
L'échelle d'évaluation SECONDS est-elle adaptée à une utilisation par des soignants, non formés à la CRS-s, pour les suivis de l'évolution des altérations de la conscience ?

Auteur : Petit, France

Promoteur(s) : Ledoux, Didier; Martial, Charlotte

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences infirmières, à finalité spécialisée en pratiques avancées

Année académique : 2022-2023

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/17639>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.








Annexes

Annexe 1 : Échelle Simplified Evaluation of CONsciousness Disorders (SECONDS)	36
Annexe 2 : Demande d’avis au comité d’éthique n° 2017/297 : avis favorable.....	37
Annexe 3 : Amendement à la demande d’avis au comité d’éthique n° 2017/297 : avis favorable.....	41
Annexe 4 : Formulaire de recueil de données	43
Annexe 5 : Questionnaire	44
Annexe 6 : Formulaire de rapport de cas	47
Annexe 7 : Poster de présentation de l’étude	49
Annexe 8 : Formulaire de consentement éclairé à l’attention des proches de patient.....	51
Annexe 9 : Lignes directrices d’administration de la SECONDS (textuelles).....	57
Annexe 10 : Lignes directrices d’administration de la SECONDS (audiovisuel).....	63
Annexe 11 : Table de conversion des résultats de la GCS en DoC.....	64
Annexe 12 : analyse statistique univariée des facteurs influençant la durée d’apprentissage de la SECONDS	65
Annexe 13 : analyse statistique univariée des facteurs influençant la durée d’application de la SECONDS auprès du patient	66

Annexe 1 : Échelle Simplified Evaluation of CONsciousness Disorders (SECONDS)

Patient : Évaluateur : Date : Heure :

Simplified Evaluation of CONsciousness Disorders (SECONDS)

		Réalisé	Non applicable	Réussi	
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A. Observation				
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> B. Réponse à la commande (score 6) 3 x 3 commandes verbales 10'' intervalle entre commandes (1 x 3 commandes écrites si 0/3) Stop si 2 commandes 3/3				
Si réponse à la commande	Code oui : Code non :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	Réponses : .../5 o Verbales o Autobiographiques Correctes : .../5 o Écrites o Situationnelles → Le patient répond (même erronément) à au moins 3 questions (= score 7) → Le patient répond correctement aux 5 questions (= score 8)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Horizontal : .../2 Vertical : .../2 o Spontanée o Miroir □ Ouverture manuelle des yeux → Le patient présente au moins 2 poursuites visuelles d'au moins 2 secondes (= score 4)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	Sup G : .../1 Sup D : .../1 Inf G : .../1 Inf D : .../1 o Spontanée o Miroir □ Ouverture manuelle des yeux → Le patient présente au moins 2 fixations visuelles d'au moins 2 secondes (= score 3)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Si aucune réponse à la commande	Localisation : G : .../1 D : .../1 Anticipation : G : .../1 D : .../1 → Le patient approche la zone stimulée au moins 1x avec la main non stimulée (= score 2) → Le patient présente 2 anticipations (= score 6)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
 N. B. : → Le patient présente au moins 1 comportement orienté (= score 5)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	0-25% / 25-50% / 50-75% / 75-100% o Spontanément o Stimulation Auditive / Tactile / Douleur → Le patient présente au moins 1 ouverture des yeux durant l'ensemble de l'évaluation (= score 1)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> H. Eveil <input type="checkbox"/> Ouverture des yeux (score 1) <input type="checkbox"/> Aucun éveil (score 0) Noter le pourcentage de temps d'ouverture des yeux et les stimulations administrées				

Le diagnostic à prendre en compte correspond au meilleur score que le patient ait obtenu,
Diagnostic : Coma (0) / ENR (1) / ECM- (2-5) / ECM+ (6-7) / EECM (8)
Index additionnel : ... /100

Annexe 2 : Demande d'avis au comité d'éthique n° 2017/297 : avis favorable

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 26 janvier 2018

Monsieur le **Prof. P. MAQUET**
Monsieur le **Prof. S. LAUREYS**
Service de **NEUROLOGIE**
CHU B35

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr belge : **B707201734271**; Notre réf: **2017/297**

Cher Collègue,

J'ai le plaisir de vous informer que le Comité d'Ethique a donné une réponse favorable à votre demande d'avis intitulée :

"Evaluations comportementales et mesures physiologiques chez les patients post-coma "

Vous trouverez, sous ce pli, le formulaire de réponse reprenant, en français et en anglais, les différents éléments examinés et approuvés et la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs,

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Ethique

Note: l'original de la réponse est envoyé au Chef de Service, une copie à l'Expérimentateur principal.

Copie à la Direction de l'AFMPS

C.H.U. Sart Tilman, Domaine Universitaire du Sart Tilman – B35, 4000 LIEGE 1
Président : Professeur V. SEUTIN, Vice-Président : Professeur J. DEMONTY
Secrétaire exécutif : Professeur L. DELATTRE
Secrétaire administratif : H. MASSET Tel : 04 366 83 10 – Fax : 04 366 74 41
Mail : ethique@chu.ulg.ac.be
Infos disponibles sur : <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2017 / 297

Nr belge : B707201734271

COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE
(707)

Approbation d'une demande d'étude clinique
Approval form for a clinical trial

Après examen des éléments suivants : *Having considered the following data* :

1. Protocole, Titre, *Title*

Evaluations comportementales et mesures physiologiques chez les patients post-coma

Numéro d'étude, *Study Number* :

Nr belge: B707201734271

Promoteur, *Promoter*:

PROF. S. LAUREYS

Date du protocole, *Protocol date* : 13/02/2018

Amendem. numéro et date, *Amend. Numb. and date*

	Date	Oui/Yes	Non/No
2. Brochure pour l'investigateur, <i>Investigator's brochure</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Information et consentement (en Français) <i>Subject information and consent sheet (in French)</i>	13/02/2018	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dossier clinique individuel <i>Case report form</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Déclaration d'assurance <i>Insurance declaration</i>	28/11/2017	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2017 / 297

Approbation d'une demande d'étude clinique (suite)
Approval form for a clinical trial (following page)

Protocole

Evaluations comportementales et mesures physiologiques chez les patients post-coma

Service de : NEUROLOGIE
Clinical unit

Chef de Service : Prof. P. MAQUET
Director of the clinical unit

Expérimentateur principal : Prof. S. LAUREYS
Principal investigator

Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :
By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :

Oui/Yes Non/No

■ estime que l'étude peut être réalisée
has accepted the performance of the study

Signature
Signature



Nom : Prof. V. SEUTIN Président
Printed name :

Date, *Date* :

26 janvier 2018

The Ethics Committee states that it is organized and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures

*Cette approbation ne signifie pas que le comité prend la responsabilité de l'étude.
This approval does not mean that the Ethics Committee takes the responsibility of the study*

MEMBRES DU COMITE D'ETHIQUE MEDICALE
HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE

Monsieur le Professeur Vincent SEUTIN Pharmacologue, membre extérieur au CHU	Président
Monsieur le Professeur Jean DEMONTY Interniste, CHU (B35)	Vice Président
Monsieur le Professeur Luc DELATTRE Honoraire, Pharmacien, membre extérieur au CHU	Secrétaire exécutif
Monsieur Resmi AGIRMAN Représentant des volontaires sains	
Monsieur le Docteur Etienne BAUDOUX Expert en Thérapie Cellulaire, CHU	
Madame le Professeur Adélaïde BLAVIER Psychologue, membre extérieur au CHU	
Madame le Professeur Florence CAEYMAEX Philosophe, membre extérieur au CHU	
Madame le Docteur Joëlle COLLIGNON Oncologue, CHU	
Monsieur le Docteur Guy DAENEN Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU	
Madame Marie Noëlle ENGLEBERT Juriste, membre extérieur au CHU	
Monsieur le Professeur Pierre FIRKET Généraliste, membre extérieur au CHU	
Madame Isabelle HERMANS Assistante sociale, CHU	
Monsieur le Professeur Maurice LAMY Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU	
Monsieur le Professeur Renaud LOUIS Pneumologue, CHU	
Madame Patricia MODANESE Infirmière en chef, CHU	
Madame le Professeur Anne Simone PARENT Pédiatre, CHU	
Monsieur le Professeur Marc RADERMECKER Chirurgien, CHU	
Monsieur le Professeur Régis RADERMECKER Diabétologue, CHU	
Madame Carine THIRION Infirmière, CHU	
Monsieur le Professeur Thierry VAN HEES Pharmacien hospitalier, CHU	

26 janvier 2018

Annexe 3 : Amendement à la demande d'avis au comité d'éthique n° 2017/297 : avis favorable

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 25/08/2022

Monsieur le **Prof.S. LAUREYS**
Monsieur le **Dr O. GOSSERIES/C. MARCHAL**
Madame **Ch. AUBINET**
Service de **CENTRE DU CERVEAU**
CHU B34

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr EudraCT ou Nr belge: B707201734271 ; Notre réf.: 2017/297 - Correctif

Chers Collègues,

J'ai le plaisir de vous informer que le Comité d'Ethique a donné une réponse favorable à **l'amendement du 19/11/2019 relatif à l'ajout des centres suivants :**

- **CHN William Lennox (PI : Dr N. Lejeune)**
- **Hôpital du Valdor - ISoSL (PI : Dr H. Jedidi)**

dans l'étude intitulée:

"Evaluations comportementales et mesures physiologiques chez les patients post-coma"

Vous trouverez, sous ce pli, la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Chers Collègues, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Ethique

Copie au Promoteur : **Prof. S. LAUREYS**
Copie à la **Direction de l'AFMPS**

C.H.U. de LIEGE – Site du Sart Tilman – Avenue de l'Hôpital, 1 – 4000 LIEGE
Président : Professeur V. SEUTIN
Vice-Président : Professeur J. DEMONTY
Secrétaire exécutif : Docteur G. DAENEN
Secrétariat administratif – Coordination scientifique: 04/323.21.58
Mail : ethique@chuliege.be
Infos disponibles sur: <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

MEMBRES DU COMITE D'ETHIQUE MEDICALE
HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE

Monsieur le Professeur Vincent SEUTIN Pharmacologue, membre extérieur au CHU	Président
Monsieur le Professeur Jean DEMONTY Interniste, CHU	Vice-Président
Monsieur le Docteur Guy DAENEN Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU	Secrétaire exécutif
Monsieur Resmi AGIRMAN Représentant des volontaires sains	
Monsieur le Docteur Etienne BAUDOUX Expert en Thérapie Cellulaire, CHU	
Madame la Professeure Adélaïde BLAVIER / Madame Régine HARDY (suppléante) Psychologue, membre extérieure au CHU Psychologue, CHU	
Madame Viviane DESSOUROUX Représentante des patients	
Madame Marie Noëlle ENGLEBERT Juriste, membre extérieur au CHU	
Monsieur le Professeur Pierre FIRKET Généraliste, membre extérieur au CHU	
Madame Isabelle HERMANS Assistante sociale, CHU	
Monsieur le Professeur Maurice LAMY Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU	
Madame Marie LIEBEN Philosophe, membre extérieure au CHU	
Madame Patricia MODANESE Infirmière cheffe d'unité, CHU	
Madame la Professeure Anne Simone PARENT Pédiatre, CHU	
Monsieur le Professeur Marc RADERMECKER Chirurgien, CHU	
Madame Isabelle ROLAND Pharmacien, CHU	
Madame la Docteure Liliya ROSTOMYAN Endocrinologue, CHU	
Madame la Docteure Isabelle RUTTEN Radiothérapeute, membre extérieur CHU	
Madame Carine THIRION Infirmière cheffe d'unité, CHU	

25/08/2022

Annexe 4 : Formulaire de recueil de données

Code questionnaire :

Master en Sciences Infirmières — Mémoire

Formulaire de recueil des données

1. Ordre de passage :

- Soignant non formé → Infirmier formé
- Infirmier formé → Soignant non formé

2. Données sociodémographiques du patient

Âge : années (Date de naissance :)

Genre : Masculin — Féminin — Autre

Étiologie du trouble de la conscience :

- Traumatique
- Arrêt cardiaque
- AVC ischémique
- AVC hémorragique
- Autre :

Précisions éventuelles :

.....

Durée d'hospitalisation : jours

Date de l'accident :

Jours depuis d'accident : jours

Sédation : OUI — NON.

Niveau de sédation : RASS

Agents sédatifs : nom et dosage :

.....
.....
.....
.....

Autres traitements :

.....
.....
.....

Autre particularité :

- Trachéostomie/trachéotomie
- Surdité connue
- C civit  connue
- Mobilité limitée de 1 membre
- Mobilité limitée de 2 membres
- Mobilité limitée de 4 membres
- Autre :

PETIT France – France.petit@student.uliege.be

Annexe 5 : Questionnaire

L'échelle d'évaluation SECONDS est-elle adaptée à une utilisation par des soignants, non formés à l'utilisation de la CRS-r, pour les diagnostics et suivis des états de consciences altérés ?

Vous avez été invité à participer à une étude comportementale observationnelle, menée auprès de soignants (infirmiers ou médecins) non formés à l'utilisation de l'échelle Coma Recovery Scale-revised (CRS-r). Cette étude a pour but d'améliorer les outils d'évaluation permettant de diagnostiquer les troubles de la conscience pathologique et plus précisément de valider une nouvelle échelle standardisée appelée la *Simplified evaluation of CONsciousness disorders* (SECONDS).

Si vous acceptez de participer à cette étude, voici les étapes que nous vous demandons de réaliser :

1. Répondre à la première partie du questionnaire
2. Visionner la vidéo expliquant la mise en application de l'échelle d'évaluation SECONDS et prendre connaissance de l'échelle en elle-même.

Prenez le temps qu'il vous faut. Vous pouvez mettre sur pause et revenir en arrière. Vous pouvez également annoter l'échelle.
Je ne répondrai cependant à aucune de vos questions avant la fin des acquisitions.
Cette phase d'apprentissage sera chronométrée à des fins statistiques, mais ne doit en aucun cas influencer l'administration de l'échelle.

3. Appliquer l'échelle auprès du patient

Je vous fournirai le matériel nécessaire.
À nouveau, je ne répondrai à aucune de vos questions.
Je vous accompagnerai en chambre pour chronométrer cette mise en application. Je n'évaluerai pas la manière dont vous réalisez l'évaluation comportementale auprès du patient.

4. Répondre à la seconde partie du questionnaire

Une fois cette collecte de donnée réalisée, je pourrai répondre à vos questions éventuelles.

PETIT France – France.petit@student.uliege.be

Questionnaire de recherche

1. AVANT DE VISIONNER LA VIDÉO EXPLICATIVE

1.1. Données sociodémographiques du soignant non formé à la CRS-r :

Âge : années

Genre : Masculin — Féminin — Autre

Niveau d'étude (cochez) :

- Brevet
- Baccalauréat
- Baccalauréat de spécialisation
- Master
- Doctorat
- Autre. Précisez :

Profession :

Expérience (approximative) professionnelle clinique (avec des patients) : années

Précisions éventuelles :

.....

1.2. Connaissances préalables du soignant non formé à la CRS-r :

À propos de la CRS-r –

Coma Recovery Scale - revised (cochez) :

- Je n'en ai jamais entendu parler
- J'en ai entendu parler
- J'ai assisté à des formations pour apprendre la CRS-r
- Je suis accrédité à réaliser la CRS-r

À propos de la SECONDS –

Simplified Evaluation of CONsciousness Disorders (cochez) :

- Je n'en ai jamais entendu parler
- J'en ai entendu parler
- J'ai assisté à des formations pour réaliser la SECONDS

Combien de fois vous êtes-vous occupé du patient à qui vous allez administrer la SECONDS (cochez) ? :

Jamais	1 fois	Entre 2 et 5 fois	Entre 6 et 10 fois	Plus de 10 fois
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

1.3. Intuition première du soignant non formé à la CRS-r :

De manière intuitive, sans avoir réalisé d'échelles diagnostiques, quel est l'état de conscience du patient ? (entourez) : Coma – ENR – ECM- – ECM+ – EECM ¹

Commentaires éventuels :

.....

¹ ENR — Syndrome d'éveil non répondant.

ECM- — État de conscience minimale moins.

ECM+ — État de conscience minimale plus.

EECM — Émergence de l'état de conscience minimal

2. APRÈS AVOIR VISIONNÉ LA VIDÉO EXPLICATIVE

L'apprentissage de la SECONDS grâce à la vidéo explicative est (cochez) :

Très facile	Facile	Modérée	Difficile	Très difficile
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2.1. Remarques ou questions résiduelles :

Après avoir visionné cette vidéo et avoir pris connaissance de l'échelle SECONDS, avez-vous des questions, des remarques ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. APRÈS AVOIR RÉALISÉ LA SECONDS

3.1. SECONDS réalisée par le soignant non formé à la CRS-r

Résultats (entourez) : Coma – ENR – ECM- – ECM+ – EECM ¹

Commentaires éventuels :

.....

.....

.....

La mise en application de la SECONDS est (cochez) :

Très facile	Facile	Modérée	Difficile	Très difficile
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3.2. Remarques ou questions résiduelles :

Après avoir appliqué de l'échelle SECONDS auprès d'un patient, avez-vous des questions, des remarques ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

¹ ENR — Syndrome d'éveil non répondant.

ECM- — État de conscience minimale moins.

ECM+ — État de conscience minimale plus.

EECM — Émergence de l'état de conscience minima

Annexe 6 : Formulaire de rapport de cas

Code questionnaire :

Master en Sciences Infirmières — Mémoire

Formulaire de rapport de cas

1. Durée d'apprentissage

Durée d'apprentissage : minutes

2. Durée d'application de SECONDS

Durée d'application : minutes

3. Échelles comportementales réalisées par l'infirmier formé à la CRS-r

3.3. GCS réalisée par l'infirmier formé à la CRS-r

- E :/4
- V :/5
- M :/6

Résultats :/15

Interprétation selon table de conversion : Coma – ENR – ECM- – ECM+ – EECM

Commentaires éventuels :

.....

.....

3.4. SECONDS réalisée par l'infirmier formé à la CRS-r

Résultats : Coma – ENR – ECM- – ECM+ – EECM

Commentaires éventuels :

.....


.....

PETIT France – France.petit@student.uliege.be

4. Réussite des *items* intermédiaires

	Non Réalisé	Justification	Réalisé - Raté	Réalisé - Réussi	Non applicable	Justification
Observation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réponse à la commande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Communication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Poursuite visuelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fixation visuelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Localisation de la douleur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comportement orienté	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eveil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Scoring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annexe 7 : Poster de présentation de l'étude



LIÈGE université
GIGA
Consciousness
LIÈGE université
Médecine


Les défis des troubles de la conscience :

L'échelle d'évaluation comportementale SECONDS
(Simplified Evaluation of CONsciousness Disorders)


Les déficits de la conscience

La conscience = vigilance (arousal)
+ contenu de la conscience (awareness) [1].


La classification des déficits de la conscience




Le coma :
État transitoire (de 1 heure à 4 semaines) d'absence d'éveil et de conscience [1].




Le syndrome d'éveil non répondant (UWS) :
État dans lequel le patient est éveillé (cycle veille-sommeil), mais sans conscience de lui-même ou du monde extérieur. Ses mouvements sont des réflexes parfois inadaptés [1,2].



L'état de conscience minimale (MCS) :
État dans lequel le patient montre des comportements conscients reproductibles. [1, 2, 3].



État subdivisé en deux catégories :
MCS- : fixation du regard, poursuite visuelle ...
MCS+ : réponse reproductible à la commande, verbalisations élémentaires ... [2,4].

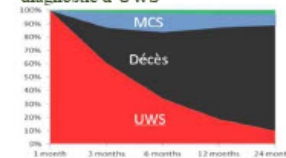


L'émergence de l'état de conscience minimale (EMCS) :
État dans lequel le patient retrouve une communication fonctionnelle et intentionnelle : code oui/non, verbalisations intelligibles... [2,4].

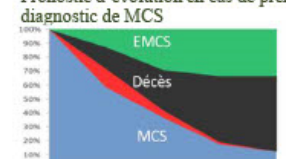
Le diagnostic

- Détermine le pronostic [5,6]**

Pronostic d'évolution en cas de premier diagnostic d'UWS



Pronostic d'évolution en cas de premier diagnostic de MCS


- Influence la prise en charge quotidienne :** gestion de la douleur, communication... [7]
- Influence la planification des soins à long terme :** maison de repos, centre de rééducation, essais thérapeutiques... [7]
- Guide les projets thérapeutiques :** soins palliatifs, fin de vie... [7]

Mais il est nécessaire d'utiliser des échelles comportementales standardisées et validées, car il existe un risque d'erreur de diagnostic de > 40 % sans l'utilisation des échelles [1]

Les échelles d'évaluation

+	-
Glasgow Coma Scale (GCS) [9,10]	
- Langage commun - Très facile - Très rapide	- Obsolète = ne correspond plus à la classification actuelle
Coma Recovery Scale revised (CRS-r) [2, 3, 5, 6, 8]	
- Référence internationale - Complet - Moderne	- Chronophage - Nécessite une formation - Fourni un score à interpréter
Simplified Evaluation of CONsciousness Disorders (SECONDS) [2, 6, 8]	
- Correspondance stricte avec la classification - Facile - Rapide - Ne nécessite pas de formation	- En cours de validation auprès de non-experts - Nécessite une information

La SECONDS [2, 6, 8]

Son objectif est de combler les lacunes des autres échelles.

Elle évalue les comportements les plus aptes à détecter chaque niveau de conscience :

1. Observation des mouvements spontanés
2. Exécution de mouvement à la commande
3. Communication intentionnelle ou fonctionnelle
4. Poursuite visuelle
5. Fixation visuelle
6. Localisation de la douleur
7. Comportement orienté
8. Éveil : ouverture ou non des yeux

Si vous souhaitez de plus amples informations, n'hésitez pas à me contacter par e-mail : France.petit@chuliege.be

1. Giacino JT, Katz DI, Schiff ND, Whyte J, Ashman EJ, Ashwal S, et al. Practice guideline update recommendations summary: Disorders of consciousness. *Neurology*. 2018 Sep 4;94(10):940-946.

2. Sent J, Aubriet C, Carroli H, Bodot O, Wanas S, Borin EA, et al. SECONDS Administrative Guidelines: A Fast Tool To Assess Consciousness In Brain-Injured Patients. *J Vis Exp*. 2021 Jun 6(636):e3996(1-18).

3. Torralba, Pizroki A, de Luca R, Berwartz M, Cirio A, Marasco G, et al. Are You There? The Growing Need to Get the Right Diagnosis in Disorder of Consciousness. *Journal of Neuroscience Nursing*. 2018 Apr 1;50(2):107-110.

4. Thebaud A, Pando R, Aronen J, Sarr LFD, Nitschke L, Martini C, et al. Preservation of Brain Activity in Unresponsive Patients Identifies MCS Star. *Ann Neurol*. 2021 Jul 1;90(1):189-200.

5. Giacino JT, Katz DI, Schiff ND, Whyte J, Ashman EJ, Ashwal S, et al. Practice guideline update recommendations summary: Disorders of consciousness. *Neurology*. 2018 Sep 4;94(10):940-946.

6. Kozlowski D, Bender A, Diersen K, von Erp W, Ertmann A, Formisano R, et al. European Academy of Neurology guideline on the diagnosis of coma and other disorders of conscious awareness. *Eur J Neurol*. 2020 May 1;27(5):743-56.

7. Singh TD, D'Honn JC, Gabe O, Sabharwal A, Day CH, Mendelsohn J, et al. Risk factors and outcomes of critically ill patients with acute brain failure: A novel and simple. *Journal of Critical Care*. 2018 Feb 1;43:6-7.

8. Aubriet C, Carroli H, Bodot O, Sarr LFD, Wanas S, Martini C, et al. Simplified evaluation of consciousness disorders (SECONDS) in individuals with severe brain injury: A validation study. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2021 Sep 1;64(5).

9. Sent J, Carroli H, Vanden-Campenhout C, Lopes MCOT, Clouzeau MPF, Baltes NGA. Assessment of nurse's knowledge about Glasgow coma scale at a university hospital. *Eur Arch*. 2016 Apr 1;14(2):213.

10. Boshes VS, Barua A, Terakki N, Barber J, Foreman B, Vissar M, et al. Diagnosing Level of Consciousness: The Limits of the Glasgow Coma Scale Total Score. *Journal of Neurotrauma*. 2021 Dec 1;38(23):2559-2565.

11. Sent J, Carroli H, Vanden-Campenhout C, Lopes MCOT, Clouzeau MPF, Baltes NGA. La conscience humaine: état des connaissances & application aux soins palliatifs. Paper presented at Cycle de conférences Palliatifs.

Mémoire :

L'échelle d'évaluation SECONDS est-elle adaptée à une utilisation par des infirmiers, non formés à l'utilisation de la CRS-r, pour les suivis de l'évolution du niveau de conscience ?

Les objectifs

Objectif primaire

Valider l'utilisation de l'échelle SECONDS par des infirmiers, non formés à l'utilisation de la CRS-r, pour les suivis de l'évolution du niveau de conscience de patients présentant un déficit de la conscience

Objectifs secondaires

1. Étudier la fiabilité de l'échelle SECONDS appliquée par un infirmier non formé à la CRS-r par rapport à celle appliquée par un infirmier formé.
2. Comparaison des résultats de la SECONDS avec l'intuition première de l'infirmier
3. Étudier les avantages et inconvénients à l'utilisation de l'échelle SECONDS par rapport à la GCS à travers les paramètres suivants :
 - a. La comparaison des résultats de l'échelle SECONDS [réalisée par des infirmiers formés à la CRS-r] et de la GCS
 - b. La comparaison du temps d'utilisation de l'échelle SECONDS et de la GCS

Les populations étudiées

PATIENT

Inclusion de patient :

- Présentant des déficits de la conscience
- Dont l'origine est une lésion cérébrale acquise sévère (étiologie traumatique, anoxique ou autre)
- Avec une période de coma (1 heure à 4 semaines)
- Parle le français de manière fluide
- Entre 18 et 85 ans

Exclusion de patient :

- Avec une sédation profonde ou modérée (RASS -4 ou -3)
- Antécédents de déficits neurologiques

INFIRMIER

Inclusion :

- Travailler à > 50 %

Le déroulement

Présentations aux équipes
Rappels théoriques
Objectifs de l'étude



Approche des infirmiers et des proches de patients
Obtention des consentements



Visualisation de la vidéo d'information (11 min)
Performance d'une SECONDS et d'une GCS (5-10 min)
Réponse à un questionnaire (1-3 min)



Recherche documentaire
Performance d'une SECONDS

Si vous souhaitez de plus amples informations, n'hésitez pas à me contacter par e-mail : France.petit@chuliege.be

Annexe 8 : Formulaire de consentement éclairé à l'attention des proches de patient

Étude concernant l'échelle d'évaluation neurologique comportementale SECONDS

Simplified Evaluation of CONsciousness Disorders

L'étude à laquelle vous ou votre proche êtes invités à participer a pour but de vérifier

1. La fiabilité de l'échelle d'évaluation comportementale SECONDS
2. Lorsqu'elle est utilisée par des soignants non spécifiquement formés aux diagnostics des états de conscience altérée.

La conscience (*consciousness* en anglais) est caractérisée par, d'une part, la vigilance (l'éveil ou *arousal* en anglais) et, d'autre part, le contenu de la conscience (*awareness* en anglais). Un éveil ne signifie pas systématiquement une récupération du contenu de la conscience. (1–3)

Entre le coma et la conscience physiologique, il existe un continuum de niveaux de consciences.

- **Le coma** : État transitoire (de 1 heure à 4 semaines) d'absence d'éveil et de conscience (3–5).
- **Le syndrome d'éveil non répondant** : État dans lequel le patient est éveillé (cycle veille-sommeil), mais sans conscience de lui-même ou du monde extérieur. Ses mouvements sont des réflexes parfois inadaptés (3–6)
- **L'état de conscience minimale** : État dans lequel le patient montre des comportements conscients reproductibles (1,3–6). État subdivisé en deux catégories :
MCS- : fixation du regard, poursuite visuelle...
- MCS+* : réponse reproductible à la commande, verbalisations élémentaires... (1,6).
- **L'émergence de l'état de conscience minimale** : État dans lequel le patient retrouve une communication fonctionnelle et intentionnelle : code oui/non, verbalisations intelligibles... (4–6)

L'évaluation, le diagnostic et le suivi des DoC sont essentiels aux prises en charge des patients. Pour ce faire, il est nécessaire d'utiliser des échelles d'évaluation validées, fiables et standardisées. L'échelle SECONDS a été validée pour l'évaluation diagnostique des patients en DoC chronique (plus de 28 jours). Depuis quelques mois, elle est en cours de validation pour une utilisation auprès de patients présentant un DoC aigu (moins de 28 jours). (2,6). Son objectif est de permettre aux soignants d'évaluer rapidement et avec précision l'état de conscience d'un patient lors des soins quotidiens. Le score est basé sur les comportements capables de détecter chaque niveau de conscience (2,5).

France PETIT (france.petit@chuliege.be — +32 494 54 36 15)

1. Thibaut A, Panda R, Annen J, Sanz LRD, Naccache L, Martial C, et al. Preservation of Brain Activity in Unresponsive Patients Identifies MCS Star. *Ann Neurol*. 2021 Jul 1 ; 90 (1) : 89–100.
2. Aubinet C, Cassol H, Bodart O, Sanz LRD, Wannez S, Martial C, et al. Simplified evaluation of CONsciousness disorders (SECONDS) in individuals with severe brain injury: A validation study. *Ann Phys Rehabil Med*. 2021 Sep 1 ; 64 (5).
3. Torrisi M, Piccolo A, de Luca R, Berenati M, Olivo A, Maresca G, et al. Are You There? the Growing Need to Get the Right Diagnosis in Disorder of Consciousness. *Journal of Neuroscience Nursing*. 2018 Apr 1;50(2):107–10.
4. Hermann B, Sangaré A, Munoz-Musat E, Salah A ben, Perez P, Valente M, et al. Importance, limits and caveats of the use of "disorders of consciousness" to theorize consciousness. *Neurosci Conscious*. 2021 Dec 30;2021(2):1–13.
5. Cassol H, Aubinet C, Thibaut A, Wannez S, Martial C, Martens G, et al. Diagnostic, pronostic et traitements des troubles de la conscience Diagnosis, prognosis and treatment in disorders of consciousness. 2018 [cited 2022 Sep 8] ; 18:47–59. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.npg.2017.04.001>
6. Sanz LR, Aubinet C, Cassol H, Bodart O, Wannez S, Bonin EA, et al. SECONDS Administration Guidelines : A Fast Tool To Assess Consciousness in Brain-injured Patients. *J Vis Exp*. 2021 Jun 6;168(e61968):1–18.

Titre de l'étude : Évaluations comportementales et mesures physiologiques chez les patients post-coma.

Promoteur de l'étude : Pr S. Laureys – steven.laureys@uliege.be –Autre contact : Cécile Carette – coma@chuliege.be, Olivia Gosseries ogosseries@uliege.be - Centre du Cerveau² & GIGA Consciousness, CHU de Liège, Avenue de l'Hôpital 1, 4000 Liège

Comité d'Ethique Médicale : Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire de l'Université de Liège

Investigateurs: Prof. Steven Laureys, Dr. O. Gosseries, Dr A. Thibaut, Dr. L. Sanz, Dr J. Annen, Dr. C. Martial, Dr C. Aubinet, Dr A. Barra, Dr E. Bonin, E. Szymkowicz, M. Vitello, A. Regnier, P. Fritz, P. Cardone. Centre du Cerveau² & GIGA Consciousness, CHU de Liège, Avenue de l'Hôpital 1, 4000 Liège

I Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous ou votre proche êtes invité à participer à une étude comportementale observationnelle menée chez les patients sévèrement cérébro-lésés. Cela signifie que les examens que l'on vous a proposé ont été prescrit de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et **indépendamment de votre éventuelle participation à cette étude**. Nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données dans votre dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients et les traiter statistiquement à des fins de recherche. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ce document d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :

- L'examen que vous a proposé le médecin investigateur sont en conformité avec les recommandations actuelles et ne sera pas modifié du fait de votre participation à l'étude.
- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant l'investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Objectifs et déroulement de l'étude

Cette étude clinique est organisée pour déterminer la fréquence et la nature des troubles de la conscience chez les patients avec des lésions cérébrales, mais aussi pour améliorer les outils d'évaluation permettant de diagnostiquer ces troubles, ce qui permet une prise en charge plus appropriée. Nous vous proposons de participer à cette étude observationnelle parce que vous ou votre proche a été hospitalisé suite à une lésion cérébrale. Votre participation à l'étude durera le

temps du séjour hospitalier, et nous collecterons les résultats des évaluations cliniques effectuées pour le suivi du niveau de conscience, à savoir l'échelle de récupération du coma - Coma Recovery Scale – Revised (CRS-R) et/ou l'évaluation rapide des troubles de la conscience - Short Evaluation of CONsciousness Disorders (SECONDS).

Par ailleurs, les troubles du langage comme l'aphasie représentent un enjeu majeur pour l'évaluation de la conscience. Le langage joue un rôle clé dans la communication du contenu de la conscience et dans l'interaction d'un individu avec son environnement. En son absence, le niveau de conscience peut être difficile à déterminer avec précision et pourrait facilement être sous-estimé. Dans ce cadre, l'échelle langagière Brief Evaluation of Receptive Aphasia (BERA) pourra également vous être proposée, ainsi que qu'une version informatisée de la BERA accompagnée d'une technique d'oculométrie (enregistrement du parcours visuel sur l'écran).

Description des risques et bénéfices

Comme mentionné plus haut, ni le traitement qui vous a été proposé, ni les procédures de diagnostic et de surveillance de votre situation clinique ne diffèrent de la pratique médicale habituelle. Aucun risque, en termes de santé, n'existe suite à votre participation à cette étude. De même, vous ne devez pas vous attendre à des bénéfices personnels du fait de votre participation à l'étude. Sachez seulement que votre participation nous permettra de mieux comprendre les troubles de la conscience et donc peut-être de proposer de meilleurs traitements à l'avenir.

Retrait de consentement

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier. Si vous retirez votre consentement à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre proche, des médicaments pris ou des symptômes observés.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'équipe des investigateurs au numéro 04/284.36.12.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter la médiatrice des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone: Mme Caroline Doppagne, CHU de Liège, 0498/31 11 12 (entre 8h30 et 16h30) Si nécessaire, cette dernière peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

II Informations complémentaires

1 : Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude

L'échelle de récupération du coma - Coma Recovery Scale – Revised (CRS-R) est une échelle clinique utilisée pour diagnostiquer l'état de conscience des patients post-coma. Elle se compose de 23 items comportementaux (par exemple, serrer la main sur demande, suivre des yeux un miroir ou localiser un stimulus douloureux) et dure environ 20 minutes. L'évaluation rapide des troubles de la conscience - Short Evaluation of CONsciousness Disorders (SECONDS) est sa version courte, comprend 8 items et dure environ 7 minutes. Enfin, l'outil Brief Evaluation of Receptive Aphasia (BERA), avec ou sans l'oculométrie, consiste à évaluer les capacités de compréhension de mots et de phrases en demandant de fixer des yeux une image cible à côté

d'une image « distracteur ». Elle comprend deux versions de 30 items, chacune durant environ 30 minutes.

2 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique hospitalo-universitaire de Liège, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez. Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin investigateur et la qualité de la prise en charge thérapeutique future de votre proche. Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Cette étude n'entraînera pour vous aucun frais supplémentaire.

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin investigateur recueille des données concernant votre proche et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales. L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler le nom de votre proche dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, l'identité de votre proche sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur. L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant d'identifier votre proche. Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen des dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous sa supervision ou celle d'un des collaborateurs qu'il aura désignés.

Dans une étude observationnelle, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé concernant votre proche. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à cette étude. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance (Ethias)¹.

Protection des données à caractère personnel

Qui est le responsable du traitement des données? Le promoteur qui est le CHU prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur².

¹ Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

² Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

1. Qui est le délégué à la protection des données? Ghislaine Dumont, ghislaine.dumont@chuliege.be
2. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées? La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.
3. A quelle fin vos données sont-elles traitées? Les données personnelles de votre proche seront examinées afin de voir si l'étude est réalisée de façon précise. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres dans l'objectif de recherche de cette étude. Vos données personnelles pourront également être combinées à des données provenant d'autres études concernant la même maladie. Ceci permet de mieux comprendre la maladie de votre proche. Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'avec votre accord et après approbation du comité d'éthique.
4. Quelles sont les données collectées ? Le médecin investigateur s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs dans cette étude poursuivis à savoir le nom de votre proche, ses initiales, adresse, sexe, âge/date de naissance partielle, ainsi que les données relatives à sa santé et/ou traitement. Il est le seul à pouvoir faire le lien entre l'identité de votre proche et le code qui vous aura été attribué.
5. Comment mes données sont-elles récoltées? Par le médecin investigateur et son équipe et/ou, auprès de votre médecin traitant si nécessaire et/ou via des registres publics.
6. Qui peut voir mes données?
 - Le médecin investigateur et son équipe
 - Le promoteur et ses représentants
 - Le comité d'éthique ayant examiné l'étude
 - Les organismes nationaux de réglementation qui autorisent les médicamentsCes personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.
7. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées et pendant combien de temps? Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, les données seront détruites.
8. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse? Potentiellement dans le cadre de collaboration scientifique avec des collaborateurs Européens. Celui-ci répond-il, selon la Commission Européenne, aux exigences en matière de protection des données personnes ? Oui
9. Quels sont mes droits sur les données de mon proche? Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude concernant votre proche et d'en demander, si nécessaire, la rectification. Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant. Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni. Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur. En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be

Titre de l'étude : Évaluations comportementales chez les patients post-coma

III Consentement éclairé

Participant / Représentant légal du participant

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'investigateur.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigatrice et le promoteur se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (annexe I).

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, Prénom, date et signature du volontaire.

Nom et prénom

Date

Signature

Investigateur

Je soussigné, (représentant de l') investigateur, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature de l'investigatrice

Nom et prénom

Date

Signature

Représentant(e) de l'investigatrice

Nom et prénom

Date

Signature

Annexe 9 : Lignes directrices d'administration de la SECONDS (textuelles)

Simplified Evaluation of CONsciousness Disorders (SECONDS)

Instructions pour l'évaluation (étapes à suivre dans l'ordre)

Observation

Observation du patient pendant une minute : noter les comportements spontanés du patient. Eveiller le patient (par stimulations auditives, tactiles ou douloureuses) s'il ne présente pas d'ouverture soutenue des yeux. Tout au long de l'évaluation, essayer d'obtenir une ouverture des yeux avant de tester chaque item (dans la mesure du possible). Si celle-ci ne peut être obtenue, tester les items visuels (poursuite et fixation) et la capacité à regarder vers le haut à la commande, en ouvrant manuellement les paupières du patient.

Attention ! Durant toute l'évaluation, observer le patient :

- Ouvre-t-il les yeux ? Spontanément ou suite à une stimulation ? Laquelle ? Dans quelle proportion le patient gardait-il les yeux ouverts ? Noter le nombre de chaque type de stimulations appliquées.
- Présente-t-il des comportements orientés vers lui-même ou son environnement, non réflexes, et non consécutifs à une commande ? Ceux-ci incluent et ne sont pas limités à : le patient se gratte, replace ses couvertures, attrape les barres du lit, tire sur ses vêtements, tire sur sa trachéotomie/gastrostomie/cathéter, met sa main près de sa bouche pour tousser/bailler, sourit/rit/pleure de manière adaptée au contexte, répond verbalement ou par gestes lorsqu'on lui parle (sans que ça soit nécessairement correct) ou tout autre comportement automatique. Relever le nombre de fois où un ou plusieurs de ces comportements sont observés.

Réponse à la commande

Comment tester ?

L'examineur demande à trois reprises au patient d'effectuer un mouvement particulier (= une commande) qu'il ne fait pas spontanément de façon répétitive (cf. période d'observation). Trois commandes différentes au minimum doivent être testées (demandées trois fois chacune, en laissant minimum 10 secondes entre chaque demande). Celle-ci peut être immédiatement répétée afin d'optimiser la motivation du patient. L'examineur peut demander de :

- Bouger un membre, une extrémité ou la tête
- Fermer les yeux fortement et longtemps
- Cligner deux fois des yeux
- Regarder vers (un point précis)/ regarder vers le haut
- Ouvrir ou fermer la bouche
- Dire un mot/faire un son
- Faire oui/non de la tête
- Tirer la langue
- Serrer la main
- Appuyer sur un buzzer ou équivalent

Une exception peut être faite à la règle des trois commandes si les deux premières commandes sont réussies sans erreur par le patient (3/3 demandes).

Lorsqu'une surdité est connue ou suspectée, les commandes peuvent être testées par écrit. Similairement, si le patient ne réagit pas aux commandes orales, il est impératif de tester au moins une commande écrite.

Comment scorer ?

Scorer « 6 » (*réponse à la commande*) si le patient répond correctement lors de minimum deux demandes pour une même commande. Il est nécessaire que ces réponses soient sans équivoque, et aient été produites parce qu'elles étaient demandées, et non spontanément. Ainsi, tout mouvement de faible amplitude, ambigu, ou dû à un spasme ou un réflexe de grasping, ne pourra être comptabilisé. Reporter sur le formulaire les commandes utilisées, et le nombre de fois réussies par le patient.

Communication (conditionnelle)

Quand et comment tester ?

A tester si le patient peut exprimer un « oui » et un « non » verbalement, spontanément ou non, par geste ou par écrit, ou si deux réponses à la commande distinctes sont réussies. Dans ce dernier cas, il est nécessaire d'établir un code basé sur les réponses à la commande préalablement observées. Il est important d'expliquer clairement au patient qu'un premier mouvement signifie « oui », et qu'un second mouvement signifie « non ». Une absence de mouvement ne peut pas être considérée comme un oui ou un non, il faut deux mouvements bien distincts. Vérifier que le patient peut montrer « oui » et « non ». Lorsque le code est bien clair, l'expérimentateur pose les 5 questions autobiographiques simples et fermées suivantes au patient. L'évaluateur peut rappeler le code du « oui » et « non » avant chaque question.

- Votre prénom est-il « (*faux prénom*) » ?
- Etes-vous né en « (*bonne année de naissance*) » ?
- Votre prénom est-il « (*vrai prénom*) » ?
- Etes-vous né en « (*fausse année*) » ?
- Avez-vous des enfants ?

Si le patient semble avoir des difficultés avec ces questions, poser les questions situationnelles simples suivantes :

- Sommes-nous à « (*lieu de l'évaluation : hôpital, maison de soins,...*) » ?
- Ai-je un chapeau sur la tête ?
- Sommes-nous à la piscine ?
- Est-ce que je touche votre main ? (toucher la main)
- Est-ce que je touche votre visage ? (ne pas toucher le visage)

Comment scorer ?

Scorer « 7 » (*ébauche de communication*) si le patient a répondu à au moins 3 questions sur les 5 posées, peu importe si la réponse était correcte ou non. Scorer « 8 » (*communication fiable*) si le patient a répondu correctement aux 5 questions (que ce soit de la série autobiographique ou situationnelle). Reporter sur le formulaire le code, et le nombre de réponses correctes/incorrectes. Noter les questions posées.

Poursuite visuelle

Comment tester ?

Le patient suit spontanément et clairement des yeux l'examineur qui se déplace silencieusement autour du lit, pendant au moins deux secondes et à deux reprises.

Si une poursuite claire n'est pas observée spontanément, utiliser un miroir. *Avant de présenter le miroir, l'expérimentateur doit prévenir le patient qu'il va se voir, et le prévenir des différents éléments inattendus qui pourraient se trouver sur son visage ou dans les environs (sondes, bandages, plaies,...).* Placer un miroir devant le patient (dans l'axe de son regard) afin de capter son attention, à environ 30 cm de son visage. Déplacer le miroir lentement (en veillant à ce que le patient puisse y voir son reflet à n'importe quel moment), de gauche à droite (ou l'inverse, selon la position initiale du regard du patient), de droite à gauche, de haut en bas, puis de bas en haut. Chaque mouvement (ex : de gauche à droite) doit durer au minimum 4 secondes.

Comment scorer ?

Scorer « 4 » (*poursuite visuelle*) si une poursuite continue est observée durant au moins deux secondes et à deux reprises. Reporter sur le formulaire le nombre de poursuites (minimum deux secondes) observées sur chaque axe.

Fixation visuelle

Comment tester ?

Le patient fixe clairement l'examineur silencieux ou tout autre objet apparaissant dans son champ visuel, et ce durant deux secondes, et à deux reprises. Il est important que l'objet de la fixation (ou l'examineur) ne se trouve pas initialement et spontanément dans l'axe de son regard, ni dans son champ visuel.

Si une fixation claire et spontanée n'est pas observée, utiliser un miroir. *Avant de présenter le miroir, l'expérimentateur doit prévenir le patient qu'il va se voir, et le prévenir des différents éléments inattendus qui pourraient se trouver sur son visage ou dans les environs (sondes, bandages, plaies,...).* Faire apparaître depuis le hors champs un miroir dans le champ visuel du patient, à différents endroits, mais pas dans l'axe de son regard (tester les 4 quadrants du champ visuel). Le miroir doit se trouver à environ 30 cm de son visage. Veiller à ce que le miroir soit dirigé vers le visage du patient.

Comment scorer ?

Scorer « 3 » (*fixation visuelle*) si deux fixations d'une durée minimale de deux secondes sont observées. Il faut bien observer un clair changement d'orientation du regard vers l'objet/la personne, suivi d'une fixation de minimum deux secondes. Reporter sur le formulaire les quadrants dans lesquels le patient a fixé.

Localisation de stimulations nociceptives (conditionnelle)

Cet item ne doit être testé QUE si le patient n'a obtenu aucun score supérieur à « 5 ».

Comment tester ?

- a. L'examineur prend la main du patient et applique sans appuyer son doigt/un stylo-bille/un crayon sur le lit de l'ongle du patient, et attend cinq secondes sans rien dire.
- b. Il prévient le patient qu'il va lui faire mal, et que cela peut être évité s'il retire sa main.

- c. Si le patient ne retire pas la main endéans les cinq secondes (et qu'il ne vient pas la chasser avec l'autre main), l'examineur exerce une pression progressivement importante sur le lit de l'ongle du patient, pendant cinq secondes. Effectuer un essai sur chaque main.

Comment scorer ?

Scorer « 2 » (*localisation à la douleur*) si lors d'au moins un des essais, l'autre main du patient vient clairement toucher la main stimulée. En revanche, si le patient a clairement retiré sa main APRES la menace (b), et non durant les 5 secondes avant (a), et ce lors des deux essais, scorer « 6 » (*réponse à la commande*).

Eveil

Comment scorer ?

A la fin de l'évaluation, scorer « 0 » (*pas d'éveil*) si pendant l'entièreté de l'examen, le patient n'ouvre jamais les yeux, quelle que soit la stimulation (y compris douloureuse).

Scorer « 1 » (*ouverture des yeux*) si le patient ouvre les yeux au moins une fois durant l'évaluation. Spécifier si cette ouverture des yeux a lieu :

- A. A la douleur
- B. Sur stimulation tactile
- C. Sur stimulation auditive
- D. Spontanément

Spécifier le nombre de stimulations de chaque type, et dans quelle mesure le patient gardait les yeux ouverts au cours de l'évaluation : 0-25% ; 25-50% ; 50-75% ; 75-100%.

Comportements orientés

Comment scorer ?

Scorer « 5 » (*comportements orientés*) si le patient présente au minimum un comportement orienté, quel qu'il soit. Reporter sur le formulaire les comportements observés ainsi que le nombre d'observations pour chacun d'eux. Pour rappel, des exemples sont donnés au début de ce manuel.

SECONDS : Synthèse

1. **Observation** (une minute) : noter les comportements spontanés du patient.
Tout au long de l'évaluation : observer l'ouverture des yeux du patient et s'il présente des comportements orientés.
2. **Réponse à la commande** : choisir au moins trois commandes (mouvements que le patient ne fait pas spontanément), trois essais pour chaque commande. Scorer « 6 » si au moins une commande est effectuée au moins deux fois sur les trois demandes.
3. **Communication** (si code par réponse à la commande possible ou communication spontanée orale ou gestuelle) : cinq questions simples autobiographiques dont l'évaluateur connaît la réponse, scorer « 7 » si au moins trois réponses sont données (même si incorrectes), scorer « 8 » si les cinq réponses sont correctes. Si non concluant avec les questions autobiographiques, essayer des questions situationnelles.
4. **Poursuite visuelle** : si pas de poursuite spontanée de l'évaluateur, capter le regard du patient à l'aide d'un miroir. Le déplacer de gauche à droite puis de droite à gauche (ou l'inverse si le patient regarde vers la droite) ; de haut en bas puis de bas en haut. Chaque mouvement (d'un extrême à l'autre) doit durer quatre secondes ; scorer « 4 » si au moins deux épisodes de poursuite de deux secondes sont observés.
5. **Fixation visuelle** : si pas de fixation spontanée de l'évaluateur, faire apparaître un miroir dans chaque quadrant du champ visuel du patient. Scorer « 3 » si le patient change la direction de son regard pour venir fixer au moins pendant deux secondes le miroir.
6. *Si le patient n'a pas atteint un score supérieur à « 5 »*, tester la **localisation de stimulations nociceptives** : presser le bout du doigt du patient (une fois sur chaque main) 5 secondes après l'avoir prévenu qu'on va lui faire mal. Scorer « 2 » si le patient localise avec l'autre main au moins une fois. Scorer « 6 » si le patient anticipe clairement, en retirant sa main en entendant la menace, à deux reprises.
7. A la fin de l'évaluation : scorer l'**éveil** et les **comportements orientés**.
 - a. Eveil : scorer « 1 » s'il a ouvert au moins une fois les yeux, sinon scorer « 0 ». Préciser quelle stimulation était nécessaire, et la proportion de temps durant laquelle il a gardé les yeux ouverts.
 - b. Comportements orientés : scorer « 5 » si le patient présente au moins un épisode de comportements orientés univoques.

INDEX : comment le calculer ?

Simplified Evaluation of CONsciousness Disorders (SECONDS)

Comment calculer l'indice supplémentaire ?

Pour chaque niveau, indiquer le score pondéré selon la table de correspondance suivante:

Niveau	Score pondéré
0	0
1	—
2	—
3	—
4	—
5	—
6	—
7 or 8	—

Additionner les scores pondérés.
L'indice maximum est de 100.

1	Eveil	A la douleur	1
		A la stimulation tactile	2
		A la stimulation auditive	3
		Spontanément	4
2	Localisation à la douleur	Sur une main	2
		Sur les deux mains	4
3	Fixation visuelle	A deux occasions	6
		A trois occasions	9
		A quatre occasions (toutes)	12
4	Poursuite visuelle	A deux occasions	8
		A trois occasions	12
		A quatre occasions (toutes)	16
5	Mouvements orientés	Un mouvement	5
		Deux mouvements différents	10
		Plus de deux mouvements différents	15
6	Réponse à la commande	1 commande 2/3	6
		1 commande 3/3	12
		2 commandes 2/3	18
		2 commandes 3/3	24
7	Ebauche de communication	3 ou 4 réponses (même incorrectes)	7
		5 réponses (même incorrectes)	14
8	Communication fiable	3 ou 4 réponses (correctes)	21
		5 réponses (correctes)	29

Annexe 10 : Lignes directrices d'administration de la SECONDS (audiovisuel)

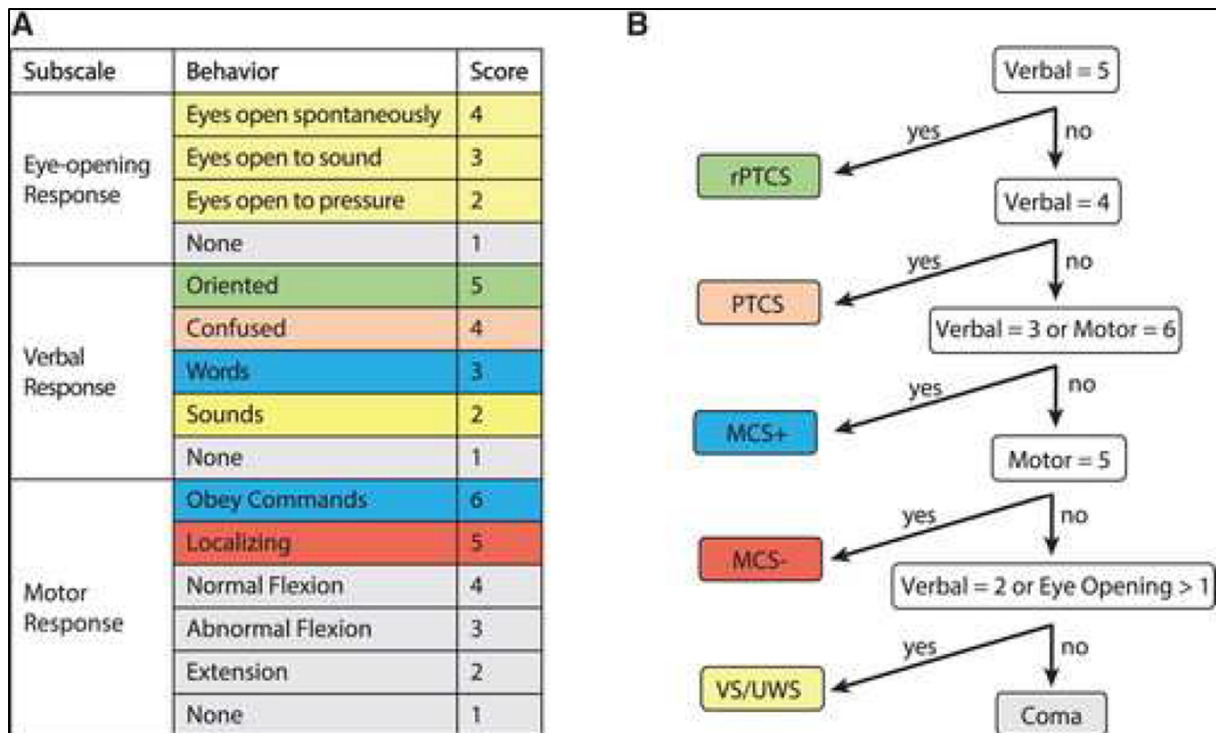
<https://www.iove.com/v/61968/seconds-administration-guidelines-fast-tool-to-assess-consciousness?language=French> (10)

Une version de la vidéo sous-titrée en français existe. Pour l'acquérir, vous pouvez envoyer une demande par courriel à france.petit@hotmail.com

Annexe 11 : Table de conversion des résultats de la GCS en DoC.

L'arbre décisionnel illustré ci-dessous, développé par Bodien et al. en 2021 permet la conversion des scores séquencés du GCS en DoC.

Pour cette étude, l'état de confusion post-traumatique (*post-traumatic confusional state* — PTCS) et la récupération de l'état de confusion post-traumatique (*recovered post-traumatic confusional state* — rPTCS) seront remplacés par l'EMCS (1,17).



(17)

Annexe 12 : analyse statistique univariée des facteurs influençant la durée d'apprentissage de la SECONDS

Facteurs	Modèle univarié			
	β	S.E.	p-v	R ²
Âge (années)	-0,13	0,08	0,15	0,11
Étude			0,68	0,13
Brevet	14	-	-	
Baccalauréat	0,67	4,44	0,88	
Spécialisation	3,75	4,36	0,40	
Master	2,40	4,50	0,60	
Doctorat	1,00	5,81	0,87	
Profession				<0,000 1
Infirmier	16,25	-	-	
Médecin	-0,05	2,07	0,98	
Service				0,02
Unité de soins intensifs	16,57	-	-	
Unité de soins chroniques	-1,00	1,86	0,60	
Expérience (années)	-0,16	0,07	0,05	0,19
Connaissance CRS-r				0,05
Je n'en ai jamais entendu parler	17,22	-	-	
J'en ai entendu parler	-1,77	1,82	0,34	
Connaissance SECONDS				0,001
Je n'en ai jamais entendu parler	16,36	-	-	
J'en ai entendu parler	-0,26	1,76	0,88	

Annexe 13 : analyse statistique univariée des facteurs influençant la durée d'application de la SECONDS auprès du patient

Facteurs	Modèle univarié			
	β	S.E.	p-v	R ²
Âge (années)	0,12	0,09	0,18	0,09
Étude			0,31	0,24
Brevet	18	-	-	
Baccalauréat	-6,00	4,31	0,18	
Spécialisation	-5,00	4,23	0,25	
Master	-6,80	4,37	0,13	
Doctorat	1,00	5,64	0,86	
Profession				0,000 8
Infirmier	12,87	-	-	
Médecin	-0,28	2,16	0,90	
Service				0,07
Unité de soins intensifs	12,07	-	-	
Unité de soins chroniques	2,21	1,88	0,25	
Expérience (années)	-0,08	0,08	0,33	0,05
Connaissance CRS-r				0,10
Je n'en ai jamais entendu parler	11,67	-	-	
J'en ai entendu parler	1,70	1,85	0,40	
Connaissance SECONDS				0,002
Je n'en ai jamais entendu parler	13	-	-	
J'en ai entendu parler	-0,40	1,84	0,83	
Nombre de fois dont le soignant non formé s'est occupé du patient			0,54	0,16
Jamais	10	-	-	
1 fois	3,20	2,65	0,25	
2-5 fois	4,00	3,06	0,21	
6-10 fois	3,00	3,51	0,41	
> 10 fois	4,17	2,54	0,12	
Diagnostic			0,11	0,36
Coma	9,33	-	-	
UWS	0,67	2,81	0,81	
MCS -	5,67	2,81	0,06	
MCS+	5,42	2,49	0,05	
EMCS	2,17	3,36	0,52	