



# THESE DE DOCTORAT

NANTES UNIVERSITE

Ecole Doctorale n° 605

*Biologie-Santé*

Spécialité : « *Epidémiologie, Analyse de Risque, Recherche Clinique* »

Par

**Yvan DEROUIN**

**Premières étapes de création d'un Core Outcome Set pour la recherche clinique impliquant les patients traumatisés crâniens modérés à sévères à la phase aiguë.**

Thèse présentée et soutenue à Nantes, le 13 Juin 2025

Unité de recherche: UMR INSERM 1246 - SPHERE methodS in Patient-centered outcomes  
& HEalth ResEarch

## Rapporteurs avant soutenance :

Pr Véronique de GOUMOËNS  
Pr Romain PIRRACCHIO

Professeure HES ordinaire, Institut et Haute Ecole de la Santé la Source  
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, University of California  
San Francisco

## Composition du Jury :

Président :

Examineurs :

Pr Yoann LAUNAY  
Dr Laurent POIROUX

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Université de Rennes  
Maître de Conférences des Universités, Université d'Angers

Directeur de thèse :

Pr Raphael CINOTTI

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Université de Nantes

Co-directrice de thèse :

Dr Emmanuelle CARTON

Maître de Conférences des Universités, Université Paris Cité

## Invité

Mr Guillaume CHATELAIN

Président de France Cérébrolésion 44

**Titre :** Premières étapes de création d'un Core Outcome Set pour la recherche clinique impliquant les patients traumatisés crâniens modérés à sévères à la phase aiguë.

**Mots clés :** Core Outcome Set – Traumatisme Cranien – Critères rapportés par les patients - proches

**Résumé :** Le traumatisme crânien présente l'incidence la plus élevée de tous les troubles neurologiques. Sa prise en charge constitue un enjeu social, humain, et économique majeur. Les essais cliniques conduits lors des deux dernières décennies en neuroréanimation produisent pour la majorité des résultats négatifs. L'évaluation du devenir neurologique, essentiellement basée sur une échelle clinique (Glasgow Outcome Scale), pourrait expliquer ces résultats. L'objectif des travaux présentés est d'initier la création d'un Core Outcome Set qui permettra d'apporter de la pertinence en tenant compte à la fois des résultats importants pour les cliniciens et les patients. Dans un premier temps, nous avons décrit les cinq étapes de construction d'un Core Outcome Set selon la méthodologie développée par l'initiative COMET.

La réalisation d'une revue systématique a permis de mettre en évidence une hétérogénéité importante dans les nombreux critères de jugement recensés et une sous-représentativité des résultats rapportés par les patients. Notre étude menée auprès du patient et de son proche a permis de mettre en avant l'importance des séquelles physiques, des troubles de la mémoire et de la fatigue dans leur quotidien. Elle souligne le rôle primordial du proche et les conséquences importantes pour ce dernier. Enfin, la réalisation d'un questionnaire a révélé une divergence quant aux priorités dans le choix des critères de jugement entre les patients et les cliniciens. Ces premières étapes fournissent un substrat qui permettra d'alimenter les prochaines étapes de la création du COS en considérant la perspective des patients et des proches.

**Title :** Initial steps in developing a Core Outcome Set for clinical research involving patients with moderate to severe traumatic brain injury in the acute phase.

**Keywords :** Core Outcome Set – Traumatic Brain Injury – Patient Reported Outcome – Family Caregiver

**Abstract :** Traumatic brain injury has the highest incidence among all neurological disorders. Its management represents a major social, human, and economic challenge. Clinical trials conducted over the past two decades in neurocritical care have predominantly yielded negative results. The assessment of neurological outcomes, primarily based on a clinical scale (Glasgow Outcome Scale), may explain these findings. The objective of the presented work is to initiate the development of a Core Outcome Set that will enhance clinical relevance by considering outcomes that are important to both clinicians and patients. Initially, we described the five stages of Core Outcome Set development according to the methodology established by the COMET initiative.

A systematic review revealed significant heterogeneity among the numerous outcome measures identified and underrepresentation of patient-reported outcomes. Our study conducted with patients and their caregivers highlighted the importance of physical sequelae, memory disorders, and fatigue in their daily lives. It emphasizes the crucial role of caregivers and the significant consequences for them. Finally, a questionnaire survey revealed divergent priorities in outcome measure selection between patients and clinicians. These preliminary steps provide a foundation that will inform subsequent stages of COS development by incorporating the perspectives of both patients and caregivers.