

19/06/2025

Time to collect informed consent for randomized control trials in Intensive Care Unit patients

a single center retrospective study over 7 years

Benoit BARBIER
Interne Anesthésie Réanimation

Faculté de médecine de Montpellier Nîmes

Le consentement dans l'urgence

Définit par Article L1122-1-3 du code de la santé publique :

- Autorise une dérogation à l'obligation d'obtenir le consentement du patient avant inclusion
- Recherche du consentement des proches
- Information et consentement du patient "dès que possible"
 - Il faut l'accord explicite d'un CPP pour inclure de cette manière

Évaluation d'une intervention en **situation d'urgence**

+

Information **du patient impossible**
au vu de son état de santé actuel

→

Demande de consentement des proches

+

Information **du patient et de ses proches impossible**

→

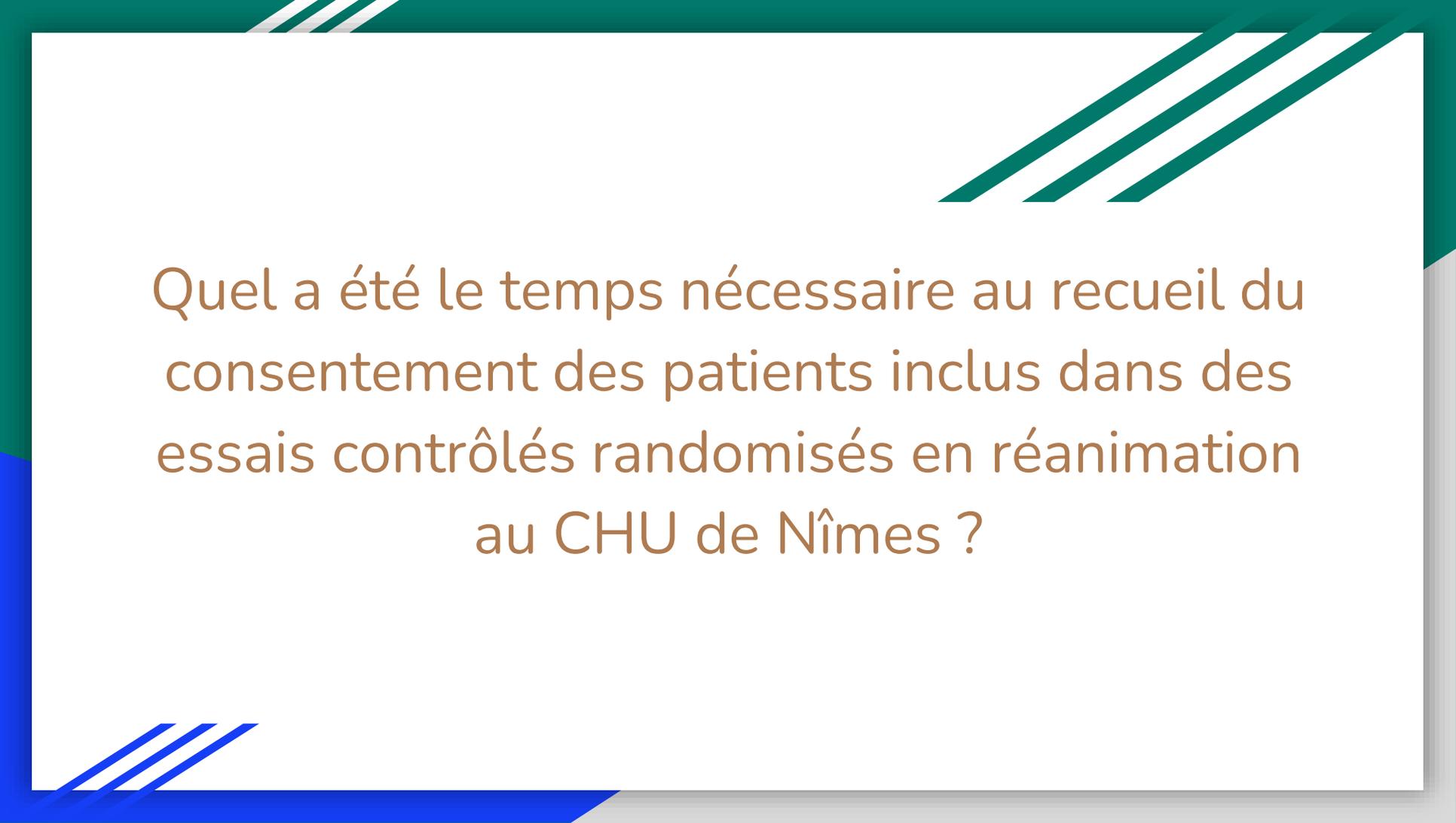
Inclusion en procédure d'urgence

Le consentement dans l'urgence

Induit un décalage entre l'inclusion et le consentement à participer à l'étude.

Le délai nécessaire avant obtention du consentement final du patient

- n'a pas de limite temporelle légale
- n'a jamais été étudié ni mesuré dans la littérature



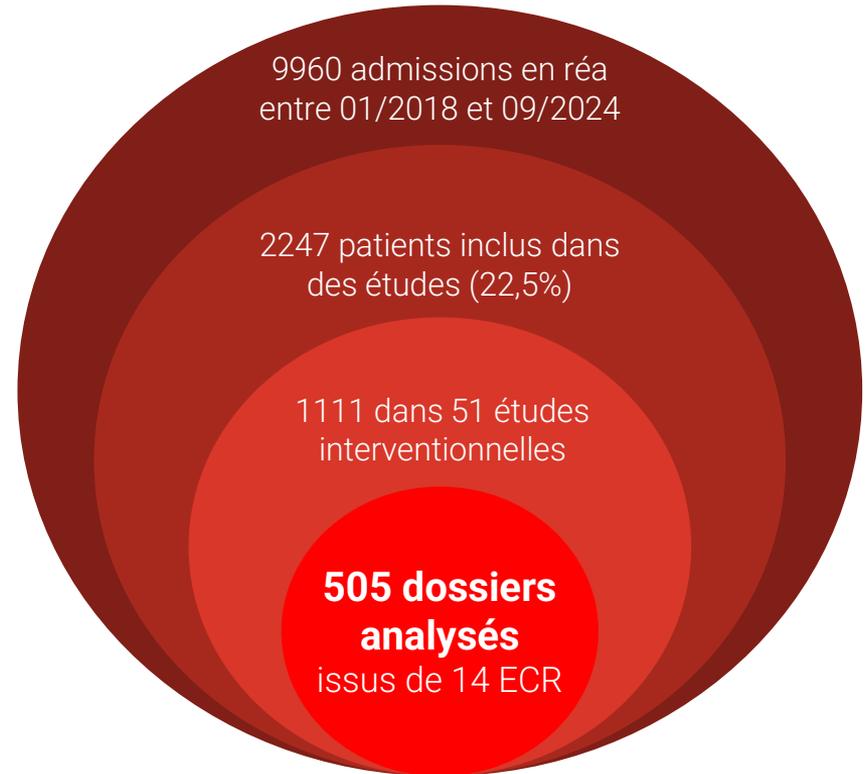
Quel a été le temps nécessaire au recueil du
consentement des patients inclus dans des
essais contrôlés randomisés en réanimation
au CHU de Nîmes ?

Sélection des études

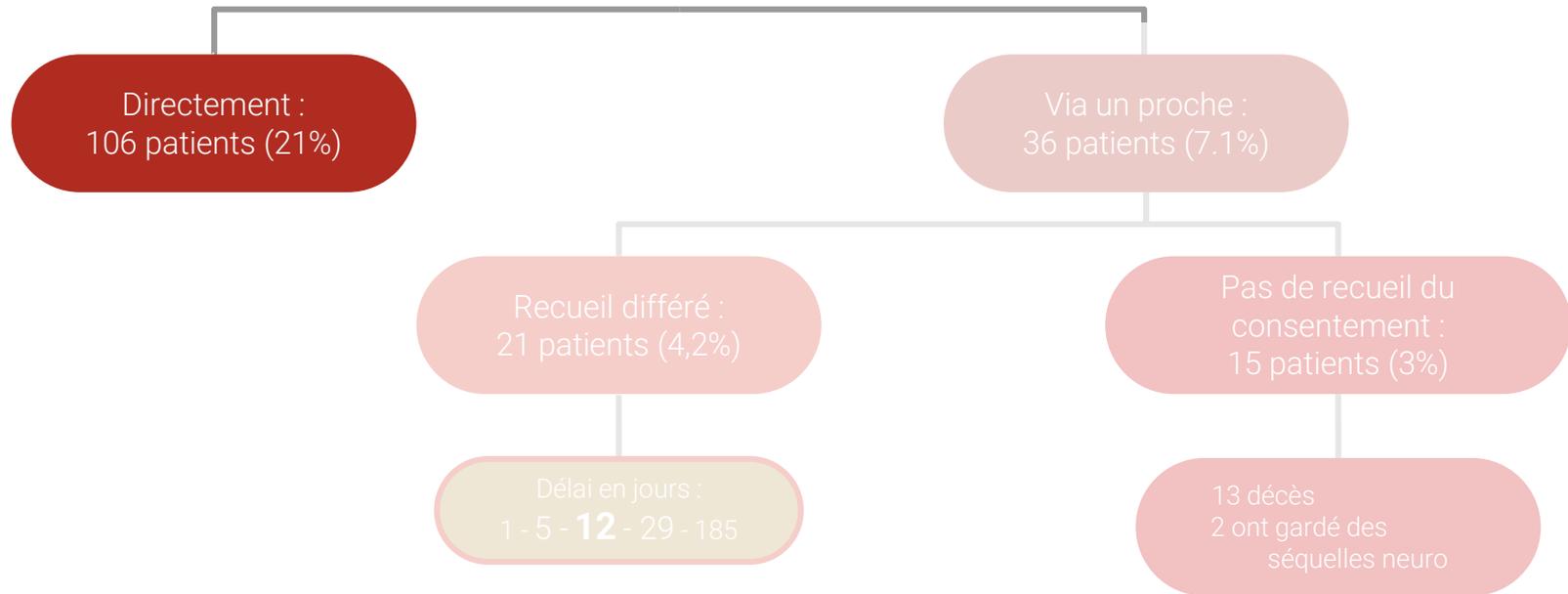
	14 RCTs	Clinical Trial registration	Design	Number of included patients
1	BLING III	NCT03213990	Multicenter	212
2	CARNISAVE	NCT02664753	Multicenter	95
3	GOAL	NCT03461900	Multicenter	30
4	BIPER	NCT04080440	Multicenter	27
5	STOPFLUID	NCT06043505	Multicenter	20
6	NEPTUNE	NCT06071026	Multicenter	19
7	BICAR ICU II	NCT04010630	Multicenter	11
8	HYPER BETA SHOCK	NCT04748796	Multicenter	11
9	KISS	NCT05812911	Multicenter	9
10	HEMOTION	NCT03260478	Multicenter	8
11	CASPER	NCT03580733	Multicenter	2
12	NEEDLE VISIO II	NCT06050902	Single center	39
13	OF-ICU	NCT05825560	Single center	20
14	COMPEER	NCT06369064	Single center	2

Tableau 1 : études sélectionnées.

Nombre de patients inclus au CHU de Nîmes uniquement. Total = 505

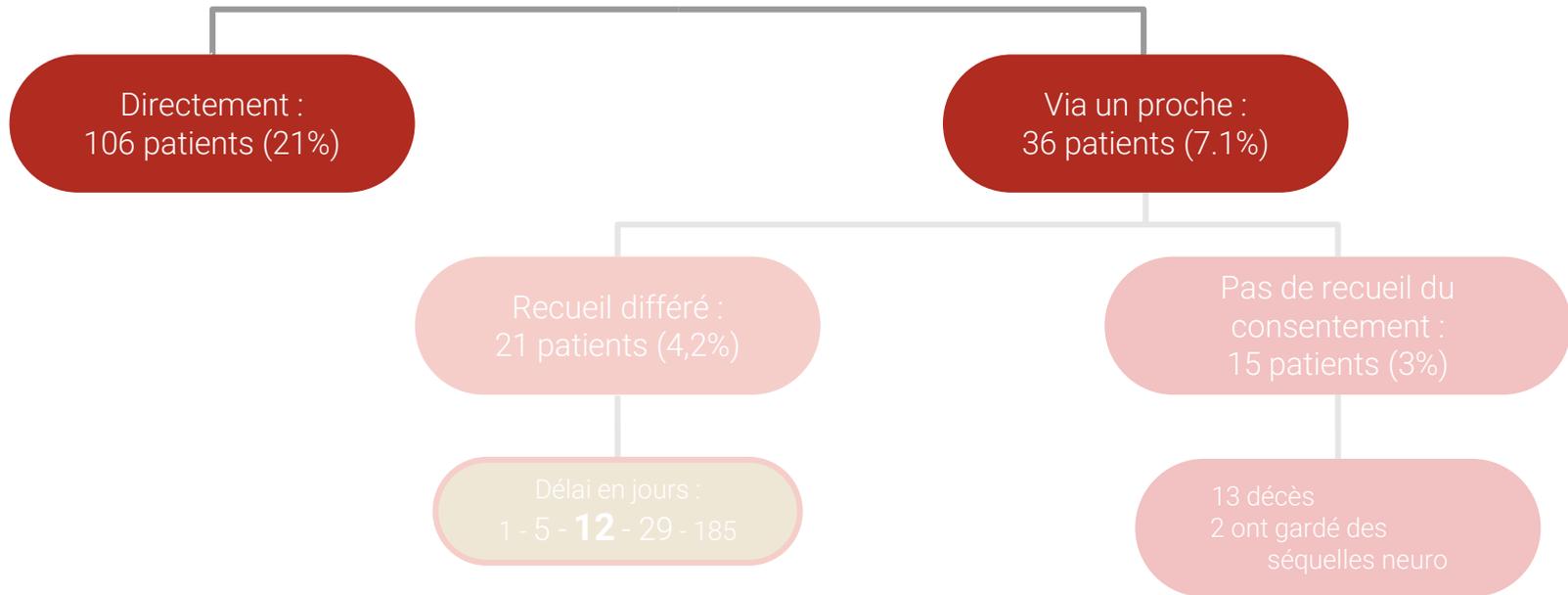


Consentement **avant** l'inclusion = 142 patients (28,1%)



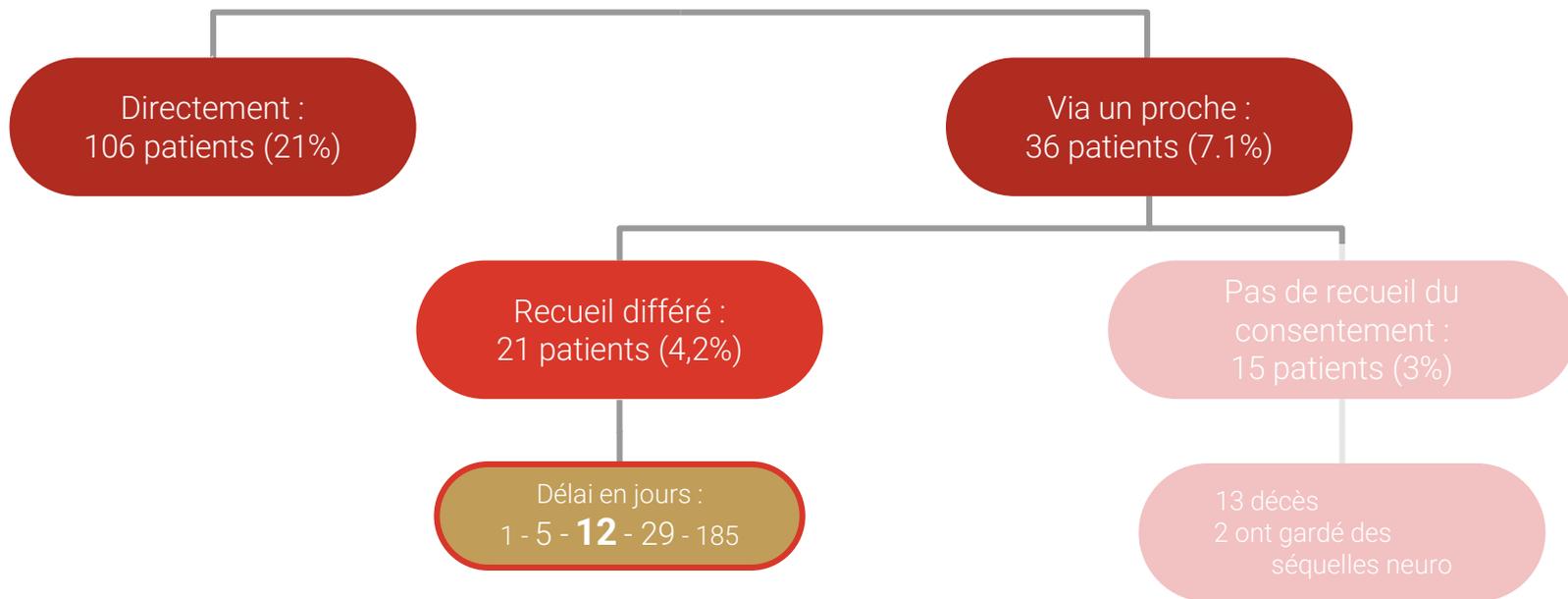
Consentement **avant** l'inclusion

= 142 patients (28,1%)



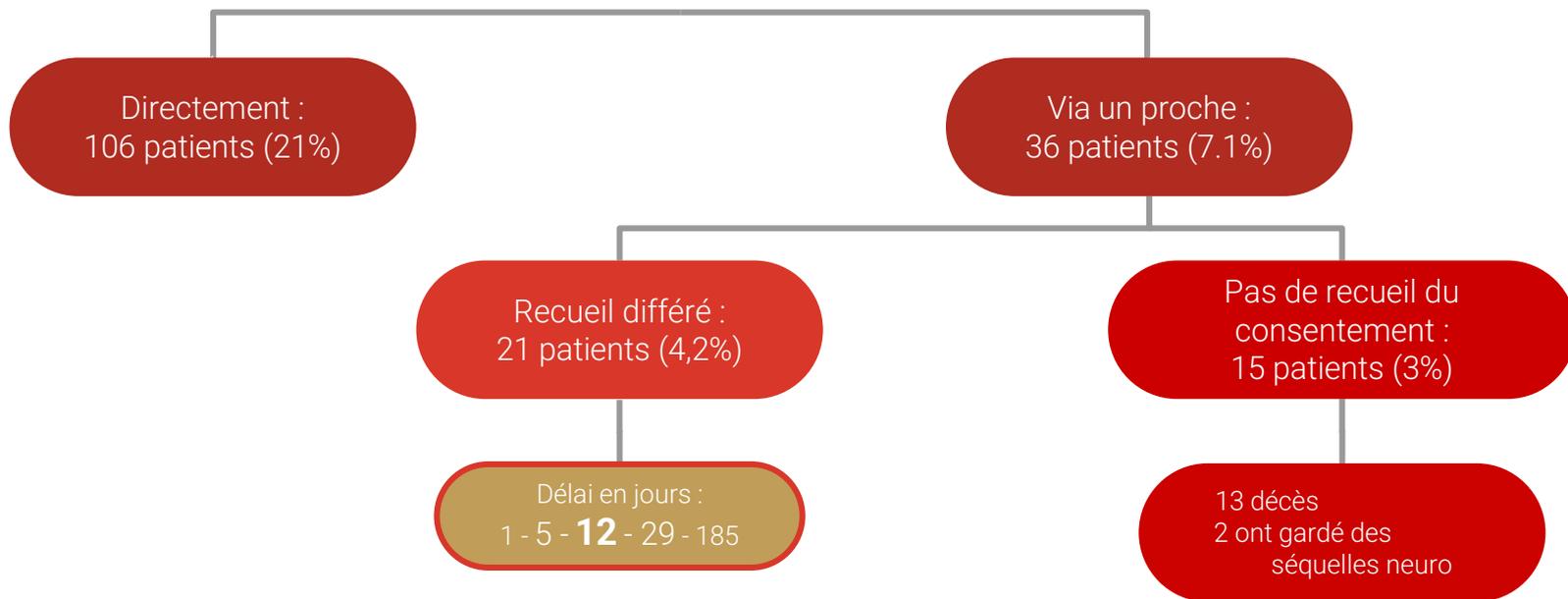
Consentement **avant** l'inclusion

= 142 patients (28,1%)

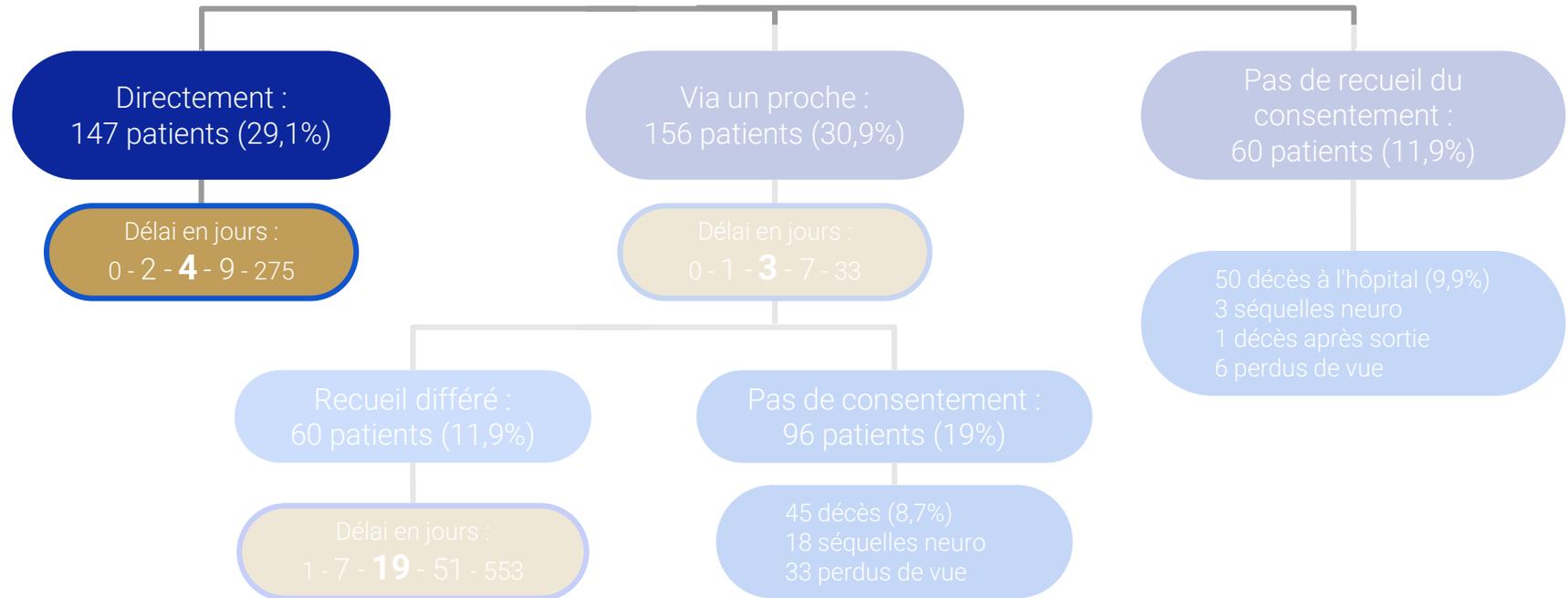


Consentement **avant** l'inclusion

= 142 patients (28,1%)

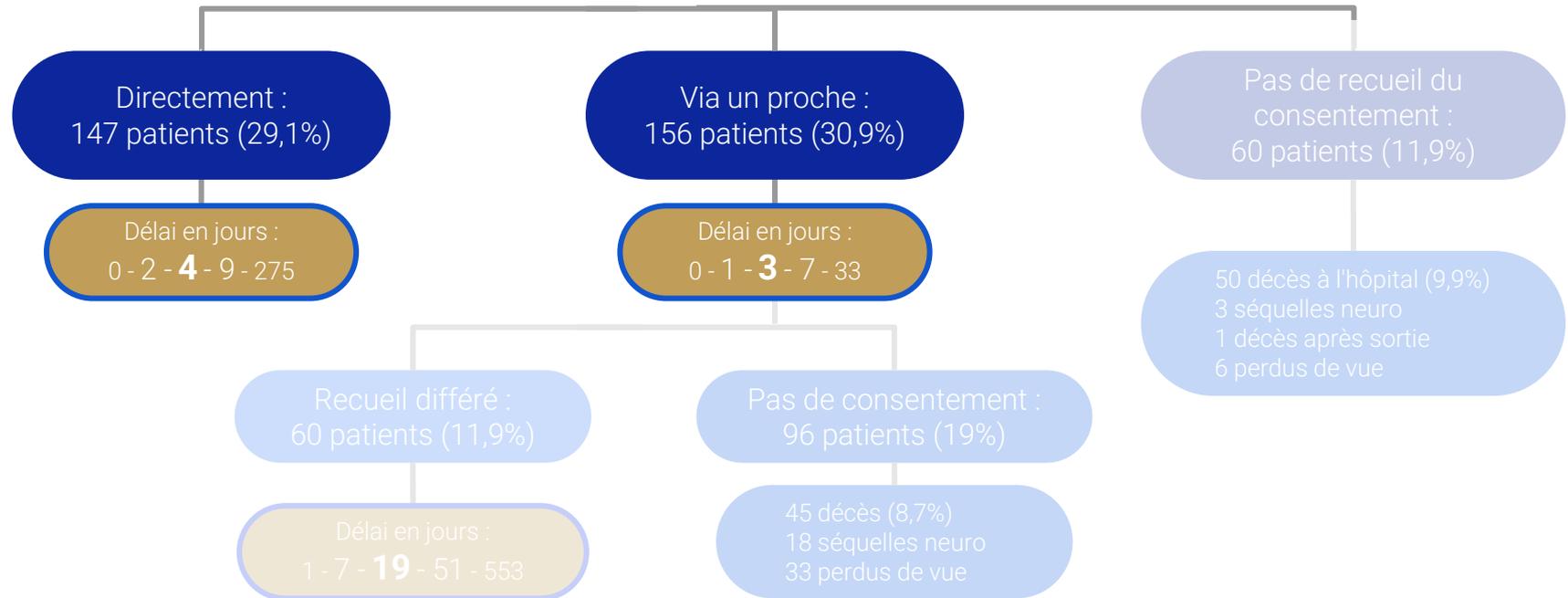


Consentement différé **après** l'inclusion en procédure d'urgence = 363 patients (71,9%)



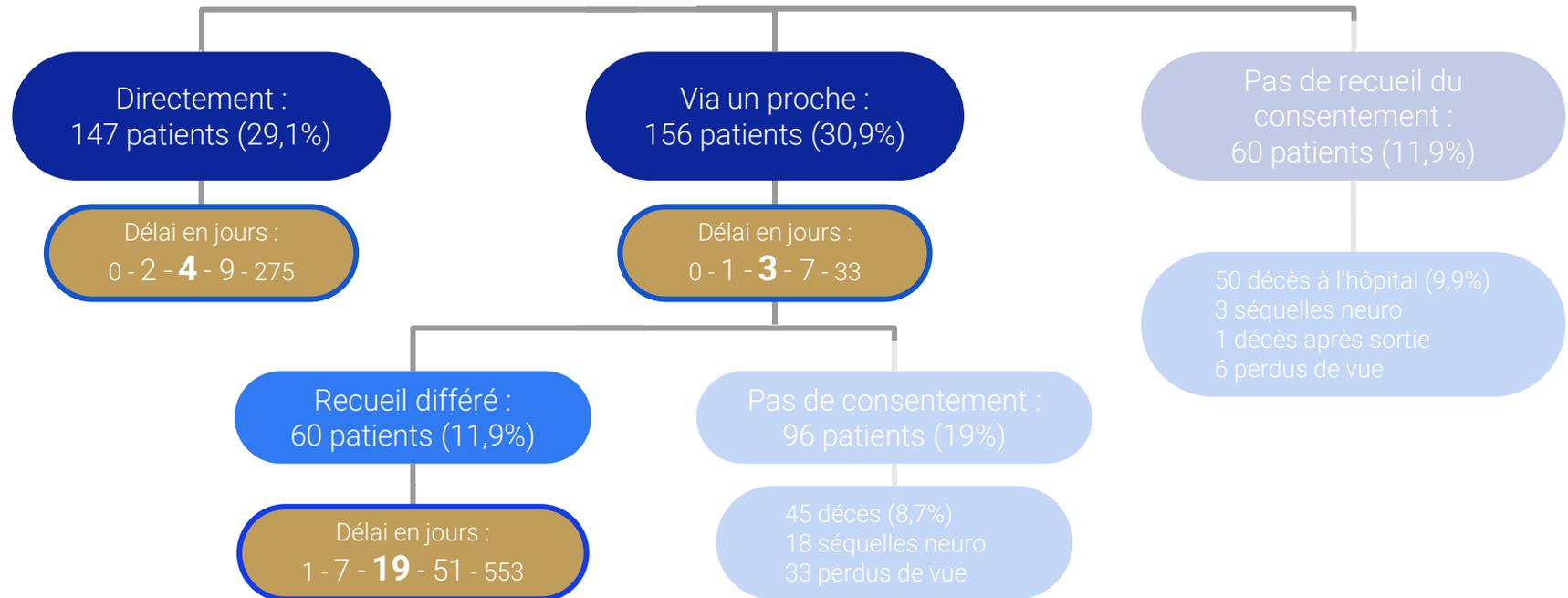
borne inférieure - premier quartile - **MÉDIANE** - troisième quartile - borne supérieure

Consentement différé après l'inclusion en procédure d'urgence = 363 patients (71,9%)



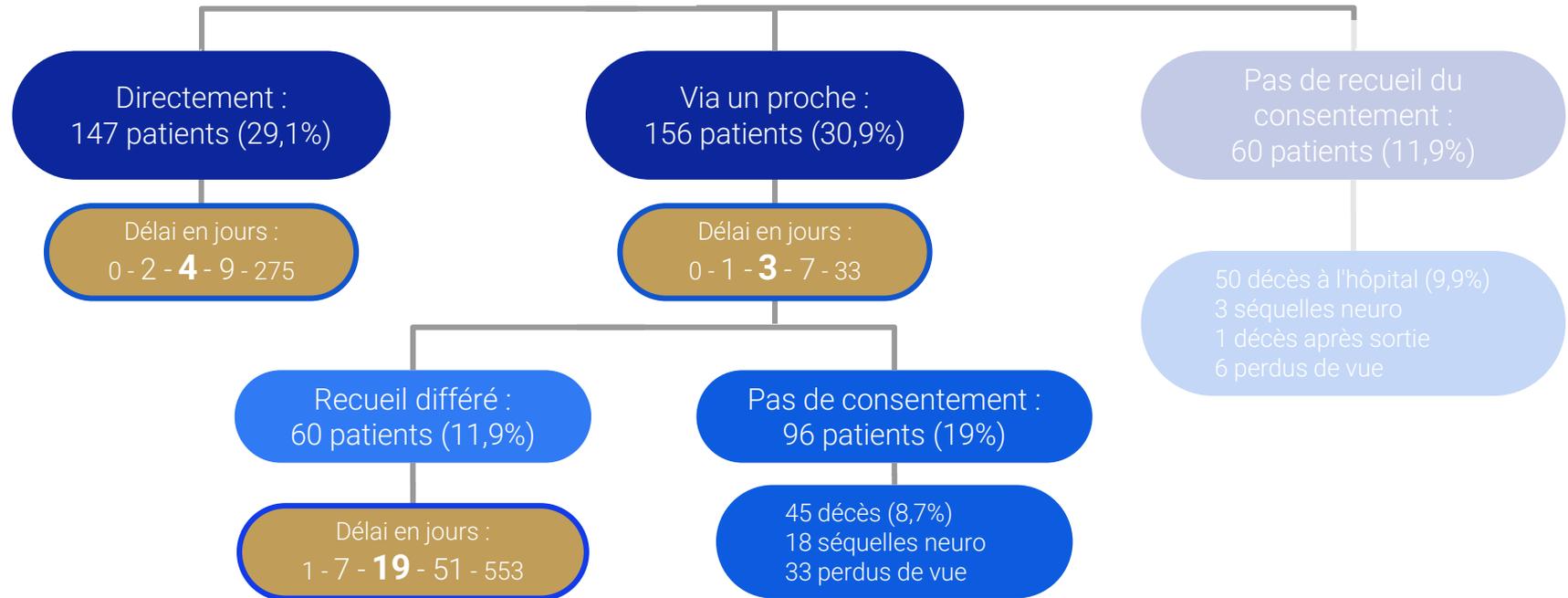
borne inférieure - premier quartile - **MÉDIANE** - troisième quartile - borne supérieure

Consentement différé après l'inclusion en procédure d'urgence = 363 patients (71,9%)



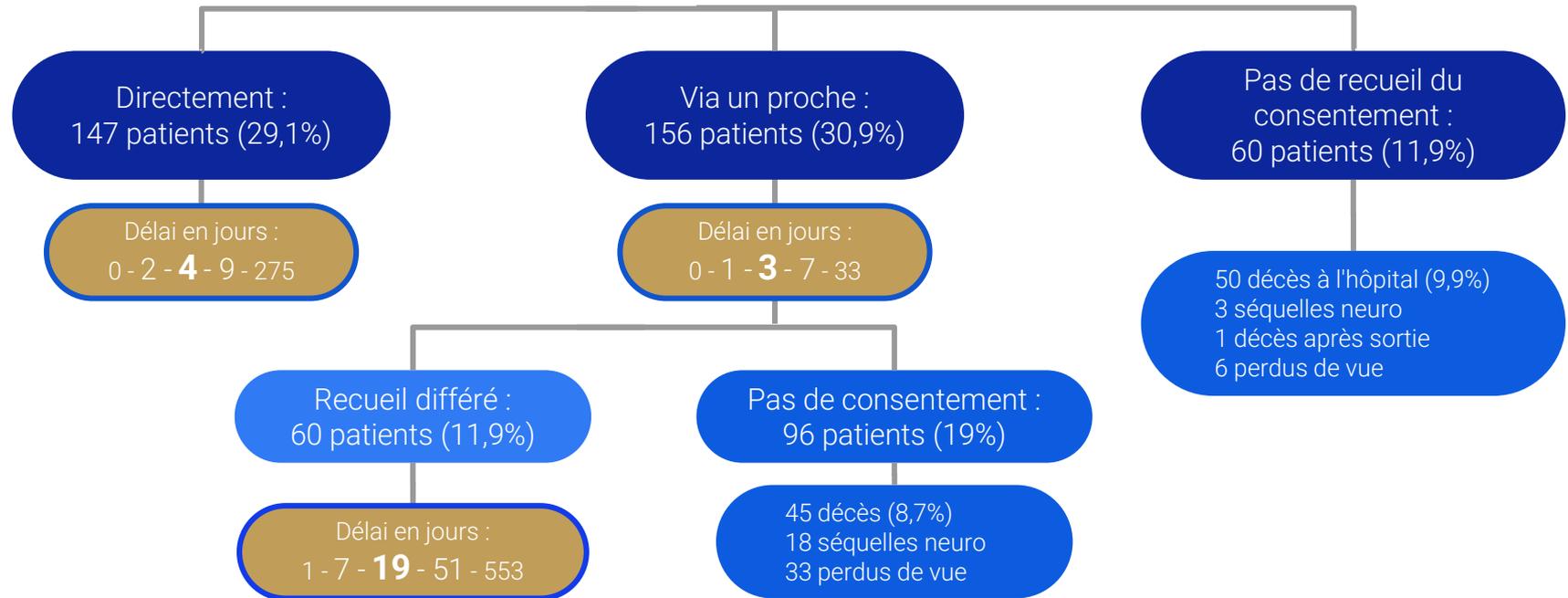
borne inférieure - premier quartile - **MÉDIANE** - troisième quartile - borne supérieure

Consentement différé après l'inclusion en procédure d'urgence = 363 patients (71,9%)



borne inférieure - premier quartile - **MÉDIANE** - troisième quartile - borne supérieure

Consentement différé après l'inclusion en procédure d'urgence = 363 patients (71,9%)



borne inférieure - premier quartile - **MÉDIANE** - troisième quartile - borne supérieure

Au total,
171 patients, soit 33.9%
n'ont pas donné de consentement direct

- ❑ 109 sont décédés à l'hôpital (21.6%)
 - ❑ 23 ont gardé des séquelles neurologiques (4.2%)
 - ❑ 39 pour d'autres raisons (7.7%)

Au total,

171 patients, soit 33.9%

n'ont pas donné de consentement direct

Les CPP sont les **seuls garants de la protection** de ces
personnes ayant participé à une étude de recherche



Discussion

Comparaison avec la littérature

- ❑ A notre connaissance, le délai pour recueil du consentement n'a jamais été étudié
 - ❑ Le taux de recueil de consentement est comparable aux autres études

Etude de Lane de 2022

Lane T, Sottile PD, Peterson R, Jin Y, Moss M. Significant Variability in Surrogate Informed Consent Rates in ARDS and Prevention and Early Treatment of Acute Lung Injury Network Multicenter Trials. Chest 2022;161:1306–9

Evaluation du consentement dans des études sur le SDRA conduites dans 12 centres

- Evaluation du taux de consentement des proches
- Le consentement d'un proche était **recueilli pour 72% des patients**

Etude américaine, cadre législatif différent

Comment justifier la procédure d'urgence ?

Les interventions évalués sont liées à l'urgence des soins

- BLING III : patients en choc septique
- GOAL : séjour de moins de trois jours

Les patients n'avaient pas leur pleines capacités :

- BIPER : évaluation des patients traumatisés crâniens
- atteinte neurologique liée à leur état de santé

Comment le vivent les patients ?

van der Wal LI, Grim CCA, del Prado MR, van Westerloo DJ, Schultz MJ, Helmerhorst HJF, et al. Perspectives of ICU Patients on Deferred Consent in the Context of Post-ICU Quality of Life: A Substudy of a Randomized Clinical Trial. Critical Care Medicine 2024;52:694*

Evaluation de la satisfaction des patients ayant donné leur consentement de manière différé

- Envoie d'un questionnaire à 362 patients 6 mois après leur inclusion
 - réponse de 197 patients (54%)
- 59% ne se **rappelaient pas** avoir participé à l'étude
- Seulement **1% n'étaient pas satisfaits** de la manière dont leur consentement était recueilli
- **61% étaient satisfaits**
 - Ceux avec la **meilleure qualité de vie** étaient plus à même de l'être

A propos des perdus de vue

Lui KY, Luo G, Li S, Song X, Qian X, Dou R, et al. Incidence and risk factors of Post-intensive care syndrome (PICS) in surgical ICU survivors: a prospective Chinese cohort study. BMC Public Health 2024;24:3277.

Après un séjour en réanimation :

- jusqu'à 100% des patients souffrent d'un Post-Intensive Care Syndrom (PICS)
 - définit par une altération d'une fonction physiologique, psychologique ou neurologique
- jusqu'à 40% des patients souffrent d'un État de Stress Post Traumatique (ESPT)
 - un trouble anxieux dans les suites d'un événement traumatisant
 - détresse intense lorsque exposé à des rappels de l'événement

Améliorer le recueil du consentement

Equipe FOREVA : Formation Recherche et Évaluation

- Equipe de recherche dédiée au pôle des soins critiques du CHU de Nîmes
- permet une intense activité de recherche : 20% des patients inclus dans des études
- équipe pluridisciplinaire composée de médecins, infirmiers, ARC, statisticien
- permet un suivi des patients inclus dans les études en cours, après leur sortie d'hospitalisation

Améliorer le recueil du consentement

Délai en jours :

1 - 5 - **12** - 29 - 185

Délai en jours :

0 - 1 - **3** - 7 - 33

Délai en jours :

0 - 2 - **4** - 9 - 275

Délai en jours :

1 - 7 - **19** - 51 - 553

Le quatrième quartile est plus étendu que les trois autres réunis

- Plus on attends, plus le consentement est long à récupérer
- Intérêt d'une équipe dédiée, pour recontacter les patients

Les limites de cette étude

Limites

- Etude monocentrique, dans un centre aux pratiques homogène
 - Présence d'une équipe de recherche dédiée
- La loi impose un cadre strict de respect des pratiques d'éthique
- Les ECR évalués ont des critères d'inclusions variés
- Evaluation des pratiques des seuls ECR



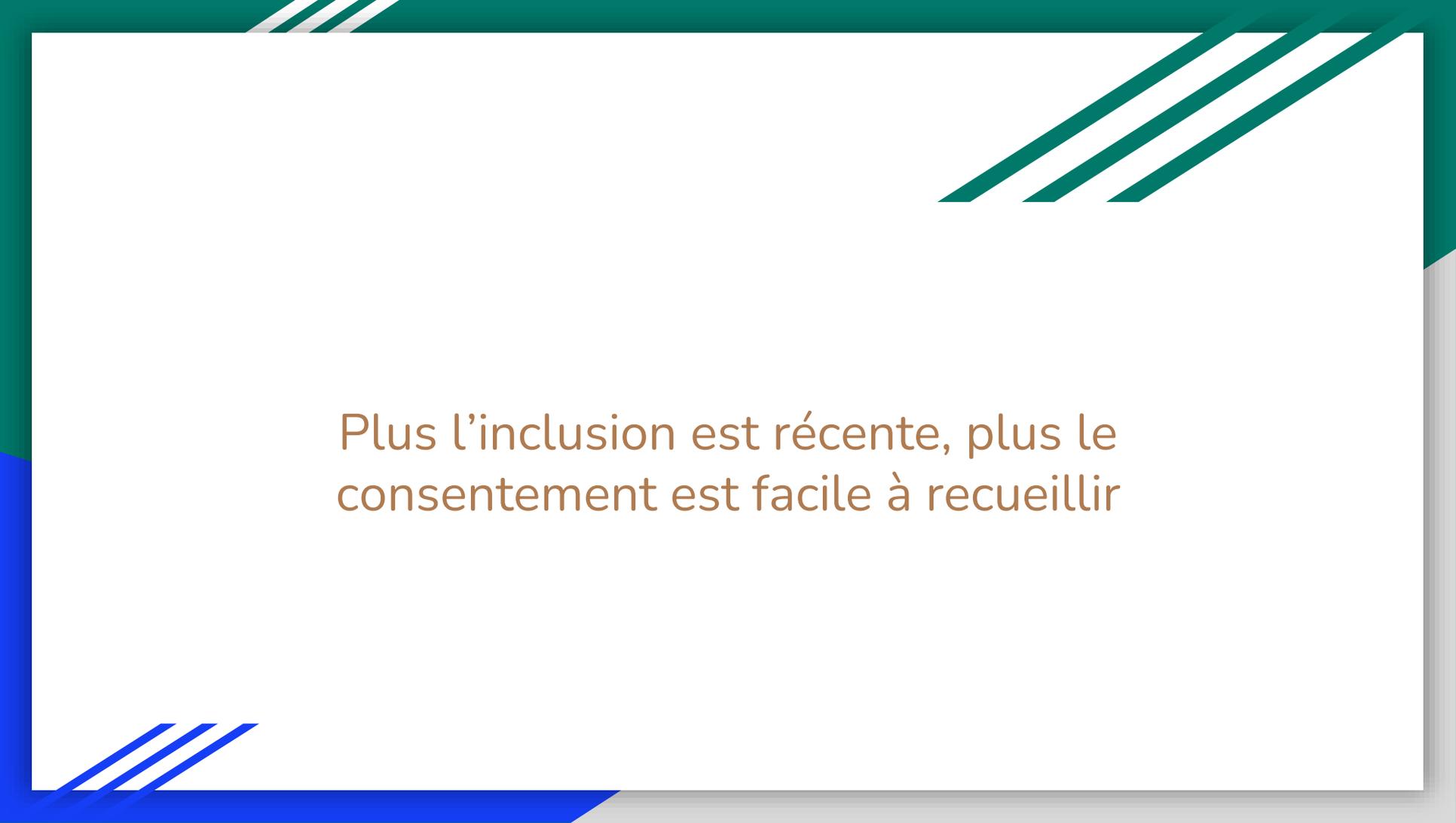
Conclusion



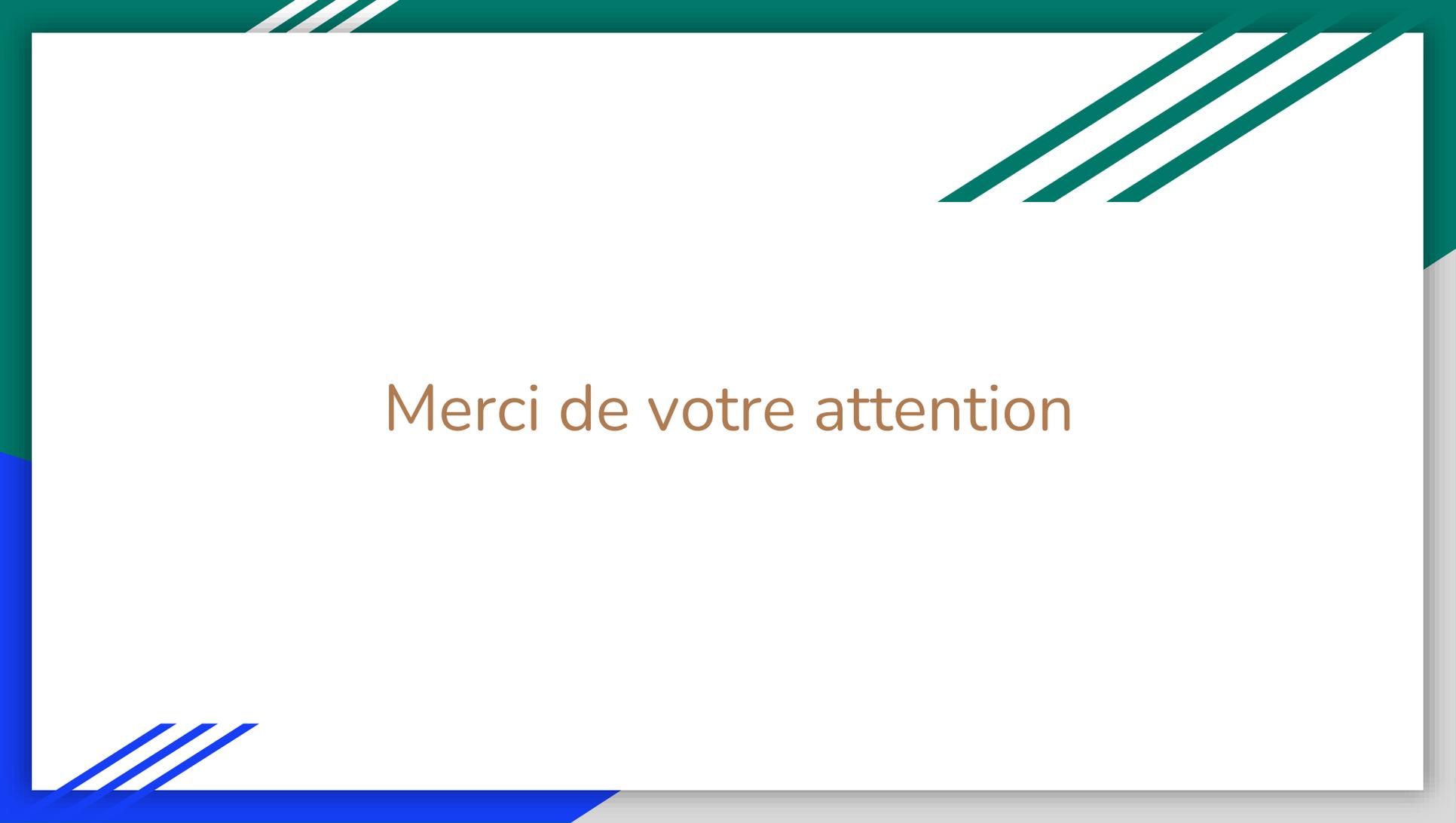
Le recueil du consentement
des patients à participer à la recherche
est limité par la nature des soins critiques.

Les CPP sont encore plus fréquemment
les seuls garants de la protection des personnes.





Plus l'inclusion est récente, plus le
consentement est facile à recueillir



Merci de votre attention

19/06/2025

Time to collect informed consent for randomized control trials in Intensive Care Unit patients

a single center retrospective study over 7 years

Benoit BARBIER
Interne Anesthésie Réanimation

Faculté de médecine de Montpellier Nîmes