



**HAL**  
open science

# Critères de jugement pour l'évaluation au long cours des traumatisés sévères

Arthur James

► **To cite this version:**

Arthur James. Critères de jugement pour l'évaluation au long cours des traumatisés sévères. Médecine humaine et pathologie. Université Paris Cité, 2022. Français. NNT : 2022UNIP5155 . tel-04742182

**HAL Id: tel-04742182**

**<https://theses.hal.science/tel-04742182v1>**

Submitted on 17 Oct 2024

**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.

## Université Paris Cité

**École doctorale n°393 - Pierre Louis de Santé Publique**

*Centre de Recherche Épidémiologies et StatistiqueS de Sorbonne Paris Cité (UMR 1153)*

*Équipe METHODS*

# Critères de jugement pour l'évaluation au long cours des traumatisés sévères

Par Arthur JAMES

Thèse de doctorat d'épidémiologie clinique

Dirigée par Philippe RAVAUD  
et co-dirigée par Viet-Thi TRAN

Présentée et soutenue publiquement le 21 novembre 2022

Devant un jury composé de :

<b>Julie HAESEBAERT</b> , MCU-PH, Université Claude Bernard – Lyon	Rapportrice
<b>Pierre BOUZAT</b> , PU-PH, Université Joseph Fournier – Grenoble	Rapporteur
<b>Anne-Claire LUKASZEWICZ</b> , PU-PH, Université Claude Bernard – Lyon	Examinatrice
<b>Bénédicte SAUTENET</b> , MCU-PH, Université de Tours – Tours	Examinatrice
<b>Viet Thi TRAN</b> , MCU-PH, Université Paris Cité – Paris	Co-Directeur
<b>Philippe RAVAUD</b> , PU-PH, Université Paris Cité – Paris	Directeur





## I. RESUME EN FRANÇAIS

### Titre

Critères de jugement pour l'évaluation au long cours des traumatisés sévères

### Résumé

Une évaluation de la santé des patients traumatisés sévères ne reposant que sur la mortalité conduit à une vision dichotomique du devenir des patients où tous les patients qui survivent sont considérés comme similaires. Pour cette raison, il existe un enjeu à faire émerger de nouveaux critères de jugement et nous avons fait l'hypothèse que les patients qui survivent à un traumatisme sévère ont une expertise unique. Les objectifs de ce travail étaient donc 1/ d'apporter un panorama complet des domaines qui altèrent le quotidien des survivants et 2/ d'évaluer la capacité des critères de jugements utilisés en recherche à bien prendre en compte ces domaines. Ainsi, dans un premier temps, 340 adultes traumatisés sévères ont été recrutés et des entretiens semi-structurés conduits entre 6 mois et 3 ans après le traumatisme initial dans la perspective d'identifier les problématiques que ces patients rencontrent au quotidien. Le nombre de sujets nécessaire a été déterminé par un modèle mathématique permettant d'estimer la saturation des données. Un processus d'analyse thématique a conduit à l'identification de 97 domaines que les patients jugent utiles à l'évaluation de leur santé. Les domaines les plus fréquemment rapportés étaient la persistance de douleurs (n=173, 51 % des répondants), l'existence de difficultés à marcher (n=115, 34 %) et une incapacité à travailler comme avant l'accident (n=75, 22 %). Dans un second temps, nous avons souhaité déterminer comment la recherche prend en compte les domaines identifiés par les patients. Pour cela une revue systématique a été conduite et a inclus toutes les études ayant collecté au moins un critère de jugement au moins 180 jours après la survenue d'un traumatisme sévère entre le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et le 30 septembre 2019. Cette revue systématique a concerné les bases de données *Medline*, *EMBASE* et *Clinicaltrials.gov*. Nous avons ainsi inclus 116 rapports soit 105 961 patients. Un total de 154 outils de mesure différents les uns des autres a été identifié. Outre la mortalité (20,7 %, n=24 rapports), les trois outils de mesure les plus fréquemment utilisés étaient le Glasgow Outcome Score (31,0 %, n=36), des questions relatives à la capacité des patients à reprendre une activité professionnelle (20,7 %, n=24) et l'EQ-5D (19,0 %, n=22). Parmi ces outils de mesure, 73,4 % (n=113) étaient utilisés dans un

seul rapport ce qui illustre l'hétérogénéité des critères de jugement utilisés. Puis, nous avons évalué la capacité de chacun des outils de mesure identifiés au cours de la revue systématique à prendre en compte chacun des domaines identifiés par les patients au cours de l'étude qualitative. Par convention, les 10 domaines les plus fréquemment identifiés au cours de l'étude qualitative ont été considérés comme les plus importants pour les patients. Nous rapportons ainsi l'exhaustivité de la collecte des domaines importants avec 10,3 % (n=12) des rapports inclus qui n'ont collecté aucun domaine important, 69,8 % (n=81) des rapports qui ont collecté au moins 3 domaines importants, 26,7 % (n=31) des rapports qui ont collectés au moins 7 domaines importants et un seul rapport qui était en capacité de recueillir les 10 domaines considérés comme importants. Nous rapportons également l'adéquation entre les domaines jugés importants par les patients et ceux priorisés par les chercheurs, avec parmi les 10 domaines les plus fréquemment évoqués par les patients seulement 5 qui figuraient parmi les domaines les plus fréquemment capturés au cours de la revue systématique. Ainsi, au travers de ce travail, nous introduisons les concepts d'exhaustivité et d'adéquation de la collecte des domaines importants pour les patients en recherche et plaidons pour une implication renforcée des patients dans la structuration des soins et de la recherche qui les concernent.

### **Mots clefs**

Traumatisme sévère ; Critères de jugement important ; Revue systématique ; Ensemble de critères de jugement ; Maladie chronique ; Recherche qualitative ; Épidémiologie ; Soins critiques.

## II. RESUME EN ANGLAIS

### **Title**

Outcomes to assess health long-term after severe trauma

### **Abstract**

Assess severe trauma health using only mortality might lead to a dichotomous view of patient outcomes where all survivors would be considered similar. For this reason, there is an ongoing challenge to identify relevant long-term outcomes after trauma and we hypothesized severe trauma survivors has a unique expertise that should be used. Objectives were 1/ to provide a complete overview of domains that impair severe trauma survivors' health and 2/ to evaluate the capacities of measurement tools used in research to encompass these domains. First, 340 severe trauma adult patients were recruited and semi-structured interviews were conducted between 6 months and 3 years after the trauma in order to identify problems encountered by patients in their daily lives. The number of patients required was determined by a mathematical model to estimate data saturation. Thematic analysis then allowed identifying 97 domains that patients considered useful in assessing their health. Most frequently reported domains were persistent pain (n=173, 51 % of respondents), difficulty to walk (n=115, 34 %) and an inability to work as before the accident (n=75, 22 %). Second, we determined how published and ongoing research takes is covering these 97 domains. For this purpose, a systematic review was conducted and included all studies that collected at least one outcome at least 180 days after severe trauma between 1 January 2014 and 30 September 2019. The systematic review was conducted using Medline, EMBASE and Clinicaltrials.gov databases. We included 116 reports representing 105,961 patients. A total of 154 different measurement tools were identified. Apart from mortality (20.7 %, n=24 reports), the three measurement tools most frequently used were the Glasgow Outcome Score (31.0 %, n=36), questions related to patients' ability to return to work (20.7 %, n=24) and the EQ-5D (19.0 %, n=22). Of these measurement tools, 73.4 % (n=113) were used in only one single report, illustrating the heterogeneity of outcomes used. We then assessed the capacity of each measurement tools identified in the systematic review to address each domain identified by patients in the qualitative study. By convention, the 10 domains most frequently identified in the qualitative study were considered the most important to patients. We thus report the completeness of the collection of important domains with 10.3 % (n=12) of the included reports collecting no

important domains, 69.8 % (n=81) of the reports collecting at least 3 important domains, 26.7 % (n=31) of the reports collecting at least 7 important domains, and only one report that was able to collect all 10 domains considered important. We also report the mismatch between the domains deemed important by patients and those prioritized by researchers with only five of the 10 domains most frequently mentioned by patients being among the domains most frequently captured in the systematic review. Through this work, we thus introduce the concepts of completeness and mismatch of the collection of important domains in research and strongly advocate for greater involvement of patients in the structuring of their care and related research.

**Key-words**

Major trauma; Patient Important Outcomes; Systematic review; Core Outcome Set; Chronic diseases; Qualitative research; Epidemiology; Critical care.



*C'est comme si nous avions prévu des techniques sophistiquées pour sauver les gens de la noyade mais que, une fois qu'ils ont été sortis de l'eau, nous les laissons sur le quai pour qu'ils toussent et crachent par eux-mêmes en croyant que nous avons fait tout ce que nous pouvions.*

Fitzhugh Mulan

Seasons of survival

*New England Journal of Medicine, 1985*

### III. REMERCIEMENTS

Une thèse de doctorat est une école de la pensée. En recherche, bien sûr. Mais pas que *en recherche*. Car j'ai appris que *la recherche est un sport d'équipe* et il est certain que, autour de l'équipe qui est sur le terrain, s'organise toujours une équipe, souvent au moins aussi nombreuse, qui n'est pas sur le terrain, mais rend la performance possible et lui donne sens. Ainsi, je me dois donc de commencer ce travail par des remerciements très sincères.

Je remercie le professeur **Philippe Ravaud**, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, directeur du Centre de Recherche en Épidémiologie et StatistiqueS (CRESS) à Paris et chef de service du Centre d'épidémiologie clinique à l'Hôtel Dieu à Paris. Vous êtes pour moi un modèle de cette rigoureuse pensée en recherche, à la fois fondamentale en méthodologie mais tout en restant toujours connectée à l'épidémiologie et évidemment aux soins.

Je remercie le docteur **Viet-Thi Tran**, Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier du Centre d'épidémiologie clinique à l'Hôtel Dieu à Paris et membre de l'équipe METHODS du CRESS à Paris. Ta vision décloisonnée et brillante d'une recherche par, pour et avec les patients est particulièrement inspirante. Ton humanité est à cette image et j'espère très sincèrement avoir l'occasion de continuer à apprendre encore à tes côtés au décours de cette thèse.

Je remercie la professeur **Anne-Claire Lukaszewicz**, Professeure des Universités – Praticienne Hospitalier, cheffe du service d'anesthésie réanimation de l'hôpital Edouard Herriot à Lyon. Votre expertise exceptionnelle en anesthésie réanimation et en particulier de la thématique du pronostic neurologique des patients de soins critiques rend votre contribution à ce jury essentielle.

Je remercie le professeur **Pierre Bouzat**, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, responsable du service Déchocage et bloc des urgences à Grenoble. La manière dont vous appréhendez la traumatologie et tout particulièrement de l'importance de sa structuration en réseaux de soins m'influence tout particulièrement. Ainsi, c'est un honneur que vous ayez accepté d'être rapporteur de ce travail.

Je remercie la docteur **Julie Haesebaert**, Maître de Conférences des Universités – Praticienne Hospitalier au Pôle Santé Publique, Service Recherche et Epidémiologie Cliniques aux Hospices Civils de Lyon, membre de l'équipe de recherche RESHAPE à Lyon, d'avoir pris le temps

nécessaire à être rapportrice de cette thèse et d'éclairer ce travail de votre regard d'experte de la littérature en santé.

Je remercie la docteur **Bénédicte Sautenet**, Maître de Conférences des Universités – Praticienne Hospitalier en thérapeutique et en Néphrologie à Tours, membre de l'équipe de recherche SPHERE. Votre expertise en épidémiologie clinique et vos travaux relatifs à la standardisation des critères de jugement sont essentiels à l'évaluation de cette thèse.

*In memoriam*, je remercie **Sophie Hamada**, Professeure des Universités – Praticienne Hospitalier, à l'Hôpital Européen George Pompidou à Paris. Tu aurais dû faire partie de ce jury. Ton engagement sans faille pour la recherche et l'amélioration des soins portés aux traumatisés sévères est une école et ton absence, désormais, un défi à relever.

Je remercie l'équipe universitaire du département d'Anesthésie, Réanimation, Médecine Péri-Opératoire de la Pitié-Salpêtrière. Tout d'abord **Mathieu Raux**, pour me guider si précieusement depuis le début de mon parcours, ton sens humain profond et tes valeurs sont des références qui m'orientent à chaque étape. Je remercie également **Jean-Michel Constantin**, ton attention, ta bienveillance et ton invitation constante à faire se rejoindre l'excellence de la recherche et la qualité des soins sont d'une richesse incroyable et particulièrement stimulantes. Je remercie évidemment **Louis Puybasset**, capitaine qui dirige en toutes situations ce grand et beau navire. C'est ici pour moi l'occasion d'exprimer ma sincère gratitude au professeur **Bruno Riou** d'avoir, avec tant de bienveillance, accepté de me guider sur les chemins de la recherche et de l'enseignement. Je remercie également **Vincent Degos**, **Adrien Bougle** et **Antoine Monsel**.

Je remercie l'équipe METHODS du CRESS à Paris. Je commence par **Isabelle Boutron**, pour sa rigueur bienveillante à mon égard depuis mon master 2 sous sa direction en 2016. Merci aussi à **Elise Diard** pour son aide pour toutes les iconographies de cette thèse ; à **Isabelle Pane** gardienne historique du B2 ; à **Nivantha Naidoo** ma première co-bureau et amie de longues discussions sur tant de sujets. Merci aussi à **Theodora Oikonomidi**, à **Astrid Chevance**, à **Stéphanie Sidorkiewicz** et à tous les autres chercheurs que j'ai croisé dans cette belle équipe.

Je veux aussi aux côtés de cette équipe de la recherche inclure **Amélie Yavchitz**, interne de mon externat, cheffe de mon internat, membre de mon jury de thèse d'exercice, co-directrice de mon master 2, tu es une des références de mon parcours. Je souhaite aussi inclure **Agnès**

**Dechartres**, pour sa rigueur si bienveillante dans l'encadrement des projets que nous partageons.

Je remercie l'équipe de soins du bâtiment Gaston Cordier. Ces collègues très précieux dont beaucoup sont, avec le temps, devenus des amis. Vous êtes ce *cœur du réacteur* qui donne, jours après jours, sens au fait de venir travailler. **Pauline Glasman**, mon binôme intellectuel au quotidien, tu es une docteure hors pair et une femme en or. **Cyril Quémeneur**, être à ton contact tire tellement vers le haut, tu es une personne exceptionnelle. **Sébastien Champion**, ami depuis la fac, qui l'est resté tout en devenant un si bon anesthésiste. Je souhaite également avoir une jolie attention à **Agathe Selves** avec qui je suis impatient de retravailler, à **Emmanuelle Dolla** dont le travail est si essentiel pour notre équipe, à **Frédéric Le Saché** moteur partout là où il passe depuis la SSPI-AP à la SFAR ou Drouot maintenant. Merci aussi à ceux qui sont avec le temps devenus bien plus que des collègues : **Agnès Almayrac**, **Mona Assefi**, **Bao-Long Nguyen**, **Camille Alaterre**, **Déborah Benchetrit**, **Elodie Baron**, **Marie Borel**, **Olivier Clovet**, **Natacha Kapandji**, **Sabine Roche**, **Stéphanie Pons**, **Vanessa Reubrecht** et tous les autres. Merci particulièrement au *bureau des poissons* avec **Nicolas Gatulle** et **Caroline Userovici**, vous êtes le sourire chaque matin. Je remercie également **Anne Clémence Jéhanno**, **Clément Dagonneau**, **Samia Kacer** ainsi que **Claire Fazilleau** pour donner le *la* au quotidien dans leur service.

Je remercie les membres de la *Traumabase*. Belle communauté de recherche et d'idée qui fait avancer la recherche en traumatologie bien au-delà de ses frontières. En tout particulier à **Tobias Gauss**, qui depuis plus de 10 ans maintenant oriente et accompagne ma pensée en lien avec la prise en charge des patients traumatisés sévères. Et aussi à **Paer-Selim Abback** et **Jean-Denis Moyer**.

Je remercie **Fanny Bounes**, femme exceptionnelle de son état et ce à tous les plans. Je remercie aussi **Sacha Rozencwajg**, compagnon depuis l'externat et qui défendra lui aussi sa thèse dans quelques jours. Ici, je remercie aussi, les fines équipes qui m'ont tellement apporté ces dernières années avec le Comité jeunes de la Société Française d'Anesthésie Réanimation, la SoMe team de ACCPM ou encore les collègues en or de #LeMasqueEtLaPlume.

Je remercie les chercheurs et les soignants du *Center For Trauma Science* et du *Royal London Hospital* à Londres. Pour m'accueillir avec tant de bienveillance dans ce temple de la recherche

en traumatologie. Je remercie en tout particulier le professeur **Karim Brohi** ainsi que **Elaine Cole** pour l'accueil chaleureux au sein de cette magnifique équipe.

Je remercie mes amis. **Guillaume Savary**, toujours là et là pour toujours au point qu'il n'est pas toujours facile de savoir si tu tiens du paragraphe des amis, de celui des collègues ou de celui de la famille. Je remercie également mes amis les plus proches **Alexandre Ceccaldi**, **François Audenet**, **Pierre Marie Choinier**, la team des 66 restos et de nombreux à venir encore ! Je remercie également mes amies, qui chacune de leur côté sont partie conquérir le (leur) monde : **Alison Perrotet** à Londres, **Aurélia Marsac** à Malaga et **Hélène Debue** à Quimper. Je pense aussi à ceux qui m'accompagnent depuis longtemps **Amelie Barre**, **Pascaline Choinier**, **Louise Comacle**, **Chloé Fimbel**, **Tiphanny Doisneau**, **Joséphine Grange**, **Bénédicte Grigoresco**, **Pernelle Lavaud**, **Denis Lemesle**, **Clemence Loscul**, **Alexandre Salvadori**, **Elodie Teil**, **Laurianne Thion**. A cette liste d'amis s'ajoute évidemment beaucoup de ceux cités dans les paragraphes précédents et que le quotidien au travail à transformé en amis.

Je remercie ma famille. Ma mère, **Danièle**, enseignante, chercheuse, cheffe d'équipe, professeure des universités, modèle de femme forte et aimante. Ma sœur, **Julie**, pour son soutien indéfectible, ses valeurs, sa présence constante et si solide. Mon père, **Pierre**, pour toutes ces fois où je m'interroge sur les regards que tu porterais sur les choses de la vie. Mes grands-parents, **Pierre et Jacqueline**, **Odette**, et **Paul** aussi, c'est sans aucun doute à eux que je suis le plus fier de présenter ce travail. Mon parrain, **Frédéric**, pour tous ces diners, il faut un faire un à Londres. Ma marraine, **Catherine**, si lumineuse et aimante. A **Jean-Baptiste**, **Elio**, **Jeanne** et **Baptiste** mes filleul(e)s. Mes nombreux oncles et tantes qui sont de part et d'autre une tribu si constante et si fédérée : **Yves**, bien sûr, et **Martine**, **Catherine** et **Jean-Luc**, **Caroline**, **Anne** et **Philippe** et aussi **Marie Do** et **Christian**, **François**, **Anne** et **Philippe**. Ma belle-famille, **Nadège** et **Frédéric**, **Lisa**, bien sûr, que peu à peu je découvre avec bonheur, il me tarde d'aller bientôt vous rendre visite.

A **Aurélie**. Mon soleil, ma paix, mon quotidien, mon demain. Je suis impatient des aventures qui nous attendent.

#### IV. TABLE DES MATIERES

I.	Résumé en français .....	4
II.	Résumé en anglais.....	6
III.	Remerciements .....	9
IV.	Table des matières .....	13
V.	Liste des tableaux.....	16
VI.	Listes des figures .....	16
VII.	Liste des abréviations.....	17
VIII.	Introduction.....	18
1.	Généralités sur le traumatisme sévère .....	18
a)	Histoire du terme « traumatisme » .....	18
b)	Définitions médicale actuelle d'un traumatisme sévère .....	21
c)	Épidémiologie du traumatisme sévère.....	25
d)	Limites d'une évaluation des traumatisés sévères centrée sur la mortalité.....	26
2.	Devenir au long cours des survivants à un traumatisme sévère .....	27
3.	Modalité d'évaluation de la santé au long cours des patients traumatisés sévères....	28
4.	Prendre en compte ce qui est important pour les patients.....	29
a)	Critères de jugement importants pour les patients .....	29
b)	Définition d'un critère de jugement .....	30
c)	Notion de recherche et de soins centrés sur les patients .....	31
d)	Critères de jugement rapportés par les patients.....	32
e)	Ensemble de critères de jugement .....	34
IX.	Objectifs du travail .....	36
X.	Première partie : Identification des problématiques importantes pour les patients ayant survécu à un traumatisme sévère : une étude qualitative .....	37
1.	Publication.....	37

2.	Introduction.....	37
3.	Matériel et méthodes .....	37
4.	Résultats.....	38
5.	Article 1 .....	40
XI.	Projet 2 : Exhaustivité de la mesure des critères de jugements importants au décours d'un traumatisme sévère .....	50
1.	Introduction.....	50
2.	Matériel et méthodes .....	50
3.	Résultats.....	52
4.	Article 2 .....	54
XII.	Discussion.....	77
1.	Résumé des principaux résultats .....	77
2.	Perspectives.....	79
a)	Développement d'un COS relatif à la santé au long cours des traumatisés sévères	79
b)	Mise en place d'une cohorte nationale dédiée à l'évaluation de la santé des traumatisés sévères .....	81
c)	Usages d'outils innovants pour enrichir la recherche .....	83
3.	Implications .....	84
a)	Identifications d'outils de mesure utiles au suivi au long cours de la santé des patients.....	84
b)	Concernant la place des patients dans la recherche .....	86
c)	Vers une évolution de l'usage des COS .....	89
d)	Un lien entre la pathologie aiguë et la maladie chronique .....	90
e)	Une analogie avec les soins critiques.....	92
XIII.	Conclusion de la thèse.....	94
XIV.	Bibliographie .....	95

XV.	Matériel supplémentaire – Article 1 .....	110
1.	Supplementary material 1: Interview guide .....	110
2.	Supplementary material 2: Characteristics of patients called but who did not participate and those who participated .....	111
3.	Supplementary material 3: Frequency of participants’ important issues .....	112
4.	Supplementary material 4: Comparison of answers for 5 overarching domains between severe trauma survivors and relatives .....	116
XVI.	Matériel supplémentaire – Article 2 .....	117
1.	Supplementary material 1: Search equations.....	117
a)	Pubmed .....	117
b)	EMBASE.....	117
c)	Clinicaltrials.gov.....	118
2.	Supplementary material 2 : Outcomes classified according to the taxonomy proposed by Clarke and Williamson (n=403) .....	119
3.	Supplementary material 3: Domain that matter to trauma survivors identified in the qualitative study (n=97). .....	120
4.	Supplementary material 4: Flowchart of selection of studies included in the review	124
5.	Supplementary material 5: Included studies .....	125
6.	Supplementary material 6: Measurement tools used in the included studies (n=154) 142	
7.	Supplementary Material 7: Number of patient-important outcome(s) assessed by included studies.....	148



## **V. LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1 : Critères de Vittel pour le triage de patients traumatisés sévères

Tableau 2 : Présentation de l'Abreviated Injury Score (AIS) et de l'Injury Severity Score

## **VI. LISTES DES FIGURES**

Figure 1 : Extraits du journal Le Progrès médical

Figure 2 : Niveau de spécification d'un critère de jugement tels que décrits par Zarin et al.

Figure 3 : Méthode actuelle de développement d'un COS et proposition d'améliorations

Figure 4 : Présentation de la marguerite synthétisant les informations collectées dans l'application AfterTrauma

Figure 5 : Cadre théorique du continuum de l'engagement des patients

## **VII. LISTE DES ABREVIATIONS**

**AIS**, Abbreviated Injury Score

**CDC**, Center for Diseases Control and prevention

**C4TS**, Center for Trauma Sciences

**COMET**, Core Outcome Measures in Effectiveness Trials

**COS**, Core Outcome Set

**DALY**, Disability-Adjusted Life Years

**GOS(E)**, Glasgow Outcome Score (extended)

**EQ-5D**, EuroQol 5-Dimension

**FIM**, Functional Independence Measure

**ICF**, International Classification of Functioning, disability and health

**ISS**, Injury Severity Score

**NICE**, National Institute for Health and Care Excellence

**OMERACT**, Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials

**OMS**, Organisation Mondiale de la Santé

**PROMIS**, Patient-Reported Outcomes Measurement Information System

**PROMS**, Patient-Reported Outcomes Measurement

**SF-36** ou **SF-12**, Short-Form 36 ou 12

**TOP**, Trauma Outcome Profile

**TRISS**, Trauma Injury Severity Score

## VIII. INTRODUCTION

### 1. Généralités sur le traumatisme sévère

#### a) Histoire du terme « traumatisme »

Le nom *traumatisme* est un dérivé de l'adjectif *traumatique*, issu du latin *traumaticus* qui signifie « qui est bon contre les blessures ». Ce terme *traumaticus* porte dans son étymologie son histoire. En effet, il est repris du terme grec *Τραυματικός* qui repose sur la racine *τραῦμα* « la blessure ». Ce terme *τραῦμα* est un dérivé du verbe *τράω*, « percer, trouser » qui est lui-même issu de *titrosco*, « blesser avec une flèche » ou « endommager un bateau » (1,2). Le suffixe *-isme* réfère, quant à lui, en médecine à « un trouble » ou « une affection » (3). Ainsi, on comprend que le terme *traumatisme* porte dès son origine le sens d'une affection liée à une blessure produite par une action extérieure.

Le terme *traumatisme* apparaît en français pour la première fois en 1377 dans une traduction française anonyme d'un ouvrage écrit en latin, *Lilium medicine* (Montpellier, 1312) d'un médecin Français de la seconde moitié du XIII<sup>e</sup> siècle nommé Bernard de Gordon (4). Cet ouvrage est une *pratica*, soit une production universitaire qui fait la synthèse d'un savoir pratique. La citation est alors « *Les causes aulcunes sont extrinseques et aulcunes intrinseques. L'extrinseque est foraine, si comme trop grant chaleur ou froideur ou sufflacion de vens ou que on a receu aulcunes bruynes et fengas ou aulcun venin, mais par dedens il squinance peut advenir communement pour replecion de chief ou pour treumatisme* ». Dans ce passage, le terme *traumatique* réfère donc cette fois à des causes qui affectent le corps de manière interne (en opposition aux causes extérieures comme une blessure). Le *traumatisme* est ici placé sur le même plan que la *squinance* (c'est-à-dire qu'une angine ou une inflammation de la gorge) ou la *replecion* de la tête (c'est-à-dire une *abondance de sang et d'humeurs* dans la tête).

Cette définition évolue par la suite pour se rapprocher du sens actuel avec, en 1549, dans le manuel chirurgical *Les instituttion chirurgiques* écrit par Jean Tagault (5), un rapport à la guérison des blessures en constituant quelque chose qui est « propre à refermer les plaies ».

Le terme *traumatique* se voit répertorié pour la première fois dans un dictionnaire de médecine en 1806. Il s'agit alors d'un dictionnaire édité par le professeur Capuron. Un

traumatisme y est défini comme quelque chose « *qui a rapport aux plaies, qui est bon contre les plaies* » (6). Sortant du contexte strictement médical, le terme *traumatisme* apparaît pour la première fois dans un dictionnaire généraliste, le dictionnaire d'Emile Littré paru en 1873. Il y garde cependant un sens très chirurgical : « *Terme de chirurgie, état dans lequel une blessure grave jette l'organisme* » (7). On comprend donc qu'à son origine le traumatisme regroupe les blessures faites par un objet coupant qui se sont accompagnées d'un saignement.

Le terme apparaît pour la première fois dans une publication scientifique, le journal *Le Progrès Médical* en 1877 (8). Il concerne alors les conséquences d'un acte chirurgical rapporté par le Dr Ledentu, chirurgien, au cours d'une séance à la Société de Chirurgie. Le Dr Ledentu rapporte donc le cas d'une « *malade [...] pour laquelle il avait pratiqué la désarticulation de cuisse pour une tumeur maligne de la partie inférieure du fémur* » qui « *est morte 26 heures après l'opération* ». Il fait alors l'hypothèse que « *très vraisemblablement c'est au choc traumatique que [la patiente] a dû succomber* ». L'assemblée discute ensuite de la pertinence de l'usage du terme « choc traumatique » tel que narré en détail dans la Figure 1. On note que, dès alors, les blessures pénétrantes s'opposent déjà aux blessures contondantes.

SOCIÉTÉ DE CHIRURGIE.

Séance du 47 octobre 1877. — PRÉSIDENTE DE M. PANAS.

M. LEDENTU annonce à la Société que la malade dont il a parlé dans la dernière séance, et à laquelle il avait pratiqué la désarticulation de la cuisse pour une tumeur maligne de la partie inférieure du fémur, est morte 26 heures après l'opération; et très-vraisemblablement c'est au choc traumatique qu'elle a dû succomber, attendu que pendant l'opération elle n'a pas perdu un verre de sang; deux heures avant sa mort, elle avait encore une température de 36°,4. A l'autopsie, on n'a rien trouvé qui pût faire supposer que la généralisation du sarcome eût commencé à se produire. Les poumons, les reins, la rate étaient absolument sains. Seulement le foie était un peu atrophié; il ne pesait que 1100 à 1200 gr. Un examen histologique de la tumeur sera fait par M. Ranvier.

M. VERNEUIL émet l'avis que l'expression de *choc traumatique* devrait être supprimée du langage chirurgical. Il est presque impossible d'assigner une étiologie et des limites à ce que l'on désigne sous le nom de choc traumatique. Lorsqu'on lit les observations des chirurgiens anglais, il est très-fréquent d'y rencontrer des cas de mort attribués au choc traumatique; on a surtout abusé de cette expression à propos de la désarticulation de la cuisse. Or, dans un travail récent de Lüning (de Zurich), l'anémie aiguë est invoquée comme la cause de la mort rapide qui succède si souvent à cette opération.

M. DESPRÉS a vu cinq ou six blessés mourir en 24 heures à la suite de fracture sans plaie. Même dans ce cas, l'opinion émise par M. Verneuil est parfaitement admissible.

M. LEDENTU. Il est impossible de nier l'ébranlement nerveux qui succède aux grands traumatismes. D'autre part, il est heureusement fort commun de voir résister les opérés à des pertes de sang extrêmement abondantes. Dans les amputations partielles du pied, l'hémorrhagie est toujours beaucoup plus considérable que celle qu'a subie la malade à laquelle il a fallu désarticuler la cuisse. Mais, chez cette femme, au cours de l'opération, il s'est produit quelque chose d'assez

bizarre. La section du sciatique provoqua une violente contraction du moignon. Mais, comme ce nerf dépassait encore un peu le niveau des autres parties molles, il fut nécessaire de le réséquer encore dans l'étendue d'un centimètre à peu près. Cette deuxième section ne détermina de la part de la malade aucune manifestation douloureuse, et cependant il y avait déjà quelque temps qu'elle ne prenait plus de chloroforme. Voilà évidemment un fait dans lequel l'influence nerveuse est indéniable.

M. VERNEUIL. L'observation que je faisais ne s'appliquait pas particulièrement au cas de M. Ledentu. Il est certain que les traumatismes ont un grand retentissement sur le système nerveux; mais tantôt ils ont une action dépressive, et tantôt une action excitatrice. Ce sont là des différences qui mériteraient des désignations spéciales. — La Société se forme en comité secret à 4 heures et demie. E. B.

Le terme *traumatique* est ensuite étendu à des éléments se rapportant au psychique et à la psychanalyse avec l'idée qu'un choc moral violent peut aussi être qualifié de *traumatisme* dès lors qu'il influe durablement sur le caractère de la personne.

On note de manière intéressante que l'adjectif *traumatique* passe au début du XIX<sup>e</sup>, peut-être par métaphore, dans l'usage des géologues. Il est alors, au travers de son dérivé *traumate*, un terme générique pour décrire des roches gréseuses fragmentaires (9) ce qui illustre la notion de fracture ou de morcellement que peut avoir le terme à cette époque.

Actuellement, le Dictionnaire Larousse définit un traumatisme comme l' « *ensemble des lésions locales intéressant les tissus et les organes provoquées par un agent extérieur et des troubles généraux qui en résultent* » (10).

#### *b) Définition médicale actuelle d'un traumatisme sévère*

Parmi les patients qui présentent un traumatisme physique, ceux qui sont les plus graves sont regroupés sous l'appellation *patients traumatisés sévères*. Ce terme n'est pas simple à définir car il n'existe, à ce jour, pas de définition unique de ce qu'est un traumatisme sévère.

En France, cette définition passe historiquement par la présence d'au moins un élément de l'anamnèse qui se rapporte aux critères de Vittel (11) (Tableau 1). A leur origine, ces critères sont destinés à trier les patients au décours immédiat du traumatisme au cours de la phase pré-hospitalière de la prise en charge en vue d'orienter les patients susceptibles d'avoir les blessures les plus graves vers le centre hospitalier spécialisé qui sera en capacité d'apporter la réponse thérapeutique la plus efficiente au patient.

**Tableau 1 : Critères de Vittel pour le triage de patients traumatisés sévères (11)**

<b>Variables Physiologiques</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Score de Glasgow &lt; 13</li><li>- Pression artérielle systolique &lt; 90 mmHg</li><li>- Saturation en O2 &lt; 90 %</li></ul>
<b>Éléments de cinétique</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Éjection d'un véhicule</li><li>- Autre passager décédé dans le même véhicule</li><li>- Chute &gt; 6 mètres</li><li>- Victime projetée ou écrasée</li><li>- Appréciation globale (déformation du véhicule, vitesse estimée, absence de casque, absence de ceinture de sécurité)</li><li>- Blast</li></ul>
<b>Lésions anatomiques</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Trauma pénétrant de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen, du bassin, du bras ou de la cuisse</li><li>- Volet thoracique</li><li>- Brûlure sévère, inhalation de fumées associée</li><li>- Fracas du bassin</li><li>- Suspicion d'atteinte médullaire</li><li>- Amputation au niveau du poignet, de la cheville, ou au-dessus</li><li>- Ischémie aiguë de membre</li></ul>
<b>Réanimation préhospitalière</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Ventilation assistée</li><li>- Remplissage &gt; 1000 ml de colloïdes</li><li>- Catécholamines</li><li>- Pantalon antichoc gonflé</li></ul>
<b>Terrain</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Âge &gt; 65 ans</li><li>- Insuffisance cardiaque ou coronarienne</li><li>- Insuffisance respiratoire</li><li>- Grossesse (2e et 3e trimestres)</li><li>- Trouble de la crase sanguine</li></ul>

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) propose une définition très mécanique et considère comme traumatisme sévère toutes « *lésions corporelles provoquées de manière subites ou brèves par une énergie violente sur l'organisme qu'il s'agisse d'une lésion physique résultant d'un transfert soudain ou excessif d'énergie qui dépasse le seuil de tolérance physiologique ou de plusieurs éléments vitaux (air, eau, chaleur) comme en cas de noyade, de strangulation ou d'hypothermie. Le laps de temps qui s'écoule entre l'exposition à l'énergie et l'apparition du traumatisme est bref* » (12). On note ici avec intérêt que cette définition ne se projette pas sur les conséquences du traumatisme anatomique ou physiologique, que cela soit à court ou à long terme.

Dans de nombreuses études publiées, la sévérité du traumatisme est déterminée au travers de l'*Injury Severity Score (ISS)* qui, en connaissance du bilan lésionnel complet et par l'intermédiaire de *Abreviated Injury Score (AIS)*, permet de grader par zone anatomique la sévérité des blessures documentée sur une échelle de 1 (la moins grave) à 6 (la plus grave). Le score ISS est très bien corrélé avec la mortalité intrahospitalière des patients et il est classique de considérer un traumatisme comme sévère dès lors que l'ISS est supérieur à 16 (13) ou qu'un des AIS est supérieur ou égal à 3 (14) (Tableau 2).



**Tableau 2 : Présentation de l'Abreviated Injury Score (AIS) (14) et de l'Injury Severity Score (13)**

<p><b>Usage</b></p> <p>Pour chacune des 6 zones, un score AIS est attribué en fonction de la blessure la plus grave de la zone dans la perspective de permettre le calcul de l'Injury Severity Score (ISS).</p>			
<p><b>Zones de l'Abreviated Injury Score (AIS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tête et cou</li> <li>- Face</li> <li>- Thorax</li> <li>- Abdomen et contenu pelvien</li> <li>- Membres et ceinture pelvienne</li> <li>- Externe</li> </ul>			
Score AIS	Type de blessure	Exemple	Probabilité de décès
1	Mineure	Fracture d'une côte	0 %
2	Modérée	Fracture ouverte de jambe non compliquée	1-2 %
3	Sérieuse	Hémothorax simple	8-10 %
4	Sévère	Fracture splénique	5-50 %
5	Critique	Section médullaire	5-50 %
6	Survie impossible	Désinsertion aortique complète	100 %
<p><b>Calcul de l'ISS</b></p> <p>Le score ISS est la somme des carrés des 3 zones ayant l'AIS le plus élevé</p> <p style="padding-left: 40px;">➤ Soit <math>ISS = (AIS \text{ zone A})^2 + (AIS \text{ zone B})^2 + (AIS \text{ zone C})^2</math>*</p> <p>Par convention, la présence d'au moins un AIS codé à la valeur 6 (soit survie impossible) impose un score ISS maximal de 75 d'emblée.</p>			

\* Avec les zones A, B et C qui sont respectivement les 3 zones les plus sévèrement atteintes

La définition ayant la perspective temporelle la plus large est celle de l'Institut National pour la Santé et l'Excellence des Soins (*National Institute for Health and Care Excellence, NICE*) Britannique qui propose que soit défini comme traumatisme sévère « *toute blessure ou combinaison de blessures qui mettent la vie en danger ou qui pourraient changer la vie en entraînant une invalidité à long terme* » (15).

Il a également été proposé de considérer la sévérité d'un traumatisme en fonction des ressources qui seront nécessaires à la prise en charge du patient à son arrivée à l'hôpital (16). Cette réflexion a conduit à proposer une catégorisation des centres de traumatologie en fonction des moyens de soins dont ils disposent et à organiser ces centres en réseaux de soins de manière à concentrer les ressources et l'expertise pour les patients qui en ont le plus besoin tout en maintenant une offre de soins de qualité pour le plus grand nombre. Il a été démontré que la prise en soin dans ces centres de traumatologie est associée aux États-Unis à une réduction de la mortalité (17).

Ainsi on constate qu'il existe de nombreuses manières de définir ce qu'est un traumatisme sévère avec des éléments aussi divers que le mécanisme lésionnel, les lésions anatomiques engendrées, les conséquences en termes de morbi-mortalité ou encore les ressources qui seront nécessaires au cours de la prise en charge initiale.

### *c) Épidémiologie du traumatisme sévère*

D'une définition à l'autre, le traumatisme sévère est une pathologie qui touche d'après l'OMS plus de 45 millions de personnes dans le monde tous les ans (18). On estime à 4.8 millions par an le nombre de personnes qui décèdent des suites d'un traumatisme chaque année (19), soit 8.5 % des décès qui surviennent à l'échelle mondiale (19,20) avec une prévalence en hausse entre 1990 et 2021 (21).

En France, ce chiffre est estimé à 20 000 personnes par an (22). L'impact en terme de mortalité du traumatisme sévère n'est pas constant d'une classe d'âge à l'autre avec une incidence plus importante chez les adultes jeunes ce qui conduit le traumatisme sévère à être la première cause de mortalité pour cette population (23). Cette mortalité précoce conduit le traumatisme à être, en France, la principale cause d'années de vie perdues avant 65 ans avec les maladies néoplasiques (24).

d) *Limites d'une évaluation des traumatisés sévères centrée sur la mortalité*

Pour ces raisons, la mortalité est au cœur de l'évaluation du devenir des patients traumatisés sévères (25). Pourtant, au cours des dernières décennies, l'amélioration de la qualité des soins portés aux patients traumatisés sévères tant en préhospitalier, qu'à l'arrivée à l'hôpital, en peropératoire ou en soins intensifs, a conduit à une réduction constante du risque de décès à l'hôpital (26–28).

Ainsi, selon la définition de ce qu'est un traumatisme sévère, ce sont désormais plus de 80 à 90 % des traumatisés sévères qui sortent vivant de l'hôpital que cela soit en France (29–37) ou ailleurs dans le monde (26,38–40). Néanmoins, la mortalité hospitalière reste une appréciation relativement imprécise de la mortalité au long cours au décours d'un traumatisme sévère. Ainsi Davidson et al. rapportent dans une cohorte rétrospective ayant suivis 124 421 adultes aux États-Unis que la mortalité à 3 ans était de 22,7 % contre une mortalité intrahospitalière de 5,8 % (41). Dans cette étude, 7,2 % des patients sortants de l'hôpital décédaient au cours de l'année suivante.

Dans ce contexte, l'usage isolé de la mortalité et en particulier de la mortalité intrahospitalière est de plus en plus souvent considéré comme insuffisant pour décrire le devenir des traumatisés sévères (42–44) et des voix se sont élevées pour dire l'importance de prendre en compte mieux et plus souvent la qualité de la vie au décours du traumatisme sévère (44,45).

Différents exemples attestent du fait qu'il est essentiel que l'évaluation de la santé des traumatisés sévères cesse d'être centrée quasi exclusivement sur la mortalité. En premier lieu, car si la mortalité est à l'évidence un paramètre important du suivi de ces patients, elle ne constitue pas le seul paramètre qui compte pour eux. Ce point a été élégamment illustré dans une étude où les préférences de patients atteints d'un cancer de la prostate ont été explorées grâce à une méthode de type *discrete choice experiment* (46). Il est ainsi rapporté que les patients sont prêts à échanger une partie de leur espérance de vie contre une vie plus courte mais en meilleure santé (47). Ceci illustre que l'usage exclusif de la mortalité pour évaluer les interventions conduites en santé est insuffisant. En second lieu, il est important d'illustrer qu'une évaluation de la santé centrée uniquement sur la mortalité implique une vision binaire du devenir de chaque patient qui conduit à considérer tous les patients qui décèdent d'une part et tous les patients qui survivent d'autre part comme tous similaires. Or ce postulat est

profondément erroné dès lors que l'on connaît la grande diversité des devenirs au long cours des patients qui survivent à un traumatisme sévère.

## **2. Devenir au long cours des survivants à un traumatisme sévère**

Les blessures sévères, dont le traumatisme sévère fait partie, sont la cinquième cause d'invalidité dans le monde (19,48,49) et les conséquences au long cours de cette invalidité pèse d'autant plus sur les patients et la société qu'il s'agit souvent de sujets jeunes qui font face à des séquelles durables après le traumatisme. Il a en effet été démontré que plus de 70 % des victimes d'un traumatisme sévère souffrent d'au moins une forme d'altération de la qualité de la vie entre 2 et 7 ans après le traumatisme (50). Les survivants sont donc souvent amenés à porter avec eux, pour le reste de leur vie, le fardeau des séquelles du traumatisme. Pour cette raison, les blessures représentent environ 255 millions d'années de vie en bonne santé perdues chaque année (Disability Adjusted Life Years lost, DALY) (49).

En 2006, l'organisation mondiale de la santé (OMS) classait les accidents de la route à la huitième place des causes d'années de vie perdues en bonne santé avec une projection de croissance à la quatrième place en 2030 (51). Les accidents de la route représenteraient alors à eux seuls 4,2 % de la totalité des années de vie en bonne santé perdues dans le monde.

Les facteurs pronostics au décours d'un traumatisme sévère sont multiples et synergiques entre eux. Ils regroupent par exemple des éléments tels que le terrain (âge, genre, comorbidité) (52), la nature des blessures (localisation, gravité et association) (14), des facteurs psychologiques (survenue d'une dépression ou d'un état de stress post-traumatique) (53–55) ou encore des facteurs sociaux (niveau d'éducation des patients) (56,57).

Les conséquences pour la santé des patients traumatisés sévères sont classiquement décrites par la triade *déficience* (altération d'un organe ou d'une fonction), *incapacité* (limitation de l'activité secondaire à la déficience), *handicap* (restriction de la participation à la vie sociale) (58). Ces conséquences sont tout aussi bien physiques que psychiques et s'inscrivent dans une durée longue (59). Les conséquences du traumatisme peuvent altérer tous les domaines de la santé du patient mais également d'autres dimensions importantes de la vie comme la famille, le travail ou encore les revenus. C'est ainsi au moins 30 % des patients traumatisés sévères qui ne retrouvent jamais l'emploi qu'ils avaient avant la survenue du traumatisme (60,61). Le traumatisme sévère entraîne de fait des coûts financiers importants tant pour le patient lui-

même que pour la société. Au niveau individuel, ces coûts comprennent en particulier la suspension ou la perte de revenus ainsi que les frais engagés à titre personnel pour se soigner et adapter son mode de vie. Au niveau sociétal, ces coûts comprennent à la fois le montant d'argent dépensé pour les soins et la perte de gain économique potentiel due à l'absence du travail du blessé. Ce coût par victime est d'autant plus élevé que les sujets sont jeunes, que les soins engendrés sont lourds et qu'ils s'inscrivent dans la durée. Ces éléments font que le traumatisme sévère engendre aux yeux de la société des coûts par patient qui rivalisent avec ceux de la prise en charge d'un cancer et de maladies cardiovasculaires (62,63). A titre d'exemple, en 2009, les coûts liés aux pertes de salaire et à la perte de productivité après un traumatisme sévère était estimé à environ 693,5 milliards de dollars aux États-Unis (63).

L'ensemble de ces constatations, qui illustrent l'impact à la fois individuel et sociétal du traumatisme sévère, conduisent à la possibilité d'envisager la survenue d'un traumatisme sévère comme un mode d'entrée dans la maladie chronique.

En effet, les conséquences du traumatisme sévère telles que présentées répondent à la définition française proposée par le Haut Conseil de la santé publique en novembre 2009 avec la présence d'un état pathologique de nature physique, psychologique ou cognitive, appelé à durer ; une ancienneté minimale de trois mois, ou supposée telle et un retentissement sur la vie quotidienne (64).

### **3. Modalité d'évaluation de la santé au long cours des patients traumatisés sévères**

Plusieurs conférences d'experts se sont attachées à l'objectif de définir les outils de mesure les plus pertinents pour capter le mieux possible les problématiques que les traumatisés sévères rencontrent ainsi que leur impact sur le quotidien des patients (25,45,65). Ces recommandations proposent de centrer l'évaluation sur des outils de mesure visant prendre en compte des altérations des fonctions, tels que le Glasgow Outcome Scale (GOS)(66) ou la Fonctionnel Independance Measure (FIM) (67), ou de la qualité de vie, tels que l'EuroQol-5D (EQ-5D) (68) ou la Short Form-36 (SF36) (69).

Pourtant, si la validité et la performance de ces outils de mesure sont solidement établies, y compris pour les traumatisés sévères, leur capacité individuelle à bien prendre en compte l'ensemble de ce qui est important pour les patients reste incertaine. En effet, dans une revue systématique publiée en 2014, Hoffman et al. ont comparé des outils de mesure utilisés en

recherche aux différentes catégories de la Classification Internationale du Fonctionnement, du Handicap et de la Santé (International Classification of Function, Disability and Health, ICF) de l'OMS(58). Dans ce travail, 38 outils de mesure ont été identifiées et les auteurs rapportent que ces échelles ne capturent que 6 % de l'ensemble des impacts possibles sur la santé. Il apparaît ainsi que les concepts liés à la participation des patients aux activités de la vie de tous les jours, bien que les plus représentés, ne couvraient que 12 % des domaines possiblement couverts, tandis que les concepts liés aux capacités fonctionnelles et aux facteurs environnementaux étaient les moins représentés et couvraient respectivement 5 et 2 % des domaines possibles.

Cet état des lieux questionne sur la pertinence des outils utilisés en recherche bien que la légitimité d'utiliser l'ICF comme cadre de référence pour déterminer tout ce que les patients considèrent comme important au décours d'un traumatisme sévère soit discutable. En effet, l'ICF se positionne comme un outil référençant tous les domaines existants en santé et il pourrait lui être préféré un ensemble de domaines centré sur ceux qui posent problème et sont importants aux yeux des traumatisés sévères.

#### **4. Prendre en compte ce qui est important pour les patients**

##### *a) Critères de jugement importants pour les patients*

En recherche, certains critères de jugement, appelés critères de jugement de substitution ou « *surrogate outcomes* » en langue anglaise, sont parfois mesurés par facilité en lieu et place d'autres critères plus importants auxquels ils ont été statiquement associés mais qui sont souvent plus difficiles d'accès (mesure complexe, délais d'acquisition longs, processus de mesure coûteux...) (70–72). Néanmoins, à ce choix s'oppose le fait que ces *surrogates outcomes* ne sont par définition que des reflets indirects, imparfaits, voire parfois trompeurs, du critère de jugement auquel ils se substituent. De plus, il est essentiel de prendre en compte au moment du choix du critère de jugement d'une étude que ce critère se doit d'être important du point de vue des patients (73,74).

En recherche clinique, il a été proposé de définir comme critère de jugement important *toutes caractéristiques ou variables qui reflètent comment un patient se sent, fonctionne ou vit* (70,75). Par cette définition, il est attendu que la démonstration de l'impact (positif ou négatif) d'une intervention sur le critère considéré puisse impacter fortement les décisions de ceux

qui sont impliqués dans la prise en charge des patients. Ainsi et réciproquement, l'usage de critères qui ne seraient pas en capacité d'impacter le choix de ceux qui sont impliqués dans les soins est une source largement reconnue de gâchis de la recherche (76–78).

Dans le domaine des soins critiques, une revue systématique publiée en 2017 par Gaudry et al. a cherché à quantifier la proportion d'études publiées qui ont fait l'usage de critères de jugements importants pour évaluer la santé des patients (79). Les auteurs ont ainsi identifié 112 essais randomisés parmi lesquels 24 % rapportaient l'usage d'au moins un critère de jugement important en critère de jugement principal. Cette proportion diminuait à 5 % dès lors qu'étaient considérés des critères de jugement importants autres que la mortalité (79).

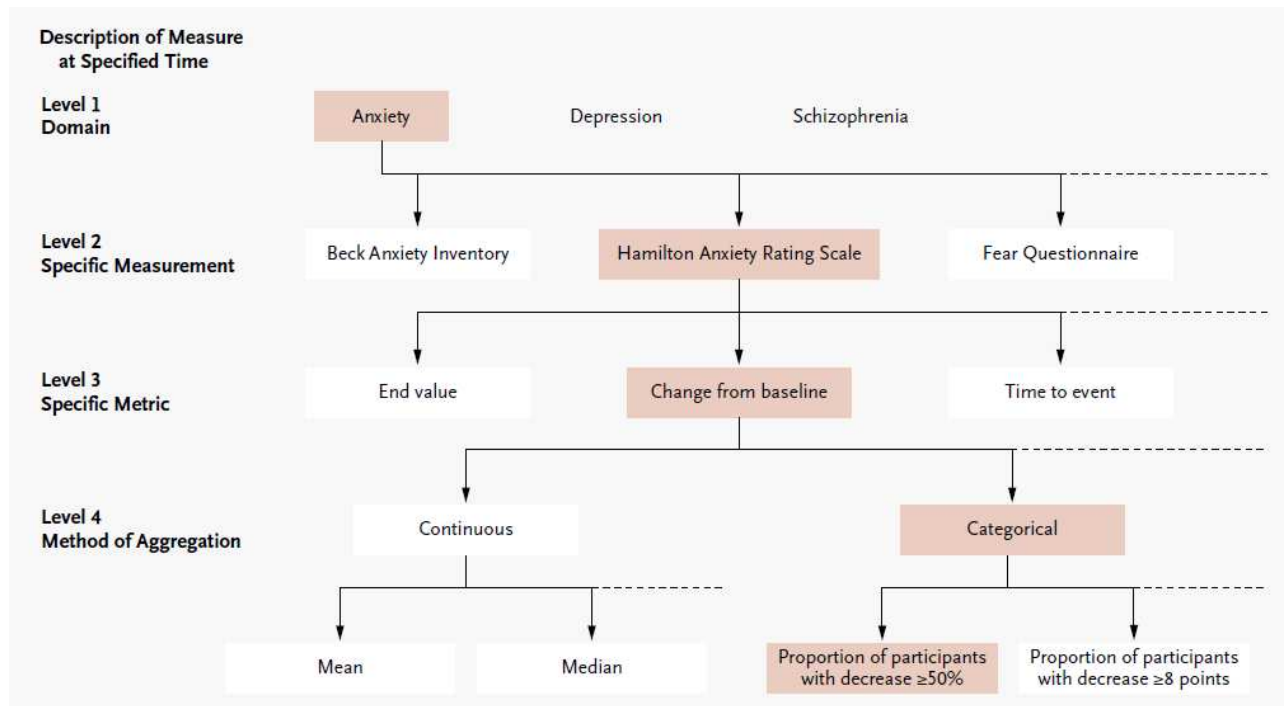
Une limite de ce travail résidait dans le fait que les critères de jugements considérés comme *importants* étaient sélectionnés par les chercheurs en charge de l'étude et non par des patients eux-mêmes. Un tel choix méthodologique est fréquent tels qu'en attestent des travaux publiés dans les domaines de la diabétologie ou encore la cardiologie (74,80,81). Or, ce point est important car ce qui est important du point de vue des patients peut ne pas l'être du point de vue des chercheurs et réciproquement. Il s'agit donc de questionner, à la racine même, ce qui doit être considéré (ou non) comme un critère important et la manière dont un critère de jugement doit être défini comme étant important.

#### *b) Définition d'un critère de jugement*

Ainsi émerge l'importance d'impliquer les patients dans la définition des critères de jugement qui vont être utilisés pour évaluer leur santé et dans la spécification de leur importance. Or, définir un critère de jugement est un processus complexe et souvent omis en recherche. Dans une publication de référence, Zarin et al. expliquent que la définition d'un critère de jugement implique plusieurs niveaux de spécification avec successivement (82) (Figure 2) :

- le *domaine* (qui pourrait aussi être appelé une thématique générale) que le chercheur souhaite voir évalué dans le projet de recherche,
- l'*outil de mesure* (comme une échelle ou un symptôme précis) qui va être utilisé pour assurer une mesure du domaine,
- l'*unité de mesure* qui va être utilisée pour décrire cet outil (variation par rapport à la valeur initiale, délai à la survenue, valeur absolue, ...).

**Figure 2 : Niveau de spécification d'un critère de jugement tels que décrits par Zarin et al. (82).**



Il apparaît donc au travers de cette publication que la définition d'un critère de jugement implique en premier lieu d'identifier les domaines que l'on souhaite voir capturés dans le travail de recherche à venir. Et les propos précédents incitent à ce que les patients soient activement impliqués dans ce processus.

### c) *Notion de recherche et de soins centrés sur les patients*

Il persiste en santé, malgré des évolutions progressives, un modèle très paternaliste, que cela soit pour les soins ou pour la recherche. Au centre de ce modèle se trouve le médecin qui oriente le patient dans les soins et décide des orientations de la recherche.

Face à ce paradigme, il est de plus en plus proposé une relation centrée sur un partenariat patient-soignant (83). Il est en effet fait l'hypothèse que ceux qui sont les utilisateurs finaux du système de soins ont une perspective unique qui est susceptible d'améliorer la qualité des soins et de la recherche (84). Il s'agit donc de *remettre le patient au centre* de la décision médicale (85). Pour cela, envisager que les décisions qui impliquent les patients puissent être prises de manière conjointe ouvre la porte à ce que les préférences et les objectifs des patients



gagnent une place plus importante (83,86). Ce processus a été décrit sous le terme anglo-saxon de *shared decision making model* (87).

Impliquer les patients peut également permettre d'orienter et de prioriser les projets les plus urgents à conduire en recherche (88). Il existe en effet une immensité de questions de recherche et de projets de soins qui peuvent être envisagés et, face à cette immensité, impliquer les patients peut être particulièrement utile pour décider le(s)quel(s) prioriser. Ainsi, en 2019, des patients atteints d'au moins une maladie chronique ont été sollicités pour savoir ce qu'ils changeraient dans l'organisation des soins qu'ils reçoivent s'ils avaient une baguette magique. Ce projet de recherche qualitative a permis, à partir de 3 613 idées partagées par 1 636 participants, de faire émerger 147 axes d'amélioration du système de santé (89). Ces axes concernaient des domaines telles que créer des espaces de discussions entre les soignants et les patients, rendre les traitements et les soins à domicile plus modulables ou encore améliorer la qualité de l'information donnée au patient. De manière similaire, en anesthésie, des patients ont été sollicités pour connaître les questions qu'ils souhaiteraient poser à un anesthésiste s'ils le pouvaient et leurs réponses sont autant de domaines qui pourraient alimenter et enrichir un outil d'information complémentaire de la consultation d'anesthésie (*données non publiées*). Enfin, l'implication de patients dans la conception de la recherche a également permis de mettre en lumière des critères de jugement précédemment négligés tels que les effets secondaires au long cours des traitements nécessaires à la prise en charge de l'asthme chez l'enfant ou à la fatigue dans chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (90,91).

On comprend ainsi que l'implication la plus directe possible des patients dans la recherche peut être une source d'accélération et d'amélioration de la qualité de soins avec des perspectives que les soignants et les chercheurs seuls n'auraient pas envisagé.

#### *d) Critères de jugement rapportés par les patients*

L'implication des patients dans la recherche peut aussi passer par un rôle direct dans la collecte de données de soins qui sont alors qualifiées de critères de jugement rapportés par les patients ou *Patients Reported Outcome MeasureS* (PROMS) (92,93). L'importance de ce type de données tient dans le fait que les PROMS permettent de connaître directement le point de vue des patients sur leur santé, qu'il s'agisse de symptômes ressentis ou d'une

estimation de la qualité de vie et ce sans intermédiaires qui seraient susceptibles d'induire un biais de mesure.

Les PROMS consistent donc en une mesure, faite directement par le patient, de la perception d'une situation en rapport avec sa santé. Le patient apparaît, en effet, comme celui qui est le meilleur rapporteur du ou des symptôme(s) qu'il vit et dont il fait l'expérience au quotidien (93). De plus, dans le cadre de l'évaluation d'une intervention, il est, en tant qu'utilisateur final du système de soins, celui qui apparaît comme étant le mieux placé pour juger de l'efficacité de l'intervention en cause (84).

Ce type de critère de jugement a été rapporté comme tout particulièrement adapté à des problématiques de santé dont le patient fait intimement l'expérience, et qui sont donc sujets à une subjectivité dans leur mesure, telles que la douleur ou encore une altération des capacités fonctionnelles (93). Par exemple, dans les suites d'une blessure au coude, un patient peut avoir perdu de la mobilité articulaire. Et l'orthopédiste ou le rhumatologue, suite aux traitements mis en place, pourrait être amené à constater une augmentation, jugée significative, des amplitudes articulaires et donc à considérer le traitement comme efficace. Néanmoins, le patient peut, lui, ne pas avoir pu reprendre ses activités antérieures ou ressentir la persistance d'une réduction qu'il juge importante de sa mobilité et donc considérer, *a contrario*, le traitement comme inefficace. Par cet exemple, on comprend l'importance de croiser les regards, de mieux prendre en compte ce que le patient peut ressentir au-delà de l'évaluation médicale *stricto sensu*. Il est ainsi attendu de l'usage des PROMS de réduire le biais de mesure inhérent au fait que, dès lors qu'un soignant est impliqué dans la capture d'un critère de jugement, il associe à cette capture sa vision intime de la situation en cause (92,94). Cette subjectivité du soignant-chercheur peut être d'autant plus mise en cause que l'objet de la mesure est bien souvent d'évaluer la qualité des soins que ce soignant a lui-même portés au patient.

L'usage de PROMS s'envisage aussi, du point de vue du chercheur, comme une garantie de l'importance du critère de jugement mesuré. En effet, le patient qui considérerait que le critère de jugement mesuré est totalement futile pourrait ne pas s'engager dans sa mesure. Ce partage de données, du patient vers le chercheur, a souvent été envisagé au travers de méthodes qualitatives telles que des questionnaires standardisés (93).

Très souvent en recherche, l'usage de PROMS vient en complément de critères de jugement mesurés par les soignants ou de critères médico-administratifs. Les PROMS sont alors un moyen d'enrichir la diversité des points de vue que le chercheur peut obtenir sur une situation clinique donnée. Si les PROMS peuvent prendre la forme d'outils génériques tels qu'une échelle très généraliste comme la SF36 (69) ou l'EQ-5D (95), ils peuvent aussi être l'occasion d'utiliser des outils de mesures très spécifiques et propres à une situation clinique donnée comme l'évaluation de la mobilité d'un membre ou l'anxiété. Le patient, alors expert de sa situation, n'en sera alors que plus pertinent pour rapporter le fardeau que celle-ci génère au quotidien.

Pourtant, l'usage de PROMS présente des limites telles que les sujets trop jeunes pour s'exprimer, trop malades pour répondre à un questionnaire ou encore qui présenteraient des troubles importants des fonctions cognitives (93). Cette dernière limite est d'une toute particulière importance dans la population des patients traumatisés crâniens dont une part garde des séquelles cognitives de leur traumatisme.

Enfin, quand bien même l'usage de PROMS s'annonce comme une stratégie garante de l'importance des critères de jugement collectés, elle n'éclaire pas sur la nature des critères de jugement qui doivent être priorisés. De plus, la diversité des critères qu'il est possible de mesurer en impliquant directement les patients pourrait devenir contre-productive en étant une source supplémentaire d'hétérogénéité des critères de jugements suivis dans une situation clinique donnée.

#### *e) Ensemble de critères de jugement*

Cette diversité de critères de jugement possibles, adjointe à une liberté très importante des acteurs de la recherche quant au choix des critères de jugement à sélectionner pour une étude, est source d'une hétérogénéité importante dans les critères utilisés en recherche. En réponse à cette problématique, il a été proposé de standardiser et d'harmoniser, pour chaque situation clinique, la collecte des critères de jugements (71,73). Ces ensembles, normalisés et consensuels, de critères de jugement portent le nom de *Core Outcome Set* (COS) et il est ainsi proposé de prioriser le plus systématiquement possible le choix de critères de jugement retenus par un COS dans une situation clinique donnée (96).

Le processus de génération d'un COS a été standardisé sous l'égide de la *Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) initiative* qui regroupe des chercheurs experts des COS (96). Le site de l'initiative COMET propose un registre de tous les COS existants ou en cours de développement et rassemble de nombreuses ressources utiles au développement de nouveaux COS (97). Cet effort de rigueur autour de la création des COS est absolument nécessaire dans la perspective de rendre chaque COS produit le plus légitime possible et donc le plus généralisable possible pour chaque situation clinique donnée (98).

Il s'agit donc, dans le cadre du processus de création d'un COS, de déterminer, en amont et en impliquant directement des patients, les domaines qu'ils jugent importants et nécessaires à l'évaluation de leur santé puis d'identifier les outils de mesure les plus pertinents pour capter ces domaines.

## **IX. OBJECTIFS DU TRAVAIL**

Le traumatisme sévère est donc une pathologie grave, fréquente et responsable, chez les survivants, de séquelles qui impactent durablement de multiples dimensions de la vie. A ce titre, il apparaît prioritaire que les acteurs de la prise en charge initiale du traumatisme apprennent à prendre en compte le devenir au long cours des patients que cela soit pour décrire la santé des patients ou pour évaluer l'efficacité d'interventions mises en place à la phase aiguë des soins. Un tel changement de paradigme impose de définir avec précision les critères de jugements qui vont être utilisés pour cette évaluation.

Nous faisons, dans ce travail, l'hypothèse qu'associer directement des patients à cette révolution est un gage de la validité de ses conclusions et, à terme, de son utilité dans la perspective d'améliorer la manière dont les traumatisés sévères sont soignés.

### Premier objectif

Il s'agira dans une première partie d'apporter, pour la première fois, un panorama complet et sans préconception des domaines qui altèrent le quotidien de survivants d'un traumatisme sévère en France. Ainsi l'ensemble des domaines que les patients jugent importants à leur suivi au long cours seront identifiés et décrits.

### Second objectif

Il s'agira dans une seconde partie, de confronter les domaines qui ont été identifiés au cours de la première partie de la thèse aux outils de mesure actuellement utilisés en recherche dans la perspective de proposer une description, tant à l'échelle de chaque étude que d'un champ de recherche entier, de la capacité des études à bien prendre en compte ce que les patients définissent comme utile à l'évaluation de leur santé.

## **X. PREMIERE PARTIE : IDENTIFICATION DES PROBLEMATIQUES IMPORTANTES POUR LES PATIENTS AYANT SURVECU A UN TRAUMATISME SEVERE : UNE ETUDE QUALITATIVE**

### **1. Publication**

Cet article est publié dans *Annals of Surgery* (99).

### **2. Introduction**

L'évaluation de la qualité de la prise en charge initiale des patients traumatisés sévères reste à ce jour essentiellement centrée sur la mortalité et plus particulièrement sur la mortalité intrahospitalière. Pourtant, au cours des dernières décennies, les progrès des soins aigus en traumatologie ont continué à faire baisser cette mortalité (41,100). Ainsi, de plus en plus de patients traumatisés sévères survivent et retournent à la vie courante. Cette réinsertion est souvent marquée par la persistance de symptômes. Pour cette raison, le coût, tant humain que sociétal, du traumatisme sévère est particulièrement important et c'est ainsi que le critère de jugement, « *vivant ou non à la sortie d'hospitalisation* » est de plus en plus largement reconnu comme insuffisant pour assurer une description de qualité de la santé des patients traumatisés.

Bien que des échelles telles que l'EQ-5D, le SF-36 ou le GOS aient été rapportés comme étant les plus pertinentes pour assurer le suivi au long cours de la santé des traumatisés sévères (25,45,101,102), leur capacité à bien prendre en compte toutes les problématiques que rencontrent les patients et à cibler celle qui sont importantes est actuellement discutée (43,103).

Pour cette raison, nous avons utilisé une combinaison de méthodes qualitatives et quantitatives en impliquant directement des patients ayant survécu à un traumatisme sévère pour définir, avec leurs mots et au travers de leurs mots, les domaines qu'ils jugent utiles à l'évaluation de leur santé entre 3 mois et 3 ans après la survenue de leur traumatisme sévère.

### **3. Matériel et méthodes**

Nous avons recruté des participants traumatisés sévères ayant reçu des soins dans l'un des 6 centres universitaires de traumatologie de niveau I d'Ile-de-France entre début mars 2015 et fin mars 2018. Ces patients ont été contactés entre 6 mois et 3 ans après le traumatisme initial.

Tous les patients adultes ( $\geq 18$  ans) qui présentaient à l'arrivée à l'hôpital au moins une blessure grave définie comme un AIS supérieur ou égal à 3 et qui étaient en vie à la sortie de l'hôpital ont été considérés comme éligibles (14,104).

Parmi les patients éligibles, ceux à appeler ont été sélectionnés par un processus aléatoire et stratifié sur le temps écoulé depuis le traumatisme et sur la région du corps présentant l'AIS le plus sévère.

Cette étude a utilisé des données structurées telles que les caractéristiques des participants au cours du séjour hospitalier initial et des données non structurées telles que le contenu des entretiens semi-structurés réalisés avec les patients. Tous les participants ont, en début d'entretien, donné leur consentement verbal à leur participation dans l'étude et à l'enregistrement audio. Au cours de ces entretiens, il a été demandé à chaque patient de partager quels étaient, au moment de l'appel, les problématiques rencontrées en rapport avec le traumatisme. En fin d'entretien, la qualité de vie mesurée par l'intermédiaire de l'EQ-5D-5L dans sa version française et téléphonique a été colligée (95) ainsi que le statut professionnel au moment de l'appel.

Après une analyse thématique des données non structurées qui a permis de faire émerger les domaines importants pour les patients (105–107), le nombre de patients nécessaires a été déterminé par un modèle mathématique permettant une estimation de la saturation des données. Le point de saturation des données correspondait au moment de la collecte où l'acquisition de nouvelles données ne modifiait plus significativement les résultats de l'étude (108–110). La saturation des données a été évaluée dans la population et pas dans les sous-groupes de stratification.

#### **4. Résultats**

Au cours de cette étude, 8 566 patients ont été admis pour traumatisme sévère dans l'un des 6 centres de traumatologie de niveau I participants. Parmi ces patients, 1 208 étaient éligibles pour l'étude et 340 ont été inclus au décours du processus d'évaluation de la saturation des données.

Nous avons, au cours des entretiens semi-structurés, recueilli et enregistré un corpus de 67 heures de discussions avec les patients. Le processus d'analyse thématique a permis

d'identifier, dans ces enregistrements, 1 907 extraits évoquant une problématique qui ont, un à un, été regroupés en 97 problématiques rencontrées par les patients et appelées domaines.

Les domaines les plus fréquemment rapportés étaient la persistance de douleurs (n=173, 51 % des répondants), l'existence de difficultés à marcher (n=115, 34 %) et une incapacité à travailler comme avant l'accident (n=75, 22 %). Parmi les participants ayant une activité professionnelle avant l'accident, seuls 45 % (n=119/263) avaient repris la même activité ou une activité équivalente au moment de l'appel. Presque tous les participants avaient, au moment de l'appel, une qualité de vie altérée avec seulement 23 (7 %) qui ne signalaient aucune difficulté en rapport avec le traumatisme dans leur quotidien et une EQ-VAS médiane à 70 [Q1-Q3 50-80]). Ni le temps écoulé depuis le traumatisme ni la localisation de la blessure la plus grave n'ont affecté la distribution des différents domaines.



# Important Issues to Severe Trauma Survivors

## A Qualitative Study

Arthur James, MD, MSc,\*†‡§¶ Viet-Thi Tran, MD, PhD,\*† Tobias Gauss, MD, ¶  
 Sophie Hamada, MD, PhD, ||\*\* Florian Roquet, MD, MSc, ††‡‡ Valérie Bitot, MD, §§  
 Mathieu Boutonnet, MD, MSc, ¶¶ Mathieu Raux, MD, PhD, ††||| and Philippe Ravaut, MD, PhD\*†\*\*\*

**Objective:** Identify issues that are important to severe trauma survivors up to 3 years after the trauma.

**Background:** Severe trauma is the first cause of disability-adjusted life years worldwide, yet most attention has focused on acute care and the impact on long-term health is poorly evaluated.

**Method:** We conducted a large-scale qualitative study based on semi-structured phone interviews. Qualitative research methods involve the systematic collection, organization, and interpretation of conversations or textual data with patients to explore the meaning of a phenomenon experienced by individuals themselves. We randomly selected severe trauma survivors (abbreviated injury score  $\geq 3$  in at least 1 body region) who were receiving care in 6 urban academic level-I trauma centers in France between March 2015 and March 2018. We conducted double independent thematic analysis. Issues reported by patients were grouped into overarching domains by a panel of 5 experts in trauma care. Point of data saturation was estimated with a mathematical model.

**Results:** We included 340 participants from 3 months to 3 years after the trauma [median age: 41 years (Q1–Q3 24–54), median injury severity score: 17 (Q1–Q3 11–22)]. We identified 97 common issues that we grouped into 5 overarching domains: body and neurological issues (29 issues elicited by 277 participants), biographical disruption (23 issues, 210 participants), psychological and personality issues (21 issues, 147 participants), burden of treatment (14 issues, 145 participants), and altered relationships (10 issues, 87 participants). Time elapsed because the trauma, injury location, or in-hospital trauma severity did not affect the distribution of these domains across participants' answers.

**Conclusions:** This qualitative study explored trauma survivors' experiences of the long-term effect of their injury and allowed for identifying a set of issues that they consider important, including dimensions that seem overlooked in trauma research. Our findings confirm that trauma is a chronic medical condition that demands new approaches to post-discharge and long-term care.

**Keywords:** long-term follow-up of trauma survivors, patient-important outcomes, patient-involvement in research, qualitative research, severe trauma evaluation & care

(*Ann Surg* 2022;275:189–195)

During the last decades, progress in acute trauma care has continued to decrease in-hospital mortality.<sup>1,2</sup> Trauma survivors go back to the normal world, often with disabilities. In 2010, injuries represented 278,665 disability-adjusted life years worldwide, with impairments in body structure, body functions, or psychosocial life.<sup>3–6</sup> Thus, “alive at discharge” has become an insufficient outcome to assess improvement in trauma care, and recent research has called for the definition of new nonfatal outcomes after hospital discharge.<sup>7–10</sup>

Although physicians, researchers, and guidelines have recommended the use of generic quality-of-life scales such as the EQ-5D, the Medical Outcomes Study Short Form 36 or Glasgow Outcome Scale for the long-term follow-up of trauma survivors,<sup>11–14</sup> a recent systematic review highlighted that these generic tools do not adequately cover the problems possibly encountered by trauma survivors.<sup>15</sup> Therefore, important outcomes that should be assessed to evaluate severe trauma survivors' long-term health after trauma remain largely unknown.

Given the limited knowledge available, in this study, we used qualitative research methods to directly involve trauma survivors in helping us understand issues that really matter to them.<sup>16</sup> This type of approach may lead to the identification of trauma survivors' unknown and unmet needs and to improvement of their long-term care, in the same way that involving cancer survivors' in research has led to the definition of recovery as an important phase of cancer care and to the emergence of a dedicated and coordinated healthcare pathway after cancer.<sup>18–20</sup>

## METHODS

This study aimed at identifying important issues for trauma survivors up to 3 years after the trauma by using semi-structured telephone interviews with a sample of patients from 6 level-I trauma centers in the Paris region, France.

## Participants

We recruited participants with severe trauma who received care in 1 of the 6 urban academic level-I trauma centers in Paris, France, between March 2015 and March 2018. An estimated 90% of all trauma patients from the Paris region (about 12 million habitants)

From the \*Université de Paris, CRESS, INSERM, INRA, Paris, France; †Center d'épidémiologie clinique, Hôpital Hôtel Dieu, AP-HP, Paris, France; ‡AP-HP, Groupe Hospitalier Universitaire APHP-Sorbonne Université, site Pitié-Salpêtrière, Département d'Anesthésie Réanimation, Paris, France; §Sorbonne Université, Paris, France; ¶Department of Anaesthesia and Critical Care, Hôpital Beaujon, HUPNVS, AP-HP, Clichy, France; ||Department of Anesthesiology and Critical Care, AP-HP, Bicêtre Hôpitaux Universitaires Paris Sud, Le Kremlin Bicêtre, France; \*\*CESP, INSERM, Université Paris Sud, UVSQ, Université Paris-Saclay, Paris; ††Service d'Anesthésie-réanimation, Hôpital Européen Georges-Pompidou, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, Paris, France; †††Service de Biostatistique et Informatique Médicale, Unité INSERM UMR 1153, Université Paris Diderot, Paris, France; §§AP-HP, Hôpitaux Universitaires Henri Mondor, Service d'anesthésie et des réanimations chirurgicales, Créteil Cedex, France; ¶¶Department of Anesthesiology and Intensive Care, Percy Military Teaching Hospital, Clamart Cedex, France; ||||Sorbonne Université, INSERM, UMRS1158 Neurophysiologie Respiratoire Expérimentale et Clinique, Paris, France; and \*\*\*Department of Epidemiology, Columbia University Mailman School of Public Health, New York, NY.

✉ arthur.a.james@orange.fr

The authors declare no conflict of interests.

Supplemental digital content is available for this article. Direct URL citations appear in the printed text and are provided in the HTML and PDF versions of this article on the journal's Web site ([www.annalsurgery.com](http://www.annalsurgery.com)).

Copyright © 2020 Wolters Kluwer Health, Inc. All rights reserved.

ISSN: 0003-4932/20/27501-0189

DOI: 10.1097/SLA.00000000000003879

who present suspected severe trauma on prehospital triage are referred to 1 of these 6 centers.<sup>21</sup>

We screened hospital records and considered as eligible all adult patients ( $\geq 18$  years old) who at hospital arrival had any serious injury with an abbreviated injury score (AIS)  $\geq 3$  in at least 1 body region and who were alive at hospital discharge.<sup>22</sup> We defined trauma severity by the AIS with the idea that for a given trauma patient, the probability of death, according to the injury severity score (ISS) or the trauma injury severity score, was not a good predictor of the long-term consequences of the trauma.

We excluded patients with no telephone number registered and patients admitted to trauma centers during the terror attacks in Paris in November 2015, France. We did not include patients who refused to participate and were not able to be contacted.

Among eligible patients, we invited a computer-generated randomized sample to participate in the study. The sample was stratified on (1) time since the trauma [ $< 6$  months (ie,  $< 182$  days), 7–12 months (ie, 183–365 days), and 12 months to 3 years (ie, 366 days to the longest follow-up)] and (2) the body region with the most severe AIS among “head and neck,” “extremities,” and “other areas.” These strata were chosen because of the importance of head and extremity injuries for their association with severe trauma long-term recovery.<sup>3,23,24</sup>

An Institutional Review Board approved the study protocol (no. 2018-A-0004847). All databases were declared to the *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (no. 2139016v0).

### Data Collection

Three sources of data were combined in this study: (1) participants' characteristics collected during the initial in-hospital stay for the trauma; (2) issues considered important to participants after the trauma, collected during qualitative interviews; and (3) participants' information (current working status, quality of life, etc) reported at the time of the interview.

For each patient, we extracted medical data from hospital records. These data involved both the pre- and in-hospital history, which are systematically captured in a standardized manner in all level-1 trauma centers in Paris<sup>25</sup>:

- Participants' demographic characteristics at the time of the trauma
- Trauma characteristics: date, mechanism, intentionality, location, and severity of injuries with the AIS, ISS, simplified acute physiology score II, and trauma injury severity score.
- In-hospital care data: need for surgery in the first 24 hours, mechanical ventilation duration, intensive care unit (ICU), and hospital length of stay, the need for tracheotomy, specificities of the trauma such as a hemorrhagic shock (ie, 4 red blood cell packs in the first 6 hours after the trauma) or severe head trauma (ie, brain lesions documented on computed tomography scan) and complications such as the need for renal replacement, infection (defined as any documented infection during the hospital stay), acute respiratory distress syndrome score.

Semi-structured interviews were used to explore important issues for trauma survivors. We considered that an issue was any difficulty reported by the participant during the interview that the participant considered was related to the trauma. All interviews were conducted with an interview guide drafted by 2 authors (AJ, assistant professor in Anesthesiology and Critical Care Medicine in a level-1 trauma center, and VTT, associate professor in epidemiology and expert in qualitative research methods). The interview guide was drafted based on their knowledge of trauma, a literature review and interviews with caregivers ( $n = 7$ ) from different specialties (Supplementary Material 1, <http://links.lww.com/SLA/C78>). The interview guide was tested with a convenience sample of 6 patients, 7 physicians (3 rehabilitation medicine specialists, 2 surgeons, 2 intensive care

physicians who had experience with patients with severe trauma) and 1 nurse with experience in trauma care qualitative research, to evaluate the clarity of questions, the richness of participants' answers and the acceptability and interest of the research project for patients.

Between June and November 2018, 1 investigator (AJ) contacted by telephone all randomly selected patients once and invited them to participate in the study. This allowed for interviewing a sample of patients with different body regions affected by the trauma and with different times since the trauma. All participants were, at the beginning of the interview, informed of a website presenting the project ([www.priori-t.fr](http://www.priori-t.fr)), its objectives and methodology. According to participants' preferences, the interview was conducted immediately or was rescheduled at the time of the participant's convenience. All participants provided verbal consent to participate and for audio recording. Participants who did not respond to the initial telephone call were called again within the next 7 days. In situations in which direct discussion with the trauma survivor was not possible for personal or medical reasons, we considered the option to conduct the interview with the closest relatives if he/she consented to participate and felt able to express the participant's feelings.

At the end of each interview, participants (1) answered a question about their current professional activity and (2) completed a telephone version of the EuroQol EQ-5D-5L.<sup>26</sup> The EQ-5D assesses 5 dimensions of health-related quality of life (HRQoL) related to mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort and anxiety/depression and uses a single-item general visual analog scale (EQ-VAS) to capture a general impression of participants' perceived health states. These parameters allow for calculating a global outcome indicator, the EQ-D5 index. The EQ-5D-5L was adopted as the most widely used in the trauma survivor medical literature.<sup>15</sup>

### Data Analysis

In this study, sample size was driven by data saturation, which is the point in data collection and analysis when new information produces little or no change in the findings. To determine the point of data saturation, we used a mathematical model to predict the potential number of undiscovered issues that could be identified by adding new participants in the study.<sup>27–29</sup> This strategy ensured that a quasi-exhaustive list of important issues were identified during the study.

Quantitative data are described with number (relative percentage) for categorical variables and median (interquartile range) for continuous variables because most were not normally distributed.

Qualitative data collected during interviews were analyzed by thematic analysis. After anonymization of audio records, 1 investigator (AJ) inductively coded all interviews. He (1) identified within the text all literal sentences used by participants to describe their important life issues due to trauma and (2) grouped similar ideas into a list of issues important for trauma survivors.<sup>30–32</sup> Four senior trauma intensive care physicians conducted a second independent coding for 80 interviews (23.5% of the total) to minimize the impact of preconceptions on the results.<sup>17</sup> During frequent meetings, investigators compared their coding and reached consensus by discussion in case of disagreement. During this process, some codes were merged or discarded if they were considered out of scope. For example, codes such as “I need help” or “I am grateful to the people who treated me” were discarded from the analysis. After coding, 3 authors (AJ, VTT, PR) with knowledge of the verbatim grouped the identified issues into larger domains. Grouping was based on participants' responses, existing publications in different medical settings and the authors' experience in qualitative research.<sup>19,33–35</sup> For example, “I am not informed enough about my care” and “Some of my problems are not taken into account by doctors” were grouped under the domain “Burden of treatment.”

Finally, we explored how participants' characteristics influenced the issues they elicited during interviews. Characteristics investigated were (1) the time elapsed since the trauma (<6 months, 7–12 months and 12 months to 3 years), (2) body areas affected by the trauma ("head and neck," "extremities," and "thorax and abdomen"); (3) monotrauma (isolated head injury or isolated orthopedic injury) or polytrauma (defined by ISS >16); and (4) in-hospital severity assessed by the ISS score, simplified acute physiology score II score and hospital length of stay.

For each patient, we calculated how all elicited issues were distributed among the 5 overarching domains (eg, issues elicited by patient X consisted of 20% of body and neurological issues, 80% of burden of treatment issues, and 0% of other domains). We then calculated the average distribution of the 5 overarching domains for the total population and the different subgroups.

Analyses involved use of R v3.3.1 (<http://www.R-project.org>), the R foundation for statistical Computing, Vienna, Austria).

## RESULTS

From April 2015, to April 2018, 8566 patients who were admitted for trauma in 1 of the 6 level-I trauma centers in Paris; 1208 were eligible for the study. After the data saturation process, 340 participants were included (Fig. 1, <http://links.lww.com/SLA/C75>). Among these participants, 49 (14%) interviews were conducted with the closest relatives.

The median time between the trauma and the call was 300 days [Q1–Q3 204–603]; 20% (n = 68) of participants were called within the first 6 months after the trauma, 44% (n = 149) between 6 months and 1 year later and 36% (n = 123) between 1 and 3 years later.

### Participants' Characteristics at the Time of the Trauma

Participants' median age was 41 years [Q1–Q3 27–54], 266 (78%) were male and 231 (68%) had no comorbidities before the accident. We included survivors of severe trauma with median ISS of 17 [Q1–Q3 11–22] and 20% (n = 68) with ISS ≥25. The median ICU length of stay was 3 days [Q1–Q3 2–8]. The trauma mechanism was penetrating for 9% (n = 29) of participants, and for 16% (n = 53), it was related to a violent injury (ie, aggression or self-inflicted). Most participants (n = 223, 66%) required emergency surgery during the first 24 hours of care. At hospital arrival, 10% (n = 34) of participants had hemorrhagic shock and 30% (n = 101) severe brain injury. In terms of complications during the ICU stay, 17% (n = 57) had an infection, 9% (n = 30) had acute respiratory distress syndrome, 3% (n = 9) underwent tracheotomy, and 1% (n = 2) had renal replacement therapy.

All these characteristics are summarized in Table 1 and did not differ between participants who were called but did not participate and those who participated (Supplementary Material 2, <http://links.lww.com/SLA/C78>).

### Participants' HRQoL State at the Time of the Interview

Among participants with a professional activity before the accident, only 45% (n = 119/263) had resumed the same or an equivalent activity at the time of the call. Almost all participants at the time of the call had impaired QoL [median EQ-VAS 70 (Q1–Q3 50–80)] (Table 1), and only 23 (7%) did not report any issues. Regarding EQ-5D-5L dimensions, 75%, 73%, 66%, 53%, and 42% of participants reported pain/discomfort, impaired usual activities, anxiety/depression, impaired mobility, and problems with self-care, respectively. Median adjusted EQ-5D-5L index was 0.51 [Q1–Q3 0.21–0.80]. As a comparison, the population mean norm

**TABLE 1. Characteristics of Participants (n = 340)**

Demographic information before the trauma	
Age (yr), median [Q1–Q3]	41 [27–54]
Men, n (%)	266 (78)
ASA score, median [Q1–Q3]	1 [1–2]
Social status before the trauma, n (%)	
Unemployed	29 (9)
Working	191 (56)
Retirement	35 (10)
Unknown	85 (25)
Trauma characteristics	
Injury mechanism, n (%)	
Stab wound	24 (7)
Gunshot	5 (2)
Fall	81 (24)
Road crash	206 (61)
Other	24 (7)
Context, n (%)	
Un-intentional	278 (82)
Self-inflicted	33 (10)
Assault	20 (6)
Unknown	9 (2)
Location of the trauma, n (%)	
Head/neck	170 (51)
Face	93 (23)
Chest	173 (51)
Abdomen	125 (39)
Extremities (including pelvis)	232 (68)
Specific traumas	
Severe head trauma	101 (30)
Hemorrhagic shock	34 (10)
Hospital management	
Surgery during the first 24 h, n (%)	
Orthopedic	152 (45)
Neurosurgery	35 (10)
Abdominal	32 (9)
Radio-interventional procedures	19 (6)
Vascular	13 (4)
Maxillofacial	8 (2)
Thoracic	8 (2)
Other	8 (2)
Complications, n (%)	
Infection	57 (17)
ARDS	9 (3)
Renal replacement therapy	2 (1)
Length of stay (d), median [Q1–Q3]	
Mechanical ventilation duration	2 [2–10]
In ICU	3 [2–8]
In hospital	14 [8–27]
Severity scores, median [Q1–Q3]	
ISS	17 [11–22]
Probability of death (%)	2 [1–6]
SAPS II	24 [15–37.8]
Health-related QoL at the time of the interview	
EQ-5D-5L, median [Q1–Q3]	
Value index	0.51 [0.21–0.80]
Health scale score (EQ-VAS)	70 [50–80]
Delay since the trauma (days), median [Q1–Q3]	300 [204–603]

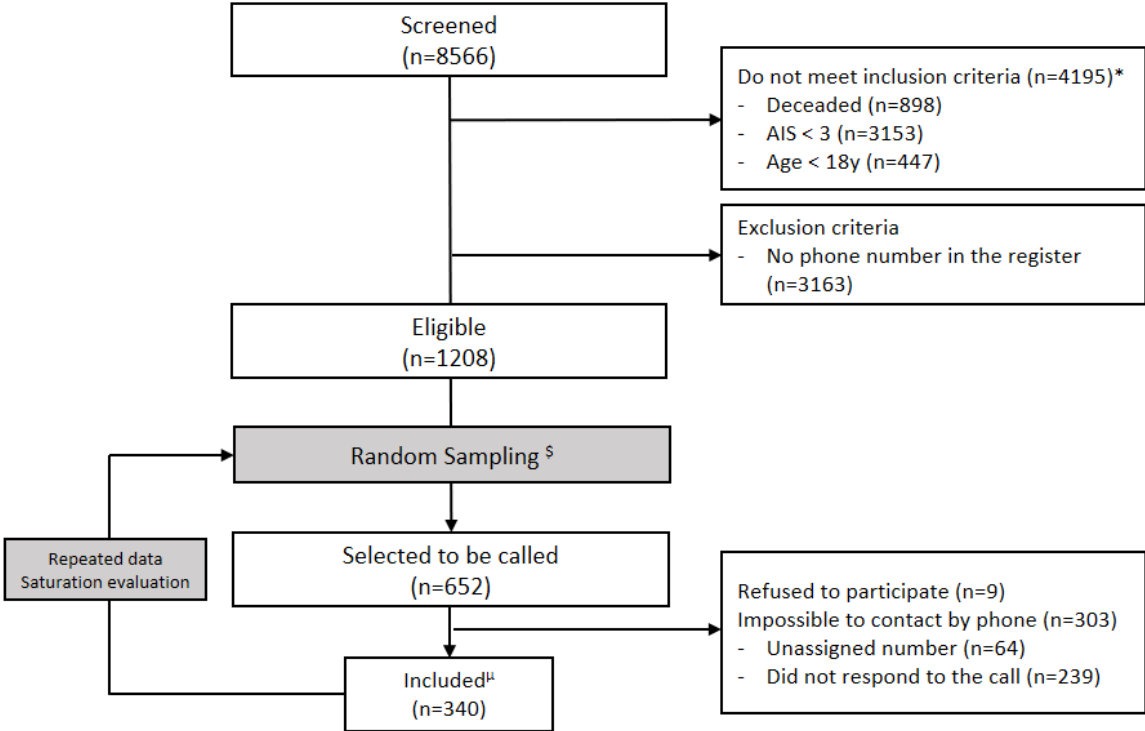
AIS indicates abbreviated injury score; ARDS, acute respiratory distress syndrome; ASA, American Society of Anesthesiologists; ICU, intensive care unit; ISS, injury severity score; QoL, quality of life; SAPS II, simplified acute physiology score II.

adjusted on age and country is 79 for the EQ-VAS and 0.89 for the EQ-5D-5L.<sup>36</sup>

### Participants' Important Issues After Trauma

We collected a corpus of 67 hours of recorded discussions on participants' issues after the trauma [median interview duration:

**Figure 1 : Study flowchart**



AIS: Abbreviated Injury Score

\* Some patients meet multiple criteria.

§Random sampling continued until data saturation was met. The final sample of 340 participants covered 98.6 % of all potential issues that could have been found according to the data saturation model.

<sup>μ</sup> Among these 340 interviews, 49 (14 %) were conducted with the closest relatives

12 minutes (Q1–Q3 10–14)]. Interviews resulted in the identification of 1907 verbatim extracts that were grouped into 97 important issues (see example in Box 1 and full important issues list in Supplementary Material 3, <http://links.lww.com/SLA/C78>). The most frequent issues reported were the persistence of pain (n = 173, 51%), difficulties in walking (n = 115, 34%) and the inability to work similarly as before the accident (n = 75, 22%). The median number of issues elicited by participants was 6 [Q1–Q3 3–9]. In Box 1, we present some examples of verbatims from participants used to describe their issues after trauma.

Participants' important issues were grouped in 5 domains: body and neurological issues (29 issues, 30%), biographical disruption (23 issues, 24%), psychological and personality issues (21 issues, 22%), burden of treatment (14 issues, 14%), and altered relationships (10 issues, 10%) (Fig. 2, <http://links.lww.com/SLA/C76>). In total, 77% and 63% of participants elicited  $\geq 2$  and  $\geq 3$  domains, respectively.

### Body and Neurological Issues

A total of 277 participants (81%, 414 codes) expressed at least 1 of the 29 identified body and neurological issues. The issue most frequently elicited by patients was pain. The experience of pain was heterogeneous and ranged from daily discomfort to intense suffering. Neurological issues frequently reported were memory (n = 48, 14%), balance (n = 24, 7%), language (n = 20, 6%), concentration (n = 15, 4%), or sensory problems (eg, vision, olfaction, hearing).

### Biographical Disruption

A total of 210 participants (62%, 454 codes) expressed at least 1 issue related to biographical disruption. The 23 issues within this domain referred to significant changes in the participant's life direction after the trauma such as difficulties making plans for one's life; the inability to continue the same hobbies; the inability to work, access the home or car to drive; and change in self-image. The most frequent issue was the impossibility to work as the participant was used to (n = 75, 22%). Participants also frequently felt that their health problems would become part of their life.

### Psychological and Personality Issues

A total of 147 participants (43%, 304 codes) reported at least 1 psychological or personal issue. The 21 issues within this domain were related to changes that affected participants' emotions and their feelings about themselves. The most frequent issue in this domain was "I feel a moral pain." (n = 55, 16%), followed by anxiety-related issues (n = 32, 9%). Many issues included in this domain can be related to post-traumatic stress disorder or depression.

### Burden of Treatment

A total of 145 participants (43%, 248 codes) expressed at least 1 issue related to the burden of treatment. The 14 issues within this domain were related to the work imposed on patients by care.<sup>31</sup> Issues mentioned were related to the time required for appointments with caregivers or the need to take medication. The most frequent issue was the need to still have medical tests (n = 63, 19%). Participants also mentioned difficulties understanding their care and establishing a trustful relationship with caregivers.

### Altered Relationships

A total of 87 participants (26%, 136 codes) expressed at least 1 issue related to altered relationships. The 10 issues within this domain encompassed both changes in relations with close relatives and with the second circle of relations. The most frequent issue was the feeling of dependence on others (n = 33, 10%). Patients also

#### Box 1 Examples of Issues Experienced by Participants After Trauma

##### Box 2: Frequent Patients' Important Reported Issues

- I have pain
  - I suffer in silence because my treatments only cut my phantom pain by half. I don't want to take more meds, so I use meditation to isolate myself and it works pretty well. [Man. 47 years old. Road accident. Multiple fracture and 1 leg amputation. Unknown mechanism. Upper- and lower-extremity trauma with severe pelvic trauma]
  - I still have headaches. The last time I saw my surgeon, he told me it must be "virtual headaches." It made me smile, because I know I'm in pain. (Woman. 60 years old. Accidental fall. Severe head trauma)
- I have problems for walking
  - I've gained 8 kilos since the accident because my leg is not straight and I still need a crutch to walk. It was an open fracture and it hasn't healed yet, so I will have surgery again soon to get a bone graft. (Man. 46 years old. High speed motorbike accident. Open leg fracture with much tissue loss)
  - I can't run, I can't do sports because I still limp and I still have pain for which I take medication several times a day. (Man. 20 years old. Car accident. Open femur fracture)
- I can't work like I used to
  - My main issue is that I don't work and I haven't received any benefits yet, but my wife is 6 months' pregnant and I have to make rent. (Man. 40 years old. Car accident. Head and chest trauma)
- I am concerned about the consequences of the trauma on my future
  - So far, no one has given me an answer about whether I will need surgery again or not. Having to live with this uncertainty is very difficult for me. I'd like to be able to talk to my doctor. (Man. 40 years old. Car accident. Head and chest trauma)
  - As a woman, I am concerned about the consequences of the trauma on my pelvis. I think about this daily and wonder what will happen to me when I'll want to become a mother. (Woman. 21 years old. Accidental fall from a great height. Pelvic trauma)
- I feel moral pain
  - I went through mental shock. I think about it all day long. I wake up thinking about it. I wonder if I could have avoided what happened. I live in regrets. (Man. 70 years old. Chest stab)
  - I have serious sequelae and I am so aware about my condition that I tried to kill myself. (Man. 51 years old. Head, face and chest trauma)
- I get tired faster
  - As soon as I get tired, my symptoms get worse. It becomes difficult for me to remember things. I start to stammer and I struggle to find my words. (Man. 20 years old. Motorbike accident. Head, chest and upper-extremity trauma)
  - I still have fatigue. I don't know how to explain it. It takes me so much time to recover. (Man. 53 years old. Motorbike accident. Chest, pelvic and lower-extremity trauma)
- I can no longer practice sports
  - I need to start exercising again to get better. I want to go back to doing judo, motorcycling or to my job which are the only things I know how to do. It's hard to be with others not be able to act as before and actually find yourself isolated. (Man. 41 years old. Motorbike accident. Face and upper-extremity trauma)
- I have memory problems
  - I forget things overnight. It's shocking, because there are some things that I remember very well and others that I forget 10 minutes later. My wife doesn't know what I remember and what I don't, so she has to repeat herself all the time. It's unpleasant for both of us. (Man. 41 years old. Car accident with dead passenger in the car. Severe head trauma)
  - My memory has gone bad. I used to have a pretty good memory but I lost that, I mean now if I want to memorize something I have to concentrate whereas before it was easy. (Man. 31 years old. Motorbike accident. Upper-extremity, head and pelvic trauma)
- My appearance has been altered
  - After 3 years, there are many people who still stare at me from the corner of their eye, who can't stand it and who are uncomfortable that I have a prosthesis. (Man. 47 years old. Motorbike accident. On-site amputation, pelvic trauma, upper-extremity fractures)

**Figure 2: Issues and domains important for participants after trauma.** Each box represents a specific issue; the size of each box is proportional to the number of participants eliciting the issue. Issues are grouped by 5 domains, identified by different colors.



Each issue with its associated frequency is presented in Supplementary Material 3.

reported being unable to care for the one they loved and instead becoming more dependent on them.

### Effect of Participants' Baseline Characteristics on Domains

Fig. 3, <http://links.lww.com/SLA/C77> compares how much patients discussed each of the 5 overarching domains in the total population and in different subgroups. Neither the time since the trauma nor the most severe injury location affected the elicitation of the different domains. Especially, trauma survivors for whom the most severely injured AIS body region was the head ( $n = 104$ ) or the extremities ( $n = 119$ ) still elicited all 5 domains in similar proportions as other patients with different traumas. Similarly, having monotrauma (isolated head trauma or isolated extremities trauma), polytrauma, or prolonged length of stay did not change the distribution of domains elicited by participants. Similarly, having monotrauma (isolated head trauma or isolated extremities trauma), polytrauma, or prolonged length of stay did not change the distribution of domains elicited by participants.

## DISCUSSION

### Principal Findings

In our qualitative study, we involved a large sample of trauma survivors who had been cared in 6 level I trauma centers to understand the long-term issues after trauma. Analysis of free text from participants generated an important volume of unstructured information that was further categorized in a comprehensive set of 97 issues after trauma, affecting 5 overarching domains: body and neurological dysfunction, biographical disruption, psychological and personality problems, burden of treatment, and altered relationships. Our results highlight the complexity of the consequences of severe trauma, that go beyond medical issues, and the need for the creation of a comprehensive and multidisciplinary follow-up pathway for severe trauma survivors. These findings were consistent in our whole population, independently of injury location or severity and time elapsed since the trauma.

Among the issues we identified, those related to body, neurological, psychological and personality overlap with the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) and are already frequently captured in studies assessing outcomes after trauma. Other domains such as biographical disruption, altered relationships or burden of treatment are not covered by tools classically used to assess health after severe trauma and could be considered new domains to be evaluated in trauma research and clinical care.

### Comparison With the Existing Literature

Currently, the World Health Organization recommends using the ICF to assess long-term health outcomes.<sup>37</sup> Nevertheless, in a systematic review describing the tools used in trauma research, Hoffman et al found that these tools covered only 6% of the ICF categories and could miss some outcomes after trauma.<sup>15</sup> Our results go beyond these findings by pointing out important issues, such as the burden of treatment, that are covered neither by the ICF nor tools used in research.

Some qualitative studies asked trauma survivors about issues encountered after trauma.<sup>38</sup> However, most publications are limited to (1) a specific trauma population such as women,<sup>39</sup> or open tibial fractures<sup>40</sup>; (2) specific consequences of the trauma such as post-traumatic stress disorder<sup>41</sup> or financial compensation<sup>42</sup>; (3) patients' experience of a trauma system<sup>43</sup>; or (4) physician-driven lists of issues that may have omitted some patient-important issues.<sup>44</sup> In this study, we did not limit our analysis to a specific time of follow-up, type of injury or injury consequences. This great diversity of

participants enrolled allowed for generating a broader and more comprehensive list of issues encountered by patients after trauma.

In this study, we investigated the issues experienced by trauma survivors up to 1267 days (about 3.5 years) after the injury. As Fleischacker et al showed, there may be a complex U-shaped association between HRQoL and time elapsed after injury, with a decrease in HRQoL until 4–5 years after the injury and an improvement thereafter.<sup>45</sup> Thus, important issues may evolve after 3 years. This observation illustrates the length of the normalization process of trauma survivors' health and calls for a substantial extension in the current length of time that people should be followed after trauma (up to 24 months in current guidelines<sup>12</sup>).

### Strengths and Limitations

This study has important strengths. We included a large sample of randomly selected patients from 6 level-I trauma centers, with diverse trauma severity, trauma mechanism, type of injury, in-hospital complications and social condition. With 340 trauma survivors, our sample was larger than other qualitative studies assessing similar clinical questions. In addition, contrary to most published articles on severe trauma survivors, we did not limit our analysis to a specific time of follow-up, type of injury or injury consequences. Our findings were stable and robust in different subgroups, which supports the possible extrapolation of our results to a broader population. In support of the external validity of our results, the mean EQ-5D-5L index (0.49) and EQ-VAS (68) were consistent with those from large surveys investigating HRQoL after severe trauma.<sup>46</sup>

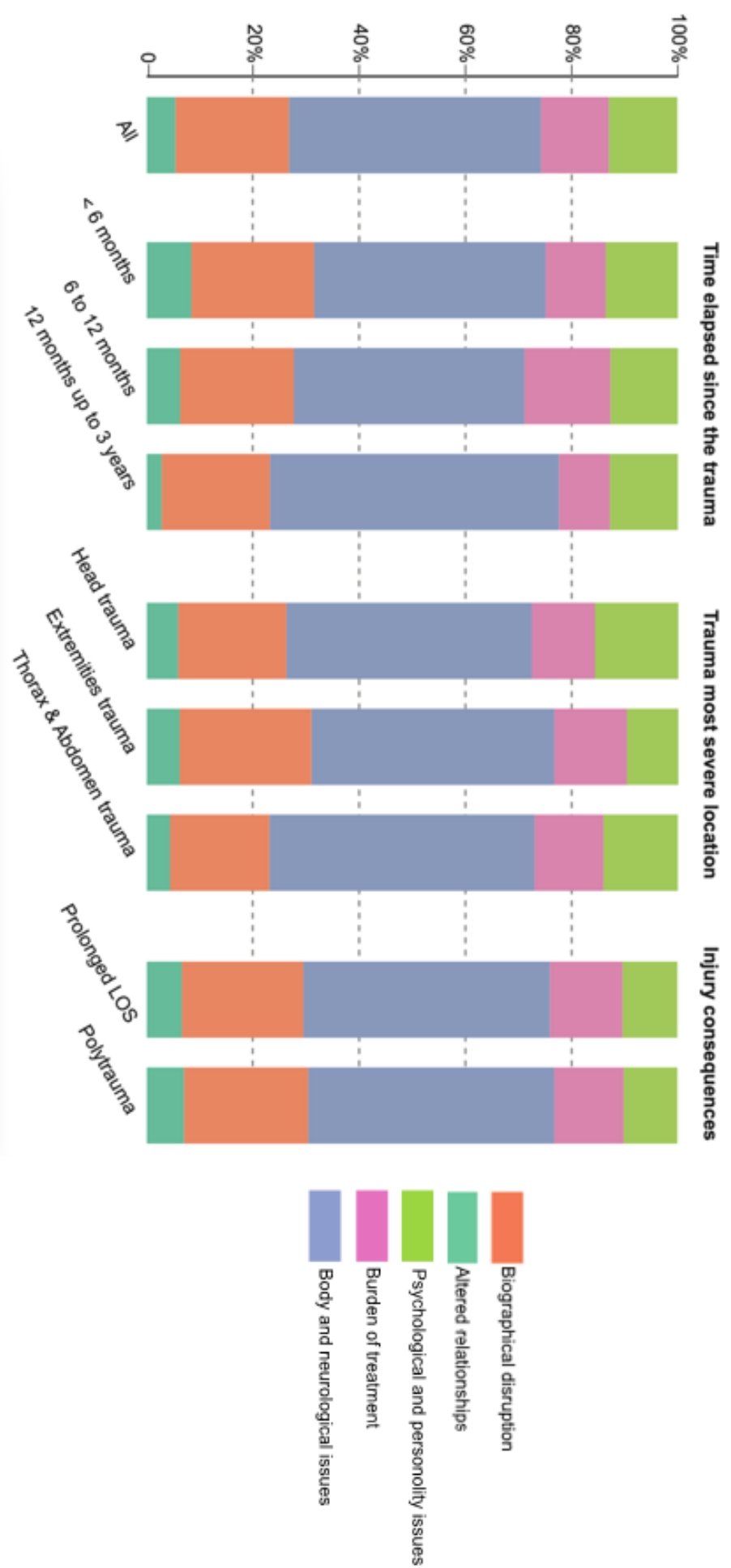
This study has some limitations. First, personal and professional experiences are known to influence researchers' interpretation in qualitative research. This problem was minimized by (1) using a semi-structured interview method that allowed for diverging from the initial questions and discovering dimensions that researchers could not have imagined otherwise; (2) performing double independent coding; and (3) blinding investigators to participants' history during the coding. Second, we encountered situations in which direct discussion with the trauma survivor was not possible and therefore, if relevant, we conducted the interview with the closest relatives ( $n = 49$ , 14%). This real-life setting reflects the importance that relatives frequently have in the daily living of severe trauma survivors. We found no meaningful difference among domains reported directly by severe trauma survivors or their relatives (Supplementary Material 4, <http://links.lww.com/SLA/C78>). Third, despite comparable demographic and clinical characteristics of participants and eligible patients who were called but did not participate, these latter participants could have expressed different issues. Finally, we used the AIS score to attest to patient severity even though most studies use the ISS. This choice relies on the idea that for a given trauma patient, the probability of death is not a good predictor of the long-term consequences of the trauma if the patient survives.

### Implications

For physicians, our findings underline the critical need to understand that each trauma survivor will most likely see their daily life transformed by the trauma, in multiple dimensions. This observation calls for a de-compartmentalized and multidisciplinary trauma care, linking hospital and outpatient care, and centered on the general practitioner and/or the rehabilitation medicine specialist. This care should systematically include patient support for chronic pain, psychological suffering, or social issues.

Because many of these individuals' important issues are not taken into account in classical patient-reported measurement instruments, our results also underline the need for caregivers to engage in discussions with their patients to understand their unmet needs. Using only classical tools to assess patients' health may induce bias

**Figure 3: Average proportion of each of the 5 overarching domains in the total population and subgroups**



Prolonged length of stay (LOS): refers to participants who stayed > 30 days in hospital. Polytrauma: participants with at least 2 body region AISs > 0. Head trauma: participants with the most severe AIS in the head region. Extremities trauma: participants with most severe AIS in the upper or lower extremities. Thorax and abdomen trauma: participants with the most severe AIS in the thorax or abdomen. Monotrauma: participants with only one body AIS region impaired by the trauma (i.e., one region >0).



as compared with open discussion. As an example, among patients who reported no pain or discomfort on the EQ-5D-5L, 27% (n = 17/62) reported pain as an important issue during interviews. This finding underlines that tools classically used in research may be inadequate for clinical practice. Finally, our results could be used as a framework of issues that matter the most to patients, for physicians caring for trauma survivors.

Our research also has implications for research. First, it underlines the importance of directly involving patients to understand what is important for them and provides a proof-of-concept method to do so.<sup>47,48</sup> Second, results of the study suggest the foundations of a potential core outcome set (ie, the minimal set of outcomes to be assessed in all comparative effectiveness research on a given topic) for long-term trauma survivors.<sup>49</sup> Patient-relevant and important outcomes are necessary to guide evidence-based trauma care, to determine how early and in-hospital interventions and choices may affect the lives of individuals with trauma. Finally, further research could look for homogeneous clusters of patients in terms of their issues after trauma. The identification of such specific severe trauma survivors' phenotypes could help propose targeted long-term care.

Implications for policy are well illustrated by a metaphor proposed for cancer care "... as if we have invented sophisticated techniques to save people from drowning, but once they have been pulled from the water, we leave them on the dock to cough and sputter on their own in the belief that we have done all we can..."<sup>18</sup> Trauma care is now in the same situation. Most attention and resources are focused on acute care. Trauma survivors often have to rely on themselves after they leave hospital. Our results show that these patients experience myriad issues, potentially lifelong. These findings pose the question of whether surviving trauma should be considered a chronic condition and thus benefit from similar care organization and reimbursement models for other chronic conditions.

## CONCLUSIONS

We identified a comprehensive set of issues that matter to trauma survivors up to 3 years after trauma. Among these issues, those related to the burden of treatment, biographical disruption or altered relationships seem frequently overlooked in assessments of quality of life after severe trauma. These results call for a redefinition of the long-term management of trauma survivors to provide adequate care that fits patients' needs.

## ACKNOWLEDGMENTS

The authors thank Dr. Borel, Dr. Glasman, Dr. Quemeneur, and Dr. Reubrecht for the thematic analysis; Laura Smales for the proof reading; Pr. Diehl-Pradat (readaptive medicine), Pr. Khiami (orthopaedic surgeon), Dr. Mathon (neurosurgeon), Dr. Robin (trauma intensive care physician), Dr. Papelard (readaptive medicine), Dr. Robert (readaptive medicine), and Mrs. Bennazzouz (trauma care and research nurse) for the interviews during the pilot study and Elise Diard for her help in drafting figures.

## REFERENCES

- World Health Organization. Injuries and violence: the facts [Internet]. 2014. Available at: [https://www.who.int/violence\\_injury\\_prevention/media/news/2015/Injury\\_violence\\_facts\\_2014/en/](https://www.who.int/violence_injury_prevention/media/news/2015/Injury_violence_facts_2014/en/). Accessed March 3, 2020.
- Davidson GH, Hamlat CA, Rivara FP, et al. Long-term survival of adult trauma patients. *JAMA [Internet]*. 2011;305:1001–1007.
- Holbrook T, Anderson J, Sieber W, et al. Outcome after major trauma: 12-month and 18-month follow-up results from the trauma recovery project. *J Trauma Acute Care Surg*. 1999;46:771–773.
- Mitra B, Gabbe BJ, Kaukonen K, et al. Long-term outcomes of patient receiving a massive transfusion after trauma. *Shock [Internet]*. 2014;42:307–312.
- Haagsma JA, Ringburg AN, van Lieshout EM, et al. Prevalence rate, predictors and long-term course of probable posttraumatic stress disorder after major trauma: a prospective cohort study. *BMC Psychiatry*. 2012;12:1.
- Evans SA, Airey MC, Chell SM, et al. Disability in young adults following major trauma: 5 year follow up of survivors. *BMC Public Health*. 2003;8:1–8.
- Brohi K, Schreiber M. The new survivors and a new era for trauma research. *PLoS Med*. 2017;14:e1002354.
- Moore L, Stelfox HT, Boutin A, et al. Trauma center performance indicators for nonfatal outcomes: a scoping review of the literature. *J Trauma Acute Care Surg*. 2013;74:1331–1343.
- Cameron PA, Gabbe BJ, McNeil JJ. The importance of quality of survival as an outcome measure for an integrated trauma system. *Injury [Internet]*. 2006;37:1178–1184.
- Wisborg T, Manskow US, Jeppesen E. Trauma outcome research - more is needed. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2017;61:362–364.
- Ardolino A, Sleat G, Willett K. Outcome measurements in major trauma—results of a consensus meeting. *Injury [Internet]*. 2012;43:1662–1666.
- Bouillon B, Kreder HJ. *Quality of life in patients with multiple injuries - basic issues assessment and recommendations*. 2002;20:125–134.
- Gabbe BJ, Hons B, Williamson OD, et al. *Choosing outcome assessment instruments for trauma registries*. 2005;12:751–758.
- Van Beeck EF, Larsen CF, Lyons RA, et al. Guidelines for the conduction of follow-up studies measuring injury-related disability. *J Trauma Inj Infect Crit Care*. 2007;62:534–550.
- Hoffman K, Cole E, Playford ED, et al. Health outcome after major trauma: what are we measuring? *PLoS One*. 2014;9:e103082.
- Berwick DM. What "patient-centered" should mean: confessions of an extremist. *Health Aff*. 2009;28:555–565.
- Malterud K. Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. *Lancet*. 2001;358:483–488.
- Mullan F. Seasons of survival: reflections of a physician with cancer. *N Engl J Med*. 1985;313:270–273.
- Sanson-Fisher R, Giris A, Boyes A, et al. The unmet supportive care needs of patients with cancer. *Cancer*. 2000;88:226–237.
- Jacobs LA, Shulman LN. Follow-up care of cancer survivors: challenges and solutions. *Lancet Oncol*. 2017;18:e19–e29.
- Sasser SM, Hunt RC, Faul M, Sugerman D, Pearson WS, Dulski T, et al. Guidelines for Field Triage of Injured Patients: Recommendations of the National Expert Panel on Field Triage [Internet]. 2012. Available at: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/r6101a1.htm>. Accessed March 3, 2020.
- Copes WS, Champion HR, Sacco WJ, et al. Progress in characterizing anatomic injury. *J Trauma*. 1990;30:1200–1207.
- Holtzlag HR, Post MW, Lindeman E, et al. Long-term functional health status of severely injured patients. *Injury*. 2007;38:280–289.
- MacKenzie E, Cushing B, Jurkovich G, et al. Physical impairment and functional outcomes six months after severe lower extremity fractures. *J Trauma Acute Care Surg*. 1993;34:528–538.
- Hamada SR, Gauss T, Duchateau F-X, et al. Evaluation of the performance of French physician-staffed emergency medical service in the triage of major trauma patients. *J Trauma Acute Care Surg*. 2014;76:1476–1483.
- Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011;20:1727–1736.
- Glaser BG. The constant comparative method of qualitative analysis. *Soc Probl*. 1965;12:436–445.
- Guest G, Bunce A, Johnson L. How many interviews are enough? *Field Methods*. 2006;18:59–82.
- Tran VT, Porcher R, Tran VC, et al. Predicting data saturation in qualitative surveys with mathematical models from ecological research. *J Clin Epidemiol*. 2017;82:71–78e2.
- Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qual Res Psychol*. 2006;3:77–101.
- Tran V, Barnes C, Montori VM, et al. Taxonomy of the burden of treatment: a multi-country web-based qualitative study of patients with chronic conditions. *BMC Med*. 2015;13:115.
- Roberts K, Dowell A, Nie J. Attempting rigour and replicability in thematic analysis of qualitative research data: a case study of codebook development. *BMC Med Res Methodol*. 2019;19:1–8.
- Lyons RA, Finch CF, McClure R, et al. The injury list of all deficits (LOAD) framework - conceptualising the full range of deficits and adverse outcomes following injury and violence. *Int J Inj Contr Saf Promot*. 2010;17:37–41.

34. Hoffman K, Playford D, Grill E, et al. Minimum data set to measure rehabilitation needs and health outcome after major trauma application of an international framework. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2016;52:331–346.
35. Nakayama A, Tunnicliffe DJ, Thakkar V, et al. Patients' perspectives and experiences living with systemic sclerosis: a systematic review and thematic synthesis of qualitative studies patients' perspectives and experiences living with systemic sclerosis: a systematic review and thematic synthesis. *J Rheumatol.* 2016;43:1363–1375.
36. Szende A, Janssen B, Cabases J. *Self-Reported Population Health: An International Perspective Based on EQ-5D.* Switzerland AG: Springer D; 2014
37. Stucki G, Cieza A, Melvin J. The international classification of functioning, disability and health: a unifying model for the conceptual description of the rehabilitation strategy. *J Rehabil Med.* 2007;39:279–285.
38. Goberman-hill R, Fox R, Chesser TJS. What can qualitative approaches bring to trauma outcome research? *Injury.* 2011;42:321–323.
39. Brzuzy S, Ault A, Segal EA. Interviews with women survivors of trauma. *Affilia.* 1997;12:76–83.
40. Trickett RW, Mudge E, Price P, et al. A qualitative approach to recovery after open tibial fracture: the road to a novel, patient-derived recovery scale. *Injury.* 2012;43:1071–1078.
41. Harvey AG, Bryant RA. Brief report A qualitative investigation of the organization of traumatic memories. *Br J Clin Psychol.* 1999;38:401–405.
42. Murgatroyd DF, Cameron ID, Harris IA. Understanding the effect of compensation on recovery from severe motor vehicle crash injuries: a qualitative study. *Inj Prev.* 2011;17:222–227.
43. Gabbe BJ, Wilson K, Hart MJ, et al. Patient perspectives of care in a regionalised trauma system: lessons from the Victorian State Trauma System. *Med J Aust.* 2013;198:149–152.
44. Michaels AJ, Michaels CE, Smith JS, et al. Outcome from injury: general health, work status, and satisfaction 12 months after trauma. *J Trauma Acute Care Surg.* 2000;48:841–850.
45. Fleischhacker E, Trentzsch H, Kuppinger D, et al. Long-term changes of patient-reported quality of life after major trauma: The importance of the time elapsed after injury. *Injury.* 2018;49:195–202.
46. Holtslag HR, van Beeck EF, Lindeman E, et al. Determinants of long-term functional consequences after major trauma. *J Trauma Inj Infect Crit Care.* 2007;62:919–927.
47. Richards T, Montori VM, Godlee F, et al. Let the patient revolution begin. *BMJ.* 2013;346:f2614.
48. Tran V, Riveros C, Péan C, et al. Patients' perspective on how to improve the care of people with chronic conditions in France: a citizen science study within the ComPaRe e-cohort. *BMJ Qual Saf.* 2019;28:1–12.
49. Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM, et al. Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider. *Trials.* 2012;13:132.

## **XI. PROJET 2 : EXHAUSTIVITE DE LA MESURE DES CRITERES DE JUGEMENTS IMPORTANTS AU DECOURS D'UN TRAUMATISME SEVERE**

### **1. Publication**

Cet article est accepté pour publication dans *Annals Of Surgery Open* (111).

### **2. Introduction**

En soins comme en recherche, les acteurs sont de plus en plus souvent incités à évaluer les interventions de soins et la santé des patients sur des critères de jugement importants. Dans le cas de l'évaluation de la santé des patients traumatisés sévères, la prise en compte de la mortalité est un paramètre central de cette évaluation. Pourtant, avec aujourd'hui 80 à 90 % des patients traumatisés sévères qui survivent en France (29–31) ou dans le monde (26,38–40), une vision centrée sur la mortalité ne s'avère plus suffisante et il apparaît nécessaire d'identifier les critères de jugement qui doivent être utilisés prioritairement pour décrire la santé au long cours des patients traumatisés sévères (43).

Les COS ont pour rôle de faciliter l'usage d'un nombre restreint de critères de jugement qui doivent être importants pour les patients. Pourtant, la proportion d'études qui s'appuient sur un COS pour décider des critères de jugement à mettre en œuvre reste limitée (112). Il est à noter qu'une recherche dans le registre COMET indique qu'il n'existe à ce jour pas de COS publié qui soit dédié à l'évaluation au long cours de la santé des traumatisés sévères (113). De plus, l'implication des patients dans le développement des COS reste marginale et la capacité des COS existants à capturer ce qui est important pour les patients reste donc souvent incertaine (114).

Ainsi, cette étude avait pour objectifs 1) d'identifier tous les critères de jugements utilisés en recherche pour mesurer la santé des patients traumatisés sévères au moins 6 mois après un traumatisme sévère et 2) de fournir une vue complète de l'exhaustivité de la collecte de critères de jugements importants pour les patients.

### **3. Matériel et méthodes**

Pour cette étude, nous avons procédé en deux étapes. Dans un premier temps, nous avons effectué une revue systématique de la littérature ayant pour objectif de décrire tous les critères de jugement (et les outils de mesure relatifs) utilisés dans les études évaluant la santé

au long cours des patients traumatisés sévères. Dans un second temps, nous avons comparé la capacité de chaque critère de jugement identifié au cours de la revue systématique à prendre en compte chaque domaine identifié au cours du premier projet (99).

#### Première partie : Revue systématique de la littérature

Nous avons identifié toutes les études qui impliquent des patients adultes et qui ont recueilli au moins un critère de jugement au moins 180 jours après la survenue d'un traumatisme sévère. La notion de traumatisme sévère était définie par 1) soit au moins deux zones corporelles du système AIS impactées (103,115), 2) soit un score ISS supérieur ou égal à 15 (116), 3) soit un traumatisme crânien qualifié de modéré à grave (117).

Notre recherche a porté sur la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 30 septembre 2019 et a concerné les bases de données *Medline* (via PubMed), *EMBASE* et *Clinicaltrials.gov*. Pour chaque étude qui était incluse, tous les critères de jugements utilisés étaient identifiés puis décrits à partir du cadre conceptuel Zarin et al (82). En particulier, l'outil de mesure relatif à chaque critère de jugement a été identifié. Par exemple, si le critère de jugement est la valeur d'un score donné rapporté par le patient à une date donnée, alors l'outil de mesure est le score utilisé.

Cette première étape a permis de dresser un panorama complet de tous les critères de jugement utilisés en recherche pour décrire la santé au long cours des traumatisés sévères.

#### Seconde partie : Comparaison des domaines identifiés par les patients à ceux qui sont couverts par la recherche

Le premier projet de ce travail de thèse avait permis l'identification de 97 domaines directement rapportés par les patients comme étant utiles à l'évaluation de leur propre santé (99). Nous faisons pour ce second travail l'hypothèse que parmi ces 97 domaines, les dix plus fréquemment rapportés par les patients sont ceux qui sont les plus importants pour les patients.

Ainsi, nous avons évalué la capacité de chacun des outils de mesure identifiés au cours de la revue systématique à prendre en compte chacun des domaines identifiés par les patients au cours de l'étude qualitative. Le résultat de cette évaluation était une matrice opposant tous les outils de mesure identifiés au cours de la revue systématique de la littérature à tous les

domaines identifiés par les patients permettant ainsi de décrire 1) la capacité de chaque étude et 2) la capacité de toutes les études à prendre en compte les domaines identifiés par les patients au cours de l'étude qualitative.

Ainsi, nous avons en particulier pu décrire l'exhaustivité de la collecte des 10 domaines les plus importants pour les patients. Par exhaustivité, il était entendu le pourcentage d'études de la revue systématique mesurant au moins un domaine parmi les 10 domaines importants (puis au moins deux domaines, puis au moins trois domaines, etc. jusqu'à dix domaines, ce qui correspondait aux études en capacité de capturer l'ensemble des dix domaines importants pour les patients).

Nous avons également évalué l'adéquation entre les domaines jugés importants par les patients et les domaines qui sont priorisés par les chercheurs. Pour ce faire, nous avons comparé les dix domaines les plus fréquemment capturés au cours de la revue systématique (excepté la mortalité) aux 10 domaines les plus fréquemment mentionnés par les patients (et donc définis ici comme importants).

#### **4. Résultats**

##### Revue systématique de la littérature

Nous avons inclus 116 rapports au cours de la revue systématique dont 110 études publiées et 6 protocoles de recherche. Les études publiées représentaient un total de 105 961 patients. Nous avons dans cette revue identifié 403 critères de jugement soit 154 outils de mesure différents les uns des autres. Outre la mortalité (20,7 %, n=24 rapports), les trois outils de mesure les plus fréquemment utilisés pour évaluer la santé à long terme des survivants d'un traumatisme sévère étaient le GOS (31,0 %, n=36), des questions relatives à la capacité des patients à reprendre une activité professionnelle (20,7 %, n=24) et l'EQ-5D (19,0 %, n=22). Parmi les 154 outils de mesure différents les uns des autres, 73,4 % (n=113) étaient utilisés dans un seul rapport, ce qui illustre l'hétérogénéité des critères de jugement utilisés.

##### Comparaison des domaines identifiés par les patients à ceux qui sont couverts par la recherche

Nous avons ainsi pu construire une matrice de 14 938 niveaux opposant les 154 outils de mesure uniques identifiés au cours de la revue systématique aux 97 domaines de l'étude qualitative pour les survivants de traumatismes.

Concernant l'exhaustivité, 10,3 % (n=12) des rapports inclus dans la revue systématique n'ont collecté aucun domaine jugé important par les patients, tandis que 69.8 % (n=81) ont collecté au moins 3 domaines importants et 26.7 % (n=31) au moins 7 domaines importants. Un seul rapport était en capacité de recueillir en même temps les 10 domaines considérés comme importants (118).

Concernant, l'adéquation entre les domaines jugés importants par les patients et ceux priorisés par les chercheurs, nous avons identifié que, parmi les 10 domaines les plus fréquemment évoqués par les survivants de traumatismes sévères, seuls 5 figuraient parmi les domaines les plus fréquemment capturés au cours de la revue systématique.

## 5. Article 2 (111)

# Completeness and mismatch of Patient-Important Outcomes after trauma

### Authors:

James A<sup>1,2,3</sup> (MD, MSc), Ravaud P<sup>1,3</sup> (MD, PhD), Riveros C<sup>1</sup>(MSc), Raux M<sup>4</sup>(MD, PhD), Tran VT<sup>1,3</sup>(MD, PhD)

### Affiliations:

<sup>1</sup> Centre d'Epidémiologie Clinique, AP-HP (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris), Hôpital Hôtel Dieu, Paris, France

<sup>2</sup> Sorbonne Université, GRC 29, ; AP-HP, Groupe Hospitalier Universitaire APHP-Sorbonne Université, site Pitié-Salpêtrière, Département d'Anesthésie Réanimation, F-75013 Paris, France

<sup>3</sup> Université de Paris, Centre of Research Epidemiology and Statistics (CRESS), INSERM U1153, Paris, France

<sup>4</sup> Sorbonne Université, INSERM, UMRS1158 Neurophysiologie Respiratoire Expérimentale et Clinique; AP-HP, Groupe Hospitalier Universitaire APHP-Sorbonne Université, site Pitié-Salpêtrière, Département d'Anesthésie Réanimation, F-75013 Paris, France

### Corresponding author:

Dr Arthur James, Centre d'Epidémiologie Clinique, Hôpital Hôtel Dieu, 1 Place du Parvis Notre Dame, 75004 Paris, [arthur.james@aphp.fr](mailto:arthur.james@aphp.fr)

### Key words:

Patient-important outcomes; multiple trauma; Patient Outcome Assessment; Long-Term Care

### Words count:

3732

## I. INTRODUCTION

An outcome is an event or measure in study participants that is used to assess the effectiveness and/or safety of an intervention or to measure the health of a population<sup>1</sup>. Research stakeholders have been encouraged to build evidence based on patient-important outcomes (PIO)<sup>2</sup>. Despite a slow increase in the proportion of randomized controlled trials (RCTs) measuring at least one PIO (from 18% of the RCTs in diabetes in 2007 to 24% of RCTs including critically ill patients in 2017<sup>3,4,5</sup>), most studies still do not collect outcomes that matter to patients.

Furthermore, measuring a single PIO may insufficiently capture the effect of an intervention or to measure the health status of a population in most conditions. For example, injuries, which represent about 255 million disability-adjusted life years (DALYs) lost every year<sup>6</sup>, and among them, severe trauma, until recently have been almost exclusively evaluated with short-term outcomes such as in-hospital mortality<sup>7,8</sup>. Yet, with now 80 to 90% of severe trauma victims surviving in France<sup>9-11</sup> and over the world<sup>12-15</sup>, severe trauma has become a long term condition involving multiple and complex consequences on patients' lives. A recent qualitative study assessing patients' perspective on important domains that should be assessed after trauma found 97 important issues ranging from body dysfunction (e.g, pain, joint stiffness or neurological disabilities) and psychological suffering, to broader life consequences such as the burden of treatment (e.g., having to attend regular medical tests and consultations years after the trauma)<sup>16</sup>.

To transform the assessment of severe trauma and include the collection of long term patient outcomes that matter to patients, researchers need to decide the most important outcomes to be collected in trials<sup>17</sup>. One response is the use of Core Outcome Sets (COS) which consist of a short list of clinical outcomes deemed most important to patients, care providers and researchers within a specific clinical area<sup>18</sup>. COS allow, within a consensually and a priori defined framework, to systematically orient research stakeholders towards a set of standardized important outcomes. Yet, with rare exceptions, COS uptake in trials is limited<sup>19</sup>. Furthermore, among existing COS, less than 5% involved patients in their development despite evidence that failing to include the views of end users might overlooked important outcomes and result in research waste<sup>20-23</sup>.

We would like to argue that the current metrics used to measure the collection of PIO in clinical research might overlook several issues. First, many outcomes not included in a COS might still be important to patients, and simply assessing COS uptake does not provide any information about their collection. Second, binary metrics (i.e., assessing least one PIO or not; or measuring



all outcomes from the COS or not) overestimate or underestimate the *completeness* of the collection of patient-important outcomes in a study or in a field (i.e. a study measuring 4 out of 5 outcomes included in the COS is not considered as using the COS). Finally, even though studies in a field might measure several PIO, some domains might be systematically overlooked, resulting in a *mismatch* between patients' perspectives and outcomes measured in clinical research.

Taking the example of severe trauma, this study aimed to identify all outcomes used to measure health at least 6 months after severe trauma in order to provide a comprehensive view of 1) the completeness of the collection of patient-important outcomes in study manuscripts and directly from patients; and 2) the mismatch between outcomes measured and patient-important issues after trauma.

## II. METHODS

In this study, we first performed a systematic review of all outcomes used in clinical studies evaluating long-term outcomes after trauma. Second, we compared the measurement tools used in these outcomes with the results of a previously published qualitative study, exploring patients' perspective on important issues after trauma. This allowed us to assess 1) the completeness of the collection of patient-important outcomes at study and field level; and 2) the mismatch between outcomes measured and the issues elicited by patients<sup>16</sup>.

### Definitions

- **Outcomes.** Outcomes are events or measures in study participants that is used to assess the effectiveness and/or safety of an intervention or to measure the health of a population. According to Zarin et al <sup>24</sup>, the complete and precise description of an outcome includes 1) its domain (e.g., anxiety), its specific measurement (e.g., Beck Anxiety inventory), its specific metric (e.g, end value), its method of aggregation (e.g., the proportion of patients with an improvement >50%) and its timeframe. This description is similar to the one recommended in the SPIRIT guidelines <sup>25</sup>.
- **Domains.** Outcome domains are meant to encompass the broad purpose of each outcome. In our previous example, the outcome domain was "Anxiety".
- **Measurement tools.** Measurement tools are the specific instruments used to collect outcomes. They can be simple questions, scales or clinical examination elements,

biological parameters, etc. In our previous example, the measurement tool was “Beck Anxiety inventory”.

## **Step 1: Systematic review of outcomes used in clinical studies evaluating long-term outcomes after trauma**

### *Eligibility criteria*

We identified studies involving adult patients ( $\geq 18$  years) that collected at least one outcome after at least 180 days (i.e. 6 months) after a severe trauma. Severe trauma was defined as injuries that involved 1) at least two body area of the Abbreviated Injury Score (AIS) system<sup>26,27</sup>, or 2) an Injury Severity Score (ISS)  $\geq 15$ <sup>27</sup>, or 3) brain injuries qualified as moderate to severe based on structural imaging, length of loss of consciousness, post trauma amnesia, Glasgow Coma Score and the head Abbreviated Injury Score (AIS)<sup>28</sup>. We made the methodological choice to include TBI because many severe trauma also have TBI and many TBI patients also have severe injuries, with an overlap of these two populations. We excluded studies that focused only on burn patients. We included clinical trials (controlled or not; and randomized or not) and observational studies (cohort, register, cross-sectional, longitudinal). Systematic and non-systematic reviews, diagnostic studies, editorials, abstracts, posters congress, case reports and articles for which full texts were unavailable were not included. We included only reports published in English, French, German or Spanish.

### *Information sources and search strategy*

We searched for eligible studies in Medline (via PubMed) and EMBASE from January 1, 2014 to September 30, 2019. We also searched Clinicaltrials.gov for ongoing or unpublished studies using the same date range. The electronic search used both controlled vocabulary and a wide range of free-text terms (Supplementary material 1).

### *Study selection*

After removing duplicates, two authors (AJ, CR) independently examined the title and abstract of each reference to identify relevant studies. As many studies did not provide a clear definition of severe trauma and used broad terms such as “multiple trauma”, “severe injuries” or “polytrauma”; two authors (AJ, VTT) decided whether they should be included or not based on the reported baseline ISS, AIS, and proportion of severe trauma brain injuries. Disagreements

during study selection were discussed by the authors (AJ, CR, VTT) to reach consensus and reasons for exclusion were listed. We used the Rayyan systematic review software to organize the screening process (<http://rayyan.qcri.org>).

#### *Data extraction*

A data extraction form was designed and pilot tested independently by two reviewers (AJ, CR) with 10 studies. One reviewer (AJ) then extracted the data from all studies. Data extraction covered 1) general characteristics of the study (e.g, year of publication, funding source, geographical area, number of centres involved, number of participants included and study design), 2) the characteristics of patients involved for published studies (e.g., age, sex ratio, ISS); or the inclusion criteria planned for entries in Clinicaltrials.gov; and 3) outcome details. For each study, we extracted data on all outcomes reported. We defined as primary outcomes those reported as such by the authors or, if not specified, the first outcome reported in the study. All other outcomes were considered as secondary. For each outcome, we extracted its domain, specific measurement, metric, method of aggregation and time frame, following the framework from Zarin et al<sup>24</sup>. For time frame, as outcomes were often measured repeatedly, we extracted the latest assessment time. We classified the outcome using the 12-category taxonomy from Clarke and Williamson<sup>29</sup> (e.g. Pain, Function, Mental health or Health Related Quality of Life [HRQoL], See Supplementary Material 2). We identified the source of outcome data as clinician-reported, patient-reported or administrative data<sup>30</sup>.

### **Step 2: Comparison between the measurement tools identified during the systematic review and patients' perspective about important domains after trauma**

#### *Identification of domains that matter to trauma survivors*

Domains that matter to severe trauma survivors were identified using a previously published qualitative study<sup>16</sup>. In this study, 340 severe trauma survivors were included, randomly sampled from a national register covering of all severe trauma patients cared for in level-1 trauma centers of the Paris region. During semi-structured telephone interviews, patients reported 97 issues that really matter in their daily life after trauma (Supplementary Material 3). In this previous study, participants' median age was 41 years [27–54], 266 (78%) were male and 231 (68%) had no comorbidities before the accident. The median ISS was 17 [11–22] with 20% (n = 68) with ISS  $\geq$ 25. Most participants (n = 223, 66%) required emergency surgery within the first 24 hours of care. At hospital arrival, 10% (n = 34) of participants had hemorrhagic shock and 30% (n =

101) had severe brain injury. The median time between the trauma and the interview was 300 days [Q1–Q3, 204–603]. For the purpose of the current study, we used these 97 issues as domains and chose to consider that the 10 issues most frequently elicited by severe trauma survivors represented the most important domains for patients that should be considered in research<sup>16</sup> (Table 1). These 10 patient-important domains were “*I have pain*”, “*I have problems for walking*”, “*I can’t work like I used to*”, “*I am concerned about the consequences of the trauma on my future*”, “*I still have to perform regular medical tests or consultation*”, “*I get tired faster*”, “*I feel moral pain*”, “*I can no longer practice sports*”, “*I have memory problems*”, “*My appearance has been altered, I have scars*”.

**Table 1: Matrix opposing the measurement tools identified in the literature review and the domains that matter to severe trauma survivors from the qualitative study.** Mortality is not presented in the table because, in the qualitative study, severe trauma survivors were asked about their important health issues six months to three years after trauma and thus did not capture mortality as an *issue* that matter after trauma. Boxes shaded in grey indicate that the given domain (line) is captured by the given measurement tool (column).

Domains identified in the qualitative study - n (%)	10 most frequently used measurement tools from the literature review									
	GOS or GOS(E)	Return to work	EQ-5D	SF-36	SF-12	FINI	Work status	PCL-C	Pain numeric scale	Surgical complication
I have pain (n=170, 50.9%)	36 (31.0)	24 (20.7)	22 (19.0)	20 (17.2)	15 (12.9)	12 (10.3)	11 (9.5)	10 (8.6)	8 (6.9)	7 (6.0)
I have problems for walking (n=115, 33.8%)										
I can't work like I used to (n=75, 22.1%)										
I am concerned about the consequences of the trauma on my future (n=67, 19.7%)										
I still have to perform regular medical tests or consultation (n=63, 18.5%)										
I feel moral pain (n=56, 16.5%)										
I get tired faster (n=56, 16.5%)										
I can no longer practice sports (n=51, 15.0%)										
I have memory problems (n=48, 14.1%)										
My appearance has been altered / I have scars (n=46, 13.5%)										
Total number of domains(s) covered by the measurement tool	27	1	21	32	23	18	1	19	1	1

PCL-C, Posttraumatic Stress Disorder Checklist-Civilian, GOS: Glasgow Outcome Scale: GOS-E, Glasgow Outcome Scale – Extended; SF-36 or 12, Short Form Health Survey 36 or 12; FINI, Functional Independence Measure; Qualitative study was conducted among 340 participants. Return to work is defined as the possibility to work again (yes/no). Work status is defined as the need to change job, to adapt the job or to reduce the time at work.

*Matching outcomes identified during the systematic review and domains from the qualitative study*

For each health outcome retrieved in the systematic review, one author (AJ) looked for the original publication describing the measurement tool<sup>31</sup>. Two authors (AJ, VTT) then matched each measurement tools with the domains identified in the qualitative study<sup>16</sup>. For multi item scales, where the domains were not evident, a third author blinded from other authors' perspective performed the process once more. Discrepancies were resolved by discussion.

For example, the EQ-5D scale is used to capture the Health-Related Quality of Life and assesses pain, mobility (such as driving or walking), usual activities (such as working, family or leisure activities) anxiety, depression and self-care (such as washing or dressing). Authors thus matched each components of the EQ-5D to the domains identified in the qualitative study such as *"I'm limping"*, *"I can no longer drive"*, *"I have problems taking public transports"*, *"I have difficulty performing certain daily activities (recreational activity, house chores, shopping, ...)"*, *"I can no longer perform certain movements"*, *"I can no longer carry heavy loads"*, *"I can no longer practice sports"*, *"I am anxious in situations where the trauma could happen again"*, *"I feel moral pain"* or *"I have trouble getting dressed or washing myself or eating or going to the toilet"*. Conversely, domains such *"I don't sleep well"* would not be matched despite this latter domain being part of health-related quality of life and strongly correlated to the observed items of the EQ-5D.

The result from this step was a matrix opposing all measurement tools used in the literature to assess patients' health after trauma to the domains that matter to severe trauma survivors (Table 1) <sup>16</sup>.

*Data analysis*

We evaluated the completeness of the collection of patient-important outcomes at study level and at field level. Completeness was reported as an array of 10 numbers, respectively indicating the percentage of studies measuring at least one important domain among the 10 issues most frequently elicited by severe trauma survivors (i.e. equivalent to "at least one PIO"); at least two domains; at least three domains, etc. Thus, the tenth value of the array indicates the percentage of studies measuring all domains considered as important (i.e. the ten most frequently elicited domains by severe trauma survivors in the qualitative study).

We evaluated the mismatch between domains assessed in the included studies and the domains elicited by participants during the qualitative study. We assessed which important domains, among the 10 issues most frequently elicited by severe trauma survivors in the qualitative study were among the 10 domains most frequently measured in studies.

We completed our analyses with a subgroup analysis opposing multicentric and monocentric studies. *We then compared important domains frequency elicited by patients from the qualitative study with and without severe TBI (AIS head  $\geq 3$  and  $<3$ ).*

Analyses involved use of R v4.0.5 (<http://www.R-project.org>, the R foundation for statistical Computing, Vienna, Austria).

### **III. RESULTS**

#### **Step 1: Systematic review of outcomes used in reports evaluating long-term outcomes after trauma**

We included 116 reports in the systematic review with 110 published studies and 6 protocols from clinical trials. About half of included reports (n=55, 47%) were multicentric and 4% (n=5) were randomized controlled trials (See Flowchart of selection of reports included in the review, Supplementary material 4). Included published studies represented 105 961 patients with a median sample size of 225, interquartile range (IQR) 82 to 460. Lead author of all reports were mainly located in Europe (n=56, 48%) or North America (n=32, 28%). Reports characteristics are presented in Table 2 and Supplementary material 5.

**Table 2: General characteristics of 116 reports included in the systematic review**

Characteristic	Value
Year of publication, No (%)	
- 2014	15 (13)
- 2015	18 (16)
- 2016	11 (9)
- 2017	27 (23)
- 2018	21 (18)
- 2019	18 (16)
Location of the 1 <sup>st</sup> author, No (%)	
- Europe	56 (48)
- North America	32 (28)
- Asia & Oceania	26 (23)
- Africa	1 (1)
Funding, No (%)	
- Public	82 (71)
- Private	3 (3)
- Both	2 (2)
- None	4 (3)
- Unclear	25 (22)
Number of patients included*, median [Q1-Q3]	179 [82; 460]
Multicentric study, No (%)	55 (47)
Randomized controlled trial, No (%)	5 (4)
Sex ratio, % men	77
Age*	Mean <sup>§</sup> (sd): 43 (11) Median <sup>§§</sup> [Q1; Q3]: 37 [33; 41]
Injury severity score*	Mean <sup>£</sup> (sd): 22 (9) Median <sup>££</sup> [Q1; Q3]: 22 [17; 27]
Number of outcomes reported*, median [Q1-Q3]	3 [2; 5]
Sample size*, median [Q1-Q3]	179 [82; 460]

Age, ISS, sex ratio was only available when reported for the whole study and not just within study groups.

\* n=110 published studies. <sup>§</sup> n=61; <sup>§§</sup> n=19; <sup>£</sup> n=28; <sup>££</sup> n=17.

Included reports captured a total 403 outcomes, with a median number of measurement tools per reports of 3, IQR 2 to 5. The median time of primary outcome assessment in the included reports was 24 months, IQR 12 to 60. Data sources involved patient-reported data (80%, n=324), administrative sources (9%, n=35) or physician-reported data (8%, n=31). For 13 reports, the data source was unclear (3%, n=13). Using the taxonomy of Clarke and Williamson<sup>29</sup>, most outcomes were classified as related to Function (26%, n=106), Health Related Quality of Life (23%, n=93) and Mental Health (15%, n=60) (Table 2).

These 403 outcomes were assessed using 154 unique measurement tools. Beside mortality (20.7%, n=24 reports), the three measurement tools most frequently used to assess long term health of trauma survivors in the 116 included reports were the Glasgow Outcome Scale or Glasgow Outcome Scale - Extended (31.0%, n=36), homemade questions on patients' ability to work (20.7%, n=24) and the EQ-5D (5L or 3L) (19.0%, n=22). These three measurement tools accounted for 20.3% (n=82) of all measurement tools (n=403) used in included reports. In contrast, among all unique measurement tools, 73.4% (n=113) were used in only one reports.



Table 1 presents the 10 most frequently used measurement tools and the most frequently elicited domains that matter to severe trauma survivors. Supplementary Material 6 lists every measurement tool in the included reports.

Generic HRQOL tools, such as the EQ-5D<sup>32</sup> or the SF36<sup>33</sup> respectively covered 5 and 6 domains among the 10 most important. Specific trauma tools such as the POLytrauma Outcome Chart [POLO]<sup>34</sup>, the Quality Of LIfe in persons after traumatic BRain Injury [QOLIBRI]<sup>35</sup> and the Trauma Outcome Profile <sup>36</sup> covered 9 domains among the 10 most important while the Trauma Quality of Life measurement tools <sup>37</sup> covered 8 of these 10 domains.

## **Step 2: Comparison between the outcomes identified during the systematic review and patients' perspective about important issues after trauma**

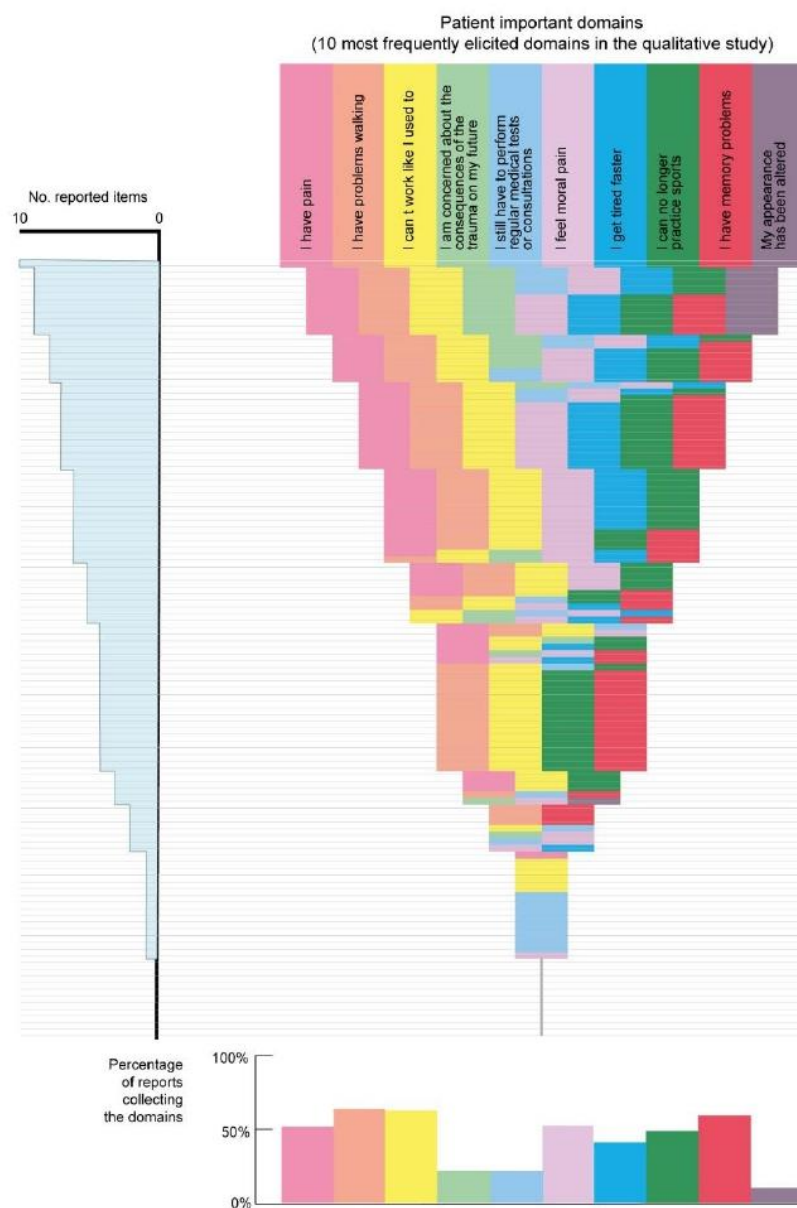
The matrix of 14 938 levels opposing the 154 measurement tools identified in the review to the 97 domains that matter to severe trauma survivors identified in the qualitative study was used to assess the completeness of the collection of patient-important domains (Figure 1). Measurement tools used in the studies included in the review covered a median of 27 [2-36] domains. Among the included reports, 10.3% (n=12) did not collect any patient-important domains while 69.8% (n=81) collected at least 3 important domains and 26.7% (n=31) collected at least 7 important domains (Figure 1 & Supplementary Material 7). Only one report collected at the same time all 10 domains considered as important <sup>38</sup> and none of the 10 important domains were collected in more than two-thirds of the reports. Among patient-important domains, "*I can't work like I used to*" was the most frequently collected in the reports included in the systematic review (n=80, 69%). The mismatch between outcomes between domains assessed in the included reports and the domains elicited by participants during the qualitative study is presented in Figure 2.

Among the 10 domains most frequently elicited by severe trauma survivors during the qualitative study, only five "*I can't work like I used to*", "*I can no longer practice sports*", "*I have problem for walking*", "*I have pain*", "*I feel moral pain*" and "*I have problems walking*" were among the ten domains most frequently measured in included reports. The most important domain for patients in the qualitative study was "*I have pain*"; this domain was measured in 46% of included reports and ranked 4<sup>th</sup> of all measured domains. In contrast, the most frequently measured domain in the included reports was "*I can't work like I used to*" (assessed 72% of included reports); it was elicited by 22% of patients in the qualitative study. Mismatch could be more important. For example, the domain "*I still need to perform medical tests and*

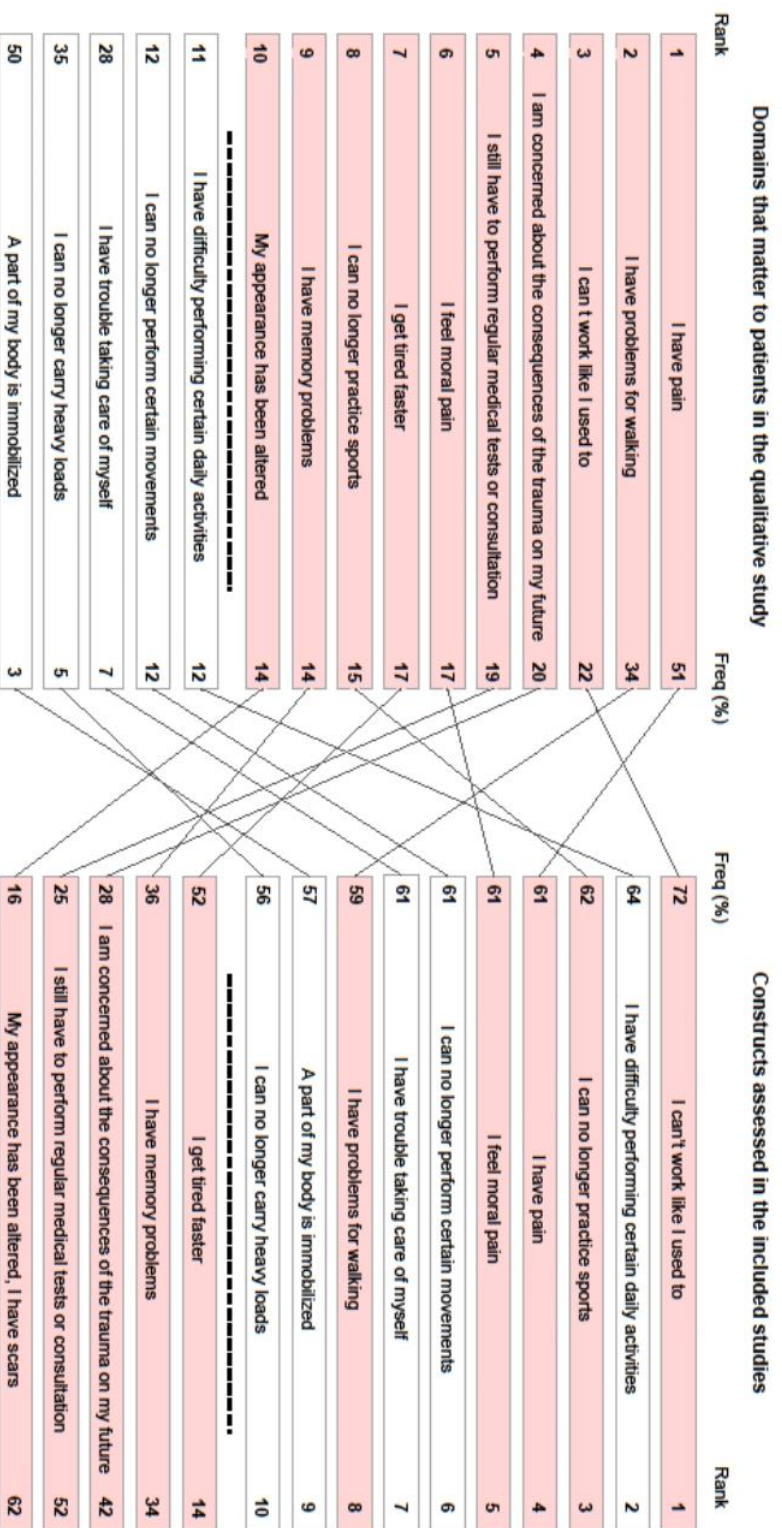
*consultations*” was the fifth most important domain for patients, elicited by 19%; but was only the 52<sup>nd</sup> domain measured and was collected in 25% of reports.

**Figure 1: Presentation of the completeness of the collection of patient-important domains in the 116 reports assessing long-term outcomes after severe trauma.** Patient-important domains are the 10 most frequently elicited domains in the qualitative study. They are each identified by a specific color.

The idea is to show which domains were collected in each of the 116 reports included. Each horizontal line of the figure corresponds to one report included in the systematic review. The colour bands show which of the 10 domains (labelled at the top) were reported for each report. Domains are sorted from the left (most frequently elicited, *I have pain*) to the right (10<sup>th</sup> most frequently elicited, *My appearance have been altered*). The 116 reports were sorted according to the total number of reported domains, in decreasing order with those reporting the most important number of domains at the top (n=10/10 domains) to those reporting the less important number of domains below (n= 0/10 domains). The diagram on the left shows the distribution of the total number of reported domains across the 116 reports. The diagram at the bottom shows the proportion of reports that reported each domain.



**Figure 2: Mismatch between domains assessed in the included studies and domains that matter to patients identified in the qualitative study.** Pink coloration indicate the 10 domains that matter to patients in the qualitative study (ie: patient-important outcomes, left column) and helps identifying their ranking among domains assessed in the included reports (right column).



## Subgroup analysis

We highlight that the 10 domains most frequently elicited by participants' with an AIS score for the head  $\geq 3$  and  $<3$  were similar to those elicited by all the participants but for one (Supplementary Material 8). Comparing the completeness of the collection of patients-important domains according to both subgroups list of important domains found similar results (Table 3). Completeness in the collection of patients-important domains was greater among monocentric reports as compared to multicentric report as reported in Supplementary Material 7.

**Table 3: Comparison of number of patient-important outcome(s) assessed by included studies according to the AIS head of the participants of the qualitative study**

	Based on domains elicited by all patients included in the qualitative study (n=340*)	Based on domains elicited by patients with an AIS head $\geq 3$ (n=125*)	Based on domains elicited by patients with an AIS head $< 3$ (n=214*)
At least 1	104 (89.7)	104 (89.7)	104 (89.7)
At least 2	88 (75.9)	89 (76.7)	88 (75.9)
At least 3	81 (69.8)	79 (68.1)	81 (69.8)
At least 4	76 (65.5)	59 (50.9)	77 (66.4)
At least 5	54 (46.6)	50 (43.1)	56 (48.3)
At least 6	45 (38.8)	42 (36.2)	48 (41.4)
At least 7	31 (26.7)	27 (23.3)	40 (34.5)
At least 8	18 (15.5)	17 (14.7)	20 (17.2)
At least 9	11 (9.5)	12 (10.3)	12 (10.3)
At least 10	1 (0.9)	1 (0.9)	5 (4.3)

For each category, values are reported as n (%). AIS: Abbreviated Injury Score; \* AIS head was not reported for one participant that were excluded from this analysis

## IV. DISCUSSION

### Principal findings

Studies assessing long-term health after severe trauma provide an incomplete picture of issues that matter to patients. Despite 89.7% of studies assessing at least one patient-important domain, only 46.6% measured at least five important domains. Moreover, 10.3% of studies did not capture any patient-important domain. Second, we found a striking mismatch between outcomes and domains measured in the literature and important domains for patients. For

example, among the 10 most frequently measured domains in studies, only three are patients important.

### **Comparison with the existing literature**

Until now, metrics used to evaluate the use of PIO in a given field have revolved around either assessing whether studies measure at least one PIO (which, in our case, would result in 89.7% of studies assessing a PIO)<sup>3,5,39</sup> and studies assessing whether all outcomes from the corresponding COS are reported (which, in our case, would result in no (0%) study measuring all 10 patient-important domains)<sup>40</sup>. These extreme figures highlight that binary metrics do not adequately reflect the reality of clinical research. In complex conditions such as long-term health consequences of severe trauma, collecting only one PIO is not enough to capture patient-important issues and is unlikely to allow clinicians, patients and decision makers to take informed decisions about policy and care.

Despite recommendations to involve patients in research, as of today, the definition of PIO mainly relies on physicians' and researchers' views<sup>3,5,39</sup>. In this study, we used rich qualitative data obtained during semi-structured interviews to define important issues after trauma. This allowed the identification of neglected domains, such as the fear of future consequences of the trauma on patients' lives (fourth most important domain in the qualitative study, assessed by 28% of studies) or the burden of care after trauma (fifth most important domain in the qualitative study, assessed by 25% of studies).

The mismatch between outcomes captured in the literature and issues that matter to patients does not only concern research gaps. The most important domain for patients, "*I have pain*", is only the 20<sup>th</sup> domain measured in studies that evaluate health after severe trauma and is evaluated in 61% of trials. Despite of numerous pharmacological and non- pharmacological interventions for pain, more than two third patients still report chronic pain after severe trauma<sup>41,42</sup>. A potential cause of this mismatch is that pain after trauma is complex to appraise, with polymorphic presentations such as nociceptive pain, post-amputation pain and/or complex regional pain syndrome<sup>43</sup>. We believe that it is important to systematically assess pain in studies evaluating health after trauma. Multiple tools exist to capture these heterogeneous presentations of pain, ranging from simple tools (such as the pain numeric scale, the need for pain relief medications prescription or the EQ-5D) to more complex patient-reported outcomes (e.g., the Trauma Outcome Profile, the Trauma Quality of Life measure or the Trauma Quality of Life Measurement tool)<sup>26</sup>.

In 2020, Sakran et al proposed a consensus conference on Trauma Patient-Reported Outcomes measures<sup>44</sup>. This work highlighted 10 PROMs to prioritize for assessing adult trauma patients' health. When comparing these 10 PROMs to the measurement tools identified during the systematic review, we identified four were never captured in our systematic review (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System, Quality of Life In Neurological Disorders, Alcohol Use Disorders Identification Test, Strengths and Difficulties Questionnaire). This underlines that important tools remain underused to date.

### **Strengths and weaknesses of the study**

This study has several strengths. First, we used broad inclusion criteria, including both controlled and non-controlled studies in the study period which provides an extensive description of outcomes currently used to assess long term health after severe trauma. Second, in contrast to most studies assessing PIO, we avoided preconceptions in the definition of important issues after trauma by directly involving patients with qualitative methods. This led to the identification of unexpected important domains.

This study has several limitations. First, the matching process between the domains from the qualitative study and the measurement tools from the systematic review implies a certain degree of subjectivity. To ensure a replicable process, we made the methodological choice to assess multi item scales through their individual items and to assess whether each item covered (or not) the domains of the qualitative study. Therefore, such approach ignores that some scales use observed "traits" (in their items) to assess latent domains. For example, the EQ-5D is considered to assess mobility, pain, anxiety, usual activities and self-care but not to assess the quality of sleep despite this latter domain being part of health-related quality of life and strongly correlated to the observed items of the EQ-5D. We also implied three experts in the matching process for multi item scales and resolved disagreements by consensus

Second, we made the hypothesis that the results of the qualitative study, performed in France, are relevant to be applied in international studies, conducted in different health systems, countries and contexts. Therefore, we may not adequately account for the differences in the severe trauma populations over the world especially regarding the proportion of penetrating injuries, trauma management or potential financial implications for trauma survivors.

Third, the qualitative study included some participants (n=68) with only 3 to 6 months recovery. However, none of the domains elicited by these patients were not specific to this population.

Fourth, we used broad inclusion criteria in our systematic review in order to provide a complete picture of outcomes and tools actually used after trauma. Because these inclusion criteria did

not perfectly match those used in our qualitative study (i.e. at least one AIS  $\geq$  3), we cannot exclude the risk that some patients included in the systematic review studies may be less severe than those from the qualitative study.

Fifth and last, when examining the measurement tools identified in the literature, we assessed whether each domain was assessed (or not). We did not appraise whether tools used a single or multiple items to capture the domain. For example, we considered that generic tools such as the POLO, the TOP or the QOLIBRI, which included only one item on memory captured the domain “I have memory problems” and did not differentiate them from specific questionnaires focused on memory such as the GOAT.

## **Implications**

We did not aim to judge the relevance of the measurement tools used in trauma research but rather highlight many issues considered important for patients are not captured in the current literature, after trauma. Our results highlight that most trauma survivors, including those with specific injuries such as TBI, seems to share common problems. By adding a limited number of patient-reported scales to all studies investigating the long term consequences after trauma, in addition to more specific outcomes, we could drastically improve our ability to combine and compare study results. For example, specific trauma measurement tools such as the Trauma Quality of Life<sup>37</sup>, the Trauma Outcome Profile or the POLytrauma Outcome Chart<sup>34</sup> each cover at least 50% of the 97 domains identified in the qualitative study and at least 8 among the 10 most important. However, these measurement tools are long, complex and tedious for patients to complete and researchers must take feasibility into consideration. Conversely, generic measurement tools such as EQ-5D, SF-36 or SF-12 are easier to collect and to compare across the medical literature but may overlook almost half of the trauma survivors’ important domains. One solution for researchers deciding to use generics tools while wishing to maintain an important completeness is to combine them with simple and trauma specific measurement tools such as surgical complications, post-traumatic stress disorder scales. For example, simply including the SF-12, the Posttraumatic Stress Disorder Checklist for Civilian (PCL-C) and two questions about surgical complications and appearance would allow to cover all 10 important domains considered in this study. Second, our study introduces new concepts to appraise the use of PIO in the clinical literature, moving from limited binary metrics to the conceptualization of what matters to patients, in a given clinical situation, as a whole. Indeed, in reviews assessing whether studies at least one PIO, measuring at least “Pain” or at least “Administrative burden”



provides a similar result. In our approach, each PIO become unique and complementary to others, which justify an appraisal of the completeness of a set of PIO. At the field level, this allows the identification of mismatch, with some important outcomes rarely or never assessed in the literature.

Finally, our study can be seen as the foundation for a COS for long-term outcomes after severe trauma. By combining the findings from a large qualitative study with a systematic review of all outcomes measured in the field, we provide researchers with useful data to prioritize and standardize outcomes to be collected in studies, with reason, the potential to reduce waste in research<sup>45-47</sup>.

## **V. CONCLUSION**

By combining the results of a qualitative study conducted in France and a systematic review, we introduce the notion of completeness of the collection of patient-important domains in research. We show that the field of long-term consequences after trauma is not complete, with an important mismatch between what matters to patients and outcomes used in the literature. The capture of these unmeasured outcomes could change physicians' perceptions of the interventions they prescribe or of the health status of their patients. Beyond the clinical message, this study thus advocates for patients' involvement in the definition of outcomes to be used in research.

## VI. REFERENCES

1. Meinert C. *Clinical Trials Dictionary: Terminology and Usage Recommendations, 2nd Edition*. John Wiley&Sons, Inc.; 2012. Accessed September 27, 2022. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9781118315293>
2. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *BMC Med Res Methodol*. Published online 2001:1-7. doi:10.1186/1471-2288-1-2
3. Gandhi GY. Patient-Important Outcomes in Registered Diabetes Trials. *JAMA*. 2008;299(21):2543. doi:10.1001/jama.299.21.2543
4. Rahimi K, Malhotra A, Banning AP, Jenkinson C. Outcome selection and role of patient reported outcomes in contemporary cardiovascular trials: systematic review. *BMJ*. 2010;341(nov01 1):c5707-c5707. doi:10.1136/bmj.c5707
5. Gaudry S, Messika J, Ricard JD, et al. Patient-important outcomes in randomized controlled trials in critically ill patients: a systematic review. *Ann Intensive Care*. 2017;7(1):28. doi:10.1186/s13613-017-0243-z
6. Hay SI, Abajobir AA, Abate KH, et al. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*. 2017;390(10100):1260-1344. doi:10.1016/S0140-6736(17)32130-X
7. Harmsen AMK, Giannakopoulos GF, Moerbeek PR, Jansma EP, Bonjer HJ, Bloemers FW. The influence of prehospital time on trauma patients outcome: A systematic review. *Injury*. 2015;46(4):602-609. doi:10.1016/j.injury.2015.01.008
8. Celso B, Tepas J, Langland-Orban B, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis Comparing Outcome of Severely Injured Patients Treated in Trauma Centers Following the Establishment of Trauma Systems: *J Trauma Inj Infect Crit Care*. 2006;60(2):371-378. doi:10.1097/01.ta.0000197916.99629.eb
9. Raux M, Le Manach Y, Gauss T, et al. Comparison of the Prognostic Significance of Initial Blood Lactate and Base Deficit in Trauma Patients. *Anesthesiology*. 2017;126(3):522-533. doi:10.1097/ALN.0000000000001490
10. Harrois A, Soyer B, Gauss T, et al. Prevalence and risk factors for acute kidney injury among trauma patients: a multicenter cohort study. *Crit Care*. 2018;22(1):344. doi:10.1186/s13054-018-2265-9
11. Gauss T, Ageron FX, Devaud ML, et al. Association of Prehospital Time to In-Hospital Trauma Mortality in a Physician-Staffed Emergency Medicine System. *JAMA Surg*. 2019;154(12):1117. doi:10.1001/jamasurg.2019.3475
12. Holcomb JB, Tilley BC, Baraniuk S, et al. Transfusion of Plasma, Platelets, and Red Blood Cells in a 1:1:1 vs a 1:1:2 Ratio and Mortality in Patients With Severe Trauma: The PROPPR Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2015;313(5):471. doi:10.1001/jama.2015.12
13. Pusateri AE, Moore EE, Moore HB, et al. Association of Prehospital Plasma Transfusion With Survival in Trauma Patients With Hemorrhagic Shock When Transport Times Are Longer Than 20 Minutes: A Post Hoc Analysis of the PAMPer and COMBAT Clinical Trials. *JAMA Surg*. 2020;155(2):e195085. doi:10.1001/jamasurg.2019.5085
14. Davidson GH, Hamlat CA, Rivara FP, Koepsell TD, Jurkovich GJ, Arbabi S. Long-term Survival of Adult Trauma Patients. *JAMA*. 2001;305(10):1001-1007. doi:10.1001/jama.2011.259
15. Sierink JC, Treskes K, Edwards MJR, et al. Immediate total-body CT scanning versus conventional imaging and selective CT scanning in patients with severe trauma (REACT-

- 2): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2016;388(10045):673-683. doi:10.1016/S0140-6736(16)30932-1
16. James A, Tran VT, Gauss T, et al. Important Issues to Severe Trauma Survivors: A Qualitative Study. *Ann Surg*. 2020; Publish Ahead of Print. doi:10.1097/SLA.0000000000003879
  17. Brohi K, Schreiber M. The new survivors and a new era for trauma research. *PLOS Med*. 2017;14(7):e1002354. doi:10.1371/journal.pmed.1002354
  18. Gargon E, Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M. The COMET initiative database: progress and activities update (2014). *Trials*. 2015;16(1):515. doi:10.1186/s13063-015-1038-x
  19. Matvienko-Sikar K, Avery K, Blazeby J, et al. Use of Core Outcome Sets was Low in Clinical Trials Published in Major Medical Journals. *J Clin Epidemiol*. 2021;142:19-28. doi:10.1016/j.jclinepi.2021.10.012
  20. Young B, Bagley H. Including patients in core outcome set development: issues to consider based on three workshops with around 100 international delegates. *Res Involv Engagem*. 2016;2(1):25. doi:10.1186/s40900-016-0039-6
  21. Kirwan JR, Minnock P, Adebajo A, et al. Patient Perspective: Fatigue as a Recommended Patient Centered Outcome Measure in Rheumatoid Arthritis. *J Rheumatol*:4.
  22. Sinha IP, Gallagher R, Williamson PR, Smyth RL. Development of a core outcome set for clinical trials in childhood asthma: a survey of clinicians, parents, and young people. *Trials*. 2012;13(1):103. doi:10.1186/1745-6215-13-103
  23. Davis K, Gorst SL, Harman N, et al. Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: An updated systematic review and involvement of low and middle income countries. Scherer RW, ed. *PLOS ONE*. 2017;13(2):e0190695. doi:10.1371/journal.pone.0190695
  24. Zarin DA, Tse T, Williams RJ, Califf RM, Ide NC. The ClinicalTrials.gov Results Database — Update and Key Issues. *N Engl J Med*. 2011;364(9):852-860. doi:10.1056/NEJMsa1012065
  25. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *Ann Intern Med*. 2013;158(3):200. doi:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583
  26. Hoffman K, Cole E, Playford ED, Grill E, Soberg HL, Brohi K. Health Outcome after Major Trauma: What Are We Measuring? Reddy H, ed. *PLoS ONE*. 2014;9(7):e103082. doi:10.1371/journal.pone.0103082
  27. Pape HC, Lefering R, Butcher N, et al. The definition of polytrauma revisited. *J Trauma Acute Care Surg*. 2014;77(5):780-786. doi:10.1097/TA.0000000000000453
  28. Centers for Disease Control and Prevention. Traumatic Brain Injury In the United States: Epidemiology and Rehabilitation. [https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/TBI\\_Report\\_to\\_Congress\\_Epi\\_and\\_Rehab-a.pdf](https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/TBI_Report_to_Congress_Epi_and_Rehab-a.pdf). Published 2016.
  29. Dodd S, Clarke M, Becker L, Mavergames C, Fish R, Williamson PR. A taxonomy has been developed for outcomes in medical research to help improve knowledge discovery. *J Clin Epidemiol*. 2018;96:84-92. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.12.020.
  30. Porter ME, Ph D, Larsson S, Ph D, Lee TH. Standardizing Patient Outcomes Measurement. *N Engl J Med*. 2019;374(6):504-506.
  31. Lavrakas P. *Encyclopedia of Survey Research Methods*.; 2008. <https://methods.sagepub.com/reference/encyclopedia-of-survey-research-methods/n91.xml>

32. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* 2011;20(10):1727-1736. doi:10.1007/s11136-011-9903-x
33. Ware JE, Donald Sherbourne C. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): Conceptual Framework and Item Selection. *Med Care.* 1992;30(6):473-483.
34. The POLO Chart Study Group, Lefering R, Tecic T, et al. Quality of life after multiple trauma: validation and population norm of the Polytrauma Outcome (POLO) chart. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2012;38(4):403-415. doi:10.1007/s00068-011-0149-7
35. von Steinbuechel N, Petersen C, Bullinger M, The QOLIBRI Group. Assessment of health-related quality of life in persons after traumatic brain injury — development of the Qolibri, a specific measure. *Acta Neurochir (Wien).* 2005;93:43-49. doi:10.1007/s1211-27577-0\_6
36. Attenberger C, Amsler F, Gross T. Clinical evaluation of the Trauma Outcome Profile (TOP) in the longer-term follow-up of polytrauma patients. *Injury.* 2012;43(9):1566-1574. doi:10.1016/j.injury.2011.01.002
37. Wanner JP, deRoos-Cassini T, Kodadek L, Brasel K. Development of a trauma-specific quality-of-life measurement. *J Trauma Acute Care Surg.* 2015;79(2):275-281. doi:10.1097/TA.0000000000000749
38. Kaske S, Lefering R, Trentzsch H, et al. Quality of life two years after severe trauma: A single centre evaluation. *Injury.* 2014;45:S100-S105. doi:10.1016/j.injury.2014.08.028
39. Amour H, Ravaut P, Fayard F, Riveros C, Dechartres A. Systematic reviews of therapeutic interventions frequently consider patient-important outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2017;84:70-77. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.01.006
40. Hughes KL, Kirkham JJ, Clarke M, Williamson PR. Assessing the impact of a research funder's recommendation to consider core outcome sets. Derrick GE, ed. *PLOS ONE.* 2019;14(9):e0222418. doi:10.1371/journal.pone.0222418
41. Nampiaparampil DE. Prevalence of Chronic Pain After Traumatic Brain Injury: A Systematic Review. *JAMA.* 2008;300(6):711. doi:10.1001/jama.300.6.711
42. Rivara FP, MacKenzie E, Jurkovich GJ, Nathens A, Wang J, Scharfstein D. Prevalence of Pain in Patients 1 Year After Major Trauma. *Arch Surg.* 2008;143(3):282. doi:10.1001/archsurg.2007.61
43. Beard DJ, Aldington D. Chronic pain after trauma. *Trauma.* 2012;14(1):57-66. doi:10.1177/1460408611412434
44. Sakran JV, Ezzeddine H, Schwab CW, et al. Proceedings from the Consensus Conference on Trauma Patient-Reported Outcome Measures. *J Am Coll Surg.* 2020;230(5):819-835. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2020.01.032
45. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet.* 2009;374:86-89. doi:10.1016/S0140-6736(09)60329-9
46. Macleod MR, Michie S, Roberts I, et al. Biomedical research: increasing value, reducing waste. *The Lancet.* 2014;383(9912):101-104. doi:10.1016/S0140-6736(13)62329-6
47. Ioannidis JPA. Why Most Published Research Findings Are False. *PLoS Med.* 2005;2(8):e124. doi:10.1371/journal.pmed.0020124

## **VII. STATEMENTS**

### **Acknowledgements**

The authors thank Elise Diard for her precious help in drafting figure and Caroline Barnes for English proofreading. Authors also thanks Pauline Glasman, Nicolas Gatulle and Cyril Quemeneur for their help in the matrix management.

### **Ethics approval**

No ethics approval was requested for this study.

### **Data sharing**

Relevant data can be available after reasonable request to the corresponding author and discussion with the working group.

### **Conflict of Interest Disclosures**

All authors have completed the ICMJE uniform disclosure form at [www.icmje.org/disclosure-of-interest/](http://www.icmje.org/disclosure-of-interest/) and declare: no support from any organization for the submitted work; no financial relationships with any organization that might have an interest in the submitted work in the previous three years; no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.

### **Funding/Support**

None.

### **Contributor**

AJ and VTT conceived and designed the study. AJ and CR conducted the systematic search, screened articles, and read the full texts for eligibility. AJ and CR extracted data from the original cohort studies and evaluated the cohorts for risk of bias. AJ and VTT performed the analyses. AJ, CR, MR, PR and VTT contributed to the interpretation of the results and wrote the first draft of the manuscript. All authors acknowledge full responsibility for the analyses and interpretation of the report. All authors have read and approved the final manuscript. AJ is the guarantor. The corresponding author attests that all listed authors meet authorship criteria and that no others meeting the criteria have been omitted.

## **XII. DISCUSSION**

### **1. Résumé des principaux résultats**

Au cours du premier projet, l'implication directe de patients a permis d'identifier, sans idées préconçues, l'ensemble des domaines que les patients traumatisés sévères jugent nécessaire à l'évaluation de leur santé entre 3 mois et 3 ans après un traumatisme sévère.

Afin de maximiser la transférabilité future des résultats, nous avons utilisés pour ce projet une association de méthodes issues de la recherche qualitative et de méthodes quantitatives. Ainsi les 340 participants à l'étude qualitative ont été sélectionnés de manière aléatoire et stratifiée et l'analyse du texte libre collecté lors des entretiens semi-structurés a permis d'identifier 97 domaines que les patients jugent utiles à leur suivi. L'usage, au cours du processus de codage de ces domaines, d'une méthode d'évaluation de la saturation des données basée sur un modèle mathématique, a permis d'apporter une garantie solide que 98,6 % des domaines possibles étaient identifiés.

Les domaines les plus fréquemment rapportés par les patients étaient la douleur (n=173, 51 % des participants), l'existence de difficultés à marcher (n=115, 34 %) ainsi que l'incapacité à travailler de la même façon qu'avant l'accident (n=75, 22 %). Parmi tous les participants, seuls 7 % ne rapportaient aucune difficulté dans la vie de tous les jours en rapport avec le traumatisme. Il est intéressant de voir apparaître dans ce travail à la fois des domaines très classiques dans l'évaluation au long cours de la santé des traumatisés sévères comme les difficultés neurologiques, psychologiques ou sociales mais également des domaines plus atypiques comme ceux relatifs à la disruption biographique ou au fardeau engendré par les soins.

Enfin, une analyse en sous-groupes illustre que la fréquence à laquelle les domaines étaient identifiés n'était associée ni à la localisation du traumatisme, ni à un séjour prolongé en soins critiques, ni au délai entre la survenue du traumatisme et la réalisation de l'entretien. Ce point est particulièrement important, car il atteste qu'au-delà de la diversité des soins très spécifiques que chaque patient traumatisé peut requérir, les patients traumatisés présentent entre eux, et quelle que soit la nature de leur traumatisme initial, de grandes similarités dans les problématiques qu'ils rencontrent au quotidien. Ce point pourrait justifier l'usage d'outils communs à tous les patients pour assurer le suivi.

Au cours du second projet, nous avons repris les 97 domaines identifiés au cours du premier projet et les avons associés aux résultats d'une revue systématique ayant pour objectif d'identifier l'ensemble des critères de jugement collectés et utilisés dans les études menées entre 2014 et 2019. Au cours de cette revue systématique, 116 études ont été incluses dont 110 articles publiés et 6 protocoles de recherche pour un total de 105 961 patients recrutés. Dans chaque étude incluse, les critères de jugement choisis par les chercheurs ont été identifiés et spécifiés avec, en particulier, la description du délai écoulé depuis le traumatisme et l'outil de mesure utilisé. Ainsi, 403 critères de jugement ont été extraits. Le délai médian entre le traumatisme et la mesure du critère de jugement était de 24 mois. Parmi ces 403 critères de jugement, 154 outils de mesure ont été identifiés comme différents les uns des autres. Outre la mortalité (20,7 %, n = 24 études), les trois outils de mesure les plus fréquemment utilisés pour évaluer la santé à long terme des survivants de traumatismes étaient le GOS (ou GOS-E) (31,0 %, n = 36 études), des questions relatives à la capacité des patients à reprendre le travail (20,7 %, n=24 études) et l'EQ-5D (5L ou 3L) (19,0 %, n=22 études). Parmi tous les outils de mesure identifiés, 73,4 % (n = 113) n'étaient utilisés que dans une seule étude. Cette approche, combinant les 97 domaines identifiés par les traumatisés aux 154 outils de mesure, nous a permis de construire une matrice à 14 938 niveaux que nous avons complétée case par case en évaluant la capacité de chaque outil de mesure à couvrir chaque domaine. Au cours de cette analyse nous avons fait l'hypothèse que parmi les 97 domaines identifiés comme utiles par les patients traumatisés sévères, les 10 plus fréquemment rapportés étaient les plus importants pour les patients. Ainsi, nous avons pu décrire l'exhaustivité de la collecte des domaines importants à la fois à l'échelle de chaque étude et à l'échelle de l'ensemble du champ de recherche de la traumatologie sévère. Nous rapportons donc que 89,7 % (n=104) des études évaluaient au moins un domaine important tandis que 46,6 % (n=54) rapportaient au moins cinq domaines importants et qu'une seule étude étaient en capacité de rapporter tous les domaines jugés importants par les patients. Nous avons également constaté un décalage frappant entre les domaines priorisés par les patients et ceux qui sont priorisés par les chercheurs. Ainsi, parmi les 10 domaines qualifiés d'importants pour les patients, seuls cinq sont parmi les 10 les plus fréquemment mesurés par les études incluses dans la revue systématique.

## 2. Perspectives

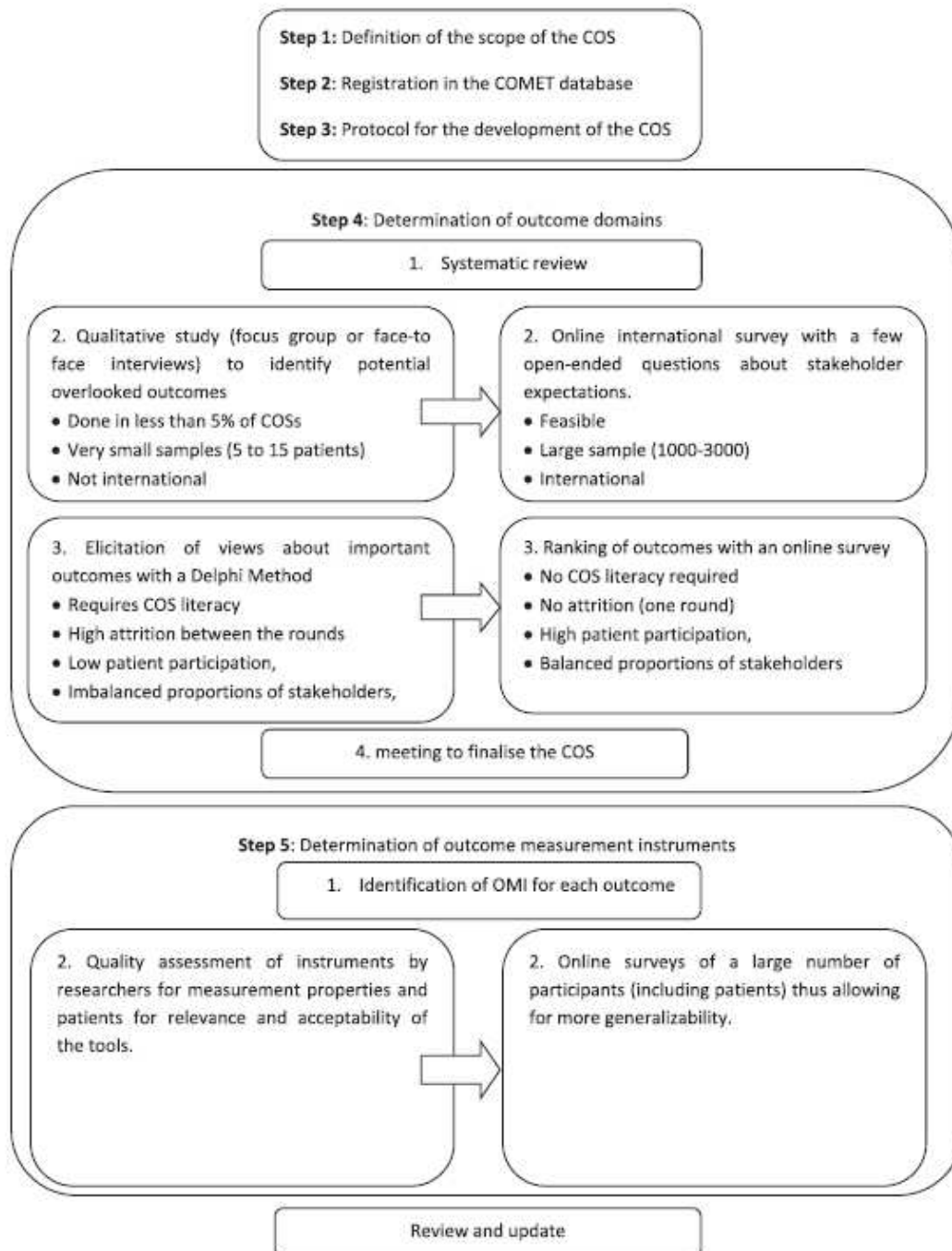
### a) Développement d'un COS relatif à la santé au long cours des traumatisés sévères

Nous avons, en introduction, présenté un COS comme un ensemble de critères de jugement standardisés et définis par avance comme devant être priorisés tant pour l'évaluation de l'efficacité d'une intervention que pour décrire l'état de santé d'une population (73,96,119). Ces COS sont tout particulièrement utiles dans la perspective de réduire l'hétérogénéité des critères utilisés. Ainsi, pour qu'il soit utilisé largement, il est essentiel qu'un COS soit reconnu comme absolument légitime par tous les acteurs susceptibles d'en faire l'usage.

L'identification de critères de jugement importants et, *a fortiori*, leur regroupement au sein de COS, implique d'avoir établi en amont de manière précise ce que l'on souhaite que ces critères de jugement mesurent. Pour cette raison, des chercheurs, dont ceux des consortiums OMERACT et COMET, ont proposé un processus par étapes où sont d'abord définis les domaines que le COS doit couvrir, puis ont défini les instruments de mesures les plus pertinents pour capturer ces domaines (73,120,121). Ces experts suggèrent que ces étapes soient appuyées par des consensus d'experts et reposent sur des revues systématiques et des études qualitatives. Il est spécifié que les études qualitatives devraient toujours impliquer *au moins 30 participants parmi lesquels des médecins, des chercheurs et des patients sur au moins trois continents* (96,98,122). Pourtant, il apparaît qu'à ce jour moins de 5 % des COS utilisent de telles méthodes qualitatives (114) et l'implication des patients dans la construction des COS reste marginale. Ainsi, Chevance et al. proposent un processus en 5 étapes successives avec 1) l'identification précise des contours futurs du COS, 2) son enregistrement dans le registre COMET, 3) l'établissement d'un protocole, 4) la définition des domaines devant être pris en compte et 5) enfin, l'identification des outils de mesure utiles (figure 3) (98).



**Figure 3 : Méthode actuelle de développement d'un COS et proposition d'améliorations (98)**



Dans cette revue, plusieurs solutions, présentées comme complémentaires et devant être successives, sont mises en avant pour déterminer les domaines importants à inclure dans un COS. Ainsi, il est proposé de débiter avec une revue systématique, puis d'user de méthodes qualitatives tels que des entretiens semi-structurés en impliquant un nombre important de patients, idéalement avec un recrutement international, et, enfin, de sélectionner les domaines les plus importants à l'aide d'un processus s'apparentant à un Delphi simplifié à un tour (dans la perspective d'éviter l'attrition) impliquant des patients ainsi qu'un échantillon représentatif et divers des impliqués (98).

Au cours de cette thèse, nous avons utilisé des méthodes qualitatives et impliqué directement des patients pour, au travers de leurs mots, définir les domaines importants nécessaires à l'évaluation de leur propre santé. Cette stratégie a permis l'identification de 97 domaines que nous avons, un à un, liés aux critères de jugements identifiés au cours de la revue systématique de manière à proposer un panorama, aussi complet que possible et centré sur les patients, des capacités de la recherche à capturer ce qui est important. Nous envisageons que notre approche, croisant les visions des patients et des chercheurs, soit comme une preuve de concept d'une méthode permettant l'implication directe de patients dans la réalisation des COS.

*b) Mise en place d'une cohorte nationale dédiée à l'évaluation de la santé des traumatisés sévères*

Ce travail met en évidence que les travaux qui évaluent la santé au long cours de patients traumatisés sévères sont nombreux. On dénombre en effet sur la période allant de janvier 2014 à fin 2019, un total de 105 961 traumatisés ayant été inclus dans des projets de recherche évaluant au moins un critère de jugement au moins 6 mois après la survenue du traumatisme.

Pourtant, on identifie plusieurs éléments qui limitent la valeur de ces travaux. Tout d'abord, ceux-ci s'inscrivent très majoritairement dans le cadre d'un suivi à distance qui est déconnecté de la prise en charge initiale. Ainsi, les descriptions des caractéristiques initiales des traumatismes et de leurs conséquences tant anatomiques que physiologiques sont souvent très partielles, tout comme l'est la description des interventions thérapeutiques mises en place à la phase aiguë des soins. L'examen détaillé des études incluses informe par exemple

que les études ayant inclu les plus larges collectifs de patients telles que celle de Evans et al. avec 17 906 patients (123) ou encore celle de Gabbe et al. avec 27 840 patients (124) sont adossées à des registres qui ne décrivent la prise en charge initiale que de manière très imprécise. Ensuite, avec un nombre médian de patients par projet de 225 et un suivi médian de 24 mois après le traumatisme, il apparaît que la recherche qui évalue la santé au long cours des traumatisés sévères se limite souvent à des études de taille modeste et limitées dans le temps. Enfin, ce travail a illustré que la majorité des projets ne captent qu'une part marginale des domaines les plus fréquemment cités par les patients comme importants, voire se concentrent sur des domaines qui ne sont pas importants pour les patients.

Ainsi, il apparaît nécessaire que soit mise en place une cohorte qui, à l'échelle d'un système national de prise en charge des traumatisés sévères, assurerait, sur un temps long, un suivi de tous les patients et qui serait centré sur les domaines que les patients eux-mêmes ont défini comme importants. Il est également envisagé que ce suivi priorise autant que possible l'usage de PROMS dans la perspective de capter directement la perception des patients de leur santé. La vision générée par l'usage de PROMS pourra, si nécessaire, être complétée par l'usage de critères conventionnels avec une attention particulière pour la réutilisation de données qui existent déjà, comme par exemple celle du Système National des Données de Santé (SNDS) ou celles des registres relatifs à la prise en charge aiguë des traumatisés sévères.

Ce concept de cohorte impliquant des patients qui acceptent de s'impliquer dans la recherche a déjà été proposé en France dans le cadre de cohortes telles que *Constance* pour évaluer les causes des maladies (125–127), *Compare* pour l'évaluation de la santé des patients atteints de maladies chroniques (128–130) ou *Nutrinet-santé* pour l'évaluation des relations entre nutrition et santé (131–133). Ces cohortes ont démontré qu'elles sont à même d'impacter directement les politiques de santé comme avec l'exemple de la mise en place du NutriScore dans le cadre de l'étude *Nutrinet-Santé* (134,135) ou avec l'identification d'interventions à prioriser pour améliorer la prise en charge de patients atteints de maladies chroniques dans le cadre de l'étude *Compare* (136). Ces cohortes sont également des accélérateurs de la recherche qui facilitent le recrutement de patients dans des études ancillaires, telles que cela a pu, à grande échelle, être le cas au cours de la pandémie COVID19 (137,138).

Au final, nous envisageons que cette cohorte dédiée à la santé au long cours des traumatisés sévères soit une opportunité de tisser des liens entre la prise en charge à la phase aiguë des

traumatisés sévères et leur santé au long cours. Ces liens seront l'occasion d'ouvrir la porte à une évaluation durable de l'efficacité des interventions qui sont nécessaires à la phase aiguë des soins portés aux patients traumatisés sévères.

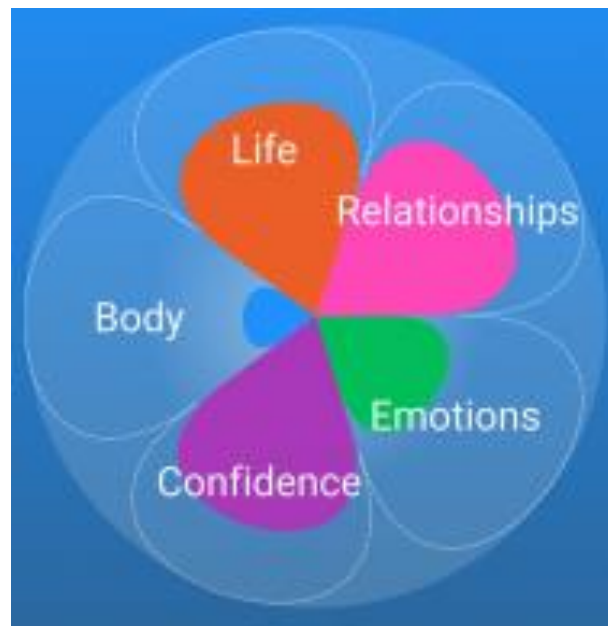
*c) Usages d'outils innovants pour enrichir la recherche*

L'avènement de l'usage de PROMS impose une réforme des modalités historiques de collecte des critères de jugement. En effet, le système actuel implique une organisation où se trouve au côté de chaque patient un soignant (ou chercheur) qui collecte une à une toutes les informations utiles. Un tel système impose un fardeau très important, que cela soit pour les patients (qui doivent se déplacer, attendre la disponibilité du soignant, puis répondre aux questions une par une) que pour les soignants/chercheurs (qui doivent collecter une à une chaque information). Cette assertion est d'autant renforcée que l'on envisage une évaluation de la santé qui s'inscrit dans un temps long et qui s'intéresse à des populations de grande taille. La collecte devient alors consommatrice d'un volume de ressources humaines et de coûts qui dépassent les capacités de tout système de recherche et rendent la réalisation du projet impossible.

Aussi, la collecte de PROMS doit passer par des outils innovants. En première intention, il peut s'agir de questionnaires en ligne que les participants à la cohorte reçoivent par courriels et auxquels ils répondent en ligne. Mais cette collecte peut aussi s'envisager au travers d'outils plus sophistiqués tels qu'une application qu'il serait proposé au patient de télécharger. Ainsi, au Royaume-Uni, le *Center For Trauma Science (C4TS)* à Londres a depuis plusieurs années développé l'application mobile *AfterTrauma*. Cette application est dédiée au suivi des patients ayant survécu à un traumatisme sévère ([aftertrauma.org](http://aftertrauma.org)) et permet aux participants, jour après jour, de partager des informations relatives à leur santé, de recevoir des informations ou encore d'entrer en contact avec des soignants ou des patients ayant été victimes de traumatismes similaires. Ainsi, outre le fait de répondre à des questionnaires classiques, chaque patient peut aussi souvent qu'il le souhaite et très simplement exprimer son propre ressenti de sa santé. Ces informations sont ensuite synthétisées au travers d'un ensemble standardisé de domaines (vie quotidienne, bien-être corporel, confiance, émotions et relations interpersonnelles) et présentées sous la forme d'une marguerite dont chacun des pétales correspond à des dimensions explorées (Figure 4). Le patient peut ensuite choisir de

partager ces informations comme il le souhaite et d'en assurer un suivi au travers d'un journal qu'il peut enrichir de commentaires libres ou encore de photos.

**Figure 4 : Présentation de la marguerite synthétisant les informations collectées dans l'application *AfterTrauma***



Source : [aftertrauma.org](http://aftertrauma.org)

Au travers d'une telle application, on comprend qu'il devient possible de tisser des liens durables entre, d'une part, une recherche qui implique les patients et permet de capter des informations directement partagées par les patients et, d'autre part, des soins qui se trouvent enrichis « *en direct* » par ces informations dont le partage pourrait conditionner de la part de la plateforme un partage d'informations adaptées à l'état de santé du patient.

### **3. Implications**

*a) Identifications d'outils de mesure utiles au suivi au long cours de la santé des patients*

Ce travail n'a pas eu pour objectif de définir les critères de jugement à prioriser pour le suivi au long cours de la santé des patients traumatisés sévères. Néanmoins, il permet de décrire

les domaines importants ainsi que les performances des outils de mesures existants pour capturer ces domaines. Il vient donc en complément avec des travaux préliminaires tels que celui publié en 2020 par Sakran et al., où, dans le cadre d'une conférence d'experts, 10 PROMS à privilégier pour évaluer la santé des patients adultes victimes de traumatismes sévères ont été proposés (139). Une comparaison de ces 10 PROMS mis en avant avec les outils de mesure identifiés lors de la revue systématique indique que quatre de ces PROMS n'apparaissent pas dans la revue (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System [PROMIS], Quality of Life In Neurological Disorders, Alcohol Use Disorders Identification Test, Strengths and Difficulties Questionnaire). Cette différence importante illustre, d'une part, qu'il existe des outils de mesure très pertinents qui sont sans doute encore sous-utilisés à ce jour et, d'autre part, l'immense difficulté qui peut exister à mettre en pratique dans la recherche quotidienne les recommandations d'experts.

Par ailleurs, la population des patients traumatisés sévères est connue pour être particulièrement hétérogène, ce qui est susceptible de poser des difficultés au moment de définir un nombre restreint d'outils qui seront en capacité de rapporter avec efficacité et richesse la santé des patients. Ce travail, dans sa première partie, instruit du fait que les déterminants les plus évidents, tel que la localisation du traumatisme ou le temps écoulé depuis sa survenue, ne sont pas forcément les éléments qui déterminent le mieux la ou les problématiques que le patient rencontre au quotidien.

Ce point a été particulièrement discuté lors de la rédaction du second article de la thèse concernant les patients victimes de traumatismes crâniens graves et la légitimité clinique qu'il existe à les mélanger au reste de la population des patients traumatisés sévères. Il s'agit en effet d'une population qui présente à sa prise en charge des particularités cliniques très spécifiques et qui nécessite des ressources propres. Néanmoins, l'analyse de la population recrutée indique que, parmi tous les patients victimes de traumatismes crâniens sévères (soit un AIS tête  $\geq 3$ ,  $n=125$ ), 40 % ont également au moins un autre AIS (face ou thorax ou abdominal ou extrémité ou externe) qui est, lui aussi, supérieur à trois. Ce point illustre à quel point il est difficile de séparer en catégories tout à fait indépendantes la population des patients traumatisés sévères et pourquoi l'usage d'un ensemble d'outils peut faire sens.

*b) Concernant la place des patients dans la recherche*

Dans la perspective de réaliser un COS

Ce travail de thèse souligne l'impact que peut avoir le fait d'impliquer directement les patients pour comprendre ce qui est important pour eux. Il s'agit également d'une preuve de concept qui pourrait être transposée à de nombreuses autres situations cliniques pour identifier les domaines jugés importants par les patients.

Nous avons choisi ici d'impliquer les patients dans la genèse des domaines qu'ils jugent importants pour leur suivi. À l'évidence, ils auraient pu être impliqués à d'autres niveaux, tels que la construction du projet, l'analyse des données ou encore la rédaction de l'article. Une telle implication aurait sans doute nécessité des patients beaucoup plus experts de ce qu'est la recherche, ce dont les auteurs ne disposaient pas ; mais cela constitue à l'évidence une piste de travail possible dans le futur.

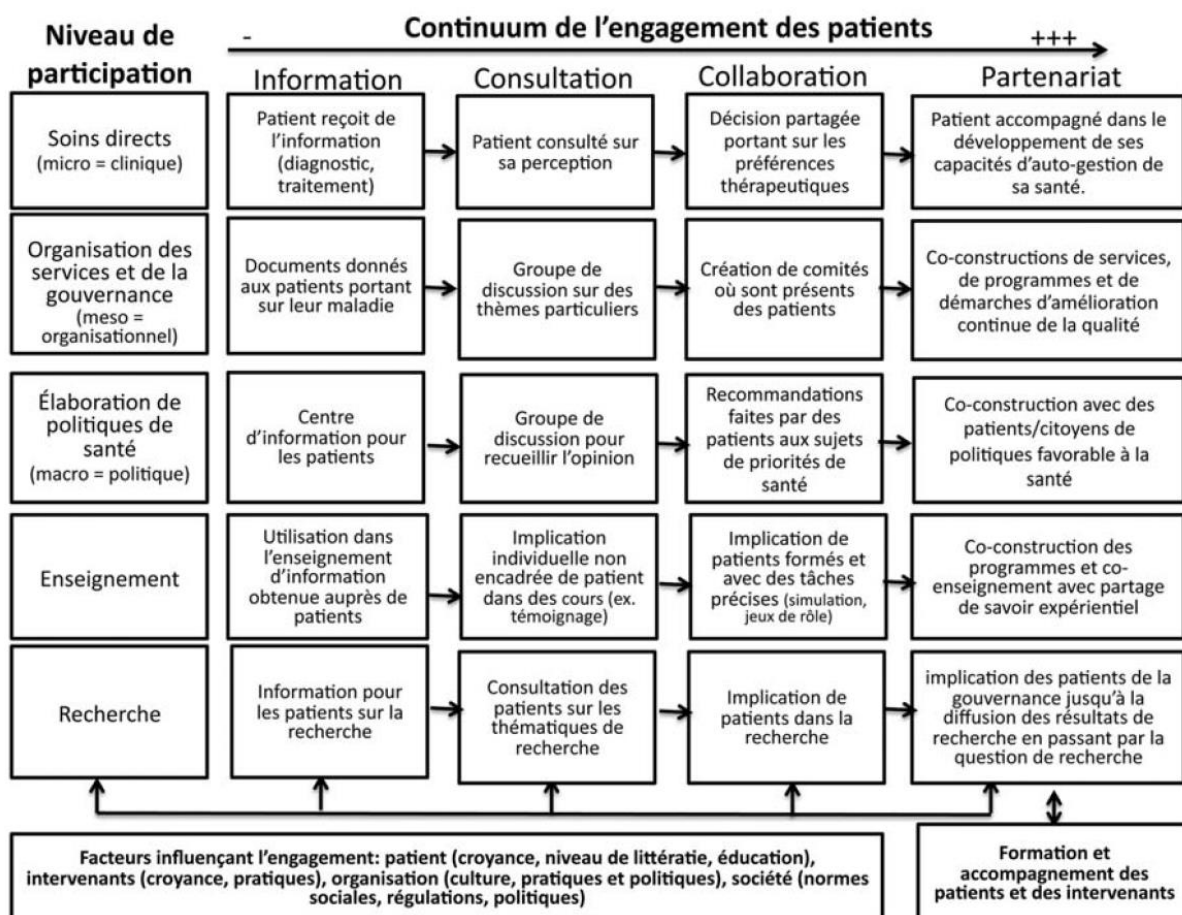
Ainsi ce travail se positionne dans la perspective d'un COS dédié à l'évaluation au long cours de la santé des traumatisés sévères comme une première étape dédiée à l'identification des domaines et des critères de jugements existants pour capturer ces domaines. L'étape suivante serait donc la constitution d'un groupe de travail international incluant à la fois des protagonistes des soins, des experts en méthodologie et des patients. Ce groupe de travail se devra d'avoir une légitimité forte dans sa constitution de manière à ce que l'ensemble de critères de jugement puisse s'imposer dans la pratique future de la recherche.

Dans la perspective de voir les patients devenir experts de leur maladie

Le partenariat entre patients, soignants et chercheurs a été théorisé au sein du modèle de Montréal (140,141). Il s'agit, dans ce modèle, de positionner le patient comme un acteur à part entière de l'équipe de soins et, par extension, de l'équipe de recherche. Ce modèle repose sur l'idée que, particulièrement dans les pathologies qui s'inscrivent dans un temps long et dont l'évolution est intimement liée aux habitudes de vie comme c'est le cas dans les maladies chroniques, le patient acquiert une expérience qui n'est pas substituable, ce qui lui donne une pleine légitimité pour se positionner, à son tour, dans la position d'un expert de sa maladie et ce, au même titre que les soignants qui le prennent en charge (141,142). La participation des patients est ainsi envisagée à différents niveaux tels que directement dans les soins, dans leur organisation, dans l'élaboration des politiques de santé, dans l'enseignement ou encore dans

la recherche. Cette participation est conceptualisée comme un engagement qui s'envisage par étapes successives allant de l'information à la consultation, puis à la collaboration et, enfin, au partenariat. Ainsi, reprenant ces différents niveaux d'engagement, le patient-expert sera, dans le cadre de la recherche, informé du projet, consulté sur les thématiques de recherche à prioriser, directement impliqué dans les projets et – pourquoi pas ? – à terme impliqué dans la gouvernance, l'analyse et la diffusion des résultats (Figure 5).

Figure 5 : Cadre théorique du continuum de l'engagement des patients (141,143)



Dans le cadre de cette thèse, il apparaît que le domaine le fréquemment partagé par les patients est relatif à la persistance de douleurs avec 51 % des participants à l'étude qualitative qui évoquent spontanément ce domaine comme étant problématique au quotidien. L'évaluation de la douleur n'est pourtant que onzième par ordre de fréquence parmi les domaines évalués par la recherche relative à la santé au long cours des traumatisés sévères



et n'est mesurée que dans seulement 46 % des études. L'importance accordée à la douleur chronique n'est pourtant pas une surprise avec plus de 50 % des traumatisés sévères qui déclarent avoir des douleurs chroniques dans de nombreuses publications (144–149). Notre étude porte donc le message que tout projet de recherche visant à évaluer la santé de patients traumatisés sévères au long cours devrait considérer le fait de mesurer la douleur. Ceci est d'autant plus important qu'il s'agit d'un domaine assez facile à mesurer, que cela soit par l'intermédiaire d'outils dédiés tel que les échelles verbales ou la nécessité de consommer des médicaments antalgiques ou par l'intermédiaire d'outils de mesure plus généraux comme par exemple l'EQ5D ou le Trauma Outcome Profile (TOP).

#### Dans la perspective de réduire le gâchis de la recherche

Cette thèse s'inscrit dans un cadre de pensée qui vise à remettre le patient au centre de la recherche (84,88). Outre l'enjeu de rendre les patients acteurs des décisions et des prises en charge qui les concernent, ce mouvement vise à orienter la recherche sur des domaines qui ont du sens et de l'importance pour les patients et à garantir cette perspective. Il s'agit alors de prévenir l'avènement de projets de recherche qui seraient déconnectés de ce qui compte vraiment pour les patients et qui ne sauraient, de fait, avoir d'impact sur la prise en charge des patients, quel que soit le résultat présenté. Ce type de recherche a en effet été qualifié de *gâchis de la recherche* (ou *research waste*) et il est fait hypothèse que l'implication des patients est susceptible de prévenir ce gâchis (76–78).

Ainsi la place des patients dans la réduction du gâchis de la recherche peut, conformément au Modèle de Montréal, se situer tant dans l'orientation des projets de recherche, que dans la sélection des critères de jugements, dans la collecte des données ou encore dans leur diffusion et il est probable que cela soit au travers d'un tel maillage que l'efficience la plus importante sera atteinte.

#### Dans la perspective d'enrichir la vision des médecins et des chercheurs

Enfin, impliquer les patients dans la recherche, apparaît utile pour s'affranchir des préconceptions que peuvent avoir les médecins et les chercheurs quant à ce qui est important pour les patients. Ainsi, prendre directement en compte la parole des patients pourrait être l'occasion d'identifier des domaines nouveaux qui ne sont que peu ou pas pris en compte en recherche ou de mieux prioriser les domaines connus. Dans ce travail, les patients ont par

exemple identifié 14 domaines qui traitent du fardeau que représentent les soins dans le quotidien des patients avec au moins un de ces domaines exprimés par 43 % des patients. Or il apparaît au cours de la revue systématique que la prise en compte de cette problématique reste tout à fait marginale. L'étude de ces domaines mal pris en compte par les soins et/ou la recherche, et qui comptent pourtant pour les patients, a déjà eu l'occasion de profondément impacter la prise en charge des patients survivant à une situation aiguë, comme c'est le cas dans les soins en oncologie où la prise en compte de ce qui a alors été appelé *unmet needs* a fortement contribué à mettre en place des filières de soins non seulement centrées sur la dispensation de chimiothérapies ou d'actes chirurgicaux, mais aussi capables de répondre à l'ensemble des attentes des patients pris en charge pour un cancer (150,151). De même, il a été démontré que les patients peuvent aider les médecins à comprendre l'impact des mots qui sont utilisés lors de l'annonce d'une maladie grave (152). Dans ce travail en effet, Dixon et al. illustrent qu'au moment de l'annonce de la découverte d'une lésion thyroïdienne à faible risque de malignité, le choix du mot « tumeur » ou « nodule » ou enfin « cancer » influence directement les préférences des patients concernant sa prise en charge thérapeutique. Ceci renforce encore l'idée que les patients peuvent avoir une place dans la manière dont la communication est enseignée et structurée au quotidien dans les soins.

### *c) Vers une évolution de l'usage des COS*

Jusqu'à présent, les méthodes utilisées pour évaluer l'utilisation de critères de jugements importants dans un domaine de recherche donné ont consisté à déterminer soit si chaque étude mesurait au moins un critère de jugement important pour les patients (74,79,81), soit si tous les résultats d'un COS correspondant étaient rapportés dans l'étude (153). Dans le cadre de notre étude, la première option se traduirait par 89,7 % des études évaluant au moins un critère de jugement important pour les patients, tandis que la seconde se traduirait par une seule étude (0,9 %) mesurant les 10 domaines importants pour les patients. Ces chiffres extrêmes soulignent que les mesures binaires ne reflètent pas adéquatement la réalité de la recherche clinique. Il s'agit donc de renforcer l'idée qu'une situation clinique donnée est souvent trop complexe pour être mesurée au travers d'une seule dimension et que les COS, outre leur utilité pour identifier un à un des critères de jugement qui sont importants, existent aussi pour aider les chercheurs à construire une association de critères de jugement capables, de capturer la richesse et de la diversité d'une situation clinique donnée.

Ainsi, chaque COS ne serait plus à considérer uniquement comme une liste de critères indépendants les uns des autres au sein de laquelle on choisit celui qui convient le mieux pour le projet, mais comme un maillage de critères complémentaires les uns des autres et nécessaires pour décrire adéquatement une situation de manière complète. Ce changement de concept ouvre la voie à de multiples opportunités de recherche où il sera possible d'étudier les capacités de la recherche à décrire ce qui importe pour les patients tant à l'échelle de chaque étude qu'à l'échelle d'une thématique clinique dans son ensemble.

Cette capacité de la recherche à bien capturer le contenu d'un COS peut s'envisager à l'échelle des outils de mesure (ie : chaque étude capture utilise bien l'outil de mesure « EVA » et l'outil de mesure EQ-5D), mais également, tel que proposé dans ce travail, à l'échelle des domaines importants pour les patients (ie : chaque étude, au travers de l'outil des outils de mesure EVA et EQ-5D est en capacité de capturer le domaine « douleur »). Nous avons en effet fait l'hypothèse que les domaines importants pour les patients sont des entités stables dans le temps à l'image des besoins essentiels et vitaux de tout un chacun. *A contrario*, les outils de mesure pourraient être sujets à des variations liées à l'évolution du point de vue des chercheurs, à la découverte de nouveaux outils ou encore à l'implémentation de nouvelles méthodes de recherche.

Nous envisageons ce changement de paradigme comme une opportunité forte de renforcer l'idée que l'évaluation de la santé des patients doit désormais s'envisager comme un ensemble et que cet ensemble doit, par exemple, être le reflet aussi bien du devenir immédiat que du devenir au long cours des patients (154).

#### *d) Un lien entre la pathologie aiguë et la maladie chronique*

Nos résultats soulignent le besoin crucial de prendre en considération que chaque survivant d'un traumatisme sévère est susceptible de voir sa vie quotidienne durablement transformée dans de multiples dimensions. Ces séquelles seront le produit des blessures initiales, mais également des conséquences des soins qui ont été nécessaires au cours de la prise en charge du patient. Elles s'inscrivent dans un temps long et sont susceptibles d'évoluer jusqu'à de nombreuses années après le traumatisme (59,155).

Malgré ces éléments, les études évaluant la prise en charge et la santé à la phase aiguë restent souvent déconnectées de celles qui décrivent le devenir au long cours des patients. Ce constat

appelle à la mise en place de stratégies de recherche décloisonnées, multidisciplinaires et en capacité de tisser des liens durables entre les interventions faites à la phase aiguë et le devenir au long cours des patients. Cette évolution devra très certainement s'inspirer de celle qui a eu lieu pour la prise en charge et l'évaluation de la santé des patients atteints de maladies chroniques ou souffrant de cancers. En effet, il apparaît que patients atteints de maladies chroniques et traumatisés sévères ont des similarités dans leur anamnèse, avec la succession d'un évènement aigu conduisant à la pose d'un diagnostic susceptible d'impacter durablement la santé des patients.

De même, il existe très fréquemment dans la notion de maladie chronique une notion de multimorbidité qui implique pour chaque patient de souffrir de plusieurs pathologies qui sont bien souvent connectées les unes avec les autres (156). Au travers de ce projet, nous exposons que les traumatisés sévères ayant accepté de participer rapportent chacun en médiane 6 domaines qui leur posent problèmes au quotidien, ce qui illustre que les survivants d'un traumatisme sévère sont eux aussi confrontés à la problématique de la multimorbidité (99).

Cette constatation va à l'encontre du système *en silo* au sein duquel les traumatisés sévères sont actuellement souvent pris en charge, avec des interconnexions qui sont difficiles à réaliser entre les différentes spécialités. Par exemple, la prise en charge des anesthésistes-réanimateurs s'interrompt dans l'immense majorité des cas à la sortie du patient de soins critiques vers un service de chirurgie. Or ces services de chirurgie sont organisés pour répondre à une logique d'organes et, de fait, mal en capacité de tisser les liens nécessaires à une prise en charge multidisciplinaire. Ceci est d'autant renforcé que cette prise en charge s'envisage au long cours et en lien avec la médecine de ville. A ce jour, les filières de prise en charge renforcées restent encore l'exception au décours de séjours en soins critiques chirurgicaux à l'exception de situations telles que la greffe d'organe ou le traumatisme crânien sévère. De même, la prise en charge par des équipes de médecine physique et réadaptation reste difficile à mettre en place du fait de la rareté de la ressource et ce bien qu'elle apparaisse comme une ressource hospitalière spécifique.

Ainsi, intégrer dès le début de la prise en charge qu'il pourrait s'agir, pour le patient traumatisé sévère admis, d'un mode d'entrée dans une forme de maladie chronique serait certainement une étape susceptible de profondément modifier les parcours de soins proposés. De fait, l'usage de méthodes développées dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de

maladies chroniques apparaît comme une ressource pertinente. On peut, par exemple, citer le fonctionnement en réseau de soins, le renforcement des liens entre les centres experts et la médecine de ville, la mise en avant de la place des sciences infirmières dans la coordination des parcours de soins des patients ou encore l'éducation des patients à ce qu'est leur pathologie de manière à les rendre acteurs des solutions proposées. Pour cela, le médecin anesthésiste-réanimateur apparaît, du fait de sa vision transversale de la prise en charge initiale, comme pouvant être responsable de l'entrée des patients traumatisés sévères dans un parcours de soins coordonné.

*e) Une analogie avec les soins critiques*

L'ensemble des propos développés dans le cadre de ce travail est centré sur le traumatisme sévère. Néanmoins, nous faisons l'hypothèse qu'une large partie de ce travail pourrait être extrapolée à la prise en charge des patients de soins critiques.

En effet, ces patients, qu'ils soient issus d'une filière médicale ou chirurgicale, présentent, tout comme les traumatisés sévères, un parcours qui comprend un événement aigu (programmé ou non) qui implique, immédiatement au décours, une prise en charge très intensive et qui est très à risque d'impacter durablement la vie du patient. De même, les prises en charge de soins critiques restent pourtant bien souvent évaluées à court terme, avec une évaluation basée en soins sur des critères de jugement intrahospitalier voire, dans le cadre de la recherche, jusqu'à J 90. Les limites d'une telle vision à court terme ont été parfaitement illustrées par Fitzhug Mullan, médecin-chercheur spécialisé en oncologie, qui a été lui-même victime d'un cancer. Il rapporte, dans une lettre à l'éditeur publiée en 1985 dans le *New England Journal of Medicine* les mots suivants : « *C'est comme si nous avions prévu des techniques sophistiquées pour sauver les gens de la noyade, mais que, une fois qu'ils ont été sortis de l'eau, nous les laissons sur le quai pour qu'ils toussent et crachent par eux-mêmes en croyant que nous avons fait tout ce que nous pouvions* » (157).

Ainsi, les soins de traumatologie, et plus largement ceux portés aux patients de soins critiques, se trouvent aujourd'hui dans la même situation que l'oncologie à la fin du XX<sup>e</sup> siècle avec un besoin clair de créer des parcours patients qui dépassent la temporalité d'une spécialité médicale et s'intègrent dans une stratégie de soins en capacité de couvrir l'ensemble de

l'histoire de la maladie, de sa survenue jusqu'à la réintégration durable du patient dans la société (158).

### **XIII. CONCLUSION DE LA THESE**

Au travers de ce travail, nous avons successivement, avec des méthodes mixtes, identifié les domaines que les patients jugent importants à l'évaluation de leur santé au décours d'un traumatisme sévère, puis décrit la capacité des études menées dans le domaine de la traumatologie sévère à prendre en compte ces domaines.

L'usage de telles méthodes qualitatives impliquant directement et sans préconception des patients a permis d'identifier tous les domaines que les patients jugent utiles à l'évaluation de leur propre santé et de faire apparaître des domaines jusqu'alors négligés tels que le fardeau causé par les soins, les difficultés à reconstruire sa vie ou encore l'altération des relations avec les autres.

En combinant ces résultats avec ceux d'une revue systématique de la littérature, nous introduisons la notion d'exhaustivité de la collection de domaines importants pour les patients, à la fois à l'échelle de chaque étude, mais également à l'échelle d'un champ de recherche. Nous soulignons également l'existence d'un décalage important entre les domaines priorités par les patients et ceux qui sont couverts par les critères de jugement choisis par les chercheurs.

Une meilleure prise en compte de ce qui importe aux patients apparaît ainsi susceptible de profondément modifier la manière dont les médecins évaluent les interventions qu'ils prescrivent ou l'état de santé des patients qu'ils soignent. Un tel changement implique certainement l'avènement de méthodes innovantes en recherche qui seront à même de rendre possible l'implication directe d'un nombre important de patients sur des périodes très prolongées.

Au-delà de ce message centré sur la recherche, ce travail plaide pour une implication en profondeur des patients dans la structuration des soins qui les concernent. Il permet peut-être également de se remémorer le sens initial du mot *traumatisme* qui concernait, en effet en premier lieu, l'expression des conséquences des blessures dont le patient était victime.

#### XIV. BIBLIOGRAPHIE

1. Dictionnaire Bailly. τитρώσκω [Internet]. 2020. Disponible sur: <https://outils.biblissima.fr/fr/eulexis-web/?lemma=titrosco&dict=Bailly>
2. Chantraine P. Dictionnaire étymologique de la langue grecque. Histoire des mots. [Internet]. 1977. (Les éditions Klincksieck). Disponible sur: <https://archive.org/details/Dictionnaire-Etymologique-Grec/page/n5/mode/2up>
3. Signification du suffixe -isme [Internet]. Trésor de la Langue Française Informatisé. Disponible sur: <http://atilf.atilf.fr/dendien/scripts/tlfiv5/visusel.exe?15;s=1971997110;r=1;nat=;sol=4;>
4. De Gordon B. Practica, seu Liliū medicinae [Internet]. 1312. Disponible sur: <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k586477/f1.item>
5. Tagault J. Les instituttion chirurgiques [Internet]. 1549. Disponible sur: <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k53776w/f740.item>
6. Capuron J. Nouveau dictionnaire de médecine, de chirurgie, de physique, de chimie et d'histoire natuelle [Internet]. Paris; 1806. Disponible sur: <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k9644513z/f362.item.texteImage>
7. Litré E. Dictionnaire de la langue française [Internet]. 1873. 2322 p. Disponible sur: <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k54066991/f933>
8. Société de chirurgie - Séance du 17 octobre 1877 - Présidence de M. PANAS. Prog Méd J Médecine Chir Pharm. 1877;1(5):779-80.
9. Huot JJN. Nouveau cours élémentaires de géologie [Internet]. Vol. 2. 1839. Disponible sur: [https://books.google.fr/books?id=Csy\\_-xrb1ugC&pg=PA480&lpg=PA480&dq=traumate+géologie+fragmentaire&source=bl&ots=clj aeDviy7&sig=ACfU3U3RspmKU\\_1Sf\\_Y7CHMfj-JZ4tx-GQ&hl=fr&sa=X&ved=2ahUKEwikmryI4YX4AhVMzIUKHSEdD-QQ6AF6BAgCEAM#v=onepage&q=traumate%20géologie%20fragmentaire&f=false](https://books.google.fr/books?id=Csy_-xrb1ugC&pg=PA480&lpg=PA480&dq=traumate+géologie+fragmentaire&source=bl&ots=clj aeDviy7&sig=ACfU3U3RspmKU_1Sf_Y7CHMfj-JZ4tx-GQ&hl=fr&sa=X&ved=2ahUKEwikmryI4YX4AhVMzIUKHSEdD-QQ6AF6BAgCEAM#v=onepage&q=traumate%20géologie%20fragmentaire&f=false)
10. Définition du mot « traumatisme ». In: Dictionnaire Larousse [Internet]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/traumatisme/79279>
11. Riou B, Thicoipe M, Atain-Kouadio P, Carli P. Comment évaluer la gravité ? SAMU



de France. Actualités en réanimation pré-hospitalière: le traumatisé grave. SFEM éditions. 2002;125-8.

12. Holder Y, Peden margie, Krug EG, Lund J, Gururaj G, Kobusingye O. Injury Surveillance Guidelines. World Health Organisation & Center for Disease Control and Prevention; 2004.

13. Copes W, Champion H, Sacco W, Lawnick M, Keast S, Bain L. The Injury Severity Score revisited. 1988;28(1):69-77.

14. Baker S, O'Neil B, Haddon W, Long W. The injury severity score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. J Trauma Inj Infect Crit Care. 1974;14(3):187-96.

15. National Institute for, Health and Care Excellence.  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng39/evidence/full-guideline-2308122833> [Internet]. 2016. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng39/evidence/full-guideline-2308122833>

16. Nathens AB, Jurkovich GJ, MacKenzie EJ, Rivara FP. A Resource-Based Assessment of Trauma Care in the United States: J Trauma Inj Infect Crit Care. 2004;56(1):173-8.

17. MacKenzie EJ, Jurkovich GJ, Frey KP, Scharfstein DO. A National Evaluation of the Effect of Trauma-Center Care on Mortality. N Engl J Med. 2006;(354):366-78.

18. World Health Organisation. Global Burden of Disease. 2004 Update [Internet]. 2004. Disponible sur:  
[https://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/GBD\\_report\\_2004update\\_full.pdf](https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf)

19. Haagsma JA, Graetz N, Bolliger I, Naghavi M, Higashi H, Mullany EC, et al. The global burden of injury: incidence, mortality, disability-adjusted life years and time trends from the Global Burden of Disease study 2013. Inj Prev. févr 2016;22(1):3-18.

20. Krug EG, Sharma GK, Lozano R. The Global Burden of Injuries. 2000;90(4):4.

21. Murray CJL, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. The Lancet. 2012;380(9859):2197-223.

22. Cépi-DC, INSERM. Données sur les causes de décès de 1980 à 2016 [Internet]. 2014.

Disponible sur: <http://cepidc-data.inserm.fr/inserm/html/index2.htm>

23. Global Burden Diseases 2013 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age–sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;385(9963):117-71.
24. Blanchon S, Hill C. Premature mortality in France: relative importance of the main causes of death according to the number of years of life lost. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 1988;36(2):120-7.
25. Ardolino A, Sleat G, Willett K. Outcome measurements in major trauma—Results of a consensus meeting. *Injury*. oct 2012;43(10):1662-6.
26. Davidson GH, Hamlat CA, Rivara FP, Koepsell TD, Jurkovich GJ, Arbabi S. Long-term Survival of Adult Trauma Patients. *JAMA*. 2001;305(10):1001-7.
27. Ruchholtz S, Lefering R, Paffrath T, Oestern HJ, Neugebauer E, Nast-Kolb D, et al. Reduction in Mortality of Severely Injured Patients in Germany. *Dtsch Ärztebl Int [Internet]*. 2008 [cité 1 mars 2022]; Disponible sur: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.2008.0225>
28. Regel G, Lobenhoffer P, Grotz MR, Pape HC, Lehmann U, Tscherne H. Treatment results of patients with multiple trauma: an analysis of 3406 cases treated between 1972 and 1991 at a German Level I Trauma Center. *J Trauma Acute Care Surg*. 1995;38(1):70-8.
29. Raux M, Le Manach Y, Gauss T, Baumgarten R, Hamada S, Harrois A, et al. Comparison of the Prognostic Significance of Initial Blood Lactate and Base Deficit in Trauma Patients. *Anesthesiology*. mars 2017;126(3):522-33.
30. Harrois A, Soyer B, Gauss T, Hamada S, Raux M, Duranteau J, et al. Prevalence and risk factors for acute kidney injury among trauma patients: a multicenter cohort study. *Crit Care*. déc 2018;22(1):344.
31. Gauss T, Ageron FX, Devaud ML, Debaty G, Travers S, Garrigue D, et al. Association of Prehospital Time to In-Hospital Trauma Mortality in a Physician-Staffed Emergency Medicine System. *JAMA Surg*. 1 déc 2019;154(12):1117.
32. Boutonnet M, Abback P, Le Saché F, Harrois A, Follin A, Imbert N, et al. Tranexamic acid in severe trauma patients managed in a mature trauma care system. *J Trauma Acute Care*

Surg. 2018;84(6S):54-62.

33. Hamada SR, Gauss T, Duchateau FX, Truchot J, Harrois A, Raux M, et al. Evaluation of the performance of French physician-staffed emergency medical service in the triage of major trauma patients. *J Trauma Acute Care Surg.* juin 2014;76(6):1476-83.

34. Hamada SR, Rosa A, Gauss T, Desclefs JP, Raux M, Harrois A, et al. Development and validation of a pre-hospital “Red Flag” alert for activation of intra-hospital haemorrhage control response in blunt trauma. *Crit Care.* déc 2018;22(1):113.

35. Hamada SR, Delhay N, Degoul S, Gauss T, Raux M, Devaud ML, et al. Direct transport vs secondary transfer to level I trauma centers in a French exclusive trauma system: Impact on mortality and determinants of triage on road-traffic victims. Balogh ZJ, éditeur. *PLOS ONE.* 2019;14(11):e0223809.

36. Hamada SR, Pirracchio R, Beauchesne J, Benlaldj MN, Meaudre E, Leone M, et al. Effect of fibrinogen concentrate administration on early mortality in traumatic hemorrhagic shock: A propensity score analysis. *J Trauma Acute Care Surg.* mai 2020;88(5):661-70.

37. Bouzat P, Ageron FX, Brun J, Levrat A, Berthet M, Rancurel E, et al. A regional trauma system to optimize the pre-hospital triage of trauma patients. *Crit Care.* 2015;19(1):111.

38. Holcomb JB, Tilley BC, Baraniuk S, Fox EE, Wade CE, Podbielski JM, et al. Transfusion of Plasma, Platelets, and Red Blood Cells in a 1:1:1 vs a 1:1:2 Ratio and Mortality in Patients With Severe Trauma: The PROPPR Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 3 févr 2015;313(5):471.

39. Pusateri AE, Moore EE, Moore HB, Le TD, Guyette FX, Chapman MP, et al. Association of Prehospital Plasma Transfusion With Survival in Trauma Patients With Hemorrhagic Shock When Transport Times Are Longer Than 20 Minutes: A Post Hoc Analysis of the PAMPer and COMBAT Clinical Trials. *JAMA Surg.* 19 févr 2020;155(2):e195085.

40. Sierink JC, Treskes K, Edwards MJR, Beuker BJA, den Hartog D, Hohmann J, et al. Immediate total-body CT scanning versus conventional imaging and selective CT scanning in patients with severe trauma (REACT-2): a randomised controlled trial. *The Lancet.* août 2016;388(10045):673-83.

41. Davidson GH, Hamlat CA, Rivara FP, Koepsell TD, Jurkovich GJ, Arbabi S. Long-term Survival of Adult Trauma Patients. *JAMA*. 9 mars 2011;305(10):1001.
42. Wisborg T, Manskow US, Jeppesen E. Trauma outcome research - More is needed. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2017;61(4):362-4.
43. Brohi K, Schreiber M. The new survivors and a new era for trauma research. *PLOS Med*. 2017;14(7):e1002354.
44. Cameron PA, Gabbe BJ, McNeil JJ. The importance of quality of survival as an outcome measure for an integrated trauma system. *Injury*. déc 2006;37(12):1178-84.
45. Gabbe BJ, Hons B, Williamson OD, Dip G, Epi C, Cameron PA, et al. Choosing Outcome Assessment Instruments for Trauma Registries. 2005;12(8).
46. Ryan M. Discrete choice experiments in health care. *BMJ*. 2004;328(7436):360-1.
47. Sculpher M, Bryan S, Fry P, de Winter P, Payne H, Emberton M. Patients' preferences for the management of non-metastatic prostate cancer: discrete choice experiment. *BMJ*. 2004;328(7436):382.
48. Søreide K. Epidemiology of major trauma. *Br J Surg*. 2009;96(7):697-8.
49. Hay SI, Abajobir AA, Abate KH, Abbafati C, Abbas KM, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*. sept 2017;390(10100):1260-344.
50. Ulvik A, Kvåle R, Wentzel-Larsen T, Flaatten H. Quality of life 2-7 years after major trauma. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2008;52(2):195-201.
51. Mathers CD, Loncar D. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. Samet J, éditeur. *PLoS Med*. 2006;3(11):e442.
52. Holbrook TL, Hoyt DB. The Impact of Major Trauma: Quality-of-Life Outcomes Are Worse in Women than in Men, Independent of Mechanism and Injury Severity: *J Trauma Inj Infect Crit Care*. 2004;56(2):284-90.
53. Haagsma JA, Ringburg AN, Lieshout EMM Van, Beeck EF Van, Patka P, Schipper IB, et al. Prevalence rate, predictors and long-term course of probable posttraumatic stress

- disorder after major trauma : a prospective cohort study. *BMC Psychiatry*. 2012;12(1):1.
54. Holbrook T, Anderson J, Sieber W, Browner D, Hoyt D. Outcome after Major Trauma: 12-Month and 18-Month Follow-Up Results from the Trauma Recovery Project. *J Trauma Acute Care Surg*. 1999;46(5):771-3.
55. Ponzer S, Bergman B, Brismar B, Johansson LM. A study of patient-related characteristics and outcome after moderate injury. *Injury*. 1996;27(8):549-55.
56. Meerding WJ, Looman CWN, Essink-Bot ML, Toet H, Mulder S, van Beeck EF. Distribution and Determinants of Health and Work Status in a Comprehensive Population of Injury Patients: *J Trauma Inj Infect Crit Care*. 2004;56(1):150-61.
57. Ottosson C, Nyrén O, Johansson SE, Ponzer S. Outcome after Minor Traffic Accidents: A Follow-up Study of Orthopedic Patients in an Inner-City Area Emergency Room. *J Trauma Inj Infect Crit Care*. 2005;58(3):553-60.
58. World Health Organisation. International classification of impairments, disabilities, and handicaps : a manual of classification relating to the consequences of disease. 1976; Disponible sur:  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41003/9241541261\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41003/9241541261_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
59. Fleischhacker E, Trentzsch H, Kuppinger D, Meigel F, Beyer F, Hartl WH. Long-term changes of patient-reported quality of life after major trauma: The importance of the time elapsed after injury. *Injury*. 2017;
60. Vles WJ, Steyerberg EW, Essink-Bot ML, van Beeck EF, Meeuwis JD, Leenen LPH. Prevalence and Determinants of Disabilities and Return to Work after Major Trauma: *J Trauma Inj Infect Crit Care*. janv 2005;58(1):126-35.
61. MacKenzie EJ, Morris JA, Jurkovich GJ, Yasui Y, Cushing BM, Burgess AR, et al. Return to work following injury: the role of economic, social, and job-related factors. *Am J Public Health*. nov 1998;88(11):1630-7.
62. National Association of Emergency Medical Technicians (NAEMT). Prehospital Trauma Life Support. Mosby/JEMS. 2006. (6th edition).
63. Hemmila MR, Jakubus JL, Maggio PM, Wahl WL, Dimick JB, Campbell DA, et al. Real money: Complications and hospital costs in trauma patients. *Surgery*.

2008;144(2):307-16.

64. Haut Conseil de la santé publique. La prise en charge et la protection sociale des personnes atteintes de maladie chronique. 2009;6.
65. Bouillon B, Kreder HJ. Quality of life in patients with multiple injuries – basic issues, assessment, and recommendations. :10.
66. Wilson JTL, Pettigrew LEL, Teasdale GM. Structured Interviews for the Glasgow Outcome Scale and the Extended Glasgow Outcome Scale: Guidelines for Their Use. *J Neurotrauma*. 1998;15(8):573-85.
67. Granger K, Hamilton B, Linacre J, Heinemann A, Wright B. Performance profiles of the functional independence measure. *Am J Phys Med Rehabil*. 1993;72(2):84-9.
68. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen Mf, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011;20(10):1727-36.
69. Ware JE, Donald Sherbourne C. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): Conceptual Framework and Item Selection. *Med Care*. 1992;30(6):473-83.
70. Wittes J, Lakatos E, Probstfield J. Surrogate endpoints in clinical trials: Cardiovascular diseases. *Stat Med*. 1989;8(4):415-25.
71. Møller MH. Patient-important outcomes and core outcome sets: increased attention needed! *Br J Anaesth*. 2019;122(4):408-10.
72. Fleming TR, DeMets DL. Surrogate End Points in Clinical Trials: Are We Being Misled? *Ann Intern Med*. 1996;125(7):605.
73. Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Devane D, Gargon E, et al. Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider. *Trials*. 2012;13(1):132.
74. Gandhi GY. Patient-Important Outcomes in Registered Diabetes Trials. *JAMA*. 2008;299(21):2543.
75. Pino C, Boutron I, Ravaud P. Outcomes in Registered, Ongoing Randomized Controlled Trials of Patient Education. *PLoS ONE*. 2012;7(8):e42934.
76. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet*. 2009;374:86-9.

77. Macleod MR, Michie S, Roberts I, Dirnagl U, Chalmers I, Ioannidis JPA, et al. Biomedical research: increasing value, reducing waste. *The Lancet*. 2014;383(9912):101-4.
78. Ioannidis JPA. Why Most Published Research Findings Are False. *PLoS Med*. 30 août 2005;2(8):e124.
79. Gaudry S, Messika J, Ricard JD, Guillo S, Pasquet B, Dubief E, et al. Patient-important outcomes in randomized controlled trials in critically ill patients: a systematic review. *Ann Intensive Care*. 2017;7(1):28.
80. Rahimi K, Malhotra A, Banning AP, Jenkinson C. Outcome selection and role of patient reported outcomes in contemporary cardiovascular trials: systematic review. *BMJ*. 1 nov 2010;341(nov01 1):c5707-c5707.
81. Ameer H, Ravaud P, Fayard F, Riveros C, Dechartres A. Systematic reviews of therapeutic interventions frequently consider patient-important outcomes. *J Clin Epidemiol*. avr 2017;84:70-7.
82. Zarin DA, Tse T, Williams RJ, Califf RM, Ide NC. The ClinicalTrials.gov Results Database — Update and Key Issues. *N Engl J Med*. 3 mars 2011;364(9):852-60.
83. Richards T, Montori VM, Godlee F, Lapsley P, Paul D. Let the patient revolution begin. *BMJ*. 2013;346(2):f2614.
84. Frank L, Basch E, Selby JV. The PCORI Perspective on Patient-Centered Outcomes Research. *JAMA*. 2014;312(15):1513.
85. Guyatt G. Patients at the centre: in our practice, and in our use of language. *Evid Based Med*. 2004;9(1):6-7.
86. Mulley AG, Trimble C, Elwyn G. Stop the silent misdiagnosis: patients' preferences matter. *BMJ*. 8 nov 2012;345(nov07 6):e6572-e6572.
87. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, et al. Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice. *J Gen Intern Med*. 2012;27(10):1361-7.
88. Methodology Committee of the Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI). Methodological Standards and Patient-Centeredness in Comparative Effectiveness Research: The PCORI Perspective. *JAMA*. 2012;307(15):1636.

89. Tran V thi, Riveros C, Péan C, Czarnobroda A, Ravaud P. Patients ' perspective on how to improve the care of people with chronic conditions in France : a citizen science study within the ComPaRe e-cohort. *BMJ Qual Saf.* 2019;1-12.
90. Kirwan JR, Minnock P, Adebajo A, Bresnihan B, Choy E, de WIT M, et al. Patient Perspective: Fatigue as a Recommended Patient Centered Outcome Measure in Rheumatoid Arthritis. *J Rheumatol.* :4.
91. Sinha IP, Gallagher R, Williamson PR, Smyth RL. Development of a core outcome set for clinical trials in childhood asthma: a survey of clinicians, parents, and young people. *Trials.* déc 2012;13(1):103.
92. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ.* 28 janv 2013;346(jan28 1):f167-f167.
93. Weinfurt KP, Reeve BB. Patient-Reported Outcome Measures in Clinical Research. *JAMA.* 2022;2.
94. US Food and Drug Administration. Patient-reported outcome measures. Accessed December 29, 2021 [Internet]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-reported-outcome-measures-use-medical-product-development-support-labeling-claims>
95. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D ( EQ-5D-5L ). *Qual Life Res.* 2011;20:1727-36.
96. Williamson PR, Altman DG, Bagley H, Barnes KL, Blazeby JM, Brookes ST, et al. The COMET Handbook: version 1.0. *Trials.* 2017;18(S3):280.
97. Gargon E, Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M. The COMET initiative database: progress and activities update (2014). *Trials.* 2015;16(1):515.
98. Chevance A, Tran VT, Ravaud P. Controversy and Debate Series on Core Outcome Sets. Paper 1: Improving the generalizability and credibility of core outcome sets (COS) by a large and international participation of diverse stakeholders. *J Clin Epidemiol.* 2020;125:206-212.e1.
99. James A, Tran VT, Gauss T, Hamada S, Roquet F, Bitot V, et al. Important Issues to Severe Trauma Survivors: A Qualitative Study. *Ann Surg.* 2020;



100. World Health Organization. Injuries and violence: the facts [Internet]. 2014.  
Disponible sur:  
[https://www.who.int/violence\\_injury\\_prevention/media/news/2015/Injury\\_violence\\_facts\\_2014/en/](https://www.who.int/violence_injury_prevention/media/news/2015/Injury_violence_facts_2014/en/).
101. Bouillon B, Kreder HJ. Quality of life in patients with multiple injuries – basic issues , assessment , and recommendations. 2002;20:125-34.
102. Van Beeck EF, Larsen CF, Lyons RA, Meering WJ, Mulder S, Essink-Bot ML. Guidelines for the Conduction of Follow-up Studies Measuring Injury-Related Disability. J Trauma Inj Infect Crit Care. févr 2007;62(2):534-50.
103. Hoffman K, Cole E, Playford ED, Grill E, Soberg HL, Brohi K. Health Outcome after Major Trauma: What Are We Measuring? Reddy H, éditeur. PLoS ONE. 22 juill 2014;9(7):e103082.
104. Copes WS, Champion HR, Sacco WJ, Lawnick MM, Gann DS, Gennarelli T, et al. Progress in characterizing anatomic injury. J Trauma. oct 1990;30(10):1200-7.
105. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. Qual Res Psychol. janv 2006;3(2):77-101.
106. Tran V thi, Barnes C, Montori VM, Falissard B, Ravaud P. Taxonomy of the burden of treatment: a multi-country web-based qualitative study of patients with chronic conditions. BMC Med. 2015;13(1):115.
107. Roberts K, Dowell A, Nie J bao. Attempting rigour and replicability in thematic analysis of qualitative research data : a case study of codebook development. BMC Med Res Methodol. 2019;1-8.
108. Glaser BG. The Constant Comparative Method of Qualitative Analysis. Soc Probl VO - 12. 1965;12(4):436.
109. Guest G, Bunce A, Johnson L. How Many Interviews Are Enough? Field Methods. 21 févr 2006;18(1):59-82.
110. Tran VT, Porcher R, Tran VC, Ravaud P. Predicting data saturation in qualitative surveys with mathematical models from ecological research. J Clin Epidemiol. 2017;82:71-78.e2.

111. James A, Ravaud P, Riveiros C, Raux M, Tran VT. Completeness and mismatch of Patient-Important Outcomes after trauma. *Annals Of Surgery Open* (Ahead of print). 2022;
112. Matvienko-Sikar K, Avery K, Blazeby J, Devane D, Dodd S, Egan AM, et al. Use of Core Outcome Sets was Low in Clinical Trials Published in Major Medical Journals. *J Clin Epidemiol*. oct 2021;S0895435621003413.
113. COMET initiative database [Internet]. Disponible sur: <https://www.comet-initiative.org/Studies/SearchResults>
114. Davis K, Gorst SL, Harman N, Smith V, Gargon E, Altman DG, et al. Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: An updated systematic review and involvement of low and middle income countries. Scherer RW, éditeur. *PLOS ONE*. 2017;13(2):e0190695.
115. Pape HC, Lefering R, Butcher N, Peitzman A, Leenen L, Marzi I, et al. The definition of polytrauma revisited. *J Trauma Acute Care Surg*. 2014;77(5):780-6.
116. Pape HC, Lefering R, Butcher N, Peitzman A, Leenen L, Marzi I, et al. The definition of polytrauma revisited: An international consensus process and proposal of the new 'Berlin definition'. *J Trauma Acute Care Surg*. nov 2014;77(5):780-6.
117. Centers for Disease Control and Prevention. Traumatic Brain Injury In the United States: Epidemiology and Rehabilitation. 2016; Disponible sur: [https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/TBI\\_Report\\_to\\_Congress\\_Epi\\_and\\_Rehab-a.pdf](https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/TBI_Report_to_Congress_Epi_and_Rehab-a.pdf)
118. Kaske S, Lefering R, Trentzsch H, Driessen A, Bouillon B, Maegele M, et al. Quality of life two years after severe trauma: A single centre evaluation. *Injury*. 2014;45:S100-5.
119. Clarke M. Standardising outcomes for clinical trials and systematic reviews. *Trials*. 2007;8(1):39.
120. Boers M, Kirwan JR, Wells G, Beaton D, Gossec L, d'Agostino MA, et al. Developing Core Outcome Measurement Sets for Clinical Trials: OMERACT Filter 2.0. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(7):745-53.
121. Chiarotto A, Deyo RA, Terwee CB, Boers M, Buchbinder R, Corbin TP, et al. Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain. *Eur Spine J*. 2015;24(6):1127-42.

122. Maxwell LJ, Beaton DE, Shea BJ, Wells GA, Boers M, Grosskleg S, et al. Core Domain Set Selection According to OMERACT Filter 2.1: The OMERACT Methodology. *J Rheumatol*. 2019;46(8):1014-20.
123. Evans CCD, DeWit Y, Seitz D, Mason S, Nathens A, Hall S. Mental health outcomes after major trauma in Ontario: a population-based analysis. *Can Med Assoc J*. 2018;190(45):E1319-27.
124. Gabbe BJ, Simpson PM, Lyons RA, Ameratunga S, Harrison JE, Derrett S, et al. Association between the Number of Injuries Sustained and 12-Month Disability Outcomes: Evidence from the Injury-VIBES Study. Reddy H, éditeur. *PLoS ONE*. 2014;9(12):e113467.
125. Goldberg M, Carton M, Descatha A, Leclerc A, Roquelaure Y, Santin G, et al. CONSTANCES a general prospective population-based cohort for occupational and environmental epidemiology. *Occup Env Med*. 2017;74:66-71.
126. Zins M, Bonenfant S, Carton M, Coeuret-Pellicer M, Guéguen A, Gourmelen J, et al. The CONSTANCES cohort: an open epidemiological laboratory. *BMC Public Health*. 2010;10.
127. Zins M, Goldberg. The French CONSTANCES population-based cohort: design, inclusion and follow-up. *Eur J Epidemiol*. 2015;30:1317-28.
128. Tran VT, Diard E, Ravaud P. Priorities to improve the care for chronic conditions and multimorbidity: a survey of patients and stakeholders nested within the ComPaRe e-cohort. *BMJ Qual Saf*. 2020;30(7):577-87.
129. Tran VT, Riveros C, Ravaud P. Patients' views of wearable devices and AI in healthcare: findings from the ComPaRe e-cohort. *Npj Digit Med*. déc 2019;2(1):53.
130. Tran VT, Montori VM, Ravaud P. Is My Patient Overwhelmed? *Mayo Clin Proc*. 2020;95(3):504-12.
131. Fiolet T, Srour B, Sellem L, Kesse-Guyot E, Allès B, Méjean C, et al. Consumption of ultra-processed foods and cancer risk: results from NutriNet-Santé prospective cohort. *BMJ*. 14 févr 2018;k322.
132. Kesse-Guyot E, Péneau S, Méjean C, Szabo de Edelenyi F, Galan P, Hercberg S, et al. Profiles of Organic Food Consumers in a Large Sample of French Adults: Results from the Nutrinet-Santé Cohort Study. Alquier T, éditeur. *PLoS ONE*. 18 oct 2013;8(10):e76998.

133. Ducrot P, Méjean C, Julia C, Kesse-Guyot E, Touvier M, Fezeu L, et al. Effectiveness of Front-Of-Pack Nutrition Labels in French Adults: Results from the NutriNet-Santé Cohort Study. *PLOS ONE*. 2015;15.
134. Ministère de la santé et de la prévention. Nutri-Score : un étiquetage nutritionnel pour favoriser une alimentation équilibrée [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/nutrition/nutri-score/article/nutri-score-un-etiquetage-nutritionnel-pour-favoriser-une-alimentation>
135. Santé Publique France. Nutri-Score [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/articles/nutri-score>
136. Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Communiqué de presse - Etude ComPaRe « Si vous aviez une baguette magique, que changeriez-vous dans votre prise en charge ? » [Internet]. 2019. Disponible sur: <https://www.aphp.fr/contenu/etude-compare-si-vous-aviez-une-baguette-magique-que-changeriez-vous-dans-votre-prise-en>
137. Tran VT, Ravaud P. COVID-19–related perceptions, context and attitudes of adults with chronic conditions: Results from a cross-sectional survey nested in the ComPaRe e-cohort. *PLOS ONE*. :13.
138. Deschasaux-Tanguy M, Druésne-Pecollo N, Esseddik Y, de Edelenyi FS, Allès B, Andreeva VA, et al. Diet and physical activity during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) lockdown (March–May 2020): results from the French NutriNet-Santé cohort study. *Am J Clin Nutr*. 2021;113(4):924-38.
139. Sakran JV, Ezzeddine H, Schwab CW, Bonne S, Brasel KJ, Burd RS, et al. Proceedings from the Consensus Conference on Trauma Patient-Reported Outcome Measures. *J Am Coll Surg*. 2020;230(5):819-35.
140. Vanier MC, Dumez V, Drouin E, Brault I, MacDonal SA, Boucher A, et al. Partners in Interprofessional Education: Integrating Patients-as-Trainers. In: Partnering with Patients, Families, and Communities to Link Interprofessional Practice and Education [Internet]. Proceedings of a conference sponsored by the Josiah Macy Fr. Foundation. 2014. Disponible sur: [https://macyfoundation.org/assets/reports/publications/jmf\\_partneringwithpfc.pdf](https://macyfoundation.org/assets/reports/publications/jmf_partneringwithpfc.pdf)
141. Pomey MP, Flora L, Karazivan P, Dumez V, Lebel P, Vanier MC, et al. Le « Montreal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé: Santé

Publique. 18 mars 2015;S1(Hors Série):41-50.

142. Tourette-Turgis C. Savoirs de patients, savoirs de soignants : La place du sujet supposé savoir en éducation thérapeutique. *Prat Form Anal.* 2010;58/59:135-51.

143. Carman KL, Dardess P, Maurer M, Sofaer S, Adams K, Bechtel C, et al. Patient And Family Engagement: A Framework For Understanding The Elements And Developing Interventions And Policies. *Health Aff (Millwood).* 2013;32(2):223-31.

144. Nampiaparampil DE. Prevalence of Chronic Pain After Traumatic Brain Injury: A Systematic Review. *JAMA.* 13 août 2008;300(6):711.

145. Rivara FP, MacKenzie E, Jurkovich GJ, Nathens A, Wang J, Scharfstein D. Prevalence of Pain in Patients 1 Year After Major Trauma. *Arch Surg.* 1 mars 2008;143(3):282.

146. Gross T, Amsler F. Prevalence and incidence of longer term pain in survivors of polytrauma. *Surgery.* 2011;150(5):985-95.

147. Dobscha SK, Clark ME, Morasco BJ, Freeman M, Campbell R, Helfand M. Systematic Review of the Literature on Pain in Patients with Polytrauma Including Traumatic Brain Injury. *Pain Med.* 2009;10(7):1200-17.

148. Clark ME, Scholten JD, Walker RL, Girona RJ. Assessment and Treatment of Pain Associated with Combat-Related Polytrauma. *Pain Med.* 2009;10(3):456-69.

149. Lew HL, Otis JD, Tun C, Kerns RD, Clark ME, Cifu DX. Prevalence of chronic pain, posttraumatic stress disorder, and persistent postconcussive symptoms in OIF/OEF veterans: Polytrauma clinical triad. *J Rehabil Res Dev.* 2009;46(6):697.

150. Sanson-Fisher R, Girgis A, Boyes A, Bonevski B, Burton L, Cook P. The unmet supportive care needs of patients with cancer. *Cancer.* 1 janv 2000;88(1):226-37.

151. Jacobs LA, Shulman LN. Follow-up care of cancer survivors: challenges and solutions. *Lancet Oncol.* janv 2017;18(1):e19-29.

152. Dixon PR, Tomlinson G, Pasternak JD, Mete O, Bell CM, Sawka AM, et al. The Role of Disease Label in Patient Perceptions and Treatment Decisions in the Setting of Low-Risk Malignant Neoplasms. *JAMA Oncol.* 2019;5(6):817.

153. Hughes KL, Kirkham JJ, Clarke M, Williamson PR. Assessing the impact of a

research funder's recommendation to consider core outcome sets. Derrick GE, éditeur. PLOS ONE. 2019;14(9):e0222418.

154. Groupe d'intérêt en traumatologie grave (GITE), Bouzat P. Construire une filière de soins pour les traumatismes graves à l'échelle nationale : un groupe d'experts se positionne. *Ann Fr Médecine D'urgence*. 2019;9(1):7-9.

155. Ong AW, Omert LA, Vido D, Goodman BM, Protetch J, Rodriguez A, et al. Characteristics and outcomes of trauma patients with ICU lengths of stay 30 days and greater: a seven-year retrospective study. *Crit Care*. 2009;13(5):R154.

156. Diederichs C, Berger K, Bartels DB. The Measurement of Multiple Chronic Diseases-- A Systematic Review on Existing Multimorbidity Indices. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2011;66A(3):301-11.

157. Mullan F. Seasons of Survival: Reflections of a physician with cancer. *N Engl J Med*. 1985;(313):270-3.

158. Azouvi P, De Boissezon X, Bonan I, Bouzat P, Chevrillon E, Coignard P, et al. Il est urgent de créer des filières de soin consacrées aux traumatismes graves [Internet]. *Le Monde*. 2022. Disponible sur: [https://www.lemonde.fr/sciences/article/2022/04/19/il-est-urgent-de-creer-des-filieres-de-soin-consacrees-aux-traumatismes-graves\\_6122818\\_1650684.html](https://www.lemonde.fr/sciences/article/2022/04/19/il-est-urgent-de-creer-des-filieres-de-soin-consacrees-aux-traumatismes-graves_6122818_1650684.html)

159. Dodd S, Clarke M, Becker L, Mavergames C, Fish R, Williamson PR. A taxonomy has been developed for outcomes in medical research to help improve knowledge discovery. *J Clin Epidemiol*. 2018;96:84-92.

## XV. MATERIEL SUPPLEMENTAIRE – ARTICLE 1

### 1. Supplementary material 1: Interview guide

Each semi-structured interview followed the same frame with

- *An introduction part* where study aims was presented to the patient and verbal consent.
- *An opening question* was first asked to orient the patient to the interview question and encourage the patient to speak freely. This question was:

“Which important issues are you currently experiencing in relation to the trauma you have suffered”

- *In-depth questions* were then proposed without specific orders depending on the interview content:

“What symptoms daily matters to you”

“Can you please tell me important pitfalls encountered since your accident”

“What are your current priority expectations regarding your recovery?”

“Are there any health problems that really matter in your life that we haven't talked about?”

“Are there any changes in your life that you would not have noticed spontaneously that have been reported to you by your loved ones?”

“Is there anything else you want to share with us about your experience”

- *Patient HRQoL* was then evaluated with the Eq-5D-5L.
- *A closing part* where the patient were thanked and invited to access the results of the research project (50).

**2. Supplementary material 2: Characteristics of patients called but who did not participate and those who participated**

Characteristics	Called but did not participate n=312	Participated n=340	P value
Age (years), median [Q1–Q3]	36 [26-54]	38 [26-53]	0.41
Sex, male	235 (75)	266 (78)	0.43
ASA score = 1	201 (68)	216 (68)	0.86
Injury mechanism			0.16
- Road accident	171 (55)	206 (61)	
- Fall	83 (27)	81 (24)	
- Other	23 (7)	24 (7)	
- Stabbing	21 (7)	24 (7)	
- Gunshot	14 (5)	5 (2)	
Intentionality			.07
Un-intentional	231 (74)	278 (82)	
Aggression	33 (11)	20 (6)	
Self-inflicted	35 (11)	33 (10)	
Unknown	13 (4)	9 (3)	
Trauma characteristics			
On-site Glasgow score, med [Q1–Q3]	15 [14-15]	15 [14-15]	.70
Pre-hospital cardiac arrest	2 (1)	6 (2)	.35
Haemorrhagic shock	30 (10)	34 (10)	.97
Head trauma	95 (30)	101 (30)	.90
Complications			
Ventilation length (min), med [Q1–Q3]	3 [1-15]	2 [1-10]	.71
Hospital LOS (days), mean (SD)	14 [7-30]	14 [8-27]	.71
Infection	43 (61)	57 (17)	<0.01
ARDS, mean (SD)	23 (16)	30 (19)	.59
Renal replacement therapy	3 (2)	2 (1)	.90
Score			
ISS, median [Q1–Q3]	16 [10-22]	17 [10-22]	.39
SAPS II, median [Q1–Q3]	23 [14-38]	24 [15-39]	.34
TRISS (%), mean (SD)	3 [1-8]	2 [1-6]	.95
AIS > 0			
Head and neck trauma	148 (47)	172 (51)	.45
Extremities trauma	207 (66)	232 (68)	.67
Most severe AIS score, mean (SD)	3 [3-4]	3 [3-4]	.35

AIS: Abbreviated Injury Score; ASA: American Society of Anaesthesiologists; ARDS: Acute Respiratory Distress Syndrome; ISS: Injury Severity Score; LOS, length of hospital stay; SAPS II: Simplified Acute Physiology Score II; TRISS: *Trauma* and injury severity score. Values are n ( %) unless indicated.



### 3. Supplementary material 3: Frequency of participants' important issues

Domains	List	n (%)
Body and neurological issues	I have pain	173 (51)
	I have problems for walking	115 (34)
	I get tired faster	56 (16)
	I have memory problems	48 (14)
	My appearance has been altered / I have scars	46 (14)
	I can no longer perform certain movements	39 (11)
	I had a loss of muscle mass	33 (10)
	I have joint stiffness	33 (10)
	I have neuropathic disorders	25 (7)
	I feel dizzy / I have balance problems	24 (7)
	I feel uncomfortable in certain positions	20 (6)
	I have trouble speaking	20 (6)
	I can no longer carry heavy loads	18 (5)
	I have trouble concentrating	15 (4)
	I have hearing problems	14 (4)
	I have trouble seeing	14 (4)
	I feel like I'm less intellectually alert	12 (4)
	I'm limping	12 (4)
	A part of my body is immobilized	11 (3)
	I'm out of breath	10 (3)
	I no longer have any taste / smell	6 (2)
	This accident aggravated a chronic pathology	5 (1)
	I have sphincter disorders	4 (1)
	I lost weight	4 (1)
	I have dental problems	2 (1)
	I have gained weight	2 (1)
It is difficult for me to plan the tasks I have to do	2 (1)	
I have problems multitasking	1 (0)	
I'm less alert	1 (0)	
	I can't work like I used to	75 (22)

Biographical disruption	I am concerned about the consequences of the trauma for my future	67 (20)
	I can no longer practice sports	51 (15)
	I have difficulty performing certain daily activities	42 (12)
	I'm having trouble with administrative procedures	39 (11)
	I feel like my life before the trauma had disappeared	31 (9)
	I have trouble getting dressed / washing myself / eating / going to the toilet	23 (7)
	I can no longer drive	19 (6)
	I have financial difficulties	19 (6)
	I've changed my life priorities	16 (5)
	I feel weaker	15 (4)
	I have a chronic health problem now	14 (4)
	I fear the moment when I will return home	10 (3)
	I find it difficult to accept my new life	9 (3)
	I don't leave my house anymore	5 (1)
	I have problems taking public transport	5 (1)
	I need more time to do things	4 (1)
	I have been in denial about the accident	3 (1)
	I have not yet realized what happened to me	2 (1)
	I have trouble writing	2 (1)
	I lost the means to access my home	1 (0)
I have an invisible disability	1 (0)	
I have to learn to know my body again	1 (0)	
Psychological issues	I feel moral pain	56 (16)
	I am anxious in situations in which the trauma could happen again	32 (9)
	I don't sleep well	32 (9)
	My personality is no longer the same	32 (9)
	I've become disagreeable	25 (7)
	I am anxious when I think of the accident	22 (6)
	I don't have desires anymore / I don't know what to do with my life	16 (5)
	I am asked to be strong	15 (4)

	I feel bad about myself	10 (3)
	I'm angry about what happened	10 (3)
	I have nightmares	8 (2)
	I think a lot about the consequences of the trauma	8 (2)
	I am bored	7 (2)
	I have a decrease in my libido	7 (2)
	I'm grieving for someone who died at that moment	6 (2)
	Expressing my feelings is difficult	5 (1)
	I feel like I've aged all of a sudden	4 (1)
	I have appetite disorders	3 (1)
	I lost confidence in myself	3 (1)
	I feel vulnerable	2 (1)
	I am less patient	1 (0)
Burden of treatment	I still have to perform regular medical tests or consultations	63 (19)
	I have to take some medication	29 (9)
	I had difficulty accessing adapted care	26 (8)
	I have side effects from my care	23 (7)
	I noticed a lack of coordination between my caregivers	21 (6)
	I don't know if the care I receive is adequate	17 (5)
	Some of my problems are not taken into account by doctors	16 (5)
	My caregivers are not available enough for me	11 (3)
	My caregivers give me divergent opinions	10 (3)
	I am not informed enough about my care	9 (3)
	Communication with caregivers is difficult	8 (2)
	I feel like my caregivers sometimes don't care about me	8 (2)
	Medical care is a burden to me	6 (2)
	I am now afraid of medical care	1 (0)
Altered relationships	I feel dependent on others	33 (10)
	This trauma had an impact on my loved ones	30 (9)
	I had difficulty relating to others	16 (5)
	I see less of my loved ones	14 (4)

	I feel lonely	11 (3)
	I can no longer care for my loved ones	10 (3)
	I'm dissociated	8 (2)
	I closed myself off	6 (2)
	The way others look at me has changed	5 (1)
	I need to talk to somebody	3 (1)

**4. Supplementary material 4: Comparison of answers for 5 overarching domains between severe trauma survivors and relatives**

	<b>Severe trauma survivor (n=291)</b>	<b>Relative (n=49)</b>
Body and neurological issues	47 (26)	53 (25)
Biographical disruption	22 (19)	17 (18)
Burden of treatment	13 (18)	13 (17)
Psychological and personality issues	13 (17)	10 (14)
Altered relationships	5 (10)	9 (14)

Results are presented as mean (SD). In addition, we looked for issues that had been elicited only by relatives and never directly by severe trauma survivors. We found only “I lost means of access to [my] home anymore” (n=1).

## XVI. MATERIEL SUPPLEMENTAIRE – ARTICLE 2

### 1. Supplementary material 1: Search equations

#### a) Pubmed

1. severe trauma[tiab]
2. severe injur\*[tiab]
3. poly trauma [tiab]
4. multiple wound\*[tiab]
5. multiple injur\*[tiab]
6. multiple trauma[tiab]
7. major trauma[tiab]
8. major injur\*[tiab]
9. polytrauma[tiab]
10. multiple trauma [MeSH Terms]
11. #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
12. #11 AND **Humans** [MeSH Terms] AND **Adult** [MeSH Terms] AND "2014/01/01"[Date - Publication] : "2019/09/17"[Date - Publication]) AND (**English**[Language] OR **French**[Language])
13. #12 NOT (**Case Reports**[publication type] OR **Editorial**[publication type] OR **Systematic Review**[publication type] OR **Letter**[publication type])

#### b) EMBASE

1. ("severe trauma"):ab,ti
2. (**severe** NEXT/1 **injur\***):ab,ti
3. ("**poly trauma**"):ab,ti
4. (polytrauma):ab,ti
5. (**multiple** NEXT/1 **wound\***):ab,ti
6. (**multiple** NEXT/1 **injur\***):ab,ti
7. ("multiple trauma"):ab,ti
8. ("major trauma"):ab,ti
9. (**major** NEXT/1 **injur\***):ab,ti
10. ("Multiple trauma")/exp

11. #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10

12. #11 AND [humans]/lim AND [english]/lim AND [1-1-2014]/sd NOT [1-10-2019]/sd AND [adult]/lim AND [embase]/lim

13. #12 NOT ([conference abstract]/lim OR [conference paper]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [erratum]/lim OR [letter]/lim OR [review]/lim)

c) *Clinicaltrials.gov*

"Multiple Trauma/Injuries" OR "multiple Trauma"

Filters:

- Adult (18-64) + Older Adult (65+)

**2. Supplementary material 2 : Outcomes classified according to the taxonomy proposed by Clarke and Williamson (n=403) (159)**

<b>Categories</b>	<b>Number ( %) of outcomes classified in the category</b>
Mortality/survival	25 (6)
Physiological/clinical	48 (12)
Infection	1 (0)
Pain	10 (2)
Function	105 (26)
Psycho social	0 (0)
Mental Health	60 (15)
Health Related Quality of Life	93 (23)
Compliance	0 (0)
Satisfaction	6 (1)
Resource use	39 (10)
Adverse events/effects	16 (4)



**3. Supplementary material 3: Domain that matter to trauma survivors identified in the qualitative study (n=97).**

<b>Domains identified in the qualitative study</b>	<b>n (%)</b>
I have pain	170 (50.9)
I have problems for walking	115 (33.8)
I can't work like I used to	75 (22.1)
I am concerned about the consequences of the trauma on my future	67 (19.7)
I still have to perform regular medical tests or consultation	63 (18.5)
I get tired faster	56 (16.5)
I feel moral pain	56 (16.5)
I can no longer practice sports	51 (15.0)
I have memory problems	48 (14.1)
My appearance has been altered; I have scars	46 (13.5)
I have difficulty performing certain daily activities	42 (12.4)
I am having trouble with administrative procedures	39 (11.5)
I can no longer perform certain movements	39 (11.5)
I feel dependent on others	33 (9.7)
I have joint stiffness	33 (9.7)
I have a loss of muscle mass	33 (9.7)
I do not sleep well	32 (9.4)
My personality is no longer the same	32 (9.4)
I am anxious in situations where the trauma could happen again	32 (9.4)
I feel like my life before the trauma has disappeared	31 (9.1)
This trauma has had an impact on my loved ones	30 (8.8)
I have to take some medication	29 (8.5)
I have difficulty accessing adapted care	26 (7.6)
I have become disagreeable	25 (7.4)
I have neuropathic disorders	25 (7.4)
I feel dizzy, I have balance problems	24 (7.1)
I have trouble getting dressed, washing myself, eating, going to the toilet	23 (6.8)
I have side effects from my care	23 (6.8)
I am anxious when I think of the accident	22 (6.5)

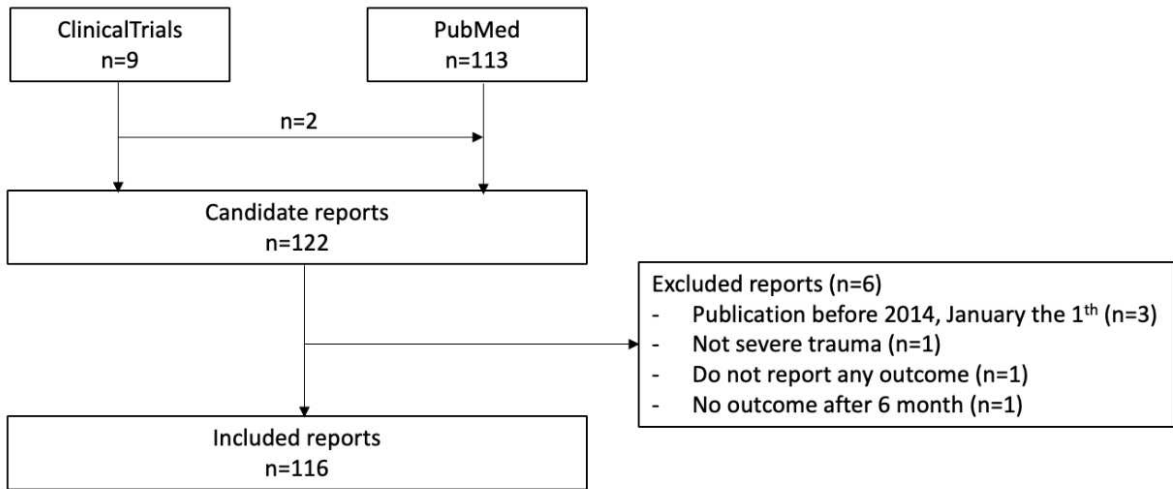
I have noticed a lack of coordination between my caregivers	21 (6.2)
I have trouble speaking	20 (5.9)
I feel uncomfortable in certain positions	20 (5.9)
I have financial difficulties	19 (5.6)
I can no longer drive	19 (5.6)
I can no longer carry heavy loads	18 (5.3)
I do not know if the care I receive is adequate	17 (5.0)
I do not have desires anymore, I do not know what to do with my life	16 (4.7)
I have difficulty relating to others	16 (4.7)
I have changed my life priorities	16 (4.7)
Some of my problems are not taken into account by doctors	16 (4.7)
I feel weaker	15 (4.4)
I have trouble concentrating	15 (4.4)
I am asked to be strong	15 (4.4)
I have hearing problems	14 (4.1)
I have trouble seeing	14 (4.1)
I have a chronic health problem now	14 (4.1)
I see less of my loved ones	14 (4.1)
I am limping	12 (3.5)
I feel like I am less intellectually alert	12 (3.5)
A part of my body is immobilized	11 (3.2)
I feel lonely	11 (3.2)
My caregivers are not available enough for me	11 (3.2)
My caregivers give me divergent opinions	10 (2.9)
I can no longer care of my loved ones	10 (2.9)
I am out of breath	10 (2.9)
I feel bad about myself	10 (2.9)
I fear the moment when I will return home	10 (2.9)
I am angry about what happened	10 (2.9)
I find it difficult to accept my new life	9 (2.6)
I am not informed enough about my care	9 (2.6)
I have nightmares	8 (2.4)
I think a lot about the consequences of the trauma	8 (2.4)

I feel like my caregivers sometimes do not care about me	8 (2.4)
Communication with caregivers is difficult	8 (2.4)
I am dissocialized	8 (2.4)
I have a decreased libido	7 (2.1)
I am bored	7 (2.1)
I have closed myself off	6 (1.8)
I no longer have any taste or smell	6 (1.8)
I am grieving for someone who died at that moment	6 (1.8)
Medical care is a burden to me	6 (1.8)
I do not leave my house anymore	5 (1.5)
Expressing my feelings is difficult	5 (1.5)
I have problems taking public transport	5 (1.5)
The way others look at me has changed	5 (1.5)
This accident aggravated a chronic pathology	5 (1.5)
I feel like I have aged all of a sudden	4 (1.2)
I lost weight	4 (1.2)
I need more time to do things	4 (1.2)
I have sphincter disorders	4 (1.2)
I have lost confidence in myself	3 (0.9)
I have eating disorders	3 (0.9)
I need to talk to somebody	3 (0.9)
I have been in denial about the accident	3 (0.9)
I have not yet realized what happened to me	2 (0.6)
I have trouble writing	2 (0.6)
I feel vulnerable	2 (0.6)
I have gained weight	2 (0.6)
I have dental problems	2 (0.6)
It is difficult for me to plan the tasks I have to do	2 (0.6)
I am now afraid of medical care	1 (0.3)
I have an invisible disability	1 (0.3)
I am less patient	1 (0.3)
I have to learn to get to know my body again	1 (0.3)
I have problems multitasking	1 (0.3)

I am less alert	1 (0.3)
I can no longer access my home	1 (0.3)

Domains that matter to severe trauma survivors were identified in previously published qualitative study where 340 severe trauma survivors, randomly sampled from a national register covering of all severe trauma patients cared for in level-1 trauma centers of the Paris region answered semi-structured telephone interviews. The 10 issues most frequently elicited by severe trauma survivors (colored) are considered as important domains for patients that should be considered in research (99)

#### 4. Supplementary material 4: Flowchart of selection of studies included in the review



## 5. Supplementary material 5: Included studies (n=116)

Study registry number First author Publication date (if published)	Journal of publication or sources	Geographical area of the first author	Funding source	Sample size	Mono/multicentric	Randomized controlled trial (Yes/No)	Number of outcomes reported	Outcome measurement tools used in the trial
NCT01523626 Goslings, J. C.	Clinicaltrials	Europe	Public	1083	Multicentric	Yes	10	In hospital mortality Mortality Radiation dose EuroQoI-6D Number of readmissions HUI-3 QALY Transfusion requirement Length in ICU Length of ventilation
NCT03588767 Vávra, P.	Clinicaltrials	Europe	Public	60	Monocentric	No	1	Length until consolidation assessed with radio diagnostic examination
10.1016/j.jcrc.2018.08.030 Haylett, R. 2018	Journal of Critical Care	Europe	None	57	Monocentric	No	1	WHODAS 2.0
10.1055/s-0039-1692480 Aita, M.A. 2019	J Wrist Surg	South America	None	35	Monocentric	Yes	3	Jamar Hand Dynamometer QuickDASH Pain numeric Scale
NCT03137420 Osterhoff G.	Clinicaltrials	Europe	Public	100	Monocentric	No	3	Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) Brief Family Distress Scale (BFDS) Numeric Scale of Family Distress (NSFD)
NCT04074382 Giannoudis, P	Clinicaltrials	Europe	NA	440	Multicentric	No	8	SF-36 Trauma and Outcomes Profile Hospital Anxiety and Depression Score EQ-5D Leeds Trauma Questionnaire Qualitative interviews Work status

NCT03730688 Novák, M	Clinicaltrials	Europe	Public	70	Monocentric	No	1	Surgical complications
NCT03526029 Jakob, M.	Clinicaltrials	Europe	Public		Multicentric	No	8	Mortality up to 5y Lenght in hospitalisaiton Healthcare costs Need for treatment Lenght in rehabilitation Return to work Need for a new imaging Need for medication
10.1080/09638288.2019.1660914 Abedzadeh-Kalahroudi M. 2016	Injury	Asia	Public	220	Monocentric	No	1	Short-form 12
10.1016/j.apmr.2014.08.005 Abraham, C. M. 2014	Arch Phys Med Rehabil	North America	Unclear	173	Monocentric	No	3	SF-36 Beck Depression Inventory-II Davidson Trauma Scale
10.3109/02699052.2013.865266 Agrawal, M. 2014	Brain Injury	Asia	Unclear	58	Monocentric	No	2	FIM GOS or GOS-E
10.1177/0269215517712044 Ahmed, W. 2017	Clin Rehabil	Europe	None	429	Monocentric	No	3	EQ-5D Return to work Change of accommodation
10.1186/1754-9493-8-10 Ahrberg, A. B. 2014	Patient Safety in Surgery	Europe	Public	47	Monocentric	No	4	Hannover Score for Polytrauma Outcome (HASPOC) SF-36 AOFAS score Hannover Score for Polytrauma Outcome (HASPOC)
10.1111/jgs.16098 Albrecht, J. S. 2019	Journal of the American Geriatrics Society	USA	Unclear	1902	Multicentric	No	1	Mortality
10.1186/s13037-019-0187-3	Patient Safety in Surgery	Europe	Public	149	Monocentric	No	12	Joint stiffness Joint instability Muscle contractures

Allemann, F 2019								Blood circulation disorders Weakness Peripheral nerve damage Muscle force Ability to use the upper extremity at work/hobby/sports related activities Ability to carry out complex movements Pain Improvement during the healing process
10.1002/brb 3.1018 Andelic, N. 2018	Brain and Behavior	Europe	Unclear	44	Monocentric	No	4	GOS or GOS-E CIQ SF-36 Mortality rate
10.1097/CC M.00000000 00002376 Andrews, P. J. D. 2017	Crit Care Med	Europe	Public	386	Multicentric	Yes	2	GOS OR GOS-E Mortality up to 5y
10.1007/s10 195-015- 0379-2 Aprato, A. 2016	Journal of Orthopaedics and Traumatology	Europe	Unknown	50	Monocentric	No	4	Return to work Return to work Return to work Return to work
10.1016/j.inj ury.2016.02. 005 Asadollahi, S. 2016	Injury	Pacific	Public	134	Monocentric	No	1	Surgical complications
10.1097/TA. 0000000000 000102 Ayoung-Chee, P. 2014	J Trauma Acute Care Surg	North America	Unclear	1352	Monocentric	No	3	Mortality Need for hospital readmission Need to be discharge to a skilled nurse facility
10.1097/HT R.00000000 00000317 Bailey, E. K. 2017	Journal of Head Trauma Rehabilitation	North America	Unclear	302	Multicentric	No	3	Supervision rating scale FIM Change of accommodation
10.1016/j.w neu.2019.02 .194 Baucher, G.	World Neurosurgery	Europe	Unclear	82	Monocentric	No	2	GOS or GOS-E Mortality up to 6m



2019								
10.1097/HT R.00000000 00000341 Beaulieu- Bonneau, S. 2018	Journal of Head Trauma Rehabilitatio n	North America	Public	225	Monocentri c	No	1	Semi-structured interview
10.1097/HT R.00000000 00000208 Belanger, H. G. 2017	Journal of Head Trauma Rehabilitatio n	North America	Public	159	Multicentric	No	7	Posttraumatic Stress Disorder Checklist– Civilian (PCL-C) Satisfaction With Life Scale Disability Rating Scale FIM GOS or GOS-E Neurobehavioral Symptom Inventory Participation Assessment with Recombined Tools– Objective
10.1080/026 99052.2019. 1581257 Berger- Estilita, J. 2019	Brain Injury	Europe	Public	262	Monocentri c	No	5	Mortality up to 5y GOS or GOS-E EQ-5D Mini Mental State Global health outcome score after trauma
NA Bocci, M. G. 2016	Minerva Anesthesiolog ica	Europe	Unclear	32	Monocentri c	No	8	Barthel index Sexual activity in a visual scale Therapy Impact Questionnaire Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) Change of accommodation Back to work Required surgery or family care need or rehabilitation after initial discharge Daily consumption of pain killer or antidepressant Alcohol or drug abuse
10.1186/s12 955-018- 0966-z Born, K. 2018	Health and Quality of Life Outcomes	Europe	Public	199	Monocentri c	No	5	QOLIBRI GOS or GOS-E EQ-5D SF-36 Trauma Outcome Profile (TOP)

10.1097/BO T.00000000 00001355 Bott, A. 2019	Journal of Orthopaedic Trauma	Europe	Public	64	Monocentric	No	2	SF-36 EQ-5D
10.1371/jou rnal.pone.01 70047 Bouman, A. I. E. 2017	PLoS ONE	Europe	Public	132	Multicentric	No	3	FIM SF-36 HADS
10.1186/s12 913-018- 2971-7 Braaf, S. 2018	BMC Health Serv Res	Europe	Public	65	Multicentric	No	1	GOS or GOS-E
10.1186/s13 054-015- 0987-5 Campbell, H. E. 2015	Critical Care	Europe	Public	441	Multicentric	No	4	Mortality up to 5y Healthcare costs Need for hospital readmission Need for care after discharge
10.1097/SLA .000000000 0002666 Collie, A. 2019	Annals of Surgery	Pacific	Public	1086	Multicentric	No	1	Return to work
10.1001/jam a.2018.6452 Costa, M. L. 2018	JAMA - Journal of the American Medical Association	Europe	Public	460	Multicentric	Yes	3	Disability Rating Index EQ-5D SF-36
NA Czuba, K. J. 2019	New Zealand Medical Journal	Pacific	Public	112	Multicentric	No	6	GOS or GOS-E Pain numeric scale World Health Organization Disability Assessment Schedule 2 (WHODAS 2.0) Work status EQ-5D SF-12
10.1186/s13 049-018- 0507-0 Danielsson, F. B. 2018	Scand J Trauma Resusc Emerg Med	Europe	Public	455	Multicentric	No	2	EQ-5D Stress Disorder Checklist
10.1016/j.inj ury.2018.11. 021 Diacon, A. L.	Injury	Pacific	Public	122	Multicentric	No	2	SF-12 American Academy of Orthopedic Surgeons Foot and Ankle Score

2019								
10.1097/HT R.00000000 00000275 Dillahunt- Aspillaga, C. 2017	Journal of Head Trauma Rehabilitatio n	North America	Public	293	Multicentric	No	1	Return to work
10.1016/j.ap mr.2017.05. 012 Dillahunt- Aspillaga, C. 2018	Archives of Physical Medicine and Rehabilitatio n	North America	Public	712	Multicentric	No	8	Need to receive a treatment for a mental health issue FIM PTSD Checklist Civilian Version (PCL-C) Neurobehavioral Symptom Inventory Anxiety Disorder Questionnaire (GAD-7) Patient Health Questionnaire (PHQ-9) Galveston Orientation and Amnesia Test (GOAT) Work status
10.1007/s00 068-015- 0558-0 Dinh, M. M. 2015	Eur J Trauma Emerg Surg	Pacific	Public	179	Monocentri c	No	3	SF-12 EQ-5D Return to work
10.1016/j.ap mr.2018.06. 022 DiSanto, D. 2019	Archives of Physical Medicine and Rehabilitatio n	North America	Public	1204	Multicentric	No	6	Return to work Generalized Anxiety Disorder Patient Health Questionnaire-9 Orientation Log (O- LOG) California Verbal Learning Test II (CVLT- II) Reitan Trail Making Tests (TMTs)
10.1136/em ermed- 2014- 204596 Duchateau, F. X. 2017	Emergency Medicine Journal	Europe	Public	88	Multicentric	No	2	Mortality Cerebral Performance Categories
10.1016/j.sl eep.2018.11 .012 El-Khatib, H. 2019	Sleep Medicine	North America	Public	94	Monocentri c	No	7	Epworth Sleepiness Scale (ESS) Fatigue Severity Scale (FSS) Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)

								Actigraph device (Actiwatch Spectrum or Actiwatch-L, Philips-Respironics, Andover, MA) Glasgow Outcome Scale Extended (GOS OR GOS-E) Beck Anxiety Inventory (BAI) Beck Depression Inventory Pain Numeric Scale
10.1097/TA.0000000000000727 Eriksson, M. 2015	Journal of Trauma and Acute Care Surgery	Europe	Both	413	Multicentric	No	2	Renal function assessed with the Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Mortality
10.1503/cmaj.180368 Evans, C. C. D. 2018	CMAJ	North America	Public	19338	Multicentric	No	2	Need for an admission in psychiatric units or with mental health diagnoses Suicide
10.1186/s13049-016-0322-4 Fagevik Olsen, M. 2016	Scand J Trauma Resusc Emerg Med	Europe	Public	61	Monocentric	No	8	Pain characteristics Forced Vital Capacity (FVC) with Spirometry Peak Expiratory Flow (PEF) with Spirometry Breathing movements measured with a Respiratory Movement measuring Instrument Thorax excursion measured with tape measure Fear of movement measured with the Tampa Score Disability Rating Index Active flexion and abduction in the shoulders measured with a goniometer
10.1186/s40001-017-0282-9 Falkenberg, L. 2017	European Journal of Medical Research	Europe	Private	324	Monocentric	No	6	SF-12 SF-36 Hannover Score for Polytrauma Outcome (HASPOC) Posttraumatic Stress Diagnostic Scale Impact of Event Scale-Revised (IES-R) Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D)

10.3109/02699052.2015.1063161 Farrell-Carnahan, L. 2015	Brain Injury	North America	Unclear	112	Monocentric	No	7	Item #18 Neurobehavioural Symptom Inventory (NSI) Patient Health Questionnaire-9 item scale (PHQ-9) Generalized Anxiety Disorder 7-item scale (GAD-7) Item #2 from Post-Traumatic Stress Disorder Checklist-Civilian (PCL-C) Item #4 Neurobehavioral Symptom Inventory (NSI) Alcohol or drug abuse Need to receive a treatment for a mental health issue
10.1016/j.jsse.2016.05.023 Ferree, S. and Hietbrink, F. 2017	Journal of Shoulder and Elbow Surgery	Europe	Unclear	71	Monocentric	No	2	Quick Disability of the Arm, Shoulder, and Hand (QuickDASH) Radiological evolution
10.1016/j.injury.2017.02.034 Ferree, S. 2017	Injury	Europe	Unclear	72	Monocentric	No	2	Quick Disability of Arm, Shoulder and Hand questionnaire (QDASH) Patient-Rated Wrist/Hand Evaluation (PRWHE)
10.1097/HTR.0000000000000357 Finn, J. A. 2018	Journal of Head Trauma Rehabilitation	North America	Public	155	Monocentric	No	6	Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) Generalized Anxiety Disorder-7 Posttraumatic Stress Disorder Checklist-Civilian (PCL-C) Suicide attempt within the past year Problematic substance use within the past year Mental health treatment utilization
10.1016/j.injury.2017.10.020 Fleischhacker, E. 2018	Injury	Europe	None	168	Multicentric	No	2	EQ-5D-5L GOS or GOS(E)

10.1136/injuryprev-2014-041336 Gabbe, B. J. 2015	Inj Prev	Pacific	Public	2369	Multicentric	No	10	GOS or GOS(E) SF-12 EQ-5D Perceived disability assessed using a likert-type scale Pain numeric Scale Return to work Impact of Event Scale revised (IES-R) Posttraumatic Stress Disorder checklist (PCL) Craig Hospital Inventory of Environmental Factors (CHIEF-SF) The King's Outcome Scale for Childhood Head Injury (KOSCHI)
10.1111/ans.12700 Gabbe, B. J. 2015	ANZ J Surg	Pacific	Public	111	Multicentric	No	1	Return to work
10.1097/SLA.0000000000000522 Gabbe, B. J. 2015	Annals of Surgery	Pacific	Public	7828	Multicentric	No	3	EQ-5D DALY Healthcare costs
10.1136/bmjopen-2015-009907 Gabbe, B. J. 2015	BMJ Open	Pacific	Public	2605	Multicentric	No	3	EQ-5D GOS or GOS-E Return to work
10.1097/SLA.0000000000001564 Gabbe, B. J. 2016	Annals of Surgery	Pacific	Public	8128	Multicentric	No	2	Glasgow Outcome Scale Return to work
10.1371/journal.pone.0113467 Gabbe, B. J. 2014	PLoS ONE	Pacific	Public	27840	Multicentric	No	3	The Glasgow Outcome Scale – Extended (GOS-E) EQ-5D SF-12
10.1097/HTR.0000000000000309 Gause, L. R. 2017	Journal of Head Trauma Rehabilitation	North America	Public	278	Multicentric	No	3	Functional Independence Measure (FIM) Alcohol or drug abuse Need to receive a treatment for a mental health issue
10.1097/BOT.0000000000000864	J Orthop Trauma	North America	Public	1849	Monocentric	No	1	Mortality

Gitajn, I. L. 2017								
10.1016/j.injury.2017.12.012 Gitajn, I. L. 2017	Injury	North America	Public	1746	Monocentric	No	1	Mortality
10.1016/j.apmr.2017.08.465 Gray, M. 2018	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation	North America	Public	44	Monocentric	No	2	FIM Mortality
10.2147/CIA.S158344 Gross, T. 2018	Clinical Interventions in Aging	Europe	Public	718	Monocentric	No	6	GOS OR GOS-E Euro Quality of Life EQ-5D Trauma Outcome Profile Quality of Life after Brain Injury SF-36
10.1016/j.jss.2018.10.024 Gross, T. 2019	Journal of Surgical Research	Europe	Unclear	335	Monocentric	No	7	GOS OR GOS-E Euro Quality of Life EQ-5D Trauma Outcome Profile Quality of Life after Brain Injury SF-36
10.1186/s13049-017-0375-z Gunning, A. 2017	Scand J Trauma Resusc Emerg Med	Europe	Public	1870	Monocentric	No	2	EQ-5D SF-36
10.1016/j.surg.2018.07.017 Herrera-Escobar, J. P. 2018	Surgery	North America	Unclear	512	Multicentric	No	1	Breslau 7-item questionnaire
10.1097/TA.00000000000002017 Herrera-Escobar, J. P. 2018	Journal of Trauma and Acute Care Surgery	North America	Public	650	Multicentric	No	3	Trauma Quality of Life (TQoL) SF-12 Breslau seven-item questionnaire
10.1016/j.surg.2019.04.004	Surgery	North America	Public	805	Multicentric	No	4	SF-12 Breslau abbreviated scale

Herrera-Escobar, J. P. 2019								Trauma Quality of Life instrument Return to work
10.1016/j.injury.2014.03.007 Honeybul, S. 2014	Injury	Pacific	Public		Multicentric	No	1	GOS or GOS-E
10.3171/2014.1.JNS13159. Honeybul, S. 2014	Journal of Neurosurgery	Pacific	Public	270	Multicentric	No	2	GOS or GOS-E Discharge location
10.1016/j.injury.2019.05.031 Johnson, L. 2019	Injury	Europe	Unclear	63	Monocentric	No	2	IES-R CORE-10
10.1016/j.injury.2014.08.028 Kaske, S. 2014	Injury	Europe	Unclear	129	Monocentric	No	10	POLytrauma Outcome (POLO) Chart European Quality of Life (EuroQoL) Short Form Health Survey (SF-36) Trauma outcome profile (TOP) Return to work Personal loss of income Need for care at home Need for medication Loss of work Need for help for independent daily living
10.1136/emmed-2014-204376 Kennedy, M. P. 2015	Emergency Medicine Journal	Pacific	Unclear	3009	Multicentric	No	4	GOS or GOS-E Personal loss of income Return to work Need for help for independent daily living
10.1016/j.apmr.2016.02.017 Kesinger, M. R. 2016	Arch Phys Med Rehabil	North America	Public	293	Multicentric	No	5	Patient Health Questionnaire-9 PHQ-8 FIM Substance use Suicide
10.1111/aas.13380 Kolstadbraaten, K. M.	Acta Anaesthesiologica Scandinavica	Europe	Unclear	68	Multicentric	No	1	Pain numeric scale



2019								
10.1016/j.bi.2014.12.021. Kumar, R. G. 2015	Brain, Behavior, and Immunity	North America	Public	98	Monocentric	No	1	GOS or GOS-E
10.1016/j.jvs.2015.01.045 Lang, N. W. 2015	J Vasc Surg	Europe	Unclear	64	Monocentric	No	1	FIM
10.1097/JN.N.0000000000000106 Langhorn, L. 2014	J Neurosci Nurs	Europe	Unclear	24	Monocentric	No	1	GOS or GOS-E
10.1007/s00402-016-2550-5 Larsen, P. 2016	Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery	Europe	Public	53	Monocentric	No	3	EQ5D SF-36 Work status
10.1007/s00701-019-03893-6 Lenell, S. 2019	Acta Neurochirurgica	Europe	Public	220	Monocentric	No	1	GOS or GOS-E
10.1302/0301-620X.99B2.37999 MacKe, C. 2017	Bone and Joint Journal	Europe	Public	307	Monocentric	No	6	SF-12 HASPOC GOS or OR GOS-E Return to work Satisfaction with rehabilitation Work status
0.1016/j.injury.2014.06.014 Marasco, S. 2015	Injury	Pacific	Public	397	Multicentric	No	3	GOS OR GOS-E SF-12 Numeric pain scale
10.1016/j.injury.2018.11.005 Marasco, S. 2018	Injury	Pacific	Public	67	Multicentric	No	3	GOS or GOS-E SF-12 Numerical rating scale
10.1093/ejcts/ezw369 Martin, C. 2017	European Journal of Cardiothoracic Surgery	Europe	Public	60	Monocentric	No	3	Need for a new surgery Surgical complication Mortality
10.1097/HTR.0000000000000242	Journal of Head Trauma	North America	Public	154	Multicentric	No	6	Disability Rating Scale

McGarity, S. 2017	Rehabilitation							Functional Independence Measure Patient Health Questionnaire-9 Posttraumatic Stress Checklist - Civilian version Generalized Anxiety Disorder Scale-7  Participation Assessment with Recombined Tools-Objective (PART-O)
10.1097/SHK.0000000000000219 Mitra, B. 2014	Shock	Pacific	Public	365	Multicentric	No	3	GOS or GOS-E Mortality Return to work
10.1016/j.japmr.2016.11.026 Mortera, M. H. 2018	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation	North America	Public	236	Multicentric	No	1	Neurobehavioral Symptom Inventory
10.1016/j.injury.2016.10.038 Nguyen, T. Q. 2017	Injury	Pacific	Public	425	Multicentric	No	3	death rate GOS or GOS-E return to work
10.4088/JCP.14m09721 O'Donnell, M. L. 2016	Journal of Clinical Psychiatry	Pacific	Public	592	Multicentric	No	5	Mini International Psychiatric interview Clinician administrated PTSD scale (CAPS) WHODAS2 Pain numeric Scale Need to visit a physician
10.1002/bjs.10813 Pengelly, S. 2018	Br J Surg	Europe	Public	155	Monocentric	No	3	Mortality Surgical complication Need for hospital readmission
10.7196/SAJ.S.2407 Pillai, J. 2015	S Afr J Surg	Africa	Public	55	Monocentric	No	1	Surgical complication
10.1371/journal.pone.0103396 Rainer, T. H. 2014	PLoS ONE	Asia	Public	261	Multicentric	No	2	GOS OR GOS-E SF-12

10.1097/HT R.00000000 00000294 Ren, D. 2017	Journal of Head Trauma Rehabilitatio n	North America	Public	129	Monocentri c	No	2	Brief System Inventory Diener Satisfaction with Life Scale
10.1016/S00 20- 1383(17)308 01-X Renovell- Ferrer, P. 2017	Injury	Europe	Unclear	86	Monocentri c	No	2	American Orthopedic Foot and Ankle Society ankle–hindfoot scale (AOFAS score) SF-36
10.1016/j.ap mr.2017.06. 012 Rivers, C. S. 2018	Archives of Physical Medicine and Rehabilitatio n	North America	Public	340	Monocentri c	No	3	FIM SF-36 LiSat-11
10.1097/BO T.00000000 00000884 Roden- Foreman, K. 2017	J Orthop Trauma	North America	Private	214	Monocentri c	No	3	Primary Care 121 Posttraumatic Stress Disorder Screen (PC- PTSD) PTSD Checklist–Civilian (PCL-C) Patient Health Questionnaire 8-Item
10.1080/026 99052.2017. 1307449 Schulz-Heik, R. J. 2017	Brain Inj	North America	unclear	119	Monocentri c	No	7	TBI Follow-up Interview (TBIFI) Need for service utilisation Need for service last year Un-addressed needs Barriers to satisfy unmet needs Community Integration Questionnaire (CIQ) Rappaport Disability Rating Scale (DRS)
10.1097/TA. 0000000000 001594 Skrifvars, M. B. 2017	Journal of Trauma and Acute Care Surgery	Pacific	Public	603	Multicentric	Yes	3	Mortality GOS or GOS-E Deep venous thrombosis
10.1097/TA. 0000000000 000541 Soberg, H. L. 2015	Journal of Trauma and Acute Care Surgery	Europe	Public	58	Monocentri c	No	2	Brief Approach/Avoidance Coping Questionnaire (BACQ), SF-36
10.1089/ne u.2018.5850 Spitz, G. 2019	Journal of Neurotraum a	Pacific	Public	666	Multicentric	No	2	Return to Work Need for service utilization

10.1177/0269215517730 Spreadborough, S. 2017	Clin Rehabil	Europe	Public	99	Monocentric	No	5	Return to work rate Change in role Work status Trauma Outcome Profile Multiple Sclerosis Neuropsychological Screening Questionnaire
10.1016/j.ejvs.2015.05.012 Steuer, J. 2015	European Journal of Vascular and Endovascular Surgery	Europe	Public	74	Multicentric	No	3	Surgical complication Mortality Need for a re-intervention
10.1186/s13017-018-0217-y Tan, A. L. 2018	World J Emerg Surg	Asia	Public	478	Multicentric	No	1	GOS or GOS-E
10.1016/j.injury.2017.03.033 Tosounidis, T. H. 2017	Injury	Europe	Public	59	Monocentric	No	8	Pain numeric Scale Neurological deficit Urological deficit Leg length discrepancy less than 2 cm Work status Infection rate Pulmonary embolism Surgical complications
10.1016/j.injury.2016.12.001 van Dongen, T. T. C. F. 2016	Injury	Europe	Public	84	Multicentric	No	3	SF-36 EuroQol-6D Lower Extremity Functional Scale (LEFS)
10.1016/j.injury.2013.10.019 Van Erp, S. 2014	Injury	Europe	Public	214	Multicentric	No	7	Guide to Evaluation of Permanent Impairment, fourth edition, of the American Medical Association (AMA) Work status Return to work GOS or GOS-E Health and Labour Questionnaire Permanent impairment
10.1016/j.injury.2017.10.001 Wad, M. S. 2017	Injury	Europe	Public	63	Multicentric	No	1	EQ-5D

10.1136/em ermed- 2012- 202101 Wang, H. E. 2014	Emergency Medicine Journal	North America	Public	1544	Multicentric	No	3	Mortality GOS or GOS-E Disability Rating Score (DRS)
10.1097/JS M.00000000 00000373 Weber, C. D. 2017	Clin J Sport Med	Europe	unclear	637	Monocentri c	No	5	Return to sport SF-12 HASPOC GOS or GOS-E Need for medical AIDS
10.1037/a00 35693 Wegener, S. T. 2014	Rehabilitatio n Psychology	North America	Both	60	Monocentri c	No	5	Readiness to Engage in Self-Management after Acute Traumatic Injury Self-Efficacy Scale Kessler 6-item depression scale PTSD Checklist–Civilian (PCL-C) SF-12
10.1371/jou rnal.pone.02 13980 Wijnen, B. F. M. 2019	PLoS ONE	Europe	Public	132	Monocentri c	No	6	Functional Independence Measure SF-36 In patient related health care cost Patient and family related health care cost Society related Health care cost Productivity and Disease Questionnaire (PRODISQ)
10.3109/026 99052.2015. 1022882 Willmott, C. 2015	Brain Injury	Pacific	Public	145	Multicentric	No	2	Structured Outcome Questionnaire Return to work
10.1007/s00 167-017- 4784-3 Woodmass, J. M. 2018	Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc	North America	Public	62	Unclear	No	2	International Knee Documentation Committee (IKDC) Lysholm scores
10.1089/ne u.2013.3122 Zelnick, L. R. 2014	J Neurotraum a	North America	Public	1282	Multicentric	No	2	GOS or GOS-E Mortality
10.1016/j.inj ury.2015.11. 015 Zibung, E.	Injury	Europe	Private	148	Monocentri c	No	1	Hadorn's Quality of Life and Health Questionnaire

2015								
10.1097/MD .000000000 0003515 Zwingmann, J. 2016	Medicine (United States)	Europe	Public	156	Monocentri c	No	6	Mortality GOS or GOS-E EuroQol-6D SF-36 Trauma Outcome Profile Beck Depression Inventory (BDI) II
10,5055/jo m.2015.028 0 Zwisler, S. T. 2015	Journal of Opioid Managemen t	Europe	Unclear	938	Monocentri c	No	2	Need for opioids prescription Mortality

## 6. Supplementary material 6: Measurement tools used in the included studies (n=154)

Measurement tools	Number ( %) of studies using the tool	Number of domain covered
Glasgow Outcome Scale (Extended) - GOS( E)	36 (31,0)	27
Mortality	24 (20,7)	-
Return to work	24 (20,7)	1
EQ-5D	22 (19,0)	21
Short Form Health Survey (SF-36)	20 (17,2)	32
Short-form 12-item (SF-12)	15 (13,9)	23
Functional Independence Measure (FIM)	12 (10,3)	18
Work status	11 (9,5)	1
Posttraumatic Stress Disorder Checklist–Civilian (PCL-C)	10 (8,6)	19
Pain numeric Scale	8 (6,9)	2
Surgical complication (scars non/mal union, hernia, fistula, endoprosthesis leak, ...)	7 (6,0)	1
Trauma Outcome Profile (TOP)	7 (6,0)	47
Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)	6 (5,2)	23
Alcohol or drug abuse	5 (4,3)	0
Anxiety Disorder Questionnaire (GAD-7)	5 (4,3)	9
Disability Rating Score (DRS)	5 (4,3)	9
Hannover Score for Polytrauma Outcome (HASPOC)	5 (4,3)	30
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	5 (4,3)	12
Neurobehavioural Symptom Inventory (NSI)	5 (4,3)	24
Beck Depression Inventory (BDI) II	4 (3,4)	20
American Orthopedic Foot and Ankle Society ankle–hindfoot scale (AOFAS score)	3 (2,6)	9
Breslau 7-item questionnaire	3 (2,6)	20
Change of accommodation	3 (2,6)	1
EuroQol-6D (EQ-6D)	3 (2,6)	27
Healthcare costs	3 (2,6)	1
Impact of Event Scale-Revised (IES-R)	3 (2,6)	16
Need for hospital readmission	3 (2,6)	1

Need to receive a treatment for a mental health issue	3 (2,6)	2
Quality Of Life in persons after traumatic BRain Injury (QOLIBRI)	3 (2,6)	45
Quick Disability of the Arm, Shoulder, and Hand (QuickDASH)	3 (2,6)	12
Suicide	3 (2,6)	1
World Health Organization Disability Assessment Schedule 2 (WHODAS 2.0)	3 (2,6)	17
Community Integration Questionnaire (CIQ)	2 (1,7)	15
Jamar Hand Dynamometer	2 (1,7)	5
Joints stiff	2 (1,7)	3
Need for medication	2 (1,7)	1
Need for service utilisation	2 (1,7)	1
Participation Assessment with Recombined Tools-Objective (PART-O)	2 (1,7)	12
Patient Health Questionnaire 8 (PHQ-8)	2 (1,7)	13
Personnal lost of income	2 (1,7)	1
Trauma Quality of Life (TQoL)	2 (1,7)	50
Ability to carry out complex movements	1 (0,9)	4
Ability to use the upper extremity at work/hobby/sports related activities	1 (0,9)	3
Active flexion and abduction in the shoulders measured with a goniometer	1 (0,9)	2
Barriers to satisfy unmet needs	1 (0,9)	1
Barthel index	1 (0,9)	5
Blood circulation disorders	1 (0,9)	1
Breathing movements measured with a Respiratory Movement Measuring Instrument	1 (0,9)	1
Brief Approach/Avoidance Coping Questionnaire (BACQ)	1 (0,9)	4
Brief Family Distress Scale (BFDS)	1 (0,9)	1
Brief System Inventory (BSI)	1 (0,9)	28
California Verbal Learning Test II (CVLT-II)	1 (0,9)	4
Cerebral Performance Categories (CPC)	1 (0,9)	6
Change in role	1 (0,9)	3
Clinician administrated PTSD scale (CAPS)	1 (0,9)	23
CORE outcome measure (CORE-10)	1 (0,9)	12



Craig Hospital Inventory of Environmental Factors (CHIEF-SF)	1 (0,9)	17
Daily consumption of pain killer or antidepressant	1 (0,9)	3
Davidson Trauma Scale	1 (0,9)	24
Deep venous thrombosis	1 (0,9)	0
Diener Satisfaction with Life Scale	1 (0,9)	2
Disability-Adjusted Life Years (DALY)	1 (0,9)	0
Discharge location	1 (0,9)	2
Epworth Sleepiness Scale (ESS)	1 (0,9)	2
Fatigue Severity Scale (FSS)	1 (0,9)	5
Forced Vital Capacity (FVC) with Spirometry	1 (0,9)	1
Fracture consolidation evaluated with radio	1 (0,9)	1
Galveston Orientation and Amnesia Test (GOAT)	1 (0,9)	1
Global health outcome score after trauma (GHOST)	1 (0,9)	21
Guide to Evaluation of Permanent Impairment, fourth edition, of the American Medical Association (AMA)	1 (0,9)	17
Hadorn's Quality of Life and Health Questionnaire	1 (0,9)	18
Health and Labour Questionnaire	1 (0,9)	7
Health Utilities Index (HUI-3)	1 (0,9)	16
Improvement during the healing process	1 (0,9)	1
In hospital health care costs	1 (0,9)	1
Infection rate	1 (0,9)	1
International Knee Documentation Committee (IKDC)	1 (0,9)	17
Joints instability	1 (0,9)	1
Kessler 6-item depression scale	1 (0,9)	14
Leeds Trauma Questionnaire	1 (0,9)	0
Leg length discrepancy less than 2 cm	1 (0,9)	2
Length of hospitalisation	1 (0,9)	1
Length of time in ICU	1 (0,9)	0
Length of time in rehabilitation	1 (0,9)	1
Length of time with ventilation	1 (0,9)	0
Length of time until consolidation assessed with radiography	1 (0,9)	0
Life Satisfaction Questionnaire (LISAT-11)	1 (0,9)	21
Lower Extremity Functional Scale (LEFS)	1 (0,9)	13

Lysholm scores	1 (0,9)	8
Mini International Psychiatric interview	1 (0,9)	17
Mini Mental State (MMS)	1 (0,9)	4
Multiple Sclerosis Neuropsychological Screening Questionnaire	1 (0,9)	7
Muscle contractures	1 (0,9)	4
Muscle force	1 (0,9)	3
Need for a new imaging	1 (0,9)	1
Need for a new surgery	1 (0,9)	1
Need for a reintervention	1 (0,9)	1
Need for an admission in psychiatric units or with mental health diagnoses	1 (0,9)	1
Need for care after discharge	1 (0,9)	2
Need for care at home	1 (0,9)	2
Need for financial support	1 (0,9)	2
Need for help for an independent daily living	1 (0,9)	3
Need for medical support	1 (0,9)	2
Need for opioid prescription	1 (0,9)	2
Need for service last year	1 (0,9)	1
Need for treatment	1 (0,9)	2
Need to be discharge to a skilled nurse facility	1 (0,9)	3
Need to change occupation	1 (0,9)	1
Need to visit a physician	1 (0,9)	1
Neurologic deficit	1 (0,9)	2
Number of readmissions	1 (0,9)	1
Numeric Scale of Family Distress (NSFD)	1 (0,9)	2
Orientation Log (O-LOG)	1 (0,9)	0
Pain	1 (0,9)	1
Pain characteristics	1 (0,9)	2
Patient-Rated Wrist/Hand Evaluation (PRWHE)	1 (0,9)	8
Patient and family related health care cost	1 (0,9)	1
Peak Expiratory Flow (PEF) with Spirometry	1 (0,9)	1
Perceived disability assessed using a likert-type scale	1 (0,9)	21
Peripheral nerve damage	1 (0,9)	2

Permanent impairment	1 (0,9)	1
Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)	1 (0,9)	5
POLytrauma Outcome (POLO) Chart	1 (0,9)	61
Primary Care 121 Posttraumatic Stress Disorder Screen (PC-PTSD)	1 (0,9)	10
Productivity and Disease Questionnaire (PRODISQ)	1 (0,9)	2
Pulmonary embolism	1 (0,9)	0
Qualitative interviews to assess satisfaction	1 (0,9)	1
Quality-adjusted life year (QALY)	1 (0,9)	0
Radiation dose	1 (0,9)	0
Rappaport Disability Rating Scale (DRS)	1 (0,9)	7
Readiness to Engage in Self-Management after Acute Traumatic Injury	1 (0,9)	13
Reitan Trail Making Tests (TMTs)	1 (0,9)	5
Renal function assessed with the Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)	1 (0,9)	0
Required surgery or family care need or rehabilitation after initial discharge	1 (0,9)	2
Return to sport	1 (0,9)	1
Return to Work	1 (0,9)	1
Satisfaction With Life Scale (SWLS)	1 (0,9)	5
Satisfaction with rehabilitation	1 (0,9)	8
Self-Efficacy Scale	1 (0,9)	3
Semi-structured interview for substance use	1 (0,9)	-
Sexual activity in a visual scale	1 (0,9)	1
Sleep-wake disturbances measured with Actigraph device	1 (0,9)	2
Society related Health care cost	1 (0,9)	0
Structured Outcome Questionnaire	1 (0,9)	-
Substance use	1 (0,9)	0
Supervision rating scale	1 (0,9)	2
Tampa Score	1 (0,9)	9
TBI Follow-up Interview (TBIFI)	1 (0,9)	-
Therapy Impact Questionnaire (TIQ)	1 (0,9)	27
Thorax excursion measured with tape measure	1 (0,9)	1
Transfusion requirement	1 (0,9)	0

Un-addressed needs	1 (0,9)	1
Urologic deficit	1 (0,9)	1
Weakness	1 (0,9)	3

**7. Supplementary Material 7: Number of patient-important outcome(s) assessed by included studies**

<b>Number of patient-important outcome(s)</b>	<b>All studies n=116</b>	<b>Monocentric studies n=61</b>	<b>Multicentric studies n=55</b>
At least 1	104 (89.7)	53 (86.9)	21 (38.2)
At least 2	88 (75.9)	48 (78.7)	17 (30.9)
At least 3	81 (69.8)	43 (70.5)	14 (25.5)
At least 4	76 (65.5)	41 (67.2)	14 (25.5)
At least 5	54 (46.6)	34 (55.7)	12 (21.8)
At least 6	45 (38.8)	27 (44.3)	10 (18.2)
At least 7	31 (26.7)	20 (32.8)	7 (12.3)
At least 8	18 (15.5)	12 (19.7)	3 (5.5)
At least 9	11 (9.5)	10 (16.4)	2 (3.6)
At least 10	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0)

For each category, values are reported as n (%). This table need to be read as following: "Among all studies, 45 (38,8 %) are covering at least 6 of the 10 patient important domains".