférieure à la mesure objective?
2.1.1.2.3) Qu'est-ce qui définit la validité d'un outil de mesure subjectif?35
2.1.2) Présentation de la CGI36
2.1.3) Présentation de la iCGI40
2.1.4) Etude sur un biais d'évaluation47
2.1.5) Notion de différence minimale cliniquement objectivable48
2.1.6) Conclusion de la sous-partie sur l'évaluation de la dépression49
2.2) Au sujet de l'utilisation du pyjama de psychiatrie50

	2.2.1) Définition technique	50
	2.2.2) Histoire du pyjama de psychiatrie	52
	2.2.2.1) Quelques repères dans l'histoire de la psychiatrie	52
	2.2.2.2) Le vêtement dans l'institution psychiatrique	54
	2.2.3) Fonctions du pyjama	56
	2.2.3.1) Présentation de la littérature en lien avec le pyjama	56
	2.2.3.2) Les fonctions "recherchées" à l'utilisation du pyjama	63
	2.2.3.3) Les effets iatrogènes potentiels	66
	2.2.4) Prévalence du port du pyjama de psychiatrie	69
	2.2.4.1) En France	69
	2.2.4.2) A l'étranger	.71
	2.2.5) Cadre légal	71
	2.2.5.1) La nécessité médicale	72
	2.2.5.2) Le consentement du patient	72
	2.2.5.3) Le caractère nécessaire, adapté et proportionné	74
	2.2.5.4) Equation finale de ces trois obligations légales	74
	2.2.6) Position des contrôleurs généraux des lieux de privation de liberté	77
	2.2.7) Conclusion de la sous-partie sur le pyjama de psychiatrie	80
STUDY		81
I)	Authors	81
II)	Abstract	84
III)	Research in context panel	85
IV)	Background	86
V)	Methods	87

	VI)	Results	90
	VII)	Discussion	91
	VIII)	Table	94
	IX)	Figures	96
	X)	Contributors	100
	XI)	Declaration of interests	100
	XII)	Acknowledgements	101
CO	NCLUSI	ON GENERALE	102
PE	RMIS D	'IMPRIMER	103
BIE	BLIOGR <i>i</i>	APHIE	105
ΑN	NEXES.		111
	I)	Définition de l'épisode dépressif majeur selon le DSM IV-TR	111
	II)	Définition de l'épisode dépressif majeur selon le DSM V	112
	III)	Avis du comité d'éthique du CHU de Rennes	113
	IV)	Notice d'information et recueil du consentement des patients	116
	V)	Livret de recueil des données des patients	120
	VI)	Guide de cotation et recueil des données auprès des médecins psychiatres	129

PREAMBULE

Le sujet de cette thèse est né de l'observation clinique quotidienne des patients vus au service des urgences de l'hôpital Pontchaillou à Rennes vêtus du pyjama de l'hôpital. Que provoque sur le psychiatre la vision du patient en tenue de pyjama? Cette vision n'influencerait-elle pas sa perception de la gravité et plus particulièrement sa perception de la sévérité de l'épisode dépressif? Par analogie, qu'en est-il aussi du pyjama de psychiatrie qui apparaît encore plus "typé" que celui utilisé dans les centres hospitaliers généraux.

Cette question est en lien avec la connaissance des modes d'évaluation de la sévérité de l'épisode dépressif majeur, les biais d'évaluation, et l'utilisation du pyjama de psychiatrie. Au vu de la richesse et de l'originalité des réflexions soulevées, nous avons décidé de créer un design expérimental mesurant l'impact du pyjama de psychiatrie sur l'évaluation de la sévérité de l'épisode dépressif majeur. En fait, notre étude vise à tester l'hypothèse que le pyjama entraîne un biais d'évaluation.

La littérature retrouve une étude¹ sur les antidépresseurs étudiant un biais précis d'évaluation: le biais de divination. Il s'agit de la découverte, par déduction des effets secondaires observés, du groupe d'appartenance du patient (groupe placebo ou groupe molécule active) dans les essais randomisés sur les antidépresseurs. La recherche présentée dans ce mémoire évalue un biais d'évaluation différent lié à l'apparence vestimentaire du patient.

D'autre part, ce qui nous semble le plus intéressant n'est pas moins de savoir si rencontrer un patient en pyjama provoque une erreur dans l'évaluation de la sévérité de son trouble, mais surtout de mesurer l'importance de cette erreur. Cette connaissance pourra enrichir, voire modifier la pratique quotidienne. Elle pourra aussi alimenter le débat concernant la différence minimale cliniquement objectivable dans les essais sur les antidépresseurs² en mettant en parallèle la

¹E. Petkova et al., « A Method to Quantify Rater Bias in Antidepressant Trials », *Neuropsychopharmacology: Official Publication of the American College of Neuropsychopharmacology* 22, nº 6 (juin 2000): 559-65.

²Florian Naudet et al., « Understanding the Antidepressant Debate in the Treatment of Major Depressive Disorder », *Thérapie* 70, n° 4 (août 2015): 321-27.

quantification de ce biais avec l'efficacité d'un traitement antidépresseur.

Cette question de recherche permettra aussi de commencer à mieux comprendre un "objet" du quotidien hospitalier oublié de la recherche: le pyjama, et plus particulièrement le pyjama utilisé en psychiatrie³.

La pratique quotidienne et la littérature portant sur le pyjama montre qu'il reste toujours très utilisé en psychiatrie en France et dans certains pays étrangers^{4 5} pour diverses raisons allant de la prévention du suicide ou de la fugue jusqu'à l'attribution de pouvoirs soignants. Cette pratique n'est pas anodine pour le patient et pose de multiples questions comme en témoigne le rapport thématique du contrôleur général des lieux de privation de liberté "Isolement et contention dans les établissements de santé mentale" publié en 2016⁶: Utiliser le pyjama respecte-t-il la dignité du patient? Un patient peut-il refuser de porter le pyjama de psychiatrie? Quels sont les bénéfices réels du pyjama de psychiatrie? Quels en sont les risques?

Nous faisons l'hypothèse que si le pyjama influence le psychiatre dans son évaluation de la dépression, c'est que le pyjama n'est pas un objet neutre mais un objet modifiant le regard sur le patient et donc la relation soignant-soigné. Les résultats de notre recherche pourront inciter la communauté des psychiatres à tester davantage les effets du pyjama, à en questionner la pratique, à redéfinir son indication.

³Richard Lakeman, « Leave your dignity, identity, and day clothes at the door: The persistence of pyjama therapy in an age of recovery and evidence-based practice », *Issues in mental health nursing* 32, n° 7 (2011): 479-82.

⁴Charles Alezrah et Jean-Marie Bobillo, « Portes ouvertes ou fermées en hospitalisation à temps plein? », *L'Information Psychiatrique* 80, nº 7 (1 septembre 2004): 571-78.

⁵Camilla Langan et Colm McDonald, « Daytime night attire as a therapeutic intervention in an acute adult psychiatric in-patient unit », *Psychiatric Bulletin* 32, n° 6 (2008): 221-24.

⁶Adeline Hazan, « Rapport du CGPLP sur l'isolement et la contention dans les établissements de santé mentale », 2016.

PRESENTATION ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE

I) Présentation de la question de recherche

L'utilisation du pyjama de psychiatrie influence-t-elle l'hétéro-évaluation de la sévérité de l'épisode dépressif majeur?

II) Justification de la question de recherche

1) De l'observation clinique quotidienne à l'émergence d'une question de recherche

La question de recherche de ce travail est née d'une réflexion clinique autour de l'évaluation des patients souffrant de dépression et/ou en crise suicidaire aux urgences du centre hospitalier universitaire Pontchaillou situé à Rennes.

Les avis psychiatriques y sont demandés par les médecins urgentistes. Les patients vus par les psychiatres peuvent avoir été mis en pyjama car ce sont des patients bénéficiant de soins et d'explorations somatiques ou des patients à risque de geste suicidaire immédiat ou de fugue. Nous parlons là du pyjama utilisé à l'hôpital Pontchaillou qui se présente sous la forme d'une chemise de nuit blanche à petits motifs, pouvant être ouverte sur l'arrière.

Parfois les psychiatres rencontrent des patients en tenue civile. Ce sont les patients qui viennent aux urgences avec une demande spécifique de consultation psychiatrique urgente.

Tous les patients sont évalués par un infirmier et un psychiatre qui proposent une prise en charge au cas par cas. Il existe deux grands axes de prises en charge: le retour à domicile avec une prise en

charge psychiatrique ambulatoire et l'hospitalisation dans un service de psychiatrie avec ou sans le consentement du patient.

Le psychiatre peut donc rencontrer un patient portant le pyjama/chemise de nuit ou une tenue civile.

Pour les patients vus en pyjama et pour lesquels une prise en charge ambulatoire est décidée, le patient peut se rhabiller en tenue civile. Pour les patients vus en tenue civile, il se peut que des investigations somatiques soient nécessaires et qu'ils soient mis dans un deuxième temps en pyjama.

Le psychiatre a donc parfois accès à deux visions d'un même patient, celle en pyjama et celle en tenue civile.

La vision successive d'un même patient en pyjama puis en tenue civile ou en tenue civile puis en pyjama a amené une interrogation sur l'influence potentielle du pyjama sur l'appréciation globale de la sévérité de l'épisode dépressif majeur. Le pyjama n'accentuerait-il pas l'impression de gravité?

Par analogie, cette question se pose encore plus pour les patients hospitalisés à l'hôpital psychiatrique qui, lui, met à disposition des pyjamas plus typés, des pyjamas bleus pour l'hôpital Guillaume Régnier de Rennes. Nous utilisons le terme "plus typé" pour signifier que cet objet accroche le regard et signe au premier coup d'oeil une hospitalisation en psychiatrie pour une grande majorité de personnes. En effet, la culture populaire (illustrée par exemple dans le film "Rois et reine" d'Arnaud Desplechin, de 2004⁷) représente généralement les patients hospitalisés en psychiatrie avec ce type de tenue.

⁷Arnaud Desplechin, *Rois et reine*, Drame, (2004).

2) Etat des lieux de la littérature existante

2.1) Au sujet de l'évaluation de l'épisode dépressif majeur

2.1.1) Bien évaluer la dépression, un enjeu permanent

2.1.1.1) En pratique courante

Bien évaluer la sévérité d'un épisode dépressif majeur est une obsession permanente pour le psychiatre. Elle guide toute prise en charge d'un épisode dépressif majeur. Elle permet d'évaluer le risque suicidaire, de décider de soins ambulatoires ou de soins en hospitalisation, du mode de soins: libre ou sans le consentement, du type de traitement à mettre en place: psychothérapie seule ou ajout d'un traitement antidépresseur plus ou moins incisif, parfois électroconvulsivothérapie.

Cette évaluation est renouvelée à intervalles très réguliers ce qui permet de réajuster la prise en charge: évaluations quotidiennes pour les patients sévères et présentant des idées suicidaires scénarisées, évaluations plus espacées pour les patients pris en charge en ambulatoire présentant un épisode léger.

En pratique courante, l'évaluation du psychiatre se base sur:

- La connaissance "immédiate" du patient à travers "l'intuition" et "l'impression globale"
- La connaissance "non immédiate" du patient à travers le raisonnement et la logique

-a) La connaissance "immédiate" du patient à travers "l'intuition" et "l'impression globale"

L'intuition et l'impression ne sont pas retenus comme critère principal d'évaluation de la gravité de l'épisode dépressif majeur. Mais, d'un point de vue chronologique, il est évident qu'avant même de débuter l'entretien, l'observation et le ressenti du psychiatre donnent les premières informations. De plus, ce ressenti guide l'entrée en relation avec le patient, paramètre essentiel à

une bonne évaluation. Effectivement, il ne peut y avoir de bonne évaluation sans mise en confiance du patient. Le ressenti guidera donc aussi la manière de mener l'entretien psychiatrique et le choix des questions à poser. Enfin il entrera en jeu dans l'appréciation globale de la sévérité de l'évaluation.

Citons Shea qui évoque le tout premier temps de l'entretien psychiatrique, dans son ouvrage "La conduite de l'entretien psychiatrique-L'art de la compréhension" (page 9):

"Le processus d'engagement commence avec les toutes premières impressions visuelles, auditives, olfactives et tactiles de l'échange clinicien/patient. Au cours de ces interactions complexes, leurs informations sensorielles se réfléchissent sur l'écran incertain de leurs souvenirs. Chacun s'inspire de ces comparaisons pour tenter de déterminer la place qu'il occupera dans la vie de l'autre. Même un geste aussi simple qu'une poignée de mains peut engendrer des impressions durables. Le clinicien expérimenté pourra déjà constater la poigne énergique d'un Hercule résolu à s'imposer ou la paume moite d'un Charlie Brown en attente d'une rebuffade".

Ces concepts d'intuition et d'impression ont aussi été étudiés par certains philosophes et psychiatres (Ludwig Binswanger, Arthur Tatossian entre autres) à travers le courant de la phénoménologie. La phénoménologie est un courant philosophique né entre la fin du XIXème siècle et le début du XXème. La phénoménologie pourrait être définie comme une étude de "ce qui apparaît", de "ce qui se montre" sans présupposé théorique. Jean-François Lyotard, dans l'introduction de son livre "la phénoménologie" en parle en ces termes: "recherche du donné immédiat antérieur à toute thématisation scientifique, et l'autorisant, la phénoménologie dévoile le style fondamental, ou l'essence, de la conscience de ce donné, qui est l'intentionnalité". Le projet de la phénoménologie comme tout projet philosophique est une recherche de vérité. Mais les phénoménologues ne pensent plus qu'il faut se départir des apparences pour accéder à "la vérité" mais plutôt qu'il faut réhabiliter le monde des sens et des apparences. Pour Nietzsche, il n'y a rien derrière les apparences qui constituerait une vérité. Pour Husserl, l'analyse phénoménologique n'est pas analyse de ce qu'il advient en tant que réalités extérieures au sujet mais en tant que vécus de celui-ci. L'exercice phénoménologique consisterait à se rendre sensible "au pur apparaître" de la chose, en faisant abstraction de son utilité immédiate comme peuvent le faire les artistes. Merleau Ponty parle de "rapprendre à voir le monde".

⁸Shawn C Shea, *La conduite de l'entretien psychiatrique: l'art de la compréhension* (Paris: Elsevier, 2005).

⁹Jean-François Lyotard, *La phénoménologie* (Paris: Presses universitaires de France, 2004).

La phénoménologie nous aide en psychiatrie à penser le sujet autrement: elle vient apporter un complément très intéressant aux deux visions médicale et psychologique de l'être¹⁰. De manière caricaturale, nous pourrions dire que la neurologie, l'anatomie, et la science nous font penser l'être comme un assemblage mécanique. La psychologie redonne à l'être sa subjectivité mais cette subjectivité est toujours décrite sous l'influence d'une théorie psychologique dont "la vérité" ne peut s'établir. Entre ces deux pensées, la phénoménologie permettrait un accès à "une vérité" de l'être moins fausse que le rationalisme réducteur de la science et le subjectivisme trompeur de la psychologie.

La recherche s'est aussi emparée de ces concepts pour créer des échelles d'évaluation des troubles psychiatriques. Une des plus connues est la CGI¹¹ (Clinique Global Impression -en français: échelle des impressions globales). Elle sera présentée page 38.

-b) La connaissance "non immédiate" du patient à travers le raisonnement et la logique

-b.1 La clinique: le psychiatre recherche les signes cliniques signant le diagnostic et en établissant sa gravité (sémiologie "traditionnelle" et critères du DSM V¹² de l'épisode dépressif majeur léger, modéré, sévère; présence de caractéristiques mélancoliques; présence d'idées suicidaires et leur gravité basé sur le recueil des critères "R.U.D." (Risques, Urgence, Dangerosité))

-b.2 Les échelles: le psychiatre utilise parfois les échelles de dépression et risque suicidaire sous la forme de passations fidèles et complètes ou le plus souvent emprunte des questions mémorisées de ces échelles pour affiner son évaluation.

On retrouve pour la dépression les hétéro-évaluations suivantes:

-La M.A.D.R.S.¹³ (Montgomery and Asberg Depression Rating Scale) traduite en français

¹⁰Armelle Grenouilloux, « La psychiatrie phénoménologique du XXIe siècle ; psychosomatique et nosologie », *L'Évolution Psychiatrique* 70, nº 2 (avril 2005): 311-22.

¹¹William Guy, *ECDEU* assessment manual for psychopharmacology (US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, Alcohol, Drug Abuse, and Mental Health Administration, National Institute of Mental Health, Psychopharmacology Research Branch, Division of Extramural Research Programs, 1976).

¹²American Psychiatric Association et others, *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-5®)* (American Psychiatric Pub, 2013).

¹³J. Pellet et al., « Description d'un échantillon de 300 échelles MADRS portant sur des sujets déprimés », in *Annales médico-psychologiques*, vol. 145 (Elsevier, 1987), 170-75.

- -La H.D.R.S.¹⁴¹⁵¹⁶ (Hamilton Depression Rating Scale) traduite en français
- -L'échelle de Raskin¹⁷¹⁸ traduite en français
- -L'échelle de mélancolie de Bech et Rafaelsen¹⁹²⁰ traduite en français
- -La iCGI (Improved Clinical Global Impression Scale)²¹
- -La M.I.N.I. (Mini International Neuropsychiatric Interview)²² version française 5.0.0: il s'agit plus d'un entretien semi-dirigé aidant au diagnostic qu'une echelle à proprement parlé.

On retrouve pour l'hétéro-évaluation du risque suicidaire les échelles suivantes:

- -L'échelle de désespoir de Beck²³ traduite en français
- -L'échelle d'idéation de Beck²⁴
- -L'échelle Colombia de la gravité du risque suicidaire²⁵
- -L'échelle d'idéation suicidaire modifiée²⁶
- -L'inventaire des raisons de vivre²⁷
- -L'échelle d'incidence de la suicidalité-Prise en charge, évaluation et planification des

 $^{^{14}}$ Max Hamilton, « A rating scale for depression », *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry* 23, n^{o} 1 (1960): 56.

¹⁵Max Hamilton, « Development of a rating scale for primary depressive illness », *British journal of social and clinical psychology* 6, n° 4 (1967): 278-96.

¹⁶J.-F. Dreyfus et al., « Structure factorielle de l'échelle de dépression de Hamilton, II. », in *Annales Médico-Psychologiques* (Elsevier Science, 1981).

¹⁷Allen Raskin et al., « Replication of factors of psychopathology in interview, ward behavior and self-report ratings of hospitalized depressives. », *The Journal of nervous and mental disease* 148, nº 1 (1969): 87-98.

¹⁸Y. Lecrubier et al., « Les déprimés ambulatoires en pratique de ville: une enquète épidémiologique », *Actual Psychiatr. A* 2 (1983): 19-26.

¹⁹P. Bech et O. J. Rafaelsen, « The use of rating scales exemplified by a comparison of the Hamilton and the Bech-Rafaelsen Melancholia Scale », *Acta Psychiatrica Scandinavica* 62, nº S285 (1980): 128-32.

²⁰P. Bech, M. Kastrup, et O. J. Rafaelsen, « Echelles d'anxiété, de Manie, de Dépression, de Schizophrénie », *Ed Masson*, *Paris*, 1989.

²¹Alane Kadouri, Emmanuelle Corruble, et Bruno Falissard, « The Improved Clinical Global Impression Scale (iCGI): Development and Validation in Depression », *BMC Psychiatry* 7 (2007): 7.

²²Y. Lecrubier et al., « Mini International Neuropsychiatric Interview French Version 5.0. 0 », *Paris*, *France: INSERM*, 1998.

²³A. T. Beck et R. A. Steer, « Manual for the Beck hopelessness scale », *San Antonio, TX: Psychological Corporation*,

²⁴Aaron T. Beck, Maria Kovacs, et Arlene Weissman, « Assessment of suicidal intention: the Scale for Suicide Ideation. », *Journal of consulting and clinical psychology* 47, n° 2 (1979): 343.

²⁵K. Posner et al., « Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) », *New York: New York State Psychiatric Institute*, 2008.

²⁶Ivan W. Miller et al., « The Modified Scale for Suicidal Ideation: reliability and validity. », *Journal of consulting and clinical psychology* 54, n° 5 (1986): 724.

²⁷Marsha M. Linehan et al., « Reasons for staying alive when you are thinking of killing yourself: the reasons for living inventory. », *Journal of consulting and clinical psychology* 51, nº 2 (1983): 276.

soins²⁸

-L'échelle d'intention suicidaire²⁹

-c) Intuition et raisonnement: deux concepts opposés mais complémentaires

Si réduire l'évaluation de la sévérité de la dépression d'un patient à une intuition et un recueil de l'impression clinique serait pour le moins subjectif et peu fiable, un pur abord intellectuel et logique pourrait faire rater la rencontre avec le patient mais aussi le réduire à une somme de symptômes psychiatriques. En ce sens l'intuition vient nourrir le raisonnement; le raisonnement vient étayer l'intuition et l'enrichir.

2.1.1.2) Dans le cadre de la recherche

2.1.1.2.1) Comment mesurer une pathologie psychiatrique en recherche?

La plupart des spécialités médicales sont centrées sur un ou plusieurs organes (par exemple: la cardiologie est la spécialité du coeur et des vaisseaux). Mesurer une pathologie apparaît alors assez aisé car il suffit de mesurer les paramètres issues de la physiopathologie (en cardiologie on pourra mesurer la maladie hypertension artérielle par la mesure de la tension artérielle). Il s'agit de mesures dites objectives.

La psychiatrie est une discipline à part. La recherche a bien montré des substrats neurologiques, biologiques et même génétiques au développement des pathologies psychiatriques mais il n'existe pas encore de paramètres "objectifs" biologique ou d'imagerie utilisables en pratique clinique courante pour confirmer et/ou mesurer l'importance de ces pathologies. En ce sens, la recherche a dû développer des mesures dites subjectives.

²⁸Amresh Srivastava, Megan Johnston, et Charles Nelson, « Enhancing risk assessment across mental health services », 2010.

²⁹Roy W. Beck, Jeffrey B. Morris, et Aaron T. Beck, « Cross-validation of the suicidal intent scale », *Psychological reports* 34, nº 2 (1974): 445-46.

2.1.1.2.2) La mesure subjective est-elle inférieure à la mesure objective?

De prime abord, la mesure objective serait supérieure (plus fiable) à la mesure subjective qui renvoie à l'arbitraire et l'approximatif. La mesure subjective ne pourrait pas accéder à un statut scientifique. Bruno Fallissard, dans son livre "Mesurer la subjectivité en santé"³⁰, démontre que les mesures subjectives sont tout aussi intéressantes que les mesures objectives.

Voici les justifications issues de son livre (pages 5 à 13):

-a) Les termes mesure objective et mesure subjective créent "le sentiment trompeur d'une différence essentielle".

Bruno Falissard montre que "l'objectif" mesuré n'est pas forcément très objectif et que "le subjectif" mesuré peut avoir un certain statut objectif.

Premièrement, un attribut subjectif peut signifier quelque chose de précis. La tristesse est de l'ordre du subjectif mais il s'agit d'un sentiment élémentaire que toute personne a déjà éprouvé. En ce sens, si quelqu'un dit "je suis triste", n'importe quel autre personne sait ce que cette personne ressent. Par contre, Bruno Falissard note que plusieurs fois par jour nous mesurons le temps qui passe. "Mais au fait, qu'est-ce que le temps?". Le temps, sensé être objectif ne peut-être défini simplement et précisément.

Bruno Falissard montre qu'il est possible de mesurer ce que ressent un individu sans se tromper: "pour des questions sans véritable enjeu, si la réponse est recueillie dans un environnement de confiance, il est peu probable que le sujet exprime quelque chose de véritablement différent de ce qu'il éprouve". De même, dans les hétéro-évaluations, la relation d'empathie qui se crée entre l'évaluateur et l'évalué permet d'éliminer le biais du manque de crédibilité du sujet: "quand deux personnes discutent suffisamment longtemps, en toute confiance, dans un environnement calme et sécurisant, elles parviennent chacune, plus ou moins consciemment, à ressentir intérieurement,

³⁰Bruno Falissard, *Mesurer la subjectivité en santé: perspective méthodologique et statistique* (Issy-les-Moulineaux: Elsevier-Masson, 2008).

a minima, ce que l'autre ressent".

Cette hétéro-évaluation ressemble à certaines mesures physiques dites objectives: "il en est ainsi du thermomètre à mercure: par contact, l'objet à mesurer et le mercure arrivent à la même température, c'est finalement la température du mercure qui sera mesurée en évaluant l'importance de sa dilatation".

-b) Les mesures subjectives et objectives ont une histoire commune

Bruno Falissard montre que les instruments/méthodes de mesure sont passées de mesure "impression" à des mesures "étalon" pour être actuellement des mesures "théorie". ³¹

La mesure "impression" est basée comme son nom l'indique sur l'impression. Elle peut-être illustrée par ces deux exemples:

-Une expérience banale de pesée: "On vous présente un sac rempli d'objets divers. Vous le soupesez et devez vous prononcer sur sa lourdeur. Si l'on vous interdit de vous référer même indirectement à une unité de poids, comme le kilogramme, vous allez devoir vous contenter d'expressions du type: "c'est très lourd", "peu lourd", etc."

-En psychiatrie, ce type de mesure est représenté par la CGI (Clinical Impression Scale)³², échelle d'impression clinique globale: "En fonction de votre expérience clinique avec ce type de patient, quel est le niveau de gravité du patient?"

→ Non évalué	0
→ Normal, pas du tout malade	1
→ A la limite	2
→ Légèrement malade	3
→ Modérément malade	4
→ Manifestement malade	5
→ Gravement malade	6
→ Parmi les patients les plus malade	es-7

³¹Falissard, Mesurer la subjectivité en santé.

³²Guy, ECDEU assessment manual for psychopharmacology.

La mesure "étalon" introduit la notion de comparaison avec un étalon. La mesure étalon est limitée en terme en précision car si l'on augmente le nombre de références, la réponse sera plus difficile à fournir. En psychiatrie, particulièrement, "il devient en effet difficile de déterminer avec certitude le niveau qui correspond le mieux à notre sentiment intérieur quand les échelons sont trop peu différents". De même, en physique, l'étalonnage a posé problème. Par exemple, "le mètre, défini en 1799 au moyen d'un prototype unique déposé au pavillon de Breteuil, a, au fil des ans, posé des problèmes de reproductibilité rendant difficiles certaines expériences de physique de haute précision. Une nouvelle définition a été adoptée en 1983: le mètre devient alors "la longueur du trajet parcouru dans le vide par la lumière pendant une durée de 1/299 792 458 secondes"".

Cette nouvelle définition traduit le passage de la mesure "étalon" à la mesure "théorie". La mesure du mètre dépend totalement de la validité de la théorie physique qui lui est associée.

Par analogie, en psychiatrie, "utiliser un instrument à plusieurs items traduit l'adhésion à une théorie. Si l'on prend l'exemple de l'échelle de dépression de Hamilton³³ dans sa version 21 items, elle regroupe des items d'humeur dépressive, de tendance suicidaire, d'insomnie, de ralentissement, d'anxiété, etc., et notamment un item de symptômes obsessionnels alors qu'il n'y a pas d'item d'anhédonie (incapacité à éprouver du plaisir). Ces deux derniers points traduisent une certaine vision de la dépression, autrement dit, une certaine théorie de la dépression. Cette forme de théorie -reliée à la définition du concept à mesurer- sera désormais dénommée "théorie définitoire": elle est inhérente à tout instrument de mesure à plusieurs items".

"Une théorie définitoire ne peut généralement se concevoir, à son tour, qu'au sein d'une théorie plus vaste. Pour reprendre l'exemple de l'échelle de dépression de Hamilton, la théorie définitoire de la dépression ne se conçoit qu'au sein d'une théorie de la psychopathologie dans son ensemble: les items d'anxiété ou de symptômes obsessionnels font appel à d'autres pathologies, leur présence dans cette échelle traduit, de fait, la volonté de Hamilton de les mettre en relation avec la dépression".

-c) Un manque manifeste de cadre théorique pour les mesures subjectives

Bruno Falissard poursuit sa réfléxion, évoquant que "ce lien inévitable entre théorie et mesure est

³³Hamilton, « A rating scale for depression ».

sûrement à l'origine du sentiment d'incomplétude que l'on ressent habituellement face à une mesure subjective". 34

En effet, les théories à la base des mesures subjectives semblent bien plus fragiles que les théories qui sont à la base des mesures objectives et ce malgré le niveau de précision élévé de certains outils de mesure subjectifs (par exemple la iCGI, improved Clinical Global Impression scale³⁵, échelle des impressions cliniques globales améliorée). En exemple, la théorie qui sous-tend la mesure de la tension artérielle (donc la physiopathologie du coeur et des vaisseaux) semble beaucoup plus solide que la théorie qui sous-tend la dépression (qu'est-ce qui explique de manière certaine la survenue d'une dépression?).

Si la mesure peut avoir un lien avec une théorie sous-jacente, il faut donc interpréter les résultats en ayant à l'esprit le cadre théorique dans lequel la mesure s'inscrit. De plus, une mesure subjective, devrait rendre son résultat de telle manière que le résultat soit signifiant.

"Pour rester dans l'exemple de la dépression, revenons une fois encore à l'échelle d'impression clinique globale CGI de mesure de la dépression. Nous avons vu [...] que la question posée à l'investigateur est: "En fonction de votre expérience clinique totale avec ce type de patient, quel est le niveau de gravité de l'état dépressif du patient?". L'interprétation, le sens à attribuer au résultat d'un tel instrument est immédiat: la question porte sur *le niveau de gravité de l'état dépressif du patient*, les mots "gravité" et "état dépressif" ont un sens, sinon ces mots n'existeraient pas; la mesure a donc, *ipso facto*, elle aussi, un sens."

"Si l'on revient, maintenant, à l'échelle de dépression de Hamilton, il est beaucoup moins immédiat de faire prendre sens à une agrégation de scores provenant de l'évaluation d'une humeur dépressive, d'une tendance suicidaire, d'un ralentissement, d'une anxiété, de symptômes obsessionnels, etc."

"Cela est d'autant plus vrai si l'on considère le résultat numérique issu de la mesure. Un score de 3 obtenu à la CGI signifie, que le sujet est "légèrement déprimé", ce que n'importe quel clinicien se représentera avec une relative facilité, même si cette représentation peut différer légèrement d'un clinicien à l'autre, voire chez un même clinicien au cours du temps. A l'opposé, que signifie un score de 34 obtenu à l'échelle de dépression de Hamilton? Il existe, en effet, plusieurs centaines de profils de réponse conduisant à un tel score... lequel correspond au patient évalué?".

³⁴Falissard, Mesurer la subjectivité en santé.

³⁵Kadouri, Corruble, et Falissard, « The Improved Clinical Global Impression Scale (iCGI) ».

En conclusion de ce paragraphe, la mesure subjective est l'outil de référence en psychiatrie. Bien que son nom-même amène l'idée d'imprécision, l'étude approfondie de son fonctionnememnt révèle un grand intérêt en clinique et en recherche. Sa valeur scientifique peut égaler les mesures objectives lorsque l'outil a été bien construit et validé.

2.1.1.2.3) Qu'est-ce qui définit la validité d'un outil de mesure subjective?

Nous faisons une nouvelle fois référence à l'ouvrage de référence "Mesurer la subjectivité en santé" de Bruno Falissard (pages 51 à 54).³⁶

Selon celui-ci un outil de mesure subjective est valide si les six conditions suivantes sont présentes:

-a) Les items de réponse sont de bonne qualité.

Cela signifie que la variabilité des réponses doit être bonne: l'item doit-être informatif. Les items de réponse doivent être non redondants. Le taux de non-réponse doit être très faible.

-b) L'instrument est unidimensionnel.

Cela signifie que l'instrument de mesure ne mesure qu'un seul concept.

-c) Le modèle de mesure est adapté et de bonne qualité.

La construction mathématique qui va associer des valeurs numériques aux réponses données par les sujets intérrogés doit être pertinente et juste.

- -d) L'instrument doit être précis.
- -e) L'instrument doit être sensible au changement.
- -f) Le rapport entre l'instrument de mesure et son environnement doit être pragmatique.

-

³⁶Falissard, *Mesurer la subjectivité en santé*.

2.1.2) Présentation de la CGI (Clinical Global Impression)

La CGI a été dévelopée en 1976 par Guy³⁷. Il s'agit d'un instrument de mesure qui traduit l'impression globlale d'un clinicien face à des patients souffrants de pathologies psychiatriques.

Elle est formée de trois échelles qui évaluent la gravité de la maladie, l'amélioration globale, et l'index thérapeutique.

La première échelle "gravité de la maladie" mesure comme son nom l'indique la gravité de la maladie: elle va de 0 à 7.

- 0: Patient non évalué
- 1: Normal, pas du tout malade
- 2: A la limite
- 3: Légèrement malade
- 4: Modérément malade
- 5: Manifestement malade
- 6: Gravement malade
- 7: Parmi les patients les plus malades

La deuxième échelle "amélioration globale" n'est côtée qu'à partir de la deuxième évaluation CGI et propose à l'investigateur d'évaluer l'amélioration globale du patient par comparaison à son état lors de la première CGI "gravité" réalisée. Elle va aussi de 0 à 7.

- 0: Non évalué
- 1: Très fortement amélioré
- 2: Fortement amélioré
- 3: Légèrement amélioré
- 4: Pas de changement du tout
- 5: Légèrement aggravé

³⁷Guy, ECDEU assessment manual for psychopharmacology.

6: Fortement aggravé

7: Très fortement aggravé

La troisième échelle "index thérapeutique" propose à l'investigateur d'évaluer à travers une unique cotation l'effet thérapeutique et les effets secondaires d'un psychotrope sur le patient évalué. Cet index est présenté sous la forme d'un tableau à double entrée (4 lignes et 4 colonnes). Le cotateur coche la case correspondant à l'intersection de son évaluation de l'effet thérapeutique (en lignes) et à son évaluation des effets secondaires (colonnes).

<u>Tableau 1: l'index thérapeutique</u>

Effet thrapeutique	Effets			
	secondaires			
	Aucun	N'interfèrent pas	Interfèrent	Dépassent l'effet
	, tacarr	significativement	significativement	thérapeutique
				merapeutique
		avec le	avec le	
		fonctionnement	fonctionnement	
		du patient	du patient	
Important-amélioration	01	02	03	04
marquée: disparition				
complète de tous les				
symptômes				
Modéré- amélioration	05	06	07	08
nette: disparition				
partielle des symptômes				
Minime- très légère	09	10	11	12
amélioration qui ne				
modifie pas le				
fonctionnement du				
patient				
Nul ou aggravation	13	14	15	16

Non évaluée: 00

Le chiffre obtenu n'est pas utilisé tel quel mais doit être transformé en fonction de la table cidessous.

Tableau 2: table de conversion pour obtenir l'index thérapeutique

4.00	09	2.00	
2.00	10	1.00	
1.33	11	0.67	
1.00	12	0.50	
3.00	13	1.00	
1.50	14	0.50	
1.00	15	0.33	
0.75	16	0.25	
	2.00 1.33 1.00 3.00 1.50	2.00 10 1.33 11 1.00 12 3.00 13 1.50 14 1.00 15	2.00 10 1.00 1.33 11 0.67 1.00 12 0.50 3.00 13 1.00 1.50 14 0.50 1.00 15 0.33

Nous n'avons pas retrouvé d'étude sur la validité de la CGI. La notice d'utilisation indique qu'elle n'a jamais été validée au sens strict de la psychométrie. Elle a été initialement développée pour être utilisée dans les essais de psychopharmacologie en collaboration avec l'institut national américain de la santé mentale et a été reprise comme un outil de mesure standard dans les études évaluant l'efficacité des psychotropes³⁸. Son avantage est que le résultat de la mesure est directement signifiant en pratique courante comme nous l'avons vu au paragraphe 2.1.1.2.2. Certains auteurs lui reprochent une trop grande suggestibilité aux informations non spécifiques à la pathologie mesurée³⁹.

Sa forme d'origine a connu des adaptations pour devenir plus spécifique dans certaines pathologies. On peut citer la "Clinical Global Impression in Bipolar Illness" (CGI-BP)⁴⁰ (CGI appliquée

³⁸Michael Berk et al., « The Validity of the CGI Severity and Improvement Scales as Measures of Clinical Effectiveness Suitable for Routine Clinical Use », *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 14, nº 6 (1 décembre 2008): 979-83.

³⁹Joan Busner, Steven D. Targum, et David S. Miller, « The Clinical Global Impressions scale: errors in understanding and use », *Comprehensive Psychiatry* 50, n° 3 (mai 2009): 257-62.

⁴⁰Melissa K. Spearing et al., « Modification of the Clinical Global Impressions (CGI) Scale for use in bipolar illness (BP): the CGI-BP », *Psychiatry research* 73, n° 3 (1997): 159-71.

au trouble bipolaire) développée en 1997, la "Clinical Global Impression in schizophrenia illness" (CGI-CHZ)⁴¹ (CGI appliquée à la schizophrénie) développée en 2003, la "Improved Clinical Global Impression scale" (I-CGI)⁴² (CGI appliquée à la dépression) développée en 2007 et la "video clinical global impression scale in obsessive compulsive disorder"⁴³ (CGI appliquée au trouble obsessionnel compulsif) développée en 2011.

2.1.3) Présentation de l'iCGI⁴⁴ (improved Clinical Global Impression scale)

Ce paragraphe est volontairement longuement développé car l'étude que nous présenterons page 80 repose sur son utilisation.

L'iCGI a été développé en 2007. Son objectif était d'améliorer la validité et notamment la fidélité inter-juge de la CGI dans la dépression grace à plusieurs modifications:

- -une redéfinition du dispositif de réponse pour l'intensité dépressive et l'amélioration
- -la construction d'un guide d'entretien semi-dirigé spécifique adapté au contexte de la mesure de l'impression clinique globale dans le cadre de la dépression et avec enregistrement vidéoscopique
- -le recours à une méthode de génération de consensus, la méthode Delphi.

-a)La redéfinition du dispositif de réponse pour l'intensité dépressive

Treize vignettes cliniques décrivant treize présentations cliniques de patient déprimé d'intensité croissante ont été créées. Pour valider ce classement, ces vignettes ont été mélangées et il a été demandé à 6 cliniciens non inclus dans le futur protocole de les classer dans un ordre de sévérité croissant en regroupant les vignettes par paires (à l'exception de la première vignette servant de référence pour une absence de symptomatologie).

Quatre cliniciens ont répondu spontanément dans le même ordre et selon le classement pré-

⁴¹J. M. Haro et al., « The Clinical Global Impression–Schizophrenia scale: a simple instrument to measure the diversity of symptoms present in schizophrenia », *Acta Psychiatrica Scandinavica* 107, n° s416 (2003): 16-23.

⁴²Kadouri, Corruble, et Falissard, « The Improved Clinical Global Impression Scale (iCGI) ».

⁴³Abderrahmane Bourredjem et al., « A video clinical global impression scale (CGI) in obsessive compulsive disorder », *Psychiatry research* 186, nº 1 (2011): 117-22.

⁴⁴Kadouri, Corruble, et Falissard, « The Improved Clinical Global Impression Scale (iCGI) ».

établi. Deux cliniciens, pour les mêmes vignettes cliniques, ont fait une inversion pour deux items successifs. Les auteurs ont donc reformulé ces deux vignettes. Le dispositif de réponse obtenu est alors:

1 : Normal ou pas du tout malade

« Patient sans symptomatologie évocatrice de dépression »

2: A la limite

« Le patient se plaint de moments de fatigue, de chagrin ou perte d'optimisme, sans que cela n'altère sa vie relationnelle ou professionnelle ».

« La vie professionnelle et familiale a un peu moins d'attrait pour le patient. Il décrit des moments de tristesse et de tension interne ».

3 : Légèrement malade

« Le patient est fatigué, a du mal à prendre des initiatives ou à faire des efforts. Humeur labile. Détérioration ponctuelle des performances professionnelles ».

« Le patient est tendu, irritable. Il a des difficultés pour se concentrer sur ses tâches quotidiennes, qu'il parvient néanmoins à réaliser dans la plupart des cas ».

4 : Modérément malade

« Le patient est triste et évoque la survenue d'angoisses. Ses nuits sont décousues. Sa vie professionnelle souffre malgré des efforts pour faire face ».

« Le patient doit lutter contre des moments de désespoir. Il est épuisé. Sa vie relationnelle en est affectée ».

5 : Manifestement malade

« Le patient n'a de goût à rien, et dit pleurer facilement. Il se nourrit irrégulièrement, son visage est amaigri. Il se plaint d'une vie affective pauvre, et ne voit aucun avenir ».

« Le patient ne peut plus faire d'efforts pour contenir son humeur triste. Il décrit un état de tension interne permanent. Tout lui est pénible ».

6: Gravement malade

« Le patient est figé, en permanence envahi par une une humeur triste et douloureuse. Il ne se nourrit plus ».

- « Le patient a un visage et des propos dénués d'affects. Il n'évoque aucun projet, il dit attendre la mort ».
- 7 : Parmi les patients les plus malades
- « Le patient est cachectique. Son discours est incohérent et centré sur une thématique morbide. La douleur morale est extrême ».
- « Le patient est prostré et fuit le regard. Le visage montre une crispation douloureuse. L'entretien est presque impossible en raison d'un mutisme. Les seuls propos recueillis sont délirants ».

-b) La redéfinition du dispositif de réponse pour l'amélioration

Un dispositif de réponse de type Likert avec une cotation de -6 à +6 a été utilisé.

Le dispositif de réponse de la nouvelle version de la CGI amélioration est donc:

- 6: Amélioration idéale
- 5: Amélioration très importante
- 4: Amélioration importante
- 3: Amélioration modérée
- 2: Légère amélioration
- 1: Très légère amélioration
- 0: Etat inchangé
- -1: Très légère détérioration
- -2: Légère détérioration
- -3: Détérioration modérée
- -4: Détérioration importante
- -5: Détérioration très importante
- -6: Détérioration maximale

L'échelle d'index thérapeutique n'a pas été utilisée dans l'iCGI.

-c) Le guide d'entretien

Les grandes lignes d'un entretien semi-structuré adapté au contexte de la mesure de l'impression clinique globale dans le cadre de la dépression ont été définies:

"L'entretien se divise en trois phases et dure approximativement cinq minutes.

La phase d'initiation

La question devant initier l'entretien est: "Bonjour, comment allez-vous?". En fonction de la direction prise ensuite par l'entretien, la stratégie suivante sera adoptée:

- 1. Le patient exprime librement ses états émotionnels internes: ne pas intervenir.
- 2. Le patient a du mal à parler de lui et reste sur un plan superficiel: précisez la question. Par exemple: "Comment va le moral?"; "Pouvez-vous nous dire ce qui va et ce qui ne va pas?"
- 3. Le patient répond sans aborder la question: précisez la question. Par exemple, "Pour aujourd'hui, qu'est-ce que vous pouvez dire sur votre état d'esprit?". Des exemples peuvent au besoin être cités: "Avez-vous l'impression d'être dans un tunnel? Vous n'avez goût à rien?".

La phase d'expression du patient

Une fois l'entretien initié, plusieurs situations sont possibles:

- 1. Le patient a tendance à digresser: des questions à choix fermés sont alors proposées. Par exemple: "Pouvez-vous préciser cet aspect? Pouvez-vous revenir sur ce point?".
- 2. Le patient ne digresse pas mais a tendance à enrichir ses propos de détails non pertinents en raison de la caméra. Une question pour limiter ces détails est alors proposée: "Dans ce que vous évoquez, quel est le principal point pour vous?".
- 3. Le patient a du mal à formuler ses réponses bien qu'il ait correctement perçu l'objectif de la question initiale. Des questions pour aider le patient peuvent être posées, par exemple: "Comment ça se passe dans la journée? Avec vous même et avec les autres? Quelles sont les solutions pour vous? Si vous étiez bien, vous auriez ce comportement? Qu'est ce qui a changé en vous?".
- 4. Le patient répond mais avec un vocabulaire spécifique sur ses états émotionnels internes.

Des questions sont proposées pour faire reformuler le patient, par exemple: "Qu'est-ce que vous voulez dire? Que signifie ce terme?".

La phase de clôture de l'entretien

Deux questions peuvent être posées à la fin de l'entretien si le patient n'a pas abordé spontanément le thème correspondant: "Comment voyez-vous l'avenir? Pensez-vous à la mort?" L'entretien se termine et une dernière question peut-être posée: "Pouvez-vous nous dire autre chose pour vous décrire aujourd'hui?".

Les consignes de l'entretien:

- -Il faut au maximum reprendre la "typologie du langage" utilisée par le patient tout en lui faisant utiliser des termes sans ambiguïté sémantique.
- -Le cadrage de la caméra vidéo doit contenir le visage avec le buste et les mains afin de pouvoir analyser les comportements non verbaux.
- -Il faut tenir compte du "rythme de réponse" de chacun des patients afin de mettre en évidence par les silences imposés par le patient un possible ralentissement psychomoteur ou des difficultés d'introspection. A l'inverse des silences imposés par le clinicien peuvent mettre en évidence une instabilité psychomotrice.
- -Afin d'augmenter la qualité du processus de comparaison entre les deux entretiens du même patient, le clinicien revisionnera le premier entretien avant le deuxième afin de pouvoir réexploiter les mêmes questions avec la même typologie de vocabulaire utilisée par le patient.

Cette méthode propose ainsi aux cliniciens des repères fixes pour évaluer l'amélioration."

Schéma récapitulatif des trois phases de l'entretien semi-dirigé de la iCGI

1ère phase: l'initiation "Bonjour, comment allez-vous en ce moment?" Exprime ses émotions internes de manière limpide: Pas d'intervention

Patient en difficulté:

"Pouvez-vous me dire ce qui va bien, pour vous, en ce moment, et ce qui ne va pas bien?"

Digression:

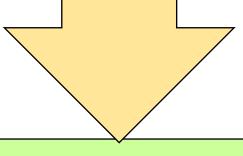
"Pouvez-vous me donner des précisions au sujet de..., m'expliquer..."

2ème phase: l'expression du patient

Trop de détails: "Parmi ces éléments, lequel est le plus important pour vous en ce moment?"

Trop vague: "Que voulez-vous dire par cette phrase..."

En difficulté pour formuler: "Comment ça se passe dans la journée? Quelles sont vos solutions? Qu'est-ce qui a changé en vous?"



3ème phase: la clôture

"Comment voyez-vous le futur?"

"Est-ce qu'il vous arrive parfois de penser à la mort?"

"Voulez-vous rajouter d'autres éléments pour vous décrire aujourd'hui?"

-d) Méthodologie de l'évaluation de la validité de l'i-CGI

Trente patients souffrants de dépression ont été inclus selon les critères du DSM IV; ils ont été recrutés dans trois hôpitaux parisiens et de la région parisienne (Kremlin Bicêtre, Paul Brousse, hôpital interdépartemental de Clermont de l'Oise).

Les patients ont été filmés dans les 5 premiers jours de leur séjour (T1), puis 10 à 15 jours plus tard (T2). A T1 et à T2, l'investigateur réalise aussi une évaluation de la dépression selon l'échelle de dépression de Hamilton à 17 items; le patient réalise une auto-évaluation par la Check-List-révisée-90 (SCL-90-R).

Puis, 10 psychiatres, ayant au moins cinq ans de pratique, ont été recrutés pour visionner et côter les vidéos réalisées. Ils ont été répartis en trois groupes:

-le groupe A comprend 3 psychiatres. Ces psychiatres ont dû utiliser la CGI gravité et la CGI amélioration avec le dispositif -6 à +6.

-Le groupe B comprend 3 psychiatres. Ces psychiatres ont dû utiliser la CGI avec les nouvelles vignettes créées pour l'intensité dépressive et le dispositif -6 à +6 pour l'amélioration.

-Le groupe C comprend 4 psychiatres. Ces psychiatres ont dû utiliser la iCGI avec les vignettes pour l'intensité dépressive, la cotation -6 à +6 pour l'amélioration et, par binôme, la méthode Delphi.

Concernant la méthode Delphi

La méthode Delphi est une méthode de génération de consensus. Appliquée à la CGI cela correspond à l'envoi à une paire de cliniciens d'enregistrements vidéoscopiques de patients souffrants de dépression. Chaque clinicien évalue séparément le niveau d'intensité dépressive pour chaque patient. Dans un second temps, les évaluations d'un membre du binôme sont envoyées à l'autre membre du binôme. Dans un troisième temps, les cliniciens visionnent de nouveau les enregistrements des patients et réévaluent l'intensité dépressive à la lumière de leur première évaluation et de la première évaluation de l'autre clinicien du binôme. Au final, la mesure retenue correspond à la moyenne de cette dernière série d'évaluations.

La répartition en trois groupes a permis d'évaluer l'apport des vignettes cliniques pour la fidélité inter-juge en comparant le groupe A avec le groupe B et d'autre part d'évaluer l'apport de la méthode Delphi en comparant le groupe B avec le groupe C.

-e) Résultats de la validation de l'iCGI

Le nouveau format de réponse a légèrement amélioré l'accord inter-juge, de manière non significative. La méthode Delphi n'a pas montré d'amélioration. Les meilleurs résultats ont été obtenus par la moyenne de l'évaluation de 4 juges indépendants. L'étude n'a pas permis de conclure sur l'intérêt de l'ajout des vignettes cliniques.

La sensibilité au changement de la iCGI serait significativement et substantiellement meilleure que celle de la HDRS⁴⁵. Les auteurs expliquent donc que l'utilisation de la iCGI permet dans les études, un nombre de sujets à inclure plus faible par rapport à la HDRS pour une puissance et une différence à mettre en évidence donnée. Ils prennent l'exemple d'un protocole qui nécessiterait 300 patients à inclure avec l'HDRS et qui ne nécessiterait plus que 119 patients à inclure si l'iCGI était utilisée. Les auteurs notent aussi, que comme pour la CGI, l'iCGI manque de spécificité mais l'entretien semi-dirigé devrait permettre un bon centrage sur les symptômes dépressifs.

2.1.4) Biais d'évaluation

Nous avons détaillé les différentes modalités d'évaluation de la dépression, en pratique courante et en recherche, puis détaillé deux échelles, la CGI et l'iCGI, dont la deuxième sera utilisée dans l'étude à suivre. Cette étude cherchera à mettre en évidence un éventuel biais d'évaluation en fonction de la présentation vestimentaire du patient. Dans le domaine de l'évaluation d'un trouble psychiatrique, la recherche de biais d'évaluation est essentielle car elle constitue un des éléments garantissant l'exactitude des résultats. Un biais peut-être défini comme un facteur, une situation, un processus qui va conduire à un résultat non conforme à la réalité.

Concernant les biais d'évaluation dans la dépression, nous avons seulement retrouvé un article⁴⁶ publié en 2000 dans la revue "American College of Neuropsychopharmacology" qui a mesuré un biais d'évaluation basé sur la divination des médecins de la prise par le patient d'un placebo ou d'une molécule active grâce aux données d'un essai comparant une molécule placebo à l'imipramine et la phenelzine. L'auto-évaluation des patients du groupe placebo et du groupe molécule active (via la check list 90) a été comparée aux hétéro-évaluations (CGI-amélioration) des

⁴⁵Hamilton, « A rating scale for depression ».

⁴⁶Petkova et al., « A Method to Quantify Rater Bias in Antidepressant Trials ».

patients des groupes placebo et antidépresseurs. Il est apparu un écart entre l'amélioration perçue par les patients comparée à celle évaluée par les cliniciens. D'autre part, les cliniciens avaient un score de divination du groupe d'appartenance du patient supérieur à celui attendu par le hasard. Selon les auteurs, ce biais de divination était responsable d'un taux d'erreur de 12 à 18% sur les données utilisées pour évaluer l'efficacité des traitements.

2.1.5) Notion de différence minimale cliniquement objectivable

Nous abordons maintenant la notion de différence minimale cliniquement objectivable toujours dans l'objectif de comprendre l'intérêt de notre question de recherche. Dans le domaine de la recherche sur les antidépresseurs, la notion de différence minimale cliniquement objectivable est source de grand intérêt car une différence mise en évidence entre deux traitements peut-être statistiquement significative considérant la valeur numérique trouvée, mais dans le même temps non significative pour l'état de santé ou la qualité de vie des patients^{47 48}. La première définition de la différence minimale cliniquement objectivable date de 1989⁴⁹: "la plus petite différence dans le score du domaine d'intérêt que les patients perçoivent comme bénéfique et qui entraînera, en l'absence d'effet secondaire problématique et de coût excessif, un changement dans la prise en charge du patient" [traduction]. Plus simplement, cela correspond à la plus petite amélioration qui en vaut la peine pour le patient⁵⁰. Il n'y a pas de méthodologie de référence pour estimer la différence minimale cliniquement objectivable⁵¹ et celle-ci fait débat dans le domaine de la dépression. Elle a été estimée à 3 points sur le score de l'échelle de Hamilton⁵² puis ce seuil a été remis en cause par une autre analyse⁵³.

⁴⁷Anne G. Copay et al., « Understanding the Minimum Clinically Important Difference: A Review of Concepts and Methods », *The Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 7, n° 5 (octobre 2007): 541-46.

⁴⁸Bruno Falissard, Mickael Lukasiewicz, et Emmanuelle Corruble, « The MDP75: A New Approach in the Determination of the Minimal Clinically Meaningful Difference in a Scale or a Questionnaire », *Journal of Clinical Epidemiology* 56, n° 7 (juillet 2003): 618-21.

⁴⁹R. Jaeschke, J. Singer, et G. H. Guyatt, « Measurement of Health Status. Ascertaining the Minimal Clinically Important Difference », *Controlled Clinical Trials* 10, n° 4 (décembre 1989): 407-15.

⁵⁰Copay et al., « Understanding the Minimum Clinically Important Difference ».

⁵¹Jan L. Brozek, Gordon H. Guyatt, et Holger J. Schünemann, « How a Well-Grounded Minimal Important Difference Can Enhance Transparency of Labelling Claims and Improve Interpretation of a Patient Reported Outcome Measure », *Health and Quality of Life Outcomes* 4 (2006): 69.

⁵²National Institute for Clinical Excellence, Great Britain, et others, *Depression: management of depression in primary and secondary care* (National Institute for Clinical Excellence, 2004).

⁵³Stefan Leucht et al., « What Does the HAMD Mean? », *Journal of Affective Disorders* 148, nº 2-3 (juin 2013): 243-48.

Dans l'étude qui sera présentée dans ce travail, un éventuel biais d'évaluation dû au port du pyjama sera cherché et quantifié. Cette quantification du biais, permettra une mise en parallèle avec les scores d'efficacité des antidépresseurs. Cette comparaison apportera une nouvelle donnée originale aidant à définir la différence cliniquement objectivable dans la dépression.

2.1.6) Conclusion de la sous-partie sur l'évaluation de la dépression

Nous avons détaillé les différentes modalités d'évaluation de la dépression, en pratique courante et en recherche. Nous avons présenté l'échelle CGI et l'échelle iCGI pour permettre de comprendre la méthodologie utilisée dans l'étude qui sera présentée page 80. De même, nous avons soulevé deux questions de recherche, l'étude des biais d'évaluation et la recherche sur la différence minimale cliniquement objectivable, pour saisir les enjeux de notre étude. Nous allons maintenant tenter d'expliquer l'utilisation du pyjama de psychiatrie, détailler les bénéfices et les risques potentiels, et mettre en évidence les questions légales qui lui sont associées.

2.2) Au sujet de l'utilisation du pyjama en psychiatrie

2.2.1) Définition technique

Dans ce travail, le terme de pyjama renvoie au pyjama fourni par l'établissement de santé mentale et non le pyjama personnel du patient. Il se caractérise en général par un pantalon et une chemise à boutons pression ouverte sur le devant.

A l'hôpital Guillaume Régnier de Rennes, il est de couleur bleu. Il peut être dans d'autres institutions de couleur verte, parfois de couleur jaune.

Voici une photographie du haut du pyjama utilisé à l'hôpital Guillaume Régnier.



Voici une photographie du bas du pyjama utilisé à l'hôpital Guillaume Régnier.



2.2.2) Histoire du pyjama en psychiatrie

Il est difficile de retracer précisément l'histoire du pyjama de psychiatrie. Certains ouvrages d'histoire de la psychiatrie et de sociologie⁵⁴ ⁵⁵ nous permettent d'avoir quelques éléments d'explication.

2.2.2.1) Quelques repères dans l'histoire de la psychiatrie

Rappelons que le concept de maladie mentale est récent.

Au Moyen-Âge, on parle de « folie » et de « fous ». Le « fou » est alors parfois considéré comme un être possédé par le diable. La société traite « les fous » de diverses manières. Elle peut les tolérer au sein de ses villes s'ils ne sont pas trop nombreux. Elle peut les chasser hors des villes, les astreindre à des pélerinages à pied ou à bord de bateaux (les nefs).

A la Renaissance, le « fou » est perçu comme ayant d'inquiétants pouvoirs en même temps qu'il peut fasciner.

Le début de l'internement des « fous » date de la création de l'Hôpital Général de Paris en 1656.

La Révolution française marque la différenciation entre l'aliéné et le prisonnier de droit commun.

La folie commence à être considérée comme une maladie à prendre en charge et une cause de non culpabilité dans les actes criminels. Cependant les « fous » ne sont pas encore considérés comme des patients comme les autres. Ils sont enfermés, parfois isolés et attachés dans des établissements d'internement répressifs gérés par des congrégations de religieuses.

La loi Esquirol du 30 juin 1838 dite loi « sur les aliénés » est la première loi française venant organiser les soins psychiatriques. Elle oblige chaque département à disposer d'une structure de soins pouvant recevoir et soigner les aliénés. Ces structures, publiques ou privées, sont alors toutes placées sous une autorité publique. La loi prévoit deux modalités d'internement : le placement « volontaire » (décidé par le directeur de l'hôpital, sur demande de l'entourage direct du patient et avis d'un médecin n'exerçant pas dans l'établissement d'accueil) et le placement

⁵⁴Jacques Postel et Claude Quétel, *Nouvelle histoire de la psychiatrie* (Dunod, 2012).

⁵⁵Erving Goffman, Claude Lainé, et Liliane Lainé, Asiles: études sur la condition sociale des malades mentaux et autre reclus [Asylums]. Traduction de Liliane et Claude Lainé. Présentation, index et notes de Robert Castel (Editions de Minuit, 1968).

d'office (décidé par le préfet si le patient apparaît dangereux). Ces structures fonctionnent en autarcie, coupées du monde extérieur. Elles sont rapidement surpeuplées. Les placements d'office prédominent sur les placements volontaires. Notons que cette loi ne prévoit pas encore l'hospitalisation libre (à la demande du patient).

De nombreuses critiques apparaissent notamment concernant l'absence de traitement des patients. Les institutions sont taxées de « fabrication d'aliénation chronique » et de « bastilles dont le certificat médical est la lettre de cachet »⁵⁶. De nombreuses affaires sont relayées dans la presse, de nombreuses pétitions arrivent au Sénat.

L'entre-deux-guerres voit la création de services libres. Le premier est créé en 1922 à Saint-Anne. La circulaire Rucart du 10 octobre 1937 les officialisera.

Après 1945, plusieurs projets de remplacement de la loi de 1838 se succèdent sans aboutir jusqu'à la loi Evin du 27 juin 1990 qui vient apporter de nouvelles règles en matière de soins psychiatriques et d'hospitalisation sans le consentement du patient :

-l'hospitalisation sur un mode libre devient la règle ;

-les hospitalisations sans le consentement conservent deux modes de placement : l'hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT) selon l'article L. 3212-1 du code de la santé publique et l'hospitalisation d'office (HO) selon l'article L.3213-1 du code de la santé publiques.

Le respect de la liberté individuelle du patient se voit amélioré par l'augmentation du nombre de certificats médicaux à fournir et du nombre de médecins intervenant dans la certification.

La loi de 1990 a dû être modifiée par la loi du 5 juillet 2011 puis la loi du 27 septembre 2013. Ces dernières lois étaient devenues nécessaires au vu de la jurisprudence nationale et européenne. Elles ont permis entre autres de renforcer les droits des patients hospitalisés sans leur consentement notamment par l'intervention systématique du juge des libertés et de la détention au 12ème jour de l'hospitalisation et l'obligation d'être assisté par un avocat.

⁵⁶Pauline Rhenter, « La réforme des hospitalisations psychiatriques sans consentement : un éclairage historique », *Journal français de psychiatrie* n° 38, n° 3 (1 février 2013): 12-15.

2.2.2.2) Le vêtement dans l'institution psychiatrique

Suite à cette rapide histoire de la psychiatrie, notons l'ambiguïté qui a toujours existé entre intention de soigner et de soulager, intention de protéger la société, intention de contrôler et enfermer les personnes atteintes par la maladie mentale. Cette ambiguïté nous aide à comprendre l'institution asilaire qui fut dépositaire de ces intentions parfois contradictoires et difficilement conciliables.

De fait, la vie institutionnelle asilaire s'est organisée autour de règlements intérieurs stricts permettant le contrôle de la psychose, de la manie et de la mélancolie par l'autorité, le respect du cadre, la ritualisation, le travail⁵⁷ à défaut de disposer de traitements médicamenteux efficaces. D'un point de vue du vêtement, cela se serait traduit par le port d'uniformes pour les patients mais aussi pour « les soignants » qui étaient initialement des personnes de foi et des gardiens.

Parallèlement à l'évolution de la psychiatrie d'un point de vue légal, il est intéressant de dater les débuts de l'utilisation des premiers médicaments psychotropes efficaces notamment l'arrivée du premier neuroleptique (la chlorpromazine (Largactil°)) dans les années 50 puis l'arrivée de l'imipramine dans la foulée. Le soin psychiatrique en est profondément modifié avec l'abandon progressif des méthodes « brutales » (l'utilisation des camisoles de force, l'hydrothérapie, les cures de sakel, etc.) au profit d'une psychiatrie plus « humaine ».

Nous retrouvons le témoignage et l'étude d'Erwing Goffman, sociologue, qui observa la vie asilaire entre 1955 et 1956 dans un établissement de 7000 malades originaires du district de Columbia, aux Etats-Unis. Dans son livre « Asiles »⁵⁸, issu de ces deux années d'observation, il se livre à une analyse de la vie insitutionnelle conduisant à qualifier l'institution hospitalière asilaire d'institution totalitaire et allant jusqu'à la comparer avec les prisons et camps de concentration. L'ouvrage de Goffman est intéressant pour notre travail car il comporte des descriptions illustrant certaines anciennes pratiques asilaires, dont l'utilisation de l'uniforme.

Ainsi, citons le paragraphe « Les cérémonies d'admission », page 59, qui décrit précisément le déroulement de l'accueil d'un nouveau patient au sein de l'institution :

« Les modalités de l'entrée à l'institution entraînent ordinairement des privations et des

⁵⁷Postel et Quétel, *Nouvelle histoire de la psychiatrie*.

⁵⁸Goffman, Lainé, et Lainé, *Asiles*.

mortifications d'un autre genre, en général infligées par le personnel chargé d'effectuer ce que l'on nomme les formalités d'admission : enregistrement du curriculum vitae, photographie, pesée, prise des empreintes digitales, assignation d'un matricule, fouille, inventaire des effets personnels, séance de déshabillage, de douche, de désinfection, de coupe de cheveux, distribution des vêtements de l'établissement, communication du règlement, affectation dans les nouveaux locaux. Ces formalités d'admission mériteraient d'être nommées « mise en condition » ou « programmation » parce qu'ainsi dépouillé l'arrivant se laisse niveler, homogénéiser et transformer en un objet que l'on peut livrer à la machine de l'établissement de telle façon que rien ne vienne entraver la marche routinière des opérations administratives ».

Citons Goffman, encore, page 61:

« Les formalités d'admission peuvent être caractérisées par une séance de déshabillage, suivie d'un ré-habillage avec entre les deux, un temps de nudité intégrale. Le déshabillage fait naître un sentiment de dépossession intense car on investit généralement dans les effets personnels l'idée que l'on se fait de soi-même ».

Ces formalités ont aujourd'hui toutes disparues sauf l'inventaire des affaires personnelles et pour certains services, la mise à distance des vêtements personnels pour demander un port du pyjama sur les premiers jours permettant un « temps d'observation ».

Nathalie Gillou, psychiatre, auteur de l'article « Le pyjama hospitalier »⁵⁹, nous donne d'autres pistes de compréhension du passage de l'uniforme au pyjama dans l'après guerre : « Dans cette période d'après-guerre, le vêtement, quand il concerne trop de sujets vêtus tous à l'identique, rappelle de façon préoccupante les uniformes de l'asile concentrationnaire. Il peut ainsi suggérer une forme de sanction disciplinaire, et stigmatise en le dégradant le groupe uniformisé ».

En France, il semble donc que ce soit dans les années d'après-guerre que l'uniforme disparut au profit du pyjama. Mais si les premiers pyjamas étaient stylisés à minima, il semble que ces dernières années voient le retour à des modèles uniformisant. Ainsi Nathalie Gillou note : « La chemise de nuit fleurie a disparu depuis quelques années pour laisser place aux seuls pyjamas, en quatre couleurs : bleu, vert, jaune, beige, en cinq tailles différentes et unisexe. L'esthétique n'est pas recherchée et son impact sur la personne hospitalisée est rarement interrogée. La variété des tissus, les motifs, les formes, ne font que très rarement l'objet d'intérêt. »

⁵⁹Nathalie Giloux, « Le pyjama hospitalier », *Santé mentale*, mars 2016.

Ainsi, l'asile exigeait un port obligatoire de l'uniforme. L'uniforme s'est transformé en pyjama, mais est-il néanmoins moins uniformisant ? Ce qui apparaît certain, tout de même, c'est que le port du pyjama n'est plus partout obligatoirement demandé lors de l'admission. De même, le port des vêtements personnels semble majoritairement privilégié, alors que le port du pyjama tend à se limiter, en fonction des services, à un « temps d'observation » sur les premiers jours de l'hospitalisation, ou aux temps de « crises » lors des passages en chambre de soins intensifs (CSI), ou lors des périodes à risques de passages à l'acte suicidaire ou de fugues. Le port du pyjama n'est ainsi plus une règle mais il n'est malgré tout pas devenu une exception ; son utilisation reste toujours d'actualité.

2.2.3) Les fonctions du pyjama

Il n'existe pas de fonctions consensuelles du pyjama. L'utilisation du pyjama en psychiatrie en France est une pratique institutionnelle ou psychiatre-dépendant qui semble répandue (voir chapitre4)). Elle passe en général par une prescription médicale ou découle d'un protocole de service ou d'un règlement intérieur. Les fonctions accordées au pyjama semblent différentes d'un soignant à un autre. Ces fonctions vont être détaillées dans ce chapitre en se basant sur la littérature retrouvée. Cette littérature est pauvre, elle repose sur des articles de réflexions cliniques et éthiques, et quelques rares études épidémiologiques comme c'est habituellement le cas pour les outils de soin non médicamenteux.

2.2.3.1) Présentation de la littérature en lien avec le pyjama

Nous n'avons retrouvé que 7 articles en lien avec l'utilisation du pyjama en psychiatrie:

-Gray and Higenbottam, "The pyjama game." 1982. Nous n'avons finalement que la référence.

Un de ses auteurs, Mr Gray a été contacté par mail. Il n'a malheureusement pas réussi à retrouver

⁶⁰J. E. Gray et J. A. Higenbottam, « The pyjama game: placement in pyjamas in Canadian psychiatric hospitals. », *Canada's mental health* 30, nº 4 (1982): 12-13.

son article, qui a été publié dans une édition n'existant plus.

- -Bourdoncle, "L'endroit et l'envers du pyjama à l'hôpital psychiatrique." 61, 1999
- -Alezrah and Bobillo, "Portes ouvertes ou fermées en hospitalisation à temps plein?"62, 2004
- -Langan and McDonald, "Daytime night attire as a therapeutic intervention in an acute adult psychiatric in-patient unit." 63, 2008
- -Lakeman, "Leave your dignity, identity, and day clothes at the door." 64, 2011
- -Dubreucq, "La contrainte, un outil de soins en psychiatrie?"65, 2012
- -Giloux, "Le pyjama hospitalier"⁶⁶, revue santé mentale, 2016.

-a) L'article de Bourdoncle publié en 1999:⁶⁷

Bourdoncle rapporte que cet article est né "d'un débat passionnel qui opposa deux équipes de [son] secteur à l'occasion d'une journée d'une formation-action à la démarche qualité". Le but de cet article est de mieux comprendre l'utilisation du pyjama de psychiatrie, mais aussi mieux comprendre les critiques qui lui sont adressées autant que les pouvoirs de soin qui lui sont attribués. Il décrit le pyjama, les circonstances et modalités de sa prescription. Il décrit les grandes fonctions attribuées au pyjama qu'il divise en fonctions institutitonnelles et fonctions cliniques. Il ne prend pas clairement parti pour ou contre l'utilisation du pyjama en concluant son article par ces mots: "que l'on veuille bien examiner le pyjama sous toutes ses coutures avant de le jeter à la décharge publique".

⁶¹F. Bourdoncle, « L'endroit et l'envers du pyjama à l'hôpital psychiatrique: Retour à l'hôpital », *Information psychiatrique* 75, nº 10 (1999): 1037-42.

⁶²Alezrah et Bobillo, « Portes ouvertes ou fermées en hospitalisation à temps plein? »

⁶³Langan et McDonald, « Daytime night attire as a therapeutic intervention in an acute adult psychiatric in-patient unit ».

⁶⁴Lakeman, « Leave your dignity, identity, and day clothes at the door ».

⁶⁵Julien Dubreucq, « La contrainte, un outil de soins en psychiatrie? » (Thèse de médecine, Faculté de médecine de Grenoble, 2012).

⁶⁶Giloux, « Le pyjama hospitalier ».

⁶⁷Bourdoncle, « L'endroit et l'envers du pyjama à l'hôpital psychiatrique ».

-b) L'article d'Alezrah et Bobillo publié en 2004:68

Il s'agit d'une étude épidémiologique observationnelle commandée par l'association nationale des psychiatres présidents et vice-présidents de CME (Commission Médicale d'Etablissement) dont le but était de faire un état des lieux des pratiques en matière de liberté de circulation des patients au sein des établissements de santé mentale.

Un questionnaire a été envoyé aux médecins chefs des 835 services psychiatriques publics français. Ce questionnaire comprenait quatre parties:

- -La première partie portait sur des données générales sur le service: nombre de patients hospitalisés, nombre de fugues, nombre d'unités, existence d'unités ouvertes ou fermées, etc.
- -La deuxième partie portait sur les modalités de circulation des patients, les raisons éventuelles à la restriction de la liberté de circulation, le nombre et le fonctionnement des chambres d'isolement.
- -La troisième partie portait sur l'existence éventuelle d'une unité intersectorielle destinée à accueillir les patients hospitalisés sous contraintes et/ou difficiles.
- -La quatrième partie portait sur les éventuelles pressions pour maintenir les détenus en chambre d'isolement.

Le taux de retour du questionnaire était de 23,71%. Nous ne détaillerons pas les résultats qui ne concernent pas directement notre sujet. L'utilisation du pyjama est relevée dans la partie du questionnaire s'intéressant aux modalités de restriction de circulation. La mise en pyjama est "largement utilisée dans une majorité de service. Elle semble s'inscrire comme une modalité de « surveillance de proximité » complémentaire et moins contraignante que les portes ouvertes ou fermées pour les équipes soignantes. Elle soulève cependant la question de l'atteinte à la dignité."

Concernant les raisons de cette restriction de circulation, les médecins évoquaient des raisons de sécurité et des raisons liées à la pathologie avec en premier lieu le risque suicidaire suivi par la psychopathie, la démence sénile et les patients très délirants. Les données chiffrées seront détaillées au paragraphe portant sur la prévalence du port du pyjama page 68.

⁶⁸Alezrah et Bobillo, « Portes ouvertes ou fermées en hospitalisation à temps plein? »

-c) L'article de Langan et McDonald publié en 2008:69

Il s'agit d'un article irlandais. Le but était d'évaluer la prévalence de la mise en pyjama (le terme de "tenue de nuit" était ici utilisé), les caractéristiques cliniques et démographiques des patients concernés, ainsi que le vécu des patients et infirmiers à l'égard du pyjama.

Pendant 6 mois, les données médicales et socio-démographiques des patients hospitalisés ont été relevées à partir des notes médicales. Des questionnaires anonymes portant sur l'utilisation du pyjama ont été proposés aux infirmiers. Des entretiens de patients venant de retrouver leurs vêtements personnels après avoir été en pyjama ont été réalisés.

Les résultats retrouvent une mise en pyjama de 57,3% des patients au moment de leur admission. La prescription médicale était présente dans 55,7% des cas. Une justification de la prescription était présente dans 2,8% des cas. Le temps passé en pyjama sur toute la durée de l'hospitalisation était en moyenne de 41%.

Concernant les questionnaires adressés aux infirmiers, le taux de retour était de 77%. La majorité était des femmes (70,4%) et avait en moyenne 35,7 ans. Les raisons données par les infirmiers concernant les raisons de l'utilisation du pyjama étaient:

- -Réduire le risque de fugue de l'hôpital pour 88,9%
- -Réduire le risque d'auto-agressivité délibérée pour 59,3% des répondants
- -Priver le patient de privilège pour 7,4%
- -D'"autres raisons" (regroupant l'habitude de l'hôpital, la tradition, la pratique rituelle, le contrôle de la localisation du patient, l'encouragement au repos) pour 29,6%

77,8% des infirmiers répondant pensaient que l'utilisation du pyjama était efficace. Cependant 48,1% décrivent cette pratique comme néfaste à travers la perte d'autonomie induite, le renforcement de la position de malade, la perte de dignité, l'augmentation de l'agitation, les comportements punitifs associés, l'institutionalisation, la perte de confiance induite dans la relation thérapeutique; ils jugent aussi cette pratique coercitive.

81,5% des infirmiers répondant pensaient que les patients hospitalisés sous un mode libre devaient avoir le choix de leur tenue vestimentaire alors que seulement 14,8% pensaient que les

⁶⁹Langan et McDonald, « Daytime night attire as a therapeutic intervention in an acute adult psychiatric in-patient unit ».

patients hospitalisés sans leur consentement devaient avoir ce choix.

En commentaire libre, les infirmiers ajoutaient que l'acceptation du pyjama par le patient leur permettait d'évaluer la "bonne volonté" du patient à vouloir rester hospitalisé et qu'il leur permettait de prendre du temps pour évaluer les nouveaux patients et évaluer leur risque de fugue.

Concernant les patients, 35 ont été interrogés. 20 étaient des hommes. L'âge moyen était de 38,7 ans. 68,6% ont rapporté se sentir mal à l'aise à porter le pyjama de jour. Les raisons données étaient: le sentiment de gêne et d'humiliation, le manque d'intimité, la futilité du procédé, une restriction des possibilité de se déplacer dans le service, l'impression d'être maladroit, l'association à la punition et la stigmatisation. 80% des patients interrogés pensaient qu'ils devaient garder le droit de pouvoir choisir leur tenue vestimentaire, 11,4% pensaient qu'ils ne devaient pas avoir ce droit, 8,6% ne savaient pas.

L'article cite quelques commentaires libres des patients:

- "Porter le pyjama vous fait repérer, vous fait vous sentir plus déprimé, et je ne vois juste pas le but, cela ne m'empêcherait pas de partir de l'hôpital si vraiment j'en avais envie."
- "Je n'ai pas d'intimité en pyjama, cela est vraiment humiliant, réellement."
- "En réalité, cela m'est égal, cela m'aide à rester." [traductions]

-d) L'article de Lakeman publié en 2011:70

Il s'agit d'une critique à l'encontre de la persistance de l'utilisation du pyjama et une tentative de compréhension de la persistance de cette pratique en se basant sur la littérature. Il décrit différents points de vue sur le pyjama en fonction des pays et des pratiques. Sa position est clairement contre la perpétuation de la pratique de la mise en pyjama. Il fait référence à des articles évoquant une violation des droits humains sur la qualité de vie, et remet en cause l'efficacité attendue sur la prévention du risque suicidaire mais aussi du risque de fugue.

⁷⁰Lakeman, « Leave your dignity, identity, and day clothes at the door ».

-e) La thèse de Dubreucq publiée en 2012:71

Elle présente une enquête qualitative sur les représentations sociales de l'utilisation de la contrainte comme outils de soin en psychiatrie chez des infirmiers travaillant en milieu psychiatrique, en milieu ordinaire, chez des élèves infirmiers et en population générale. Le recueil des données a été réalisé selon la méthode des "focus group". Onze questions ont été élaborées pour servir de support au débat. Nous nous intéressons ici seulement à la partie abordant l'utilisation de la mise en pyjama en psychiatrie. Il s'est dégagé six sous-thèmes de l'analyse du verbatim des entretiens en focus group: le caractère nécessaire ou inutile de la mesure, le rôle thérapeutique, le caractère légitime, un caractère potentiellement délétère, et un caractère abusif. Voici la conclusion de Dubreuc qui reprend des éléments du verbatim des entretiens:

"Au total, l'attitude envers l'utilisation de la mise en pyjama est mitigée:

La population générale, y est très défavorable considérant la mesure comme inutile voire délétère. Pour les infirmiers, le "rôle thérapeutique" et le "caractère nécessaire" de la mesure font qu'ils y sont favorables dans certains cas particuliers et défavorables sinon. Cela peut-être expliqué par la représentation globalement négative de l'utilisation de la mise en pyjama où prédomine son "caractère abusif". En effet, pour la plupart des participants, cette mesure a un "caractère stigmatisant" pour les malades mentaux parce qu'elle entraîne une "perte d'identité" pour eux et notamment la "perte de leur statut d'humain". Cela renvoie donc à une "mauvaise image de la psychiatrie" de type "asile psychiatrique" ou "prison", à une "mauvaise image des psychiatres" ainsi qu'à une "dégradation de l'image des malades mentaux" qui vont à nouveau inspirer un "sentiment de peur"."

-f) L'article de Giloux publiée en 2016:⁷²

L'article du psychiatre Nathalie Giloux, publié en mars 2016, dans la revue Santé mentale, est issue de l'exposition "Sens dessus dessous" organisée à la ferme du Vinatier de l'hôpital psychiatrique du même nom de Lyon. Cette exposition s'est déroulée les 6 premiers mois de l'année 2016 et consistait en une interrogation sur les usages et représentations du vêtement à l'hôpital psychiatrique.

⁷¹Dubreucq, « La contrainte, un outil de soins en psychiatrie? »

⁷²Giloux, « Le pyjama hospitalier ».

Cet article est construit en trois parties:

- -Dans la première partie, Nathalie Giloux explique le rôle thérapeutique de l'utilisation du pyjama: "l'attribution d'une chambre, d'un lit et d'un pyjama participe à l'instauration d'un climat thérapeutique", "le pyjama instaure les conditions d'une régression et d'une soumission aux soins prodigués".
- -Dans la seconde partie, intitulée "honteux pyjama", elle expose les problèmes soulevés par le pyjama: la dépersonnalisation, la stigmatisation, l'uniformisation, la restriction des libertés.
- -Dans la dernière partie, Nathalie Giloux conclue sa réflexion par un rejet partiel du pyjama et la suggestion de réinventer un pyjama plus esthétique et respectueux des patients.

-g) Tableaux récapitulatifs:

Les deux tableaux suivants récapitulent les grandes fonctions du pyjama retrouvées dans ces articles. Le premier tableau décrit les fonctions thérapeutiques attendues, tandis que le deuxième décrit les effets iatrogènes pouvant être induits par l'utilisation du pyjama.

Fonctions recherchées	Article de Bourdon- cle, 1999	Article d' Alezrah, 2004	Article de Langan, 2008	Article de Lakeman, 2011	Thèse de Dubreucq, 2012	Article de Giloux, 2016
Sécurité- protection- prévention du suicide	+	+	+	+	+	-
Soutien à l'hygiène	+	-	-	-	-	+
Régression	+	-	-	+	+	+
Contenir- structurer	+	-	-	+	+	+
Médiation relationnelle	+	-	-	-	-	-
Surveillance- repérage- prévention de la fugue	+	+	+	+	+	-
Punition	+	-	+	+	+	-
"Travail sur le déni"	-	-	-	-	+	+

Effets iatrogènes potentiels	Article de Bourdon- cle, 1999	Article d'Alezrah, 2004	Article de Langan, 2008	Article de Lakeman, 2011	Thèse de Dubreucq, 2012	Article de Giloux, 2016
Renforcement de "l'attitude de malade"- Institutionnalisation	+	-	+	+	+	-
Perte de dignité	-	+	+	+	+	+
Effets psychiques négatifs (augmenta- tion de l'agitation, honte, angoisse, tristesse, culpabilité)	-	-	+	+	+	+
Perte de confiance dans la relation thérapeutique	-	-	+	-	-	-
Restriction des libertés	+	-	+	+	+	-
Stigmatisation	+	-	+	-	+	+
Dépersonnalisation	-	-	-	+	+	+

2.2.3.2) Les fonctions "recherchées" à l'utilisation du pyjama

-a) Une fonction de sécurité et de protection contre les risques de passage à l'acte auto ou hétéro-agressif

Cette fonction semble peu discutée en pratique courante. La prescription du pyjama pour les patients pris en charge en chambre de soins intensifs semble être la norme même si l'on ne retrouve pas de recommandation précise⁷³. Dans cette indication, le patient est en situation de crise psychique aiguë: agitation, furie maniaque, passage à l'acte auto-agressif ou passage à l'acte suicidaire. Le but de la mise en pyjama est alors de garantir la sécurité et la protection du patient à travers l'éloignement de ses vêtements personnels qui sont une source potentielle d'objets

⁷³ANAES, « L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie », Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé, Juin 1998.

dangereux (par exemple une ceinture en cuir, un couteau ou encore un briquet situés possiblement dans les poches de pantalon ou autre, ou éloigner un stock de médicaments, etc.). Le pyjama de l'établissement, dans cette indication précise, constitue aussi un vêtement suffisamment ample et confortable pour permettre un alitement voire une contention au lit sans point d'appui douloureux.

La fonction de sécurité peut aussi être recherchée dans les services de psychiatrie en dehors de la chambre de soins intensifs. Les indications sont aussi la crise suicidaire avec vélléités de passage à l'acte ou un état de décompensation psychique avec velléités auto et/ou hétéroagressives. Il apparaît cependant que ce n'est pas l'objet pyjama en lui-même qui est gage de sécurité mais l'inventaire des affaires personnelles du patient avec l'éloignement des objets potentiellement dangereux, fait dans le même temps. Rappelons que les principes de liberté individuelle n'autorise pas la fouille⁷⁴. L'inventaire des affaires personnelles ne peut résulter que d'un accord entre le patient et les soignants.

-b) Une fonction de «soutien à l'hygiène»

Il est arrive que certains patients arrivent en hospitalisation dans un état d'incurie. Le pyjama est alors proposé comme tenue vestimentaire propre. Il permet de promouvoir l'hygiène pour le patient et pour le service. Cela concerne plus particulièrement les patients en état de décompensation d'une schizophrénie. Les patients souffrants de dépression sont moins touchés.

-c) Une fonction de régression

La régression peut être définie comme un retour du patient, à un stade psychique plus archaïque, dans le but inconscient de retrouver sécurité, confort, ressources qui peuvent l'aider à affronter un état de souffrance mentale qui le dépasse. Evoquant spontanément la tenue intime du sommeil, la tenue du petit garçon ou de la petite fille qui est malade et reste à la maison, le pyjama pourrait aider à initier une régression psychique. Il faudrait alors s'interroger sur "l'efficacité" des processus de régression pour obtenir la guérison psychique. Il s'agit d'une autre question qui ne sera pas traitée dans ce travail.

⁷⁴Jean-Louis Senon et Carol Jonas, « Protection de la personne. Droit des patients en psychiatrie », *Médecine & Droit* 2005, nº 71 (mars 2005): 33-49.

-d) Une fonction contenante et structurante

Chez les patients les plus sévères et hospitalisés au long cours, on observe bien souvent dans des situations d'agressivité, que dès l'évocation de l'utilisation du pyjama, il peut y avoir un apaisement brutal. Bourdoncle⁷⁵ explique que la fonction contenante du pyjama pourrait découler du processus de conditionnement état d'agitation-utilisation du pyjama-recours à la chambre de soins intensifs.

Il évoque aussi une possible fonction structurante du pyjama se basant sur la théorie du moipeau⁷⁶ de Didier Anzieu (1974): "Par Moi-Peau nous désignons une figuration dont le Moi de l'enfant se sert au cours des phases précoces de son développement pour se représenter lui-même comme Moi à partir de son expérience de la surface du corps". Pour celui-ci, le Moi-Peau est impliqué dans plusieurs fonctions: la maintenance, la contenance, le pare-excitation, l'individuation, l'intersensorialité, le soutien de l'excitation sexuelle, la recharge libidinale et l'inscription des traces. Le pyjama, par son enveloppement de la surface de la peau, pourrait aider à l'apaisement psychique.

-e) Une fonction de médiation relationnelle

Bourdoncle⁷⁷ est le seul à percevoir cette fonction: "en tant qu'objet tangible de négociation entre médecin et patient, le pyjama joue le rôle d'un médiateur relationnel apte à signifier le souci du thérapeute, comme à révéler les préoccupations du sujet"; [...] "le pyjama actualise dans le champ relationnel de l'ici et maintenant le style défensif du sujet".

-f) La surveillance, le repérage et la prévention de la fugue

Les patients vêtus du pyjama de psychiatrie sont facilement repérés par les équipes soignantes. Le pyjama alerte sur un besoin de surveillance accru de ces patients. Le pyjama faciliterait le signalement des fugues et les préviendrait en dissuadant les patients de sortir de l'établissement ainsi vêtus. Cette dernière fonction interpelle Lakeman⁷⁸: "l'humiliation potentielle à être repéré

⁷⁵Bourdoncle, « L'endroit et l'envers du pyjama à l'hôpital psychiatrique ».

⁷⁶Didier Anzieu et Evelyne Séchaud, *Le moi-peau*, vol. 1 (Dunod Paris, 1985).

⁷⁷Bourdoncle, « L'endroit et l'envers du pyjama à l'hôpital psychiatrique ».

⁷⁸Lakeman, « Leave your dignity, identity, and day clothes at the door ».

sur la voie publique portant un pyjama est apparemment suffisante pour réguler les comportements des patients, ce qui est perçu par certains comme profondemment troublant" (traduction).

-g) La punition

Bourdoncle⁷⁹ évoque les pratiques institutionnelles dans lesquelles le pyjama devient "bâton" et les vêtements de ville "carotte". L'utilisation du pyjama devient un moyen de punir contre un comportement qui entrave l'ordre de l'institution. Citons par exemple les comportements courants et difficiles à gérer au sein de l'institution que sont la consommation de drogues, la dégradation de mobiliers, les comportements agressifs envers d'autres patients ou envers les soignants. Face à ces comportements, comment continuer le soin sans mettre en péril l'institution? Sans rentrer dans le jugement de ces pratiques, notons simplement que le pyjama est parfois utilisé à titre punitif.

-h) Une fonction de travail sur le déni

Le pyjama vient signifier au patient son état de malade. "La pratique "d'enfiler" le pyjama hospitalier est envisagée pour mieux inscrire le patient dans une logique de soin hospitalier. Cette pratique est particulièrement désignée pour les personnes admises sur un mode contraint, qui ne comprennent pas la nécessité de se soigner, parce qu'elles perdent la raison jusqu'à ne plus se sentir malades" (Giloux⁸⁰).

2.2.3.3) Les effets iatrogènes potentiels

-a) Le renforcement de l'attitude de malade et l'institutionnalisation

Certains auteurs ont noté que l'utilisation du pyjama en psychiatrie, par son caractère infantilisant et déresponsabilisant pouvait favoriser ou renforcer le patient dans sa position de malade. De même, certains auteurs ont noté qu'il pouvait représenter une entrave au travail sur l'autonomie et qu'il pourrait favoriser l'institutionnalisation des patients, c'est à dire, le fait que les patients se

⁷⁹Bourdoncle, « L'endroit et l'envers du pyjama à l'hôpital psychiatrique ».

⁸⁰Giloux, « Le pyjama hospitalier ».

désadaptent progressivement de la possibilité d'une vie autonome à l'extérieur de l'établissement psychiatrique pour devenir dépendant de l'institution qui devient la seule possibilité d'apaisement et de soutien dans leur vie quotidienne.

-b) La perte de dignité

La dignité, selon la définition du Larousse, signifie: "respect que mérite quelqu'un ou quelque chose". Cette notion est subjective en fonction de ce qui sera jugé respectueux pour les uns ou non respectueux pour les autres. On note tout de même que la perte de dignité en tenue de pyjama de psychiatrie est relevée par la quasi-totalité des auteurs et par le Contrôleur Général des Lieux de Privation de Liberté actuel (CGLPL), Adeline Hazan⁸¹, qui écrit: "cette tenue est indigne ailleurs que dans un lit ».

-c) Les effets psychiques négatifs

Plusieurs effets psychiques iatrogènes ont été relevés par les auteurs: la possibilité d'état d'agitation, la génération d'angoisse, de peur, ou même de tristesse. Ces effets psychiques peuvent s'expliquer par la non-compréhension de la prescription de pyjama ou la lutte contre la dépossession de la tenue personnelle et le mauvais vécu de la dégradation de l'image de soi qui est souvent déjà défaillante pour les patients souffrant de troubles mentaux.

-d) La perte de confiance dans la relation thérapeutique

Langan⁸² est le seul à relever ce possible effet iatrogène sans le détailler. On peut aisément penser qu'un mauvais vécu du port du pyjama par le patient va entraîner de la réticence voire une véritable perte de confiance envers son psychiatre et/ou l'équipe infirmière.

⁸¹Hazan, « Rapport du CGPLP sur l'isolement et la contention dans les établissements de santé mentale ».

⁸²Langan et McDonald, « Daytime night attire as a therapeutic intervention in an acute adult psychiatric in-patient unit ».

-e) La restriction des libertés

Le port du pyjama constitue de fait une restriction à la liberté de se vêtir avec les vêtements de son choix et peut entraîner une restriction de liberté de circulation dans l'établissement de par la réticence à se promener avec cette tenue dans les allées de l'hôpital.

-f) La stigmatisation

En grec ancien, *stitzein* signifie tatouer, marquer au fer rouge; en latin, *stigmata* signifie marques imprimées aux esclaves, marques d'infamie. Le terme de stigmatisation renvoie à "une attitude générale, de l'ordre du préjudice, induite par la méconnaissance ou l'ignorance d'une situation ou d'un état, et cette méconnaissance ou ignorance, va générer des conduites et des comportements de discrimination"⁸³. Ainsi le pyjama de psychiatrie participe à la stigmatisation des patients souffrant de troubles mentaux en les distinguant spécifiquement avec cette tenue.

-g) La dépersonnalisation

Les auteurs ont souligné que le port du pyjama et la dépossession des vêtements personnels viennent créer un sentiment de dépersonnalisation c'est-à-dire le sentiment de ne plus être soimême. Citons l'article "Image de soi et handicap; de l'importance du look"⁸⁴ de Jean-René Loubat qui explique l'importance de l'apparence dans le rapport à soi et aux autres: "Malgré la banalisation médiatique dont il fait l'objet aujourd'hui, le look n'est pas un résidu, un détail ou un accessoire, il est notre mode le plus permanent de communication, notre carte de visite la plus immédiate et la plus personnelle, notre objet de transaction le plus obsédant. Il va bien au-delà du corps qui le supporte; il n'est pas une chose, mais une structure de sens constamment modulé par les feed-back de l'environnement. C'est à ce titre, qu'il constitue un concept psycho-social de premier ordre." Ainsi, intervenir sur l'apparence du patient peut entraîner une perte de repère voire une souffrance qui vient modifier l'estime de soi et les interactions sociales.

⁸³J. Y. Giordana, La stigmatisation en psychiatrie et en santé mentale. 2010. Ed (Masson, s. d.).

⁸⁴Jean-René Loubat, « Image de soi et handicap », *Lien social*, nº 746 (mars 2005).

2.2.4) Prévalence du port du pyjama en centre hospitalier de santé mentale

2.2.4.1) En France

Nous n'avons pas trouvé d'étude d'épidémiologie dont le but était de chiffrer le taux d'utilisation du pyjama en psychiatrie. A travers une étude⁸⁵ (déjà détaillée page 56) s'intéressant aux pratiques médicales et institutionnelles en matière de circulation des patients hospitalisés à temps plein en psychiatrie, nous avons accès à quelques données chiffrées sur le pyjama. L'étude date de 2004. Un questionnaire a été envoyé aux médecins chefs des 835 services de psychiatrie implantés en CHG (Centre Hospitalier Général), CHR (CH Régional) et CHS (CH Spécialisé). Les questions portaient sur:

- -des données générales sur les services: nombre d'unités, nombre d'hospitalisations par an, existence d'unité(s) ouverte(s), d'unité(s) fermée(s), nombre de fugues par an, etc.
- -la description des modalités de circulation des patients au sein de l'hôpital
- -l'existence éventuelle d'une unité intersectorielle destinée à accueillir les patients hospitalisés sans leur consentement et/ou difficiles
- -les éventuelles pressions pour maintenir les patients détenus en chambre d'isolement.

Le taux de retour du questionnaire était faible, de 23,71%.

Concernant la partie du questionnaire portant sur les modalités de restriction de circulation des patients, voici les résultats obtenus en fonction du type d'hospitalisation.

⁸⁵Alezrah et Bobillo, « Portes ouvertes ou fermées en hospitalisation à temps plein? »

<u>Tableau issu de l'étude d'Alezrah et Bobillo de 2004, portant sur les modalités de restriction de circulation des patients en fonction du mode d'hospitalisation:</u>

Réponses proposées dans le questionnaire	HL	HDT	НО
Restriction de circulation toujours	Non renseigné sans explication	44,50%	71,20%
Restriction de circulation par- fois	4,20%	46,60%	20,40%
Pas de restriction de circula-	28,80%	0%	0%
Sorties accompagnées	82,70%	91,60%	85,90%
Mise en pyjama toujours	Non renseigné sans explication	4,70%	12,60%
Mise en pyjama parfois	52,00%	69,60%	62,80%
Mise en pyjama jamais	36,10%	19,90%	17,80%

Notons que les médecins répondant à l'enquête déclarent à plus de 50% une "mise en pyjama parfois" dans les 3 types d'hospitalisations.

Les auteurs commentent que la mise en pyjama "semble s'inscrire comme une modalité de «surveillance de proximité» complémentaire et moins contraignante que les portes ouvertes ou fermées pour les équipes soignantes".

2.2.4.2) A l'étranger

Nous avons uniquement à disposition l'étude irlandaise de Langan⁸⁶ de 2008 qui a étudié pendant 6 mois la prescription de mise en pyjama dans une unité ouverte. Il retrouve une prévalence de mise en pyjama de 52,6% pour les patients hospitalisés sur un mode libre, et de 78,8% pour les patients hospitalisés sans leur consentement. Concernant la population des femmes, elles étaient vêtues en pyjama à 64,7% alors que les hommes étaient vêtus du pyjama à seulement 51%. Concernant les pathologies concernés, les auteurs ont séparés population psychotique et population non psychotique. La population "non psychotique" portait le pyjama à 56% contre 58% pour la population "psychotique".

2.2.5) Cadre légal

Nous avons mis en évidence la pauvreté de la littérature sur le pyjama de psychiatrie. Nous avons aussi évoqué les fonctions attendues et les risques possibles de cette pratique, qui n'a donc jamais fait l'objet d'étude expérimentale. Nous venons de voir que malgré cette absence de rationnel scientifique, le pyjama est toujours utilisé en pratique courante. D'un point de vue juridique, il se pose la question de la licéité de cette pratique.

Ainsi, à ce titre, l'article⁸⁷ 16.3 du code civil dispose : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ».

D'autre part, l'utilisation du pyjama de psychiatrie constitue une restriction aux libertés individuelles. L'article⁸⁸ 3211-3 du code de la santé publique impose une restriction adaptée, nécessaire et proportionnée aux libertés individuelles dans le cadre des soins psychiatriques.

⁸⁶Langan et McDonald, « Daytime night attire as a therapeutic intervention in an acute adult psychiatric in-patient unit ».

⁸⁷Code civil - Article 16-3, Code civil, vol. 16-3.

⁸⁸Code de la santé publique - Article L3211-3, Code de la santé publique, vol. L3211-13.

La réflexion légale sur le port du pyjama peut donc être divisée en trois obligations :

- -S'interroger sur la nécessité médicale au recours au pyjama de psychiatrie.
- -Recueillir le consentement du patient ; il conviendra donc de s'interroger sur ce qui définit l'aptitude à consentir.
- S'interroger sur le caractère adapté, nécessaire et propotionné de la restriction aux libertés individuelles qui découle de la prescription du port du pyjama.

2.2.5.1) La nécessité médicale

Nous avons déjà abordé ce sujet au paragraphe portant sur les fonctions du pyjama (page 55). La nécessité médicale semblant être la plus consensuelle correspond à la prévention du risque suicidaire et/ou de la fugue. Cependant, ces fonctions n'ont jamais été scientifiquement prouvées et nous l'avons déjà dit, les données médicales actuelles se résument à des articles de réflexion clinique et éthique. Ainsi, l'exigence de conformité aux connaissances médicales avérées (exigence légale) ou aux données acquises de la science (exigence réglementaire) n'est pas remplie.

2.2.5.2) Le consentement du patient

Le recours au pyjama de psychiatrie nécessite de rechercher le consentement du patient comme en matière de prescription médicamenteuse. D'une part, il nécessite sa capacité à comprendre. D'autre part, celui-ci doit avoir reçu une information adaptée pour ensuite exprimer un choix raisonné⁸⁹.

"La compréhension s'appuie sur l'analyse des facultés de discernement du sujet, c'est-à-dire sa capacité d'analyser une situation, de produire un raisonnement construit et de proposer un jugement adapté à la situation." (Jonas).

 ⁸⁹Carol Jonas, « Le certificat circonstancié de la loi du 5 juillet 2011 : pourquoi ? Comment ? », *Annales Médico-psychologiques*, *revue psychiatrique* 170, nº 10 (décembre 2012): 699-702.
 ⁹⁰Ihid.

"L'information ne peut-être reçue valablement par un sujet que s'il a une capacité à écouter et à recevoir. Cela suppose l'intégrité des capacités d'attention et de mémoire, sa perméabilité raisonnée à l'opinion d'autrui, mais il est également indispensable que cette information soit donnée de manière adaptée et compréhensible, ce qui dépend du soignant." (Jonas)

L'information du patient concernant une prescription de pyjama peu-être problématique car nous avons vu dans les articles précédants que les soignants identifient des bénéfices et des risques qui ne font pas consensus.

Ainsi l'article⁹² L 1111-2 du Code de la santé publique dispose: "Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus".

"Le patient ayant pu comprendre la situation, grâce notamment à une information adaptée, doit ensuite être capable de décider s'il accepte ou refuse la prise en charge qui lui a été proposée. Cela suppose une capacité à exprimer un choix raisonné dont le sujet assume la responsablité. C'est l'expression de son autonomie, c'est-à-dire de sa capacité à se créer sa propre loi. Il doit également être capable de maintenir ce choix dans le temps et aussi de s'extraire des influences extérieures excessives." (Jonas)

Ainsi, les circonstances suivantes constituent des critères qui étayent l'existence d'une incapacité d'autodétermination:

"-un déficit de l'acquisition (attention, concentration);

-un trouble de la compréhension (analyse, raisonnement, jugement, envahissement par le délire...);

-la mauvaise appréciation des apports extérieurs (suggestibilité, refus de contact, interprétations erronées, méconnaissance d'autrui...);

-un déficit de la volonté (aboulie, forte suggestibilité...);

⁹¹ Ibid.

⁹²Code de la santé publique - Article L1111-2, Code de la santé publique, vol. L1111-12.

⁹³Jonas, « Le certificat circonstancié de la loi du 5 juillet 2011 ».

-l'impossibilité ou l'instabilité d'un choix du fait de la pathologie."94 (Jonas)

2.2.5.3) La caractère adapté, nécessaire et proportionné de la prescription de mise en pyjama

L'article⁹⁵ L. 3211-3 du code de la santé publique dispose : « Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux fait l'objet de soins psychiatriques [...], les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être adaptées, nécessaires et proportionnées à son état mental et à la mise en œuvre du traitement requis. En toutes circonstances, la dignité de la personne doit être respectée et sa réinsertion recherchée."

Etant donné la large palette de raisons amenant à une prescription de pyjama, cette obligation doit être questionnée au cas par cas. Par exemple, dans le domaine de la prévention du risque suicidaire, prenons le cas d'un patient hospitalisé depuis plusieurs jours pour lequel aucune vélléité de passage à l'acte n'a été repérée et pour lequel le risque suicidaire a été évalué comme faible: il pourrait être jugé non nécessaire et disproportionné de poursuive une prescription de pyjama. A l'inverse, si nous prenons le cas de l'admission d'un patient suicidaire, venant de faire une tentative de suicide par pendaison, ayant un contact réticent, et ne critiquant pas son geste, il pourrait-être jugé adapté, nécessaire et proportionné de proposer une prescription de pyjama étant donné le fort risque de récidive.

2.2.5.4) Equation finale reprenant ces trois obligations légales

Ayant détaillé les trois obligations légales concernant le port du pyjama de psychiatrie, nous proposons ce raisonnement:

⁹⁴Ibid.

⁹⁵Code de la santé publique - Article L3211-3.

a) Cas du patient admis en soin libre:

- 1) La prescription du pyjama doit s'inscrire dans le cadre d'une nécessité médicale.
- 2) La prescription doit être accompagnée d'une information claire, loyale et adaptée permettant au patient de donner son consentement, fruit de la compréhension de l'information reçue et de sa capacité à s'autodéterminer.
- 3) Il convient de s'assurer du caractère adapté et proportionné de la privation de liberté qui découlera de la prescription.
- 4) Le patient peut accepter la prescription.

Le patient peut refuser la prescription, tel que prévu à l'article⁹⁶ L 1111-4 du code de la santé publique: "Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. [...] Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment."

b) Cas du patient admis en soin sans son consentement:

- 1) La prescription du pyjama doit s'inscrire dans le cadre d'une nécessité médicale.
- 2) La prescription doit être accompagnée d'une information claire, loyale et adaptée.
- 3) Il convient de s'assurer du caractère adapté et proportionné de la privation de liberté qui découlera de la prescription.
- 4) Le fait que le patient soit hospitalisé sans le consentement ne dispense pas le médecin de rechercher un consentement au port du pyjama dans la limite de l'aptitude du patient à discerner. L'article⁹⁷ L3211-3 du code de la santé publique en témoigne: "l'avis de cette personne [la personne faisant l'objet de soins sans le consentement] sur les modalités des soins doit être recherché et pris en considération dans toute la mesure du possible".

⁹⁶Code de la santé publique - Article L1111-4, Code de la santé publique, vol. L1111-14.

⁹⁷Code de la santé publique - Article L3211-3.

5) Le patient peut accepter la prescription.

Si le patient refuse, le recours forcé au pyjama peut être justifié dès lors que l'on est en mesure d'en démontrer la nécessité sur le plan scientifique et que l'atteinte aux libertés individuelles reste proportionnée.

Enfin, le port du pyjama semble parfois relever, non pas d'une prescription médicale individualisée, mais d'un protocole de service. Concernant les protocoles et règlements intérieurs, nous retrouvons deux exemples qui semblent traduire l'illégalité à restreindre une liberté individuelle par des biais généraux et absolus. Ainsi, la Cour de cassation estime qu'il ne peut être porté atteinte à la liberté d'aller et venir d'un patient hospitalisé avec son consentement par voie de protocolisation des règles de sortie de l'établissement⁹⁸. La Cour administrative d'appel de Bordeaux a pour sa part considéré que se révélait illégal le dispositif d'un règlement de fonctionnement qui, présentant un caractère général et absolu, visait à interdire la vie sexuelle des patients au sein d'un établissement psychiatrique⁹⁹.

Nous avons vu que la prescription du pyjama de psychiatrie nécessite d'un point de vue juridique, une réflexion comprenant la justification de la nécessité médicale, le recueil du consentement du patient et le contrôle du caractère adapté et proportionné de la mesure.

Nous avons aussi mis en évidence que cette réflexion légale fait appel à des données non disponibles actuellement, notamment concernant la justification scientifique de cette pratique; de même l'information aux patients est délicate de par la diversité des bénéfices et des risques repérés par les soignants. Il apparaîtrait illégal de protocoliser ou inscrire le port du pyjama de psychiatrie dans un protocole de service ou dans un règlement intérieur.

Au total, l'étude de la licéité de la prescription du pyjama a clairement mis en évidence le besoin de déveloper la recherche sur le pyjama pour pouvoir justifier ou non la nécessité médicale de son utilisation.

^{98«} Arrêt n° 545 du 29 mai 2013 (12-21.194) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2013:C100545.

⁹⁹Cour administrative d'appel de Bordeaux, 2ème chambre (formation à 3), 06/11/2012, 11BX01790, Inédit au recueil Lebon.

2.2.6) Position des contrôleurs généraux des lieux de privation de liberté

Le poste de contrôleur général des lieux de privation de liberté (CGLPL) a été créé en 2007 par la loi n°2007-1545. Il lui a été conféré le statut d'autorité administrative indépendante. Sa mission principale est de veiller à ce que les personnes privées de liberté soient traitées avec humanité et dans le respect de la dignité inhérente à la personne humaine et dans le respect de ses droits fondamentaux (droit à la vie, droit à ne pas être soumis à la torture ou à un traitement dégradant ou inhumain, droit à la protection de l'intégrité physique et psychique, droit au respect de la vie privée et familiale, droit au travail et à la formation, liberté d'expression, liberté de conscience et de pensée, droit de vote, etc.).

Pour cela, le contrôleur général peut visiter à tout moment, et sur l'ensembre du territoire français, tout lieu où des personnes sont privées de liberté notamment les établissements pénitentiaires, les établissements de santé recevant des personnes hospitalisées sans leur consentement, les chambres sécurisées au sein des hôpitaux, les locaux de garde à vue, les centres de rétention administrative des étrangers, etc.

Le contrôleur choisit librement les établissements à visiter et les visites sont soit programmées, soit inopinées. Par ailleurs, le contrôleur peut être alerté de dysfonctionnements ou d'entraves aux droits sus-cités par le biais des courriers de saisine que tout citoyen peut lui adresser. Le contrôleur rédige un rapport de visite puis des recommandations qu'il peut rendre publiques après chaque visite d'établissement. De plus, il remet chaque année un rapport d'activité au Président de la République et au Parlement qui est rendu public.

Depuis la création de ce poste, deux contrôleurs se sont succédés: Jean-Marie Delarue de 2008 à 2014 et Adeline Hazan de 2014 jusqu'à maintenant. L'utilisation du pyjama de psychiatrie a été interrogée à au moins trois reprises dans les rapports d'activité annuels et dernièrement dans un rapport thématique. Ces interrogations portent sur le respect de la dignité des personnes et le risque de stigmatisation. Voici les extraits en rapport:

-Extrait du rapport d'activité¹⁰⁰ de 2008 de Jean-Marie Delarue, page 84: « Les malades hospitalisés sous contrainte se voient parfois retirer leurs vêtements de ville et obligés de rester en pyjama. Cette mesure peut faire partie d'un projet thérapeutique, mais elle constitue aussi une atteinte à la dignité de la personne si elle se prolonge pour une simple raison de commodité de surveillance. Elle peut aussi constituer une stigmatisation des patients hospitalisés sous contrainte, dans la mesure où eux seuls sont astreints à cet « uniforme ».

<u>-Dans le même rapport, page 140:</u> « Le retrait des vêtements de ville constitue une forme de dépossession de soi qui ne se justifie que par des motifs sérieux et dans la mesure où l'unité est ouverte sur l'extérieur. Si le port du pyjama peut s'admettre pour un entrant à l'hôpital, il en va autrement lorsque le séjour se prolonge. Le cadre thérapeutique doit être ici posé autrement aux patients que par le retrait des vêtements personnels, mesure susceptible de porter alors atteinte à la dignité des personnes.

-Extrait du rapport d'activité¹⁰¹ de 2014 d'Adeline Hazan, page 149, paragraphe intitulé "La tenue vestimentaire »:

« Le droit à la dignité suppose de pouvoir être vêtu de manière correcte et selon ses propres codes vestimentaires. Dans de nombreux hôpitaux visités, les patients sont maintenus en pyjama, le plus souvent celui fourni par l'institution, manifestement sans prise en compte de la dignité des personnes et de l'impact dépersonnalisant de cette tenue.

Ainsi que constaté dans un établissement de la région parisienne, si un temps d'observation (appelé « période pyjama ») défini par le médecin psychiatre en fonction de l'état du patient peut s'entendre, le maintien durant toute la période d'hospitalisation constitue une atteinte grave à la dignité. Il en est ainsi dans certaines unités d'établissements psychiatriques de la région Rhône-Alpes qui imposent le port du pyjama, y compris dans les allées de l'hôpital et à la cafétéria. Il s'agirait, selon les propos rapportés aux contrôleurs, d'éviter les fugues ou de repérer plus rapidement un patient ayant quitté l'hôpital sans autorisation. Dans un centre hospitalier du Sudouest de la France, certains praticiens justifient la mise en pyjama par le fait qu'elle permet de signifier au patient qu'il est soigné dans un hôpital ; d'autres ont indiqué que le pyjama leur

¹⁰⁰Jean-Marie Delarue, « Rapport annuel d'activité du contrôleur général des lieux de privation de liberté », 2008.

¹⁰¹Adeline Hazan, « Rapport annuel d'activité du contrôleur général des lieux de privation de liberté », 2014.

permettait de reconnaître les patients des visiteurs ou des intervenants. Enfin, les contrôleurs ont aussi constaté l'utilisation du pyjama dans certaines unités comme moyen de sanctionner les patients « indisciplinés ».

« La plupart des patients entendus par le CGLPL disent vivre ces pyjamas comme une humiliation. Les contrôleurs ont par ailleurs constaté des situations particulièrement indignes, dès lors que les tailles de pyjama fournies par les établissements ne sont pas adaptées aux personnes corpulentes ou de petite taille. Le port du pyjama doit être strictement proportionné à la nécessité des soins requis. Cette pratique, si elle n'est pas adaptée à l'état du malade, est constitutive d'un traitement pouvant être qualifié de dégradant. Le CGLPL considère que le port du pyjama se justifie seulement à l'admission pour une durée brève et pour les périodes où le patient est mis en chambre d'isolement ».

Extrait du rapport thématique¹⁰² sur "l'isolement et la contention dans les établissements de santé mentale" du 06/07/2016 d'Adeline Hazan, page 39: "Au cours de ses visites en établissements psychiatriques, le CGLPL a de nombreuses fois constaté que le port du pyjama était imposé tout ou partie du temps aux personnes hospitalisées et toujours aux personnes isolées. Le port du pyjama en psychiatrie trouve peut-être son origine dans la médicalisation qui marquait toute admission en service de psychiatrie afin d'éliminer une cause somatique à l'origine de la pathologie. Les modalités actuelles de recherche d'une étiologie somatique ne justifient en général pas la mise en pyjama. Pourtant le port du pyjama perdure dans beaucoup d'unités. Incapables de remettre en cause cette pratique, les professionnels de santé avancent d'autres explications, aussi variables que les équipes : besoin de médicaliser, moyen de repérer un malade tentant de sortir sans autorisation, nécessité de faire comprendre au patient qu'il est malade et à l'hôpital. Devant la diversité de ces réponses, le CGLPL s'interroge sur la motivation réelle de cette pratique ; elle semble davantage être une survivance d'habitudes anciennes à laquelle les personnels de santé tentent de trouver une justification quand ils ne l'utilisent pas pour sanctionner les patients « indisciplinés » comme le CGLPL l'a parfois constaté.

Outre le fait que cette tenue est indigne ailleurs que dans un lit, elle induit évidemment une relation d'inégalité : le pyjama face à la blouse blanche. »

¹⁰²Hazan, « Rapport du CGPLP sur l'isolement et la contention dans les établissements de santé mentale ».

2.2.7) Conclusion de la sous-partie sur le pyjama de psychiatrie

Le pyjama de psychiatrie est un objet de soin du quotidien pour lequel on reste en difficulté pour comprendre précisément ses origines, pour décrire avec précision ses effets, positifs ou négatifs. On retiendra que les deux effets les plus couramment recherchés semblent être la prévention du suicide et la prévention de la fugue et qu'à l'heure actuelle, il n'y a aucune preuve pour ces bénéfices, ni de preuve pour des effets délétères. Au vu des risques d'atteinte aux libertés individuelles et à la dignité du patient, il conviendrait de développer la recherche sur le pyjama. L'étude que nous allons maintenant proposer, ne viendra pas répondre à la question de l'utilité du pyjama dans les soins, mais explorera son impact sur l'évaluation de la sévérité de la dépression. Il s'agira de la première étude expérimentale sur le pyjama.

STUDY

A randomised cross-over study assessing the "blue pyjama syndrome" in major depressive episode

Brief title: The "blue pyjama syndrome" in major depressive episode

I) Authors

Authors' names

Hélèna Delmas, Jean-Marie Batail, Bruno Falissard, Gabriel Robert, Maxence Rangé, Stéphane Brousse, Jacques Soulabaille, Dominique Drapier, Florian Naudet

Authors' positions and addresses

Hélèna Delmas, MD

(Psychiatrist)

Centre Hospitalier Guillaume Régnier, Service Hospitalo-Universitaire de Psychiatrie, 35000 Rennes, France

Jean-Marie Batail, MD

(Lecturer in psychiatry)

Centre Hospitalier Guillaume Régnier, Service Hospitalo-Universitaire de Psychiatrie, 35000 Rennes, France

Bruno Falissard, MD, PhD

(Professor of public health)

INSERM UMR 1178, Département de Biostatistiques, Univ Paris Sud, Hôpital Paul Brousse,

Assistance I	Publique l	Hôpitaux d	e Paris,	94400	Villejuif,	France
--------------	------------	------------	----------	-------	------------	--------

Gabriel Robert, MD, PhD

(Senior lecturer in psychiatry)

Centre Hospitalier Guillaume Régnier, Service Hospitalo-Universitaire de Psychiatrie, 35000 Rennes, France

Maxence Rangé, MD

(Psychiatrist)

Centre Hospitalier Guillaume Régnier, Service Hospitalo-Universitaire de Psychiatrie, 35000 Rennes, France

Stéphane Brousse

(Research assistant)

Centre Hospitalier Guillaume Régnier, Service Hospitalo-Universitaire de Psychiatrie, 35000 Rennes, France

Jacques Soulabaille

(Research assistant)

Centre Hospitalier Guillaume Régnier, Service Hospitalo-Universitaire de Psychiatrie, 35000 Rennes, France

Dominique Drapier, MD, PhD

(Professor of psychiatry)

Centre Hospitalier Guillaume Régnier, Service Hospitalo-Universitaire de Psychiatrie, 35000 Rennes, France

Florian Naudet, MD, PhD

(Post-doctoral fellow)

Meta-Research Innovation Center at Stanford (METRICS), Stanford School of Medicine, Palo Alto, CA 94304, USA

Correspondence to:

Florian Naudet (floriannaudet@gmail.com)

Meta-Research Innovation Center at Stanford (METRICS), Stanford School of Medicine, Palo Alto, CA 94304, USA

Phone number: +1 650-725-7956

II) ABSTRACT

<u>Background -</u> This paper introduces a "blue pyjama syndrome" (i.e. wearing hospital pyjamas results in an exaggerated impression of severity), a phenomenon that has not been described in earlier literature despite the fact that pyjamas are an emblematic, and possibly stigmatizing aspect for psychiatric inpatients.

Methods - A 5-day, prospective, randomized, cross-over study performed in a French mood disorder unit for inpatients. At Day 1 (D1) and Day 5 (D5) of hospitalization, two 5-minute standardised video interviews were recorded with patients in pyjamas or in day clothes (the sequence was randomly allocated). Psychiatrists unaware of the study objective assessed the videos and quote their clinical global impressions (CGI, with a score ranging from 1 to 7). A mixed model was used to estimate the differences between pyjamas and day clothes and between D1 and D5 (Trial registration – osf.io/gcw9e).

<u>Findings -</u> Of 30 participants with major depressive episode selected for inclusion, 26 participants (69 % women) provided useable data for an evaluation by 10 psychiatrists. Pyjamas significantly increased the psychiatrists' CGI ratings of disease severity by 0.65 [0.27; 1.02] points. The psychiatrists' global impressions also rated patients as significantly less severe at D5 in comparison with D1 by -0.66 [-1.03; -0.29] points.

<u>Interpretation – The "blue pyjama syndrome"</u> is in the same order of magnitude as the difference observed after a week of hospitalisation. More research is needed to know whether, by affecting physicians' general perceptions of mental health, pyjamas could affect clinical decisions and diagnostic accuracy.

<u>Funding</u> – Rennes University Hospital, France.

III) RESEARCH IN CONTEXT PANEL

Evidence before this study

During the protocol stage of our project (February 2015), we searched the PubMed database with the "pyjama OR pajama" as keywords and found 23 references. Only two addressed the use of pyjamas in psychiatric hospitals, and neither was experimental.

Added value of this study

We found that wearing hospital pyjamas results in an exaggerated impression of severity as assessed by psychiatrists. This bias is in the same order of magnitude as the difference observed after a week of hospitalization or as the effect of antidepressants relative to placebo.

- Implications of all the available evidence

These results are thought-provoking and provide important insights into clinician judgments about mental health. The results also have a bearing on the debate about the minimum clinically significant difference in therapeutic research on antidepressants. In addition, while the subject of pyjamas is controversial in psychiatry, we were surprised by the absence of medical literature on this topic. We call for more research on this practice.

IV) BACKGROUND

Social imagination often pictures the psychiatrist as a doctor with a kind of mystical power enabling direct perception of the deep, closed, mysterious human psyche. More modestly, in their day-to-day practice, psychiatrists try to the apply the crucial "art of understanding" 103 to address the specific needs of patients who are suffering from psychiatric illness. The clinical interview is the key component of psychiatric care, and aims both to implicate patients and to gather critical information, providing a clinical impression which is the cornerstone of both diagnostic and therapeutic reasoning. But like all social interactions, the impression resulting from a given interview might be misled by subtle, unconsciously perceived cues such as the presentability of the patient.

The use of pyjamas for inpatients (mainly to prevent suicide and/or escape) is one very emblematic, and possibly stigmatizing aspect of the attire of inpatients suffering from major depressive episodes (MDE). Despite the absence of evidence for its usefulness, 104 it is still a common practice in most psychiatric hospitals, raising ethical debates from within and outside of the mental health profession.105 Without entering further into these debates, our clinical impression was that the presentation in pyjamas resulted in an exaggerated impression of severity. We call this possible bias the "blue pyjama syndrome" modelled on the "white coat syndrome" in the context of hypertension.106 In this paper, we report on a study aiming to better understand subjectivity measurement processes in MDE by establishing the existence of the "blue pyjama syndrome" in MDE, and quantifying its impact.

¹⁰³Shea, *La conduite de l'entretien psychiatrique*.

¹⁰⁴Lakeman, « Leave your dignity, identity, and day clothes at the door ».

¹⁰⁵Hazan, « Rapport du CGPLP sur l'isolement et la contention dans les établissements de santé mentale ».

¹⁰⁶H. D. Kleinert et al., « What Is the Value of Home Blood Pressure Measurement in Patients with Mild Hypertension? », *Hypertension (Dallas, Tex.: 1979)* 6, no 4 (août 1984): 574-78.

V) METHODS

Eligibility

The study was conducted in the mood disorder unit of the Adult Psychiatry University Department of Rennes France. Adult inpatients with MDE (as defined by the DSM IV107 and DSM V108 since the DSM V definition encompasses the DSM IV definition), diagnosed using the MINI109) and who were able to understand the study design were eligible. Patients under guardianship or trusteeship, or suffering from schizophrenia or with a medical need to be in pyjamas were not included in the study. Eligible patients were each given an information letter describing the study design (see https://osf.io/24r7k/ for the detailed letter in French). All participants provided written informed consent to take part in the trial.

The protocol was approved by the local committee (Comité d'éthique du CHU de Rennes) of Rennes, France, on 05 March 2015 (Avis n° 15.15, see https://osf.io/vpu8w/).

Trial design, randomisation and masking

This was a 5-day, prospective, randomized, cross-over study performed in a single centre comparing pyjamas to day clothes. After an initial assessment of clinical (medical history, MINI) and socio-demographic data, all patients were randomly assigned to one of two sequences of two assessments: (1) Assessment in pyjamas at day one (D1) and in day clothes at day five (D5) or (2) Assessment in day clothes at D1 and in pyjamas at D5. The investigator (HD) used closed envelopes, provided by the methodologist (FN), which contained the randomization status for each patient, in accordance with a computer-generated randomisation list with a 1:1 ratio.

D1 and D5 assessments were identical and based on (1) the video recording of a 5-minute standardised interview (details are described elsewhere110) and (2) the Beck Depression Inventory (BDI),111 a self report inventory. We used our hospital blue pyjama as the standardised

¹⁰⁷American Psychiatric Association et others, « Diagnostic and statistical manual of mental disorders DSM-IV-TR fourth edition (text revision) », 2000.

¹⁰⁸Association et others, *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-5®)*.

¹⁰⁹D. V. Sheehan et al., « The Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.): The Development and Validation of a Structured Diagnostic Psychiatric Interview for DSM-IV and ICD-10 », *The Journal of Clinical Psychiatry* 59 Suppl 20 (1998): 22-33;quiz 34-57.

¹¹⁰Kadouri, Corruble, et Falissard, « The Improved Clinical Global Impression Scale (iCGI) ».

¹¹¹A. T. Beck et al., « An Inventory for Measuring Depression », Archives of General Psychiatry 4 (juin 1961): 561-71.

intervention (as illustrated by our team in **figure 1**) and patients used their day clothes in the control condition. All interviews were performed by the same investigator (HD).

10 psychiatrists were recruited to participate in the study. Psychiatrists from the same team as the investigators were not included. After collection of their socio-demographic characteristics, each psychiatrist was asked to rate 10 videos (or in the case of 4 psychiatrists, 11). The videos were randomly assigned to each psychiatrist using the following rules: 1/ Each video was to be seen by two psychiatrists; 2/ Each psychiatrist was to see an imbalanced distribution (3:7 or 4:7 OR 7:3 or 7:4) of patients in pyjamas or in day clothes (this artifice was to avoid awakening the psychiatrists' attention to the study objective); 3/ Each psychiatrist was to see only one video for each patient. This second computer-generated randomisation list was prepared by the methodologist (FN) and sent to the investigator (HD) who prepared the videos for each psychiatrist.

Each psychiatrist was instructed in the scoring of the CGI, was asked to read a scoring guide, as described previously112 and for each video was to answer the following question "Considering your total clinical experience with this type of patient, how mentally ill is the patient at this time?"

The CGI scoring was performed using a Visual Analogue Scale (VAS) in order to collect a continuous outcome that would be easier to use than the usual discrete outcomes collected with the traditional CGI. The VAS was graduated in order to present the 7 usual categories in the CGI.

Importantly, the psychiatrists were not aware of the study objective (deceptive design) and were told that the purpose of this study was to improve the CGI scale with the use of a VAS. They were debriefed after study completion as to the exact objective of the study.

The study was registered with the Open Science Framework on 18 May 2016 as soon we were aware that this framework offered the possibility of preregistration with an embargo period (registration number: osf.io/gcw9e; see https://osf.io/24r7k/ for the detailed protocol in French). Indeed, because the study design involved deceit of psychiatrists, we did not want a preregistration to be publicly available before data collection was complete.

Statistical Analysis

The principal outcome was the difference in CGI score between the pyjama condition and the day clothes condition. Because the study was a cross-over study in the course of a one-week

¹¹²Kadouri, Corruble, et Falissard, « The Improved Clinical Global Impression Scale (iCGI) ».

hospitalisation (the unit hospitalises a week at a time, which can be renewed), it was possible to assess the pre-post CGI difference as a secondary outcome. We planned this assessment in order to put the pyjama "effect" into perspective with the one week of hospitalisation "effect". To take into account the correlated nature of the data gathered, this analysis was performed using a mixed model with the CGI score as the dependent variable and the following explanatory variables: 1/ pyjamas (yes.no) and 2/ hospitalisation (D1 or D5). This mixed model was performed with the "patient" and the "psychiatrist" factors specified as random effects. The results of this model are the effect of the explanatory variable expressed as CGI scores with their 95 % confidence interval.

Finally, in order to explore whether any pyjama effect evidenced on the CGI was due to a pyjama effect in the clinicians' evaluations or whether pyjamas had a genuine effect on patients' mood, we analysed BDI scores as another secondary outcome. We also analysed the D1-D5 difference as assessed on the BDI. These analyses were performed using a pairwise t-test (two-tailed, P<0.05).

Descriptive data were summarized numerically, with mean (+/- standard deviation) for quantitative data and numbers (percentages) for categorical data. All the statistical analyses were performed with R (R Development Core Team, version 3.2.1), with the library Ime4.113

Due to the complex nature of the design used here, we calculated the number of subjects that would be required for a univariate analysis and considered that it would be sufficient for our multivariate analysis. We hypothesized that the mean severity as measured by the VAS CGI would be 5 points (+/- 1 points) in pyjama condition and 4 points (+/- 1 points) in day clothes. On the basis of these hypotheses, the number of subjects required was 26 with 2 videos for each subject with the alpha and beta risks set at 0.05.

Role of the funding source

The sponsor had no role concerning the preparation, review, or approval of the manuscript.

¹¹³David Bates et Martin Maechler, « Package 'lme4' (Version 0.999375-32): linear mixed-effects models using S4 classes », *Available (April 2011) at http://cran. r-project. org/web/packages/lme4/lme4. pdf*, 2009.

VI) RESULTS

Patients and psychiatrists

From May 2015 to June 2016, a total of 52 eligible patients were screened. 22 patients refused to participate in the study. For 2 patients, the second video was not useable due to technical problems and 2 patients left the hospital before the D5 assessment (it was not possible to film them after discharge because the video recorder had to stay at hospital). Because these problems were independent from the study, it was decided to replace these patients. Therefore 26 patients completed the 2 video assessments (see **figure 2**). The clinical and demographic characteristics of these patients are presented in **table 1.** From June 2016 to July 2016, a total of 11 eligible psychiatrists were identified and 10 agreed to participate in the study (one had no time for this research). They were aged of 43 +/- 9 years and 5 (50 %) were women.

Primary outcome: analysis of the CGI

Figure 3 presents the results concerning the CGI: pyjamas significantly increased the psychiatrists' global impression of severity by 0·65 [0·27; 1·02] points. The psychiatrists' global impressions significantly rated patients as less severe at D5 in comparison with D1 by -0·66 [-1·03; -0·29]. (Data will be shared on the Open Science Framework when the manuscript is accepted, see supplemental material for the peer review process) and the code is available here (Data will be shared on the Open Science Framework when the manuscript is accepted, see supplemental material for the peer review process).

Secondary outcome:

No difference was found in the analysis of the BDI self-report inventory scores between the pyjama and the day clothes conditions (p = 0.69) while the score at D1 was 5.84 points higher than the score observed at D5 (p < 0.001). Data to reproduce these analyses are available here (Data will be shared on the Open Science Framework when the manuscript is accepted, see supplemental material for the peer review process) and the code is available here (Data will be shared on the Open Science Framework when the manuscript is accepted, see supplemental material for the

VII) DISCUSSION

Statement of principal findings

This study confirmed our first intuition concerning the "blue pyjama syndrome". While the presentation in pyjamas did not affect patients' self-report of depression severity, it affected the clinicians' subjective impressions since they rated higher levels of severity for patients in pyjamas. This difference was in the same order of magnitude as the improvement observed after one week of hospitalisation, which was also confirmed by the self-report of depression severity.

Strengths and weaknesses of the study

We used the most rigorous method (a randomized controlled trial) to explore the "blue pyjama syndrome". Nevertheless, certain limitations can be taken into account with this specific design. First, any experiment is somewhat artificial, and even if the video CGI 1/ is validated, 2/ is considered as holistic in its approach and 3/ enables a phenomenological understanding of a given patient,114 the 5-minute videoed interview cannot recreate a typical clinical encounter where the clinical impressions are built up session after session, providing material for a more comprehensive understanding. Moreover, a video might induce artefactual attitudes or coping strategies that could be different from those in a direct face-to-face interview.

In addition, a substantial number of participants were not included in the study because they refused to participate (mainly because they were not comfortable with the idea of being videotaped). Also, all participants were recruited from the same unit. In this unit patients 1/ are typically admitted for one or two weeks, 2/ are not under compulsory hospitalisation and 3/ are always in day clothes. Therefore, the patients included could represent an overly selected and homogenous subgroup of depressed patients. One might hypothesise that an opposite direction to the "blue pyjama syndrome" might be observed in patients in a different population, such as, for example, very severely depressed patients with extreme self-neglect. In this case, the presentation

¹¹⁴Kadouri, Corruble, et Falissard, « The Improved Clinical Global Impression Scale (iCGI) ».

in clean blue pyjamas could bias the psychiatrist's opinion toward an underestimation of the current episode severity. Finally, apart from the artificial situation of this randomised study, it might in fact be appropriate for psychiatrists to use diagnostic information from a patient's attire.

Strengths and weaknesses in relation to other studies

A review of the PubMed database found 27 references with the "pyjama OR pajama" as keywords: most of these concerned various topics such as, for example the virtual day of the midwife described as "a global pyjama party",115 the life of the striped pyjama squid,116 the Albury "Pyjama Girl" case in 1934117⁻118⁻119 (what a creepy story...), a medico-legal presentation of "three nonlethal strangulations with pyjamas filmed by an autoerotic practitioner"120 (another creepy story), the "case of a 32-year old chronic psychotic who emasculated himself with his pyjama cord and died shortly thereafter"121 (again a creepy story)... and it might be better to stop the list here ...

Only two references122·123 addressed the use of pyjamas in psychiatric hospitals, and neither was experimental. Further searches with the keyword "clothing" found very few references focused on sociological descriptions of the effect of nurses wearing street clothes in place of uniforms124 but no reference about patients wearing pyjamas. We are thus confident that we are the first to provide experimental data in the pyjama literature and encourage efforts to replicate this finding, including using alternative and more naturalistic design such as observational studies. We also

¹¹⁵Sarah Stewart, « Virtual Day of the Midwife: A Global "Pyjama Party" », *The Practising Midwife* 17, nº 6 (juin 2014): 28-30.

¹¹⁶Sarah R. Catalano et Hidetaka Furuya, « Two New Species of Dicyemid (Dicyemida: Dicyemidae) from Two Australian Cephalopod Species: Sepioteuthis Australis (Mollusca: Cephalopoda: Loliginidae) and Sepioloidea Lineolata (Mollusca: Cephalopoda: Sepiadariidae) », *The Journal of Parasitology* 99, no 2 (avril 2013): 203-11.

¹¹⁷K. A. Brown, « The Identification of Linda Agostini. The Significance of Dental Evidence in the Albury "Pyjama Girl" Case. A Case Report », *Forensic Science International* 20, nº 1 (août 1982): 81-86.

¹¹⁸K. A. Brown, « The Identification of Linda Agostini: The Significance of Dental Evidence in the Albury Pyjama Girl Case », *The American Journal of Forensic Medicine and Pathology* 3, n° 2 (juin 1982): 131-41.

¹¹⁹K. A. Brown, « The Truro Murders in Retrospect: A Historical Review of the Identification of the Victims », *Annals of the Academy of Medicine, Singapore* 22, nº 1 (janvier 1993): 103-6.

¹²⁰Anny Sauvageau, Corinne Ambrosi, et Sean Kelly, « Three Nonlethal Ligature Strangulations Filmed by an Autoerotic Practitioner: Comparison of Early Agonal Responses in Strangulation by Ligature, Hanging, and Manual Strangulation », *The American Journal of Forensic Medicine and Pathology* 33, nº 4 (décembre 2012): 339-40.

¹²¹M. Bourgeois, « [Genital self mutilation (author's transl)] », *Contraception, Fertilité, Sexualité* 12, nº 4 (avril 1984): 597-601.

¹²²Lakeman, « Leave your dignity, identity, and day clothes at the door ».

¹²³Gray et Higenbottam, « The pyjama game ».

¹²⁴V. J. Walker, G. Voineskos, et D. L. Dunleavy, « The Effects of Psychiatric Nurses Ceasing to Wear Uniform », *The British Journal of Psychiatry: The Journal of Mental Science* 118, no 546 (mai 1971): 581-82.

encourage further exploration of the "blue pyjama syndrome" in other patients in psychiatry (for example in schizophrenia) or in other fields of medicine (for example in Parkinson's disease).

Perspective

Our study recalls the importance of the reflexive attention one might attribute to some subtle cues in the clinical presentation of patients. Overall, our results provide important insights into clinician judgments about mental health. By affecting general perceptions of mental health, pyjamas may, in part, affect clinical decisions and diagnostic accuracy. It is not known whether the "blue pyjama syndrome" has a true impact on real health outcomes for the patient. Nobody knows exactly what dynamic this "blue pyjama syndrome" might induce during a hospitalisation. Would it be better for a patient to be considered as more severe and to receive extra care, resulting in genuine improvement in his mental health? Or would it be worse for him to be pointed to as a more severe case than he really is? There is the room here for more quantitative research or mixed method research. Beyond the "blue pyjama syndrome", it would be useful to explore whether pyjamas do have a genuine impact in preventing escape, suicide or other kinds of behavioural outburst. Also, our study does not say much about the experience of patients who have to be in pyjamas against their wishes, as can be the case during some hospitalisations. Qualitative research could also help to explore this question.

Last but not least, the "blue pyjama syndrome" tackles a very crucial issue in the field of therapeutic research. There is indeed considerable debate about the small although statistically significant differences125 that are usually observed between antidepressants and placebos in MDE. Nonetheless, there is still no consensus and no convincing data to establish whether the differences are clinically meaningful or not.126,127 Let us take a concrete example. A recent meta-analysis of vortioxetine (the newest antidepressant) versus placebo, using the CGI, found a statistically significant drug-placebo disparity of 0.55 points for the 20 mg dose (smaller differences were observed for other doses).128 Our study suggests that the efficacy of vortioxetine is in the

¹²⁵Naudet et al., « Understanding the Antidepressant Debate in the Treatment of Major Depressive Disorder ».

¹²⁶Joanna Moncrieff et Irving Kirsch, « Efficacy of Antidepressants in Adults », *BMJ (Clinical Research Ed.)* 331, nº 7509 (16 juillet 2005): 155-57.

¹²⁷Joanna Moncrieff et Irving Kirsch, « Empirically Derived Criteria Cast Doubt on the Clinical Significance of Antidepressant-Placebo Differences », *Contemporary Clinical Trials* 43 (juillet 2015): 60-62.

¹²⁸Michael E. Thase et al., « A Meta-Analysis of Randomized, Placebo-Controlled Trials of Vortioxetine for the Treatment of Major Depressive Disorder in Adults », *European Neuropsychopharmacology: The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology* 26, n° 6 (juin 2016): 979-93.

same order of magnitude as our "blue pyjama syndrome". Therefore, this paper might, overall, be considered as a milestone in the antidepressant debate.

VIII) TABLE

	Values			
Demographic characteristics				
Age	51 +/- 13			
Female gender	18 (69 %)			
Occupation				
Employed	5 (19 %)			
Unemployed	2 (8 %)			
Student	1 (4 %)			
Retired	5 (19 %)			
Long term sick leave	13 (50 %)			
Married or living with a partner	18 (69 %)			
Has children	21 (81 %)			
Clinical characteristics				
Duration of the current MDE (months)	25 +/- 29			
Type of mood disorder				
Major depressive disorder (single episode)	7 (27 %)			
Major depressive disorder (recurrent)	13 (50 %)			
Bipolar disorder	6 (23 %)			
History of suicide attempt	13 (50 %)			
Pyjama use in previous hospitalization	6 (24 %) †			
Treatments in use at admission				
Antidepressants	21 (81 %)			
Mood stabilizer	10 (38 %)			
Antipsychotics	10 (38 %)			
Sedative antipsychotics	6 (23 %)			
Evolution during hospitalisation				
Change of background treatment	6 (23 %)			
BDI at D1	19 +/- 8 ††			
BDI at D5	13 +/- 8 †††			

96

Table 1. Demographic and Clinical Characteristics of the 26 Patients with Major Depressive Episode

(MDE). For all results, data are summarized numerically, with mean (+/- Standard Deviation) for

quantitative outcomes and numbers (percentage) for categorical outcomes.

D1: Day 1

D5: Day 5

BDI: Beck Depression Inventory

†: 1 missing data.

††: For one patient, 3 items in the BDI were missing and replaced by the mean score on the scale

†††: For two patients, 3 items in the BDI were missing and replaced by the mean score on the scale

IX) FIGURES:

Figure 1. The team in pyjamas and in day clothes.



Figure 2. Study flowchart

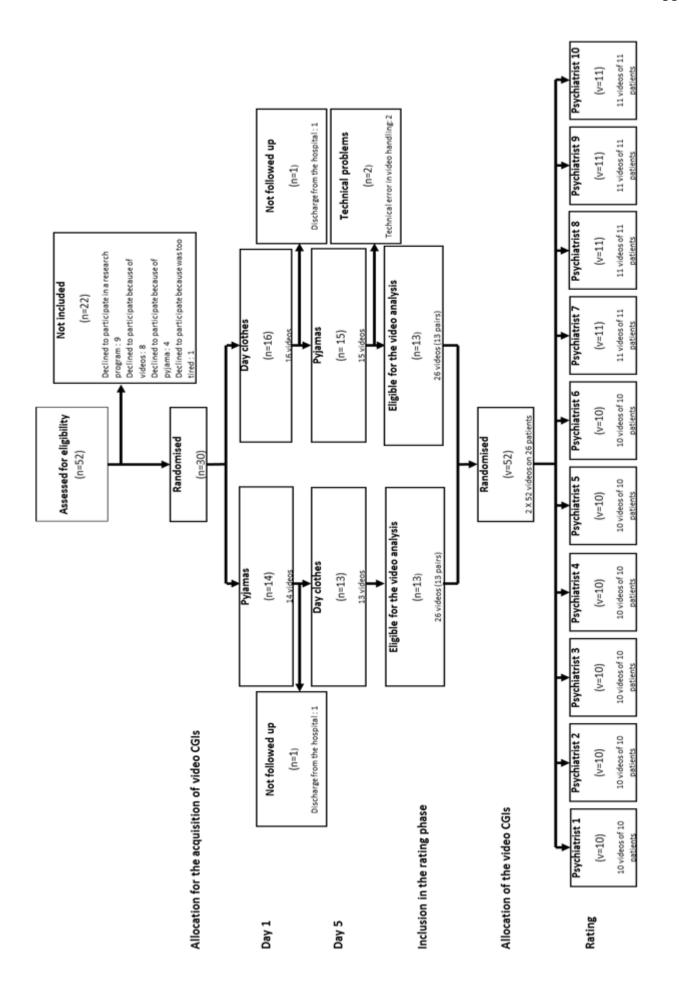
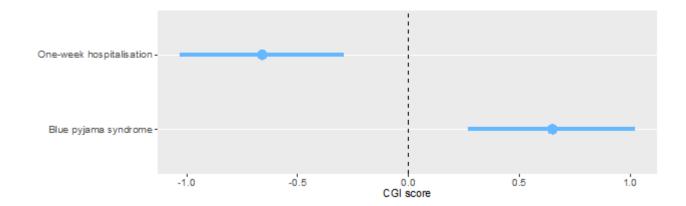


Figure 3. Pyjama effect and D1-D5 difference on clinical global impressions (CGI).



X) Contributors

HD, FN, developed the protocol for the study, obtained funding. BF provided methodological advice. FN led the protocol development, and acted as chief investigator with overall responsibility for the conduct of the trial. HD and FN supervised the drafting of the article. JMB, GR, and DD supervised the conduct of the trial. HD, MR, JS, SB undertook participant recruitment and follow-up, data collection, and data entry. FN developed the statistical analysis plan and undertook the statistical analysis. BF checked the statistical analysis (including code). All authors had full access to all of the data (including statistical reports and tables) in the study and can take responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis. All authors approved the final version of this manuscript.

XI) Declaration of interests

All authors have completed the Unified Competing Interest form at http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf (available on request from the corresponding author) and declare that (1) No authors have support from any company for the submitted work; (2) HD has relationships (Travel/accommodations expenses covered/reimbursed) with Astrazeneca who might have an interest in the work submitted in the previous 3 years; JMB has relationships (Travel/accommodations expenses covered/reimbursed) with Otsuka, Lundbeck, Janssen, and Lilly who might have an interest in the work submitted in the previous 3 years; BF has been a consultant for E. Lilly, BMS, Servier, SANOFI, GSK, HRA, Roche, Boeringer Ingelheim, Bayer, Almirall, Allergan, Stallergene, Genzyme, Pierre Fabre, Astrazeneca, Novartis, Janssen, Astellas, Biotronik, Daiichi-Sankyo, Gilead, MSD, Lundbeck, Stallergene, Actelion, UCB, Otsuka, Grunenthal, ViiV; GR has relationships (Travel/accommodations expenses covered/reimbursed) with Lundbeck, Otsuka and Janseen who might have an interest in the work submitted in the previous 3 years; MR has relationships (Travel/accommodations expenses covered/reimbursed) with Astrazeneca, Orphan Europe and Janssen who might have an interest in the work submitted in the previous 3 years; JS and SB have no relationship with any company that might have an interest in the work submitted in the previous 3 years; DD has relationships (board membership or consultancy or

travel/accommodation expenses covered/reimbursed) with Servier, Lilly, Janssen-Cilag, Otsuka, Lundbeck, Astra Zeneca who might have an interest in the work submitted in the previous 3 years; NF has relationships (Travel/accommodations expenses covered/reimbursed) with Servier, BMS, Lundbeck and Janssen who might have an interest in the work submitted in the previous 3 years; (3) No author's spouse, partner, or children have any financial relationships that could be relevant to the submitted work; and (4) none of the authors has any non-financial interests that could be relevant to the submitted work.

XII) Acknowledgements

This study was funded by Rennes University Hospital, France (CORECT: COmité de la Recherche Clinique et Translationelle / grant : D-PSY-D Meta). The sponsor had no role concerning the preparation, review, or approval of the manuscript and the researchers. Florian Naudet is funded by Laura and John Arnold Foundation, La Fondation Pierre Deniker and Rennes University Hospital, France (CORECT: COmité de la Recherche Clinique et Translationelle).

Gabriel Robert is funded by the Fondation pour la Recherche Médicale, the Fondation de l'avenir and the Fondation Pierre Deniker.

Authors thank all the participants and A. Swaine Verdier for revising the English.

CONCLUSION GENERALE

Cette étude a mis en évidence l'existence du "syndrome du pyjama bleu" c'est à dire le fait qu'un psychiatre évalue un patient portant le pyjama de psychiatrie plus sévèrement malade qu'un patient portant sa tenue personnelle dans l'épisode dépressif majeur. Les résultats sont significatifs, et méritent que l'on s'interroge dans notre pratique quotidienne sur l'influence du pyjama dans l'évaluation de la sévérité d'un patient et les décisions de prise en charge.

De plus, en mettant en parallèle l'importance de ce biais d'évaluation avec l'efficacité des antidépresseurs, nous apportons une donnée originale et provocante au débat sur la différence minimale cliniquement objectivable.

Enfin, cette étude est la première étude expérimentale sur le pyjama. Il a été suprenant de constater que le pyjama n'ait jamais fait l'objet de recherches poussées alors qu'on lui prête un pouvoir de soin non négligeable, celui de la prévention du suicide et de la fugue. Nous avons aussi mis en évidence un certain nombre de risques pour les patients, notamment l'atteinte à la dignité et le risque stigmatisation. Il apparait donc nécessaire de développer la recherche sur le pyjama, avec d'une part, des études permettant de prouver son efficacité de soin et, d'autre part, des études qualitatives pouvant recueillir le vécu des patients.

PERMIS D'IMPRIMER

Imprimé nº 4



FACULTE DE MEDECINE

NOM et Prénom :HELENA DELMAS	
------------------------------	--

TITRE DE LA THESE d'EXERCICE

(Ce document sera à insérer dans les thèses définitives)

Titre:	
Etude prospective en cross over évaluant clinique globale dans l'épisode dépressif r	« le syndrome du pyjama bleu » sur l'impression najeur

Rennes, le 3 septembre 2016,

Florian Naudet

Smit

Le Directeur de thèse

Rennes, le 6 (03/16

Professer Commone CRAPIER

S... 108 Av

BP 60321 - 36703 RENNES Cedex 7

Le Président de jury

Vu et permis d'imprimer

Rennes, le

1 5 SEP. 2016



Le Président de l'Université de Rennes1

D. ALIS

BIBLIOGRAPHIE

- Adeline Hazan. « Rapport annuel d'activité du contrôleur général des lieux de privation de liberté », 2014.
- Alezrah, Charles, et Jean-Marie Bobillo. « Portes ouvertes ou fermées en hospitalisation à temps plein? » L'Information Psychiatrique 80, n° 7 (1 septembre 2004) : 571-78.
- ANAES. « L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie ». Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé, Juin 1998.
- Anzieu, Didier, et Evelyne Séchaud. Le moi-peau. Vol. 1. Dunod Paris, 1985.
- Arnaud Desplechin. Rois et reine. Drame, 2004.
- « Arrêt n° 545 du 29 mai 2013 (12-21.194) Cour de cassation Première chambre civile ECLI:FR:CCASS:2013:C100545 .
- Association, American Psychiatric, et others. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (DSM-5®). American Psychiatric Pub, 2013.
- Association, American Psychiatric, et others. « Diagnostic and statistical manual of mental disorders DSM-IV-TR fourth edition (text revision) », 2000.
- Bates, David, et Martin Maechler. « Package 'lme4' (Version 0.999375-32): linear mixed-effects models using S4 classes ». Available (April 2011) at http://cran. r-project. org/web/packages/lme4/lme4. pdf, 2009.
- Bech, P., M. Kastrup, et O. J. Rafaelsen. « Echelles d'anxiété, de Manie, de Dépression, de Schizophrénie ». *Ed Masson, Paris*, 1989.
- Bech, P., et O. J. Rafaelsen. « The use of rating scales exemplified by a comparison of the Hamilton and the Bech-Rafaelsen Melancholia Scale ». *Acta Psychiatrica Scandinavica* 62, n° S285 (1980): 128-32.
- Beck, Aaron T., Maria Kovacs, et Arlene Weissman. « Assessment of suicidal intention: the Scale for Suicide Ideation. » *Journal of consulting and clinical psychology* 47, n° 2 (1979): 343.
- Beck, A. T., et R. A. Steer. « Manual for the Beck hopelessness scale ». *San Antonio, TX:***Psychological Corporation, 1988.
- Beck, A. T., C. H. Ward, M. Mendelson, J. Mock, et J. Erbaugh. « An Inventory for Measuring Depression ». *Archives of General Psychiatry* 4 (juin 1961): 561-71.
- Beck, Roy W., Jeffrey B. Morris, et Aaron T. Beck. « Cross-validation of the suicidal intent scale ». *Psychological reports* 34, n° 2 (1974): 445-46.

- Berk, Michael, Felicity Ng, Seetal Dodd, Tom Callaly, Shirley Campbell, Michelle Bernardo, et Tom

 Trauer. « The Validity of the CGI Severity and Improvement Scales as Measures of Clinical

 Effectiveness Suitable for Routine Clinical Use ». *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 14,

 n° 6 (1 décembre 2008): 979-83.
- Bourdoncle, F. « L'endroit et l'envers du pyjama à l'hôpital psychiatrique: Retour à l'hôpital ». Information psychiatrique 75, n° 10 (1999): 1037-42.
- Bourgeois, M. « [Genital self mutilation (author's transl)] ». *Contraception, Fertilité, Sexualité* 12, n° 4 (avril 1984): 597-601.
- Bourredjem, Abderrahmane, Antoine Pelissolo, Jean-Yves Rotge, Nematollah Jaafari, Sebastien Machefaux, Solene Quentin, Eric Bui, et al. « A video clinical global impression scale (CGI) in obsessive compulsive disorder ». *Psychiatry research* 186, n° 1 (2011): 117-22.
- Brown, K. A. « The Identification of Linda Agostini: The Significance of Dental Evidence in the Albury Pyjama Girl Case ». *The American Journal of Forensic Medicine and Pathology* 3, n° 2 (juin 1982): 131-41.
- Brown, « The Identification of Linda Agostini. The Significance of Dental Evidence in the Albury "Pyjama Girl" Case. A Case Report ». *Forensic Science International* 20, n° 1 (août 1982): 81-86.
- Brown, « The Truro Murders in Retrospect: A Historical Review of the Identification of the Victims ». *Annals of the Academy of Medicine, Singapore* 22, n° 1 (janvier 1993): 103-6.
- Brozek, Jan L., Gordon H. Guyatt, et Holger J. Schünemann. « How a Well-Grounded Minimal Important Difference Can Enhance Transparency of Labelling Claims and Improve Interpretation of a Patient Reported Outcome Measure ». *Health and Quality of Life Outcomes* 4 (2006): 69.
- Busner, Joan, Steven D. Targum, et David S. Miller. « The Clinical Global Impressions scale: errors in understanding and use ». *Comprehensive Psychiatry* 50, n° 3 (mai 2009): 257-62.
- Catalano, Sarah R., et Hidetaka Furuya. « Two New Species of Dicyemid (Dicyemida: Dicyemidae) from Two Australian Cephalopod Species: Sepioteuthis Australis (Mollusca: Cephalopoda: Loliginidae) and Sepioloidea Lineolata (Mollusca: Cephalopoda: Sepiadariidae) ». *The Journal of Parasitology* 99, n° 2 (avril 2013): 203-11.
- Code civil Article 16-3. Code civil. Vol. 16-3.
- Code de la santé publique Article L1111-2. Code de la santé publique. Vol. L1111-12.
- Code de la santé publique Article L1111-4. Code de la santé publique. Vol. L1111-14.
- Code de la santé publique Article L3211-3. Code de la santé publique. Vol. L3211-13.

- Copay, Anne G., Brian R. Subach, Steven D. Glassman, David W. Polly, et Thomas C. Schuler.

 « Understanding the Minimum Clinically Important Difference: A Review of Concepts and Methods ». *The Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 7, n° 5 (octobre 2007): 541-46.
- Cour administrative d'appel de Bordeaux, 2ème chambre (formation à 3), 06/11/2012, 11BX01790, Inédit au recueil Lebon.
- Dreyfus, J.-F., J. D. Guelfi, S. Ruschel, C. Blanchard, et P. Pichot. « Structure factorielle de l'échelle de dépression de Hamilton, II. » In *Annales Médico-Psychologiques*. Elsevier Science, 1981.
- Dubreucq, Julien. « La contrainte, un outil de soins en psychiatrie? ». Thèse de médecine, Faculté de médecine de Grenoble, 2012.
- Excellence, National Institute for Clinical, Great Britain, et others. *Depression: management of depression in primary and secondary care*. National Institute for Clinical Excellence, 2004.
- Falissard, Bruno. *Mesurer la subjectivité en santé: perspective méthodologique et statistique*. Issyles-Moulineaux: Elsevier-Masson, 2008.
- Falissard, Bruno, Mickael Lukasiewicz, et Emmanuelle Corruble. « The MDP75: A New Approach in the Determination of the Minimal Clinically Meaningful Difference in a Scale or a Questionnaire ». *Journal of Clinical Epidemiology* 56, no 7 (juillet 2003): 618-21.
- Giloux, Nathalie. « Le pyjama hospitalier ». Santé mentale, mars 2016.
- Giordana, J. Y. La stigmatisation en psychiatrie et en santé mentale. 2010. Ed. Masson.
- Goffman, Erving, Claude Lainé, et Liliane Lainé. *Asiles: études sur la condition sociale des malades mentaux et autre reclus [Asylums]. Traduction de Liliane et Claude Lainé. Présentation, index et notes de Robert Castel*. Editions de Minuit, 1968.
- Gray, J. E., et J. A. Higenbottam. « The pyjama game: placement in pyjamas in Canadian psychiatric hospitals. » *Canada's mental health* 30, n° 4 (1982): 12-13.
- Grenouilloux, Armelle. « La psychiatrie phénoménologique du XXIe siècle ; psychosomatique et nosologie ». *L'Évolution Psychiatrique* 70, n° 2 (avril 2005): 311-22.
- Guy, William. *ECDEU assessment manual for psychopharmacology*. US Department of Health,

 Education, and Welfare, Public Health Service, Alcohol, Drug Abuse, and Mental Health

 Administration, National Institute of Mental Health, Psychopharmacology Research Branch,

 Division of Extramural Research Programs, 1976.
- Hamilton, Max. « A rating scale for depression ». *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry* 23, n° 1 (1960): 56.

- Hamilton, Max. « Development of a rating scale for primary depressive illness ». *British journal of social and clinical psychology* 6, n° 4 (1967): 278-96.
- Haro, J. M., S. A. Kamath, S. O. Ochoa, D. Novick, K. Rele, A. Fargas, M. J. Rodriguez, et al. « The Clinical Global Impression–Schizophrenia scale: a simple instrument to measure the diversity of symptoms present in schizophrenia ». *Acta Psychiatrica Scandinavica* 107, n° s416 (2003): 16-23.
- Hazan, Adeline. « Rapport du CGPLP sur l'isolement et la contention dans les établissements de santé mentale », 2016.
- Jaeschke, R., J. Singer, et G. H. Guyatt. « Measurement of Health Status. Ascertaining the Minimal Clinically Important Difference ». *Controlled Clinical Trials* 10, n° 4 (décembre 1989): 407-15.
- Jean-Marie Delarue. « Rapport annuel d'activité du contrôleur général des lieux de privation de liberté », 2008.
- Jean-René Loubat. « Image de soi et handicap ». Lien social, nº 746 (mars 2005).
- Jonas, Carol. « Le certificat circonstancié de la loi du 5 juillet 2011 : pourquoi ? Comment ? »

 Annales Médico-psychologiques, revue psychiatrique 170, n° 10 (décembre 2012): 699-702.
- Kadouri, Alane, Emmanuelle Corruble, et Bruno Falissard. « The Improved Clinical Global Impression Scale (iCGI): Development and Validation in Depression ». *BMC Psychiatry* 7 (2007): 7.
- Kleinert, H. D., G. A. Harshfield, T. G. Pickering, R. B. Devereux, P. A. Sullivan, R. M. Marion, W. K. Mallory, et J. H. Laragh. « What Is the Value of Home Blood Pressure Measurement in Patients with Mild Hypertension? » *Hypertension (Dallas, Tex.: 1979)* 6, no 4 (août 1984): 574-78.
- Lakeman, Richard. « Leave your dignity, identity, and day clothes at the door: The persistence of pyjama therapy in an age of recovery and evidence-based practice ». *Issues in mental health nursing* 32, n° 7 (2011): 479-82.
- Langan, Camilla, et Colm McDonald. « Daytime night attire as a therapeutic intervention in an acute adult psychiatric in-patient unit ». *Psychiatric Bulletin* 32, n° 6 (2008): 221-24.
- Lecrubier, Y., L. Steru, S. Lancrenon, et J. Lavoisy. « Les déprimés ambulatoires en pratique de ville: une enquète épidémiologique ». *Actual Psychiatr. A* 2 (1983): 19-26.
- Lecrubier, Y., E. Weiller, T. Hergueta, P. Amorim, L. I. Bonora, J. P. Lépine, et others. « Mini International Neuropsychiatric Interview French Version 5.0. 0 ». *Paris, France: INSERM*, 1998.

- Leucht, Stefan, Hein Fennema, Rolf Engel, Marion Kaspers-Janssen, Peter Lepping, et Armin Szegedi. « What Does the HAMD Mean? » *Journal of Affective Disorders* 148, n° 2-3 (juin 2013): 243-48.
- Linehan, Marsha M., Judith L. Goodstein, Stevan L. Nielsen, et John A. Chiles. « Reasons for staying alive when you are thinking of killing yourself: the reasons for living inventory. » *Journal of consulting and clinical psychology* 51, n° 2 (1983): 276.
- Lyotard, Jean-François. La phénoménologie. Paris: Presses universitaires de France, 2004.
- Miller, Ivan W., William H. Norman, Stephen B. Bishop, et Michael G. Dow. « The Modified Scale for Suicidal Ideation: reliability and validity. » *Journal of consulting and clinical psychology* 54, n° 5 (1986): 724.
- Moncrieff, Joanna, et Irving Kirsch. « Efficacy of Antidepressants in Adults ». *BMJ (Clinical Research Ed.)* 331, n° 7509 (16 juillet 2005): 155-57.
- Moncrieff, « Empirically Derived Criteria Cast Doubt on the Clinical Significance of Antidepressant-Placebo Differences ». *Contemporary Clinical Trials* 43 (juillet 2015): 60-62.
- Naudet, Florian, Rémy Boussageon, Clément Palpacuer, Laurent Gallet, Jean-Michel Reymann, et Bruno Falissard. « Understanding the Antidepressant Debate in the Treatment of Major Depressive Disorder ». *Thérapie* 70, n° 4 (août 2015): 321-27.
- Pellet, J., M. Decrat, F. Lang, L. Chazot, P. Tatu, Y. Blanchon, et J.-M. BERLIER. « Description d'un échantillon de 300 échelles MADRS portant sur des sujets déprimés ». In *Annales médico-psychologiques*, 145:170-75. Elsevier, 1987.
- Petkova, E., F. M. Quitkin, P. J. McGrath, J. W. Stewart, et D. F. Klein. « A Method to Quantify Rater Bias in Antidepressant Trials ». *Neuropsychopharmacology: Official Publication of the American College of Neuropsychopharmacology* 22, n° 6 (juin 2000): 559-65.
- Posner, K., D. Brent, C. Lucas, M. Gould, B. Stanley, G. Brown, P. Fisher, et al. « Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) ». *New York: New York State Psychiatric Institute*, 2008.
- Postel, Jacques, et Claude Quétel. Nouvelle histoire de la psychiatrie. Dunod, 2012.
- Raskin, Allen, Joy Schulterbrandt, Natalie Reatig, et JAMES J. McKEON. « Replication of factors of psychopathology in interview, ward behavior and self-report ratings of hospitalized depressives. » *The Journal of nervous and mental disease* 148, n° 1 (1969): 87-98.
- Rhenter, Pauline. « La réforme des hospitalisations psychiatriques sans consentement : un éclairage historique ». *Journal français de psychiatrie* n° 38, n° 3 (1 février 2013): 12-15.

- Sauvageau, Anny, Corinne Ambrosi, et Sean Kelly. « Three Nonlethal Ligature Strangulations Filmed by an Autoerotic Practitioner: Comparison of Early Agonal Responses in Strangulation by Ligature, Hanging, and Manual Strangulation ». *The American Journal of Forensic Medicine and Pathology* 33, n° 4 (décembre 2012): 339-40.
- Senon, Jean-Louis, et Carol Jonas. « Protection de la personne. Droit des patients en psychiatrie ». *Médecine & Droit* 2005, n° 71 (mars 2005): 33-49.
- Shea, Shawn C. *La conduite de l'entretien psychiatrique: l'art de la compréhension*. Paris: Elsevier, 2005.
- Sheehan, D. V., Y. Lecrubier, K. H. Sheehan, P. Amorim, J. Janavs, E. Weiller, T. Hergueta, R. Baker, et G. C. Dunbar. « The Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.): The Development and Validation of a Structured Diagnostic Psychiatric Interview for DSM-IV and ICD-10 ». *The Journal of Clinical Psychiatry* 59 Suppl 20 (1998): 22-33;quiz 34-57.
- Spearing, Melissa K., Robert M. Post, Gabriele S. Leverich, Diane Brandt, et Willem Nolen.

 « Modification of the Clinical Global Impressions (CGI) Scale for use in bipolar illness (BP): the CGI-BP ». *Psychiatry research* 73, n° 3 (1997): 159-71.
- Srivastava, Amresh, Megan Johnston, et Charles Nelson. « Enhancing risk assessment across mental health services », 2010.
- Stewart, Sarah. « Virtual Day of the Midwife: A Global "Pyjama Party" ». *The Practising Midwife* 17, n° 6 (juin 2014): 28-30.
- Thase, Michael E., Atul R. Mahableshwarkar, Marianne Dragheim, Henrik Loft, et Eduard Vieta. « A Meta-Analysis of Randomized, Placebo-Controlled Trials of Vortioxetine for the Treatment of Major Depressive Disorder in Adults ». European Neuropsychopharmacology: The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology 26, n° 6 (juin 2016): 979-93.
- Walker, V. J., G. Voineskos, et D. L. Dunleavy. « The Effects of Psychiatric Nurses Ceasing to Wear Uniform ». *The British Journal of Psychiatry: The Journal of Mental Science* 118, no 546 (mai 1971): 581-82.

ANNEXES

Définition de l'épisode dépressif majeur selon le DSM IV-TR

A. Au moins cinq des symptômes suivants doivent avoir été présents pendant une même période d'une durée de deux semaines et avoir représenté un changement par rapport au fonctionnement antérieur; au moins un des symptômes est soit (1) une humeur dépressive, soit (2) une perte d'intérêt ou de plaisir.

- 1. Humeur dépressive présente pratiquement toute la journée, presque tous les jours, signalée par le sujet (par exemple, se sent triste ou vide) ou observée par les autres (par exemple, pleure).
- 2. Diminution marquée de l'intérêt ou du plaisir pour toutes ou presque toutes les activités pratiquement toute la journée, presque tous les jours (signalée par le sujet ou observée par les autres).
- 3. Perte ou gain de poids significatif en l'absence de régime (par exemple, modification du poids corporel en un mois excédant 5 %), ou diminution ou augmentation de l'appétit presque tous les jours.
 - 4. Insomnie ou hypersomnie presque tous les jours.
- 5. Agitation ou ralentissement psychomoteur presque tous les jours (constaté par les autres, non limité à un sentiment subjectif de fébrilité ou de ralentissement intérieur).
 - 6. Fatigue ou perte d'énergie presque tous les jours.
- 7. Sentiment de dévalorisation ou de culpabilité excessive ou inappropriée (qui peut être délirante) presque tous les jours (pas seulement se faire grief ou se sentir coupable d'être malade).
- 8. Diminution de l'aptitude à penser ou à se concentrer ou indécision presque tous les jours (signalée par le sujet ou observée par les autres).
- 9. Pensées de mort récurrentes (pas seulement une peur de mourir), idées suicidaires récurrentes sans plan précis ou tentative de suicide ou plan précis pour se suicider.
- B. Les symptômes ne répondent pas aux critères de l'Épisode mixte.

C.Les symptômes induisent une souffrance cliniquement significative ou une altération du fonctionnement social, professionnel ou dans d'autres domaines importants.

D.Les symptômes ne sont pas imputables aux effets physiologiques directs d'une substance (par exemple, une substance donnant lieu à abus, un médicament) ou d'une affection médicale générale (par exemple, hypothyroïdie).

E. Les symptômes ne sont pas mieux expliqués par un Deuil, c-à-d après la mort d'un être cher, les symptômes persistent pendant plus de deux mois ou s'accompagnent d'une altération marquée du fonctionnement, de préoccupations morbides de dévalorisation, d'idées suicidaires, de symptômes psychotiques ou d'un ralentissement psychomoteur.

II) Définition de l'épisode dépressif majeur selon le DSM V

- A. Au moins cinq des symptômes suivants sont présents pendant une même période d'une durée de 2 semaines et représentent un changement par rapport au fonctionnement antérieur; au moins un des symptômes est soit (1) une humeur depressive, soit (2) une perte d'intérêt ou de plaisir.
- 1. Humeur dépressive présente quasiment toute la journée, presque tous les jours, signalée par le sujet (par exemple, se sent triste, vide, ou sans espoir) ou observée par les autres (par exemple, pleure).
- 2. Diminution marquée de l'intérêt ou du plaisir pour toutes ou presque toutes les activités pratiquement toute la journée, presque tous les jours (signalée par le sujet ou observée par les autres).
- 3. Perte ou gain de poids significatif en l'absence de régime (par exemple, modification du poids corporel en un mois excédant 5 %), ou diminution ou augmentation de l'appétit presque tous les jours.
 - 4. Insomnie ou hypersomnie presque tous les jours.
- 5. Agitation ou ralentissement psychomoteur presque tous les jours (constaté par les autres, non limité à un sentiment subjectif de fébrilité ou de ralentissement intérieur).

- 6. Fatigue ou perte d'énergie presque tous les jours.
- 7. Sentiment de dévalorisation ou de culpabilité excessive ou inappropriée (qui peut être délirante) presque tous les jours (pas seulement se reprocher ou se sentir coupable d'être malade).
- 8. Diminution de l'aptitude à penser ou à se concentrer ou indécision presque tous les jours (signalée par le sujet ou observée par les autres).
- 9. Pensées de mort récurrentes (pas seulement une peur de mourir), idées suicidaires récurrentes sans plan précis ou tentative de suicide ou plan précis pour se suicider.
 - B. Les symptômes induisent une détresse cliniquement significative ou une alteration du fonctionnement social, professionnel ou dans d'autres domains importants.
 - C. L'épisode n'est pas imputable aux effets physiologiques d'une substance ou à une autre affection médicale.
 - D. La survenue de l'épisode dépressif caractérisé n'est pas mieux expliquée par un trouble schizoaffective, une schizophrénie, un trouble schizophréniforme, un trouble délirant ou d'autres troubles spécifiés ou non spécifiés du spectre de la schizophrénie, ou d'autres troubles psychotiques.
 - E. Il n'y a jamais eu auparavant d'épisode maniaque ou hypomaniaque.

III) Avis du comité d'éthique du CHU de Rennes



COMITE D'ETHIQUE DU CHU

Dr Vincent MOREL
Praticien Hospitalier
02 99 87 35 53
Fax 02 99 87 35 54
comite.ethique@chu-rennes.fr

Dr Florian Naudet
Centre d'Investigation Clinique
CIC-P INSERM 1414
CHU

Avis n° 15.15 Rennes, le 5/03/15

Monsieur et cher confrère,

Après étude du projet de recherche

« Etude d'auto et hétéro évaluation de la sévérité de l'épisode dépressif majeur L'utilisation du pyjama en psychiatrie influence-t-elle l'évaluation de la sévérité de l'épisode dépressif majeur ?» Le comité d'éthique du CHU de Rennes estime que ce projet de recherche ne contrevient pas à l'éthique médicale.

Cet avis du comité d'éthique a été émis à l'unanimité de ses membres présents.

En vous souhaitant bonne réception.

Veuillez agréer, Monsieur et cher confrère, l'expression de ma considération la meilleure.

Pour le comité d'éthique

Vincent Morel

IV) Notice d'information et recueil du consentement des patients

NOTICE D'INFORMATION

Etude en cross-over d'auto et hétéro-évaluation de la sévérité de l'épisode dépressif majeur

Investigateur coordonnateur

Nom: Héléna Delmas

Adresse: service Kraepelin, CHGR, Rennes

Téléphone/Fax : 06 70 12 48 41

Madame, Monsieur,

Vous avez été invitée à participer à une étude clinique appelée « Etude d'auto et hétéro évaluation de la sévérité de l'épisode dépressif majeur, étude en cross over ».

Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire consciencieusement les informations suivantes, et d'en discuter avec vos proches. Si toutefois certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec le référent de l'étude. Vous pouvez prendre tout le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez participer ou non à l'étude.

Si vous décidez de participer à cette recherche, on vous demandera de signer un formulaire de consentement. Cette signature confirmera que vous êtes d'accord pour participer à cette étude.

1- OBJECTIF DE L'ETUDE

L'objectif de cette étude est de mieux connaître le processus d'évaluation des symptômes de la dépression.

Pour répondre à cette question, le discours spontané ou guidé si besoin de 26 patients souffrant d'un épisode dépressif sera filmé deux fois à 5 jours d'intervalle pendant 5 minutes au cours de deux entretiens durant approximativement 30 minutes chacun. Au cours de chaque entretien, il sera aussi recueilli un questionnaire d'auto-évaluation des symptômes de la dépression.

Le premier entretien définira le 1er jour de l'étude et le deuxième entretien aura lieu au 5ème jour.

Ces enregistrements seront anonymisés et présentés à des cotateurs psychiatres, tous soumis au secret médical. Il leur sera demandé d'évaluer la sévérité de l'épisode dépressif à l'aide d'une échelle

validée pour l'enregistrement vidéo.

2- DEROULEMENT DE L'ETUDE

Lors du premier entretien, il sera demandé aux participants des renseignements sociodémographiques, de remplir deux questionnaires (un questionnaire validant le diagnostic de dépression et un auto-questionnaire sur la sévérité de la dépression) et de participer à l'enregistrement vidéo du discours spontané.

Lors du second entretien, il sera demandé aux participants de remplir une nouvelle fois l'autoquestionnaire et de participer à nouveau à un enregistrement vidéo du discours spontané.

Pour une des deux vidéos, il vous sera demandé de revêtir un pyjama bleu fourni par l'hôpital uniquement pendant la durée de l'entretien. La vidéo à réaliser en pyjama sera déterminée par tirage au sort.

Ces entretiens auront lieu dans le pôle hospitalo-universitaire de psychiatrie adulte.

La participation est bénévole.

3- BENEFICES POTENTIELS DE L'ETUDE

Il n'y a pas de bénéfice personnel à participer à cette étude. Mieux comprendre le processus d'évaluation de l'épisode dépressif majeur par le patient lui-même et par le psychiatre est un enjeu important pour la recherche dans le domaine de la dépression. Ces connaissances pourront à terme aider à améliorer la qualité des essais cliniques sur la prise en charge de la dépression et l'évaluation des antidépresseurs.

4- PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire.

Vous êtes libre de refuser d'y participer ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur de votre décision.

Dans le cas où vous retirez votre consentement, nous effectuerons un traitement informatique de vos données personnelles sauf opposition écrite de votre part.

Durant l'étude, vous serez averti(e) par votre médecin investigateur, si des faits nouveaux pouvaient affecter votre volonté de participer à l'étude.

5- OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Si vous le souhaitez, Mme Héléna Delmas, interne en psychiatrie, que vous pourrez joindre au

numéro de téléphone suivant 06 70 12 48 41, pourra répondre à tout moment à toutes vos questions concernant l'étude.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

6- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle Mme Héléna Delmas, interne en psychiatrie, vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales recueillies, y compris tout questionnaire et les données relatives à vos habitudes de vie vous concernant seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales.

Le personnel impliqué dans l'étude est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous acceptez de participer à cette étude, merci de compléter et de signer le formulaire de consentement.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Signature:

Ftude en cross-over d'auto et hétéro évaluation	on de la sévérité de l'épisode dépressif majeur
De:	on de la sevente de l'episode depressi majedi
Mme/Mr :	
Adresse :	
Le Docteur : Héléna Delmas, interne en psychiati	rie
CHU de Rennes, Service Kraepelin, Adresse : CHG	R, 108 Avenue Général Leclerc, 35703 Rennes
	ude en cross-over d'auto et hétéro évaluation de ode dépressif majeur.
•	j'ai obtenu la copie. Le médecin investigateur a tude. Je pourrai à tout moment, demander des lmas (Tél : 06 70 12 48 41).
·	mplication dans cette étude et je suis conscient(e) et que cette étude n'engendrera aucun surcoût à
Je peux à tout moment décider de quitter l'étude s de conséquences dans la qualité de ma prise en c	sans motiver ma décision et sans qu'elle n'entraîne harge.
J'ai compris que les données collectées à l'occasio de la confidentialité.	n de la recherche seront protégées dans le respect
	Fait en deux exemplaires originaux
	à, le
Nom, prénom de l'investigateur :	Nom, prénom du volontaire :

Signature

V) Livret de recueil des données des patients

BILAN CLINIQUE	BILAN CLINIQUE				
Données sociodémographiques					
• Sexe : \square_1 Masculin \square_2	Fémini	n			
• Age : _ Ans					
• Situation familiale : ☐₁ Célibataire ☐₄ Veuf(ve)	e □₂ En	couple	ré(e) (de	e moins de 1 an)	
• A un ou des enfants : ☐₁Oui	_2	Non			
Niveau d'éducation : ☐₁ Brevet des collège	es □₂ CA	.P □₃BEP		□ ₄ BAC	
□ ₅ BAC +2 □ ₆ B	AC +3	☐ ₇ BAC +4	□8 B	AC +5	
□ ₉ BAC +8 □ ₁₀ A Si Aut		ser:			
• Activité professionnelle : ☐₁ Travaille	□2 Cł	nômage / RSA		☐₃ Stage/Etudiant	
□₄ Longue ma	aladie / In	validité/Arrêt de	travail	□₅ Retraité	
Evaluation psychiatrique standardisée des	critères (d'inclusion et de	e non in	clusion	
MINI 5.0.0 (cf. document joint) Date :	:	_		_	
- Adultes	<u></u> 1	Oui	<u></u>	Non	
- EDM selon les critères du DSM IV-TR	<u> </u>	Oui	\square_2	Non	
- Capacité à comprendre le protocole	1	Oui	\square_2	Non	
- Ayant été informés et donnant leur consenter	ment pour	participer à l'étu	de		
	<u> </u>	Oui	\square_2	Non	
- Schizophrénie (MINI)	Oui	\square_2	Non;		
- Prescription médicale de pyjama	1	Oui	\square_2	Non	
- Patient sous mesure de protection	Patient sous mesure de protection				
Données concernant la pathologie thymique (épisode actuel)					
• Durée de l'Episode Dépressif Majeur actuel :	_	Mois			

Données concernant la pathologie thymique (épisodes antérieurs éventuels et comorbidités)

• Type de trouble de l'humeur : ☐₁ Ep	oisode dé	pressif isolé	□ ₂ T	rouble dépres	sif récurrent
☐ ₃ Tr	ouble Bip	oolaire			
 Année de diagnostic du premier épiso 	ode thym	ique :	_		
Type du premier épisode thymique :	□₁ Dé	pressif		☐ ₂ Mixte	
	□з Нур	oomaniaque		□₄ Maniaqu	ie
Nombre d'épisodes dépressifs antérie	eurs :				
	□ ₀ 0			□ ₁ 1	
	□ ₂ 2 –	5		□3 + de 5	
 Nombre d'épisodes hypomaniaques e 	et mania	que antérieurs	:		
	□ ₀ 0			□ 1 1	
	□ ₂ 2 −	- 5		□3 + de 5	
Antécédent de tentative de suicide :	_1	Oui	_2	Non	
Antécédent de trouble anxieux :	1	Oui	2	Non	
Données concernant la pathologie tl	nymique	(antécédents	familiau	x)	
 Antécédent familial au premier degré 	de troub	le de l'humeur	: □₁0	2 13	> 1
 Antécédent familial au premier degré 	de suicio	de :	□1 0	2 13	> 1
Données concernant les éventuelles	précéde	entes hospital	isations		
 Antécédent d'hospitalisation : □₁ HI 	_ oui	☐ ₂ HL non			
□1 SC	T oui	☐2 SDT non			
□1 SD	RE oui	☐2 SDRE no	n		
 Antécédent de pyjama sur prescription 	n médica	ale:			
□1 Ou	ıi	□2 Non			

TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX EN COURS A L'INCLUSION

TRAITEMENTS CONCOMITANTS A L'ETUDE
Traitement (nom commercial) :
Randomisation
□₁ PYJAMA puis PAS PYJAMA
□₂ PAS PYJAMA puis PYJAMA
Entretien 1
□₁ PYJAMA
□₂ PAS PYJAMA
Si déviation : Raison :

QUESTIONNAIRE ABRÉGÉ DE BECK (BDI) à J1

Instructions:

1

Je pleure plus qu'autrefois

Ce questionnaire comporte plusieurs séries de quatre propositions. Pour chaque série, lisez les quatre propositions, puis choisissez celle qui décrit le mieux votre état actuel. Entourez le numéro qui correspond à la proposition choisie. Si, dans une série, plusieurs propositions vous paraissent convenir, entourez les numéros correspondants.

Série A :	0	Je ne me sens pas triste
	1	Je me sens cafardeux ou triste
	2	Je me sens tout le temps cafardeux ou triste et je n'arrive pas à en sortir
	3	Je suis si triste et si malheureux que je ne peux pas le supporter
Série B :	0	Je ne suis pas particulièrement découragé ni pessimiste au sujet de l'avenir
	1	J'ai un sentiment de découragement au sujet de l'avenir
	2	Pour mon avenir, je n'ai aucun motif d'espérer
	3	Je sens qu'il n'y a aucun espoir pour mon avenir et que la situation ne peut s'améliorer
Série C :	0	Je n'ai aucun sentiment d'échec de ma vie
	1	J'ai l'impression que j'ai échoué dans ma vie plus que la plupart des gens
	2	Quand je regarde ma vie passée, tout ce que j'y découvre n'est qu'échecs
	3	J'ai un sentiment d'échec complet dans toute ma vie personnelle (dans mes relations avec mes parents, mon mari, ma femme, mes enfants)
Série D :	0	Je ne me sens pas particulièrement insatisfait
	1	Je ne sais pas profiter agréablement des circonstances
	2	Je ne tire plus aucune satisfaction de quoi que ce soit
	3	Je suis mécontent de tout
Série E :	0	Je ne me sens pas coupable
	1	Je me sens mauvais ou indigne une bonne partie du temps
	2	Je me sens coupable
	3	Je me juge très mauvais et j'ai l'impression que je ne vaux rien
Série F :	0	Je ne suis pas déçu par moi-même
	1	Je suis déçu par moi-même
	2	Je me dégoûte moi-même
	3	Je me hais
Série G :	0	Je ne pense pas à me faire du mal
	1	Je pense que la mort me libérerait
	2	J'ai des plans précis pour me suicider
	3	Si je le pouvais, je me tuerais
Série H:	0	Je ne pleure pas plus que d'habitude

	2	Je pleure constamment
	3	Autrefois, je pouvais pleurer, mais je n'en uis plus capable aujourd'hui
Série I:	0	Je ne suis pas plus irritable qu'autrefois
	1	Je suis légèrement plus irritable qu'autrefois
	2	Je me sens agacé(e) et irrité(e) une bonne partie du temps
	3	Je suis constamment irrité(e) ces temps-ci
Série J:	0	Je n'ai pas perdu mon intérêt pour les autres
	1	Je m'intéresse moins aux gens qu'autrefois
	2	J'ai perdu la plus grande partie de mon intérêt pour les autres
	3	Les gens ne m'intéressent plus du tous
Série K :	0	Je travaille aussi facilement qu'auparavant
	1	Il me faut faire un effort supplémentaire pour commencer à faire quelque chose
	2	Il faut que je fasse un très grand effort pour faire quoi que ce soit
	3	Je suis incapable de faire le moindre travail
Série L :	0	Je ne suis pas plus fatigué que d'habitude
	1	Je suis fatigué plus facilement que d'habitude
	2	Faire quoi que ce soit me fatigue
	3	Je suis incapable de faire le moindre travail
Série M :	0	Mon appétit est toujours aussi bon
	1	Mon appétit n'est pas aussi bon que d'habitude
	2	Mon appétit est beaucoup moins bon maintenant
	3	Je n'ai plus du tout d'appétit

ECHELLE DE BECK (BD	1)			
Date de remplissage :		ou	□. _D Non Fait	
Score :	/ 39			
VIDEO CGI				
Date de passation :		ou	□. _D Non Fait	
Si non fait : raison				
CGI score :	/ 7			
 1 Normal, pas du tout 2 A la limite. 3 Légèrement malade 4 Modérément malade 5 Manifestement mala 6 Gravement malade. 7 Parmi les patients le 	e. de.			
Entretien 2				
□₁ PYJAMA				
□2 PAS PYJAMA				
Si déviation : Raison :				

QUESTIONNAIRE ABRÉGÉ DE BECK (BDI) à J5

Instructions:

Série H:

0

Ce questionnaire comporte plusieurs séries de quatre propositions. Pour chaque série, lisez les quatre propositions, puis choisissez celle qui décrit le mieux votre état actuel. Entourez le numéro qui correspond à la proposition choisie. Si, dans une série, plusieurs propositions vous paraissent convenir, entourez les numéros correspondants.

Série A :	0	Je ne me sens pas triste
	1	Je me sens cafardeux ou triste
	2	Je me sens tout le temps cafardeux ou triste et je n'arrive pas à en sortir
	3	Je suis si triste et si malheureux que je ne peux pas le supporter
Série B :	0	Je ne suis pas particulièrement découragé ni pessimiste au sujet de l'avenir
	1	J'ai un sentiment de découragement au sujet de l'avenir
	2	Pour mon avenir, je n'ai aucun motif d'espérer
	3	Je sens qu'il n'y a aucun espoir pour mon avenir et que la situation ne peut s'améliorer
Série C :	0	Je n'ai aucun sentiment d'échec de ma vie
	1	J'ai l'impression que j'ai échoué dans ma vie plus que la plupart des gens
	2	Quand je regarde ma vie passée, tout ce que j'y découvre n'est qu'échecs
	3	J'ai un sentiment d'échec complet dans toute ma vie personnelle (dans mes relations avec mes parents, mon mari, ma femme, mes enfants)
Série D :	0	Je ne me sens pas particulièrement insatisfait
	1	Je ne sais pas profiter agréablement des circonstances
	2	Je ne tire plus aucune satisfaction de quoi que ce soit
	3	Je suis mécontent de tout
Série E :	0	Je ne me sens pas coupable
	1	Je me sens mauvais ou indigne une bonne partie du temps
	2	Je me sens coupable
	3	Je me juge très mauvais et j'ai l'impression que je ne vaux rien
Série F :	0	Je ne suis pas déçu par moi-même
	1	Je suis déçu par moi-même
	2	Je me dégoûte moi-même
	3	Je me hais
Série G :	0	Je ne pense pas à me faire du mal
	1	Je pense que la mort me libérerait
	2	J'ai des plans précis pour me suicider
	3	Si je le pouvais, je me tuerais

Je ne pleure pas plus que d'habitude

	1	Je pleure plus qu'autrefois
	2	Je pleure constamment
	3	Autrefois, je pouvais pleurer, mais je n'en uis plus capable aujourd'hui
Série I:	0	Je ne suis pas plus irritable qu'autrefois
	1	Je suis légèrement plus irritable qu'autrefois
	2	Je me sens agacé(e) et irrité(e) une bonne partie du temps
	3	Je suis constamment irrité(e) ces temps-ci
Série J:	0	Je n'ai pas perdu mon intérêt pour les autres
	1	Je m'intéresse moins aux gens qu'autrefois
	2	J'ai perdu la plus grande partie de mon intérêt pour les autres
	3	Les gens ne m'intéressent plus du tous
Série K :	0	Je travaille aussi facilement qu'auparavant
	1	Il me faut faire un effort supplémentaire pour commencer à faire quelque chose
	2	Il faut que je fasse un très grand effort pour faire quoi que ce soit
	3	Je suis incapable de faire le moindre travail
Série L :	0	Je ne suis pas plus fatigué que d'habitude
	1	Je suis fatigué plus facilement que d'habitude
	2	Faire quoi que ce soit me fatigue
	3	Je suis incapable de faire le moindre travail
Série M :	0	Mon appétit est toujours aussi bon
	1	Mon appétit n'est pas aussi bon que d'habitude
	2	Mon appétit est beaucoup moins bon maintenant
	3	Je n'ai plus du tout d'appétit

ECHELLE DE BECK (BD	1)
Date de remplissage :	_ ou
Score :	/ 39
VIDEO CGI	
Date de passation :	_ ou □. _D Non Fait
Si non fait : raison	
CGI score :	<i> </i> 7
 Normal, pas du tout A la limite. Légèrement malade. Modérément malade. Manifestement mala Gravement malade. Parmi les patients le 	de.
CHANGEMENT DE TRAITEMI	ENT AU COURS DE L'ETUDE
Traitement (nom commercial) ☐ ARRET ☐ INTRODUCTION) : DN
Traitement (nom commercial) ☐ ARRET ☐ INTRODUCTION): DN
Traitement (nom commercial) ☐ 1 ARRET ☐ 2 INTRODUCTIO): DN
Traitement (nom commercial) ☐ ARRET ☐ INTRODUCTION): DN
Traitement (nom commercial) ☐ ARRET ☐ INTRODUCTION): DN
Traitement (nom commercial) ☐1 ARRET ☐2 INTRODUCTION): DN

VI) Guide de cotation et recueil des données auprès des médecins psychiatres

Feuille annexe du protocole EVALUDEP : Guide de cotation de la sévérité de l'épisode dépressif majeur selon l'échelle iCGI (improved Clinical Global Impressions scale).

1: Normal ou pas du tout malade

« Patient sans symptomatologie évocatrice de dépression »

2: A la limite

- « Le patient se plaint de moments de fatigue, de chagrin ou perte d'optimiste, sans que cela n'altère sa vie relationnelle ou professionnelle ».
- « La vie professionnelle et familiale a un peu moins d'attrait pour le patient. Il décrit des moments de tristesse et de tension interne ».

3 : Légèrement malade

- « Le patient est fatigué, a du mal à prendre des initiatives ou à faire des efforts. Humeur labile. Détérioration ponctuelle des performances professionnelles ».
- « Le patient est tendu, irritable. Il a des difficultés pour se concentrer sur ses taches quotidiennes, qu'il parvient néanmoins à réaliser dans la plupart des cas ».

4 : Modérément malade

- « Le patient est triste et évoque la survenue d'angoisses. Ses nuits sont décousues. Sa vie professionnelle souffre malgré des efforts pour faire face ».
- « Le patient doit lutter contre des moments de désespoir. Il est épuisé. Sa vie relationnelle en est affectée ».

5: Manifestement malade

- « Le patient n'a de goût à rien, et dit pleurer facilement. Il se nourrit irrégulièrement, son visage est amaigri. Il se plaint d'une vie affective pauvre, et ne voit aucun avenir ».
- « Le patient ne peut plus faire d'efforts pour contenir son humeur triste. Il décrit un état de tension interne permanent. Tout lui est pénible ».

6: Gravement malade

- « Le patient est figé, en permanence envahie par une une humeur triste et douloureuse. Il ne se nourrit plus ».
- « Le patient a un visage et des propos dénués d'affects. Il n'évoque aucun projet, il dit attendre la mort ».

7 : Parmi les patients les plus malades

- « Le patient est cachectique. Son discours est incohérent et centré sur une thématique morbide. La douleur morale est extrême ».
- « Le patient est prostré et fuit le regard. Le visage montre une crispation douloureuse. L'entretien est presque impossible en raison d'un mutisme. Les seuls propos recueillis sont délirants ».

Merci d'avoir accepté de participer à l'étude EVALUDEP. Cette étude a pour but de valider un nouvel outil de mesure de la CGI (Clinical Global Impressions scale) par l'EVA (Echelle Visuelle Analogique), l'EVA-CGI.

Vous allez devoir regarder 10 à 11 vidéos d'environ 5 minutes chacune de patients souffrants de dépression et vous devrez après chaque vidéo, évaluer la sévérité de la dépression.

Avant de réaliser cette tâche, merci de compléter ce questionnaire pour mieux vous connaître et ainsi permettre de constituer un échantillon de psychiatres évaluateurs représentatifs de la population générale des psychiatres.

Nom:						
Prénom:						
Age :						
Sexe :						
Profession:						
Formation complémentain	re:					
Patients pris en charge :	-Enfants					
•	-Adultes					
	-Personnes âg	gées				
Mode d'exercice :	-Hospitalier					
	-Libéral					
Type d'exercice :	-Consultation	1				
ALCOHOLOGICA STATE OF THE STATE	-Intra-hospita	alier				
	-Urgences					
	The second secon	-Hôpital de jour				
	-CATTP					
	-Expertise					
Faites-vous des gardes ou	des astreintes?	-Gardes				
		-Astreintes				
Combien d'heures tra comprises)?	vaillez-vous en	moyenne par	r semaine	(gardes	et	astreintes

Vous allez donc maintenant voir une série de 10 à 11 vidéos d'entretiens filmés de patients hospitalisés souffrant de dépression.

Ces vidéos sont strictement confidentielles et ne doivent pas être diffusées.

Avant de regarder les vidéos, merci de lire une fois la feuille annexe « guide de cotation ».

Puis vous commencerez à regarder la série de vidéos proposées. Après chaque vidéo, vous arrêterez l'enregistrement, et vous évaluerez le degré de sévérité des troubles présentés à l'aide de l'échelle dessinée en inscrivant le curseur à l'endroit souhaité comme dans les exemples suivants.

Vous respecterez la consigne suivante : « considérant votre expérience clinique globale avec ce type de patient, à quel point ce patient est malade mentalement en ce moment ? ».

Vous vous aiderez du guide de cotation de la i-CGI (improved Clinical Global Impressions scale) situé sur la feuille annexe.

Selon votre évaluation, vous pourrez placer le curseur de sévérité sur des valeurs intermédiaires aux valeurs seuils proposées.

Exemple 1:



Exemple 2:



<u>Vidéo n°1</u> (→ Patient n° )

Considérant votre expérience clinique globale avec ce type de patient, à quel point ce patient est malade mentalement en ce moment ?



Les autres pages sont identiques allant jusqu'à la vidéo 11; chaque échelle était sur une page différente.

DELMAS, Héléna. Etude randomisée en cross-over évaluant le « syndrome du pyjama bleu » dans l'épisode dépressif majeur.

133 feuilles, 3 illustrations, 1 graphique, 4 tableaux, 30 cm.- Thèse : Médecine ; Rennes 1; 2016 ; N° .

Objectif: Cet article introduit le "syndrome du pyjama bleu", c'est à dire le fait que porter un pyjama de l'hôpital psychiatrique provoque une impression exagérée de sévérité, un phénomène qui n'a pas encore été décrit dans la littérature malgré le fait que les pyjamas soient emblématiques et possiblement stigmatisants pour les patients hospitalisés.

Méthode: Etude monocentrique, prospective, sur 5 jours, randomisée, en cross-over, dans une unité d'hospitalisation française spécialisée dans les troubles de l'humeur. Au 1er (J1) et 5ème jour (J5) d'hospitalisation, deux entretiens standardisés, filmés, de 5 minutes, ont été recueillis, dans la condition pyjama et dans la condition tenue personnelle (la séquence était allouée après tirage au sort). Des psychiatres, non informés de l'objectif de l'étude, ont évalué les vidéos et ont mesuré leur impression clinique globale (score CGI, allant de 1 à 7). Un modèle mixte a été utilisé pour calculer la différence entre la présentation en pyjama et celle en tenue personnelle et entre le 1er et 5ème jour d'hospitalisation.

Résultats: Sur les 30 patients souffrant d'un épisode dépressif majeur sélectionnés, les données étaient utilisables pour 26 participants (69% de femmes) qui ont été évalués par 10 psychiatres. Le pyjama a augmenté de manière significative le score CGI d'évaluation de la sévérité par les psychiatres de 0.65 points [0.27; 1.02]. La différence observée entre le 5ème jour et le 1^{er} jour était de -0.66 points [-1.03; -0.29].

Discussion: Le "syndrome du pyjama bleu" est du même ordre de grandeur que l'amélioration observée après une semaine d'hospitalisation. Plus de recherches sont nécessaires pour savoir si, en affectant la perception des médecins, le pyjama affecte aussi les décisions de prises en charge ou l'évaluation diagnostique.

Rubrique	e de classement :	PSYCHIATRIE
Mots-clés	s:	Episode dépressif majeur, Pyjama, Evaluation, iCGI
Mots-clés	s anglais MeSH :	Major Depressif Disorder, Pyjama, Assessment, iCGI
	Président :	Monsieur le Professeur Dominique DRAPIER
JURY:	Assesseurs:	Monsieur le Docteur Florian NAUDET, directeur de thèse Monsieur le Professeur Bruno LAVIOLLE Monsieur le Docteur Gabriel ROBERT Madame le Docteur Géraldine TEXIER