COMPTE RENDU DU « CEIR »
COMITE ETHIQUE INTERNE DE LA RECHERCHE

du 5 septembre 2024

Présents : Dr Maud Righini, Dr Marc Bourlière, Dr Damien Brun, Dr Jean Simon Rech, Dr Roger Rosario, Dr Michaël Ghez (DIM), Mme Rahamia Ahamada (DRC), Mme Vanessa Milien (DRC), M. François Blachère (service qualité), Dr Xavier Adhoute (Invité)

Absents excusés : Dr Pierre Grimaldi, M. Patrice D'ANGIO et Mme Alexandra DANGUIRAL (IDE)

Préambule

Bilan de la réunion de juillet 2024 :

- ⇨ Les réserves modérées émises sur les études de chirurgie vasculaire, SIMILI et SIMILI 2, ont été facilement levées après discussion avec les investigateurs qui ont modifié le protocole initial.

- ⇨ Étude ACCESSIM : plusieurs réunions avec les investigateurs ont eu lieu préalablement ; des remarques sur la classification des complications vasculaires du TAVI ont été levées après utilisation de l'échelle VARC 3.
  Les investigateurs ont choisi d'étudier les complications vasculaires sévères iliaques. Des remarques ont été faites sur la potentielle inhomogénéité de l'expérience des binômes chirurgicaux/cathétériseurs pratiquant le TAVI.
  L'expérience de ceux-ci pouvant être largement différente ainsi que les pratiques chirurgicales vasculaires. Les investigateurs ont bien compris la problématique : ils vont essayer de trouver des binômes homogènes à forte activité et avec une expérience ancienne du TAVI.
  Compte tenu de la rareté des complications iliaques, le nombre de procédures compliquées pourrait être trop faible. Les investigateurs se contenteront alors d'étudier 40 procédures réussies versus 20 procédures compliquées, de façon globale sans tenir compte du caractère inhomogène des pratiques et de l'expérience chirurgicale et en acceptant cette difficulté.
  Il n'y a aucune réserve éthique émise sur l'étude ACCESSIM

⇨ Une nouvelle réflexion sur l'étude TARE et ICI a été faite. Le Dr Adhoute a bien précisé qu'il s'agissait de comparer rétrospectivement le traitement de carcinome hépatocellulaire par voie systémique versus le traitement par radiothérapie.
En sachant que les études de phase 3 de la radiothérapie faites de façon globale étaient négatives mais que des études, notamment rennaises sur une thérapeutique plus ciblée étaient positives.
Il s'agit d'une option thérapeutique acceptée.
Les études sur les deux techniques de radiothérapie globale et de radiothérapie ciblée ont été faites à des époque différentes et les données sont strictement rétrospectives.
On rappelle que les études rétrospectives ne nécessitent pas l'avis du CPP.
Le CEIR de l'hôpital peut donc se prononcer sur cette étude. Il n'y a pas de réserve éthique émise sur l'étude TARE et ICI.

Présentation des projets et avis du comité

2 projets d'études ont été présentés par leurs investigateurs.

Il a été discuté deux études du Dr Sylvain BEURTHERET.

🗁 CEIR_SJM_2024_14 - Etude ECMO

Présentée par le Dr BEURTHERET (chirurgie cardiaque)

Real-Word Safety of Extra Corporeal Membrane Oxygenation in Patients with Cardiogenic Shock

Acronyme : ECMO.

L'étude ECMO va évaluer des complications de l'ECMO à partir du PMSI national et sur une période d'inclusion de 10 ans.

⇨ <u>Des remarques sur l'objectif principal et les objectifs secondaires</u>

Il est proposé de modifier cet objectif principal en évaluant les complications de l'ECMO, la mortalité et des autres complications.

Il est proposé aussi de faire une étude sur la mortalité hospitalière précoce et plus tardive.

Des interrogations sur le codage des procédures, des données cliniques, socio démographiques et des complications ont été faites.

Le Dr Michaël Ghez a expliqué la problématique de ces codages.

Il est néanmoins proposé de vérifier que le codage proposé, code EQLA002, sur l'ECMO veino artérielle exclue les autres dispositifs type contre pulsion diastolique intra-aortique ou impella.

Par ailleurs des remarques sur l'analyse par régression logistique ont été faites notamment en raison de la multiplicité des données recueillies tant au niveau socio dermographique que des antécédents cliniques et des complications recherchées.

🗁 CEIR_SJM_2024_15 - Etude RCS

Présentée par le Dr BEURTHERET (chirurgie cardiaque)

Rescue Cardiac Surgery During Peripheral Transcatheter Aortic Valve Implantation : Acronyme : RCS.

L'étude RCS a été aussi examinée (complications du TAVI, utilisant aussi le PMSI national).

Il est proposé de bien préciser qu'il s'agit d'inclure les TAVI par voie périphérique.

Des explications sur la non inclusion des TAVI apicaux ont été faites.

Il a été aussi précisé toute la difficulté du codage des antécédents et des actes réalisés.

Et notamment l'impossibilité de distinguer les codages des voies d'abord.

AVIS DU CEIR SUR LES ETUDES RCS ET ECMO

Aucune réserve éthique n'a été émise sur ces deux études.