

Université de Montréal

**ÉLABORATION ET VALIDATION D'UNE GRILLE PRÉDICTIVE DE LA
VASCULARISATION ARTÉRIELLE INSUFFISANTE À
UNE PLAIE AU MEMBRE INFÉRIEUR**

par Maryse Beaumier

Programme de sciences biomédicales

Faculté de médecine

en extension à l'Université du Québec à Trois-Rivières

Thèse présentée

en vue de l'obtention du grade de Philosophiæ Doctor (Ph.D.)

en sciences biomédicales,

option médecine expérimentale

Octobre, 2018

© Maryse Beaumier, 2019

Université du Québec à Trois-Rivières

Service de la bibliothèque

Avertissement

L'auteur de ce mémoire ou de cette thèse a autorisé l'Université du Québec à Trois-Rivières à diffuser, à des fins non lucratives, une copie de son mémoire ou de sa thèse.

Cette diffusion n'entraîne pas une renonciation de la part de l'auteur à ses droits de propriété intellectuelle, incluant le droit d'auteur, sur ce mémoire ou cette thèse. Notamment, la reproduction ou la publication de la totalité ou d'une partie importante de ce mémoire ou de cette thèse requiert son autorisation.

Résumé

La prévalence des plaies chroniques aux membres inférieurs est de 12,6 % chez les personnes de 70 ans et plus. Ces plaies sont présentes dans tous les milieux de soins : soins hospitaliers de courte ou de longue durée, soins complexes tels les soins intensifs et les urgences, et 80 % se retrouvent chez des patients soignés à domicile, ce qui en fait un enjeu public important (Graham, Harrison, Shafey et Keast, 2003; ICIS, 2013). Or, si une bonne vascularisation du lit de la plaie est nécessaire pour la cicatrisation (Gottrup, 2004), 20 % de ces plaies ont une vascularisation artérielle insuffisante (Norgren et coll., 2007). Les lignes directrices nationales et internationales dictent de déterminer si l'apport sanguin à la plaie est suffisant pour cicatriser avant de décider du plan de traitement (Norgren et coll., 2007; Sibbald et coll., 2011). Un pansement favorisant un milieu humide est recommandé lorsque la vascularisation artérielle est suffisante pour cicatriser, alors qu'un milieu sec doit être privilégié lorsqu'elle est insuffisante afin de limiter le processus infectieux pouvant conduire à une amputation (Hopf et coll., 2006; Hopf et coll., 2008; Woo, 2014). Les appareils reconnus pour mesurer l'apport sanguin sont le Doppler pour l'indice tibiobrachial, la pression à l'orteil, les ondes artérielles des artères pédieuses et tibiales postérieures, et l'oxymétrie transcutanée. Ces appareils sont peu accessibles dans la plupart des milieux. Ainsi, la décision clinique de l'infirmière d'appliquer un milieu humide ou sec sur ces plaies est prise sans évaluation de la vascularisation artérielle.

Le but principal de cette recherche est de développer une grille prédictive sous forme de questions, en regard de la plaie au membre inférieur, afin de déterminer si la vascularisation artérielle y est insuffisante. Les objectifs principaux sont donc d'élaborer une grille prédictive de la vascularisation artérielle d'une plaie au membre inférieur en identifiant ses prédicteurs et de valider cette grille avec des mesures critères de la vascularisation artérielle au membre inférieur, soit les appareils reconnus. Cette recherche a été cadrée dans un devis mixte séquentiel exploratoire constitué d'une « synthèse narrative », d'un consensus d'experts et d'une pré-expérimentation, étapes de la phase d'élaboration qui ont abouti à cerner 52 prédicteurs potentiels de la vascularisation artérielle à une plaie au membre inférieur. Ces prédicteurs formulés par des questions simples ont été confrontés ensuite à cinq mesures critères (indice

tibiobrachial, pressions à l'orteil manuelle et laser et les ondes tibiales et pédieuses) chez 108 patients pour 295 plaies lors d'une expérimentation clinique à la Clinique des plaies complexes du CISSS Chaudière-Appalaches à Lévis (Québec, Canada). L'oxymétrie transcutanée n'a pu être utilisée pour des raisons de faisabilité.

Il s'est avéré que près de 50 % des plaies évaluées se situaient au niveau des pieds, et aucune plaie au niveau du fessier, deux seulement à la cuisse et dix-huit au genou et au creux poplité. Dans le but d'assurer une prédictivité cohérente, l'analyse des données s'est attardée seulement aux 134 plaies aux pieds. En outre, les données collectées ont affiché un manque de convergence entre les cinq mesures critères pour évaluer la vascularisation artérielle à la plaie au membre inférieur, contrairement à ce qui était annoncé dans la littérature, ce qui reporte à plus tard la création et la validation d'une grille prédictive finale, nonobstant la rigueur méthodologique appliquée pour l'identification des prédicteurs à la phase d'élaboration. Néanmoins, des tests statistiques de régression logistique en mode d'accumulation ascendante conditionnelle (SPSS, v. 24) ont permis l'analyse des données pour un modèle prédictif potentiel pour les 134 plaies aux pieds de 77 patients évalués, modèle basé sur cinq prédicteurs positifs et recourant au critère relatif à l'onde monophasique de l'artère tibiale postérieure. Cette grille provisoire montre des valeurs de sensibilité et de spécificité de 76,9 % et de 91,5 % (kappa de Cohen = 0,70, kappa $\frac{1}{2}$ = 0,72, phi = 0,70, khi-deux ($df=1$) = 65,66), un taux (de prédiction) de vrais-positifs = 85,1 %, un taux de faux-négatifs = 86,2 %. Ces valeurs s'améliorent toutes en prenant en compte une zone centrale d'incertitude du score, soit des valeurs de sensibilité et de spécificité de 84,4 % et de 94,7 % (kappa de Cohen = 0,80, kappa $\frac{1}{2}$ = 0,82, phi = 0,80, khi-deux ($df=1$) = 77,44). Considérant que la grille mentionnée et sa prédictivité sont fondées sur une seule mesure critère et la non-faisabilité d'une validation par le critère direct d'oxymétrie transcutanée dans le cadre de la présente étude, des études subséquentes exploitant cette mesure critère devront être entreprises pour remodeler et valider définitivement cette prédiction de la vascularisation artérielle à la plaie avant qu'on puisse l'appliquer en clinique.

Mots-clés : Prédiction clinique, apport sanguin, plaie artérielle, validation, développement d'instrument, devis mixte.

Abstract

Prevalence of chronic lower extremity wounds is at 12,6 % among people aged 70 and over. These wounds are present in all health care settings – short-term or long-term hospital care, complex care such as intensive care and emergencies, and 80 % are in home-care settings or out-clinics –, making them an important public issue (Graham, Harrison, Shafey and Keast 2003, CIHI 2013). Now, a good blood supply in the wound bed is required for healing (Gottrup, 2004), whereas 20 % of these wounds have an inadequate one (Norgren et al., 2007). National and international guidelines prescribe to determine if the actual blood supply to the wound is sufficient to heal before deciding on the treatment plan (Norgren et al., 2007, Sibbald et al., 2011). A moist dressing is recommended when the arterial blood supply is deemed sufficient to heal, whereas a dry environment should be preferred when insufficient, the aim being to control the infectious process that may lead to an amputation (Hopf et al., 2006; Hopf et al., 2008, Woo, 2014). Devices known to measure blood supply are the Doppler for the arteriobrachial index, toe pressure, arterial waves of the pedious and posterior tibial arteries, and transcutaneous oximetry. These are not at hand in most health-care settings. Hence, the nurse's clinical decision to apply a moist or dry environment to these wounds is taken without any evaluation of the blood supply.

The purpose of this research is to develop a grid in the form of questions, a checklist that the patient could answer or that the nurse could fill in relation to the wound on the lower limb, to predict whether the blood supply is insufficient. The main objectives are to develop such a predictive grid by identifying its potent predictors and to validate it with accepted criteria pertaining to the arterial vascularization in the lower limb. This research was framed by an exploratory sequential mixed method consisting of a ‘narrative synthesis’, expert consensus and pre-experimentation, steps of the development phase resulting in the identification of 52 potential predictors of blood supply in a lower limb wound. These predictors, conveyed by simple questions, were then confronted with five measured criteria (arteriobrachial index, manual and laser toe pressure, and tibial and pedal waves) on 108 patients for 295 wounds during a clinical experiment at the Chaudière-Appalaches CISSS complex wound clinic in Lévis (Québec, Canada). Transcutaneous oximetry could not be used for feasibility reasons.

About 50 % of the wounds assessed were at the foot level, none at the level of the buttocks, two at the level of the thigh and eighteen at the levels of the knee and the popliteal area. To ensure the homogeneous predictive ability of the grid, data analysis focused on the 134 foot wounds. Moreover, preliminary results showed a lack of convergence among the five measured criteria used for assessing arterial blood supply to the lower limb wound, contrary to what was pronounced in the literature. This unforeseen fact postponed the process of creating and validating a final predictive grid, notwithstanding the methodological rigor used in the identification of predictors in the development phase. However, logistic regression modeling in a conditional upward accumulation mode (SPSS, v. 24) allowed the analysis of data for a potential predictive model for 134 wounds at the feet of 77 patients, based on five positive predictors and using the criterion relating to the monophasic wave of the posterior tibial artery. This provisional grid shows sensitivity and specificity values of 76,9 % and 91,5 % (Cohen kappa = 0,70, $\frac{1}{2}$ kappa = 0,72, phi = 0.70, chi-square = 65,66), a prediction rate of true-positives = 85,1 %, a false-negatives rate = 86,2 %. These values all improved by taking into account a central uncertainty interval of the score, with sensitivity and specificity values of 84,4 % and 94,7% (Cohen kappa = 0,80, kappa $\frac{1}{2}$ = 0,82, phi = 0,80, chi-square = 77,44). Considering that the afore-mentioned grid and its predictive ability are based on a single indirect criterion and the present unavailability of transcutaneous oximetry, further experimentation with this direct criterion measure should make possible a definitive validation of the grid before it can be applied clinically.

Keywords : Clinical prediction, blood supply, arterial wound, validation, tool development, mixed methods.

Table des matières

Résumé.....	i
Abstract	iii
Table des matières.....	v
Liste des tableaux.....	viii
Liste des figures	x
Liste des sigles	xi
Remerciements.....	xii
Introduction.....	1
Revue des écrits	17
Instruments de mesure en santé	17
Élaboration et validation d'un instrument de mesure	21
État des connaissances sur les approches méthodologiques de la prédiction clinique	23
État des connaissances sur les approches méthodologiques en psychométrie	28
Fidélité	32
Bilan de la revue pour l'élaboration et la validation d'une grille prédictive	33
Instruments de mesures critères utilisés	34
Méthode	40
Devis	40
Milieu clinique de l'étude.....	44
Populations à l'étude	44
Approches méthodologiques	45
PHASE I : ÉLABORATION.....	45
Objectif spécifique #1 Sélection des prédicteurs	45
Question de recherche 1 Sélection des prédicteurs	45
Quels sont les prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur?	45
Question de recherche 2 et 3	47
Objectif spécifique #2 Pré-expérimentation	50

Question de recherche 4	50
Question d'intégration #1	52
PHASE II : VALIDATION	52
Objectif spécifique #3 Expérimentation clinique	52
Question de recherche 5	53
Question d'intégration #2	56
Considération éthiques	56
Résultats	58
PHASE I : ÉLABORATION	58
Synthèse narrative	59
1. Développer une théorie	61
2. Développer une synthèse préliminaire des résultats des études incluses	71
3. Explorer les relations dans les données	74
4. Évaluer la robustesse de la synthèse	85
Consensus d'experts sur les prédicteurs sélectionnés	88
Pré-expérimentation du questionnaire des prédicteurs	99
Question d'intégration #1	103
Prédicteurs sélectionnés	104
PHASE II : VALIDATION	107
Expérimentation clinique	108
Méthodes des instruments critères	108
Compilation des données	109
Statistiques descriptives	113
Analyses statistiques de la prédiction clinique	117
Analyses préliminaires	117
Technique d'analyse de la prédiction clinique	121
Résultats finaux de la règle prédictive	121
Question d'intégration #2	130
Discussion	130
Limites de l'étude	136

Conclusion	139
Bibliographie.....	141
Annexe I Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis or Diagnosis (TRIPOD)	168
Annexe II Grille STARD (2015)	169
Annexe III Instruments en soins des plaies	170
Annexe IV Instruments vasculaires	174
Annexe V <i>Mapping</i> des facteurs intrinsèques et extrinsèques du concept à l'étude	178
Annexe VI Première version du questionnaire soumis aux experts	180
Annexe VII Commentaires des experts à la première version du questionnaire	209
Annexe VIII Deuxième version du questionnaire soumis aux infirmières pour la pré-expérimentation	250
Annexe IX Autorisation du comité éthique de la recherche du CISSS Chaudière-Appalaches	264
Annexe X Certificat éthique de l'UQTR.....	266
Annexe XI Formulaire consentement infirmières pré-expérimentation.....	268
Annexe XII Questionnaires données sociodémographiques des infirmières.....	272
Annexe XIII Questionnaire final pour l'expérimentation (validation)	276
Annexe XIV Formulaire consentement patient.....	290
Annexe XV Liste des prédicteurs codés	297
Annexe XVI Corrélations prédicteurs et mesures critères : analyses préliminaires auprès des 108 patients et 295 plaies	301
Annexe XVII Effet de grappe.....	303

Liste des tableaux

Tableau 1	Résultats de la stratégie de recherche de la revue des écrits des trois instruments de mesures critères	35
Tableau 2	Compilation de la documentation sur les instruments de mesures critères de la vascularisation	36
Tableau 3	Phases, objectifs et questions de recherche.....	42
Tableau 4	Seuils des mesures critères de vascularisation artérielle insuffisante	53
Tableau 5	Liste des lignes directrices	63
Tableau 6	Instruments de mesure existants en soins des plaies.....	65
Tableau 7	Compilation des prédicteurs des instruments de mesure existants	66
Tableau 8	Liste des références des études utilisées pour la synthèse narrative	68
Tableau 9	Liste des types d'études ciblées pour la synthèse narrative.....	72
Tableau 10	Résultats des prédicteurs codés selon les sources et les références	77
Tableau 11	Liste finale des prédicteurs d'une probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur.....	85
Tableau 12	Techniques utilisées pour la synthèse narrative	87
Tableau 13	Choix de réponses aux prédicteurs pour les experts	91
Tableau 14	Résultats des experts sur la pertinence, la clarté de la formation et l'accord du format de la question	92
Tableau 15	Exemple de l'analyse des commentaires des commentaires du prédicteur origine ethnique	93
Tableau 16	Exemple de l'analyse des commentaires du prédicteur de la localisation de la plaie.....	95
Tableau 17	Profil des infirmières à la pré-expérimentation	100
Tableau 18	Commentaires des infirmières à la pré-expérimentation du questionnaire des prédicteurs.....	101
Tableau 19	Prédicteurs du questionnaire final.....	104
Tableau 20	Seuil des mesures critères de vascularisation insuffisante.....	118
Tableau 21	Corrélation entre les cinq mesures critères prises en homolatéralité	119
Tableau 22	Corrélations des mesures-critère	122
Tableau 23	Corrélations des prédicteurs avec les cinq mesures-critères pour les plaies aux pieds	123

Tableau 24	Valeurs psychométriques de la grille prédictive	126
Tableau 25	Schématisation de la zone d'incertitude des 134 plaies aux pieds.....	127
Tableau 26	Modèle détaillé de la fonction prédictive de l'onde monophasique de l'artère tibiale postérieure pour une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au pied.....	128
Tableau 27	Questions incluses au modèle prédictif.....	129

Liste des figures

Figure 1	Mesures des pressions systoliques pour les artères brachiales, pédieuses et tibiales postérieures pour le calcul de l'indice tibiobrachial	9
Figure 2	La mesure de la pression à l'orteil.....	9
Figure 3	Test critérié (index) et test normé (échelle) selon Streiner (2003a).....	19
Figure 4	Processus de la synthèse narrative (Popay et al., 2006).....	60
Figure 5	Carte graphique des prédicteurs.....	79
Figure 6	Prédicteur de la localisation de la plaie modifié suite aux commentaires des experts	97
Figure 7	Diagramme de la mesure des dimensions des plaies	98
Figure 8	Exemple de modification du codage des réponses	110
Figure 9	Exemple de plaies multiples aux membres inférieurs.....	113
Figure 10	Graphique de la distribution de la localisation des plaies.....	115
Figure 11	Graphique de la distribution de la dimension des plaies.....	116
Figure 12	Photos de plaies en grappe à la mi-jambe de deux patients	118

Liste des sigles

AERA	American Educational Research Association
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
APA	American Psychological Association
CCAC	Community Care Access Center
CEREH	Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains
CISSS	Centre intégré de santé et services sociaux
CNRTL	Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales
CPC	Clinique des plaies complexes
EPPI	Evidence for Policy and Practice Information
EPUAP	European Pressure Ulcer Advisory Panel
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
ITB	Indice tibiobrachial
MI	Membres inférieurs
MVAP	Maladie vasculaire artérielle périphérique
NCME	National Council on Measurement in Education
NHS	National Health Service
NPUAP	National Pressure Ulcer Advisory Panel
OIIQ	Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
PPPIA	Pan Pacific Pressure Injury Alliance
REACH	REduction of Atherothrombosis for Continued Health
RNAO	Registered Nurses' Association of Ontario
RUIS	Réseau universitaire intégré en santé
STARD	Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies
TRIPOD	Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis or Diagnosis
UQTR	Université du Québec à Trois-Rivières

Remerciements

Mes premiers remerciements vont à mes patients rencontrés au cours de ma carrière et plus particulièrement à quatre d'entre eux, monsieur Ouellet, monsieur Hamel, monsieur Morin et Madame Clermont. En les soignant, l'idée de créer une grille prédictive de la vascularisation artérielle à la plaie s'est pointée. Leur ayant fait la promesse d'améliorer le soin des plaies aux membres inférieurs en retournant aux études, leur confiance m'a donnée l'élan nécessaire pour mener à terme ce projet.

Mes plus grands remerciements vont bien sûr à mes sages directeurs, Louis Laurencelle, Ph.D., et Gilles Bronchti, Ph.D. Sans eux, la réalisation de ce projet n'aurait pas été possible. Par sa rigueur scientifique et son grand dévouement, le professeur Laurencelle m'a permis le changement de parcours vers le doctorat en sciences biomédicales. Un parcours des plus bénéfiques, me permettant de rencontrer mon directeur de thèse, le professeur Bronchti. Ce dernier, avec son regard des plus perspicaces, a osé m'accompagner pour concrétiser ce projet de recherche. Tous deux de grands hommes, de grands chercheurs et dont la bonté et la simplicité sont remarquables. Ils se sont joints à moi alors que les échéanciers impartis étaient des plus serrés.

Je tiens aussi à remercier tout particulièrement un grand collaborateur à l'étude, Dr Marc-Antoine Despatis, chirurgien vasculaire au CIUSSS de l'Estrie au Québec, passionné tout comme moi pour le domaine du soin des plaies. Depuis les balbutiements de ce projet de création d'une grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au MI, il a toujours été là pour moi. Son appui a été indéfectible et remarquable à mon égard.

Je remercie tout le personnel de la Clinique des plaies complexes du CISSS Chaudière-Appalaches et les membres du comité éthique de cet établissement. Leur grande collaboration à l'expérimentation clinique dans ce projet leur attribue une part de sa réussite. Je remercie particulièrement les infirmières Mélanie Fauteux, Katherine Poirier et Marie-Ève Paradis, les médecins Richard Belley, Jérôme Patry, et le coordonnateur de la clinique Jacques Grenier, pour le support apporté lors de l'expérimentation clinique.

Je ne pourrais omettre de remercier la vie d'avoir mis sur mon chemin plusieurs étudiants intéressés par le sujet à l'étude. Ils ont tous contribué à leur façon à assurer la célérité requise pour sa réalisation : Annie Deshêtres, Narimane Tafticht, Jean-Philippe Desbiens, Pierre-Antoine St-Hilaire, Chanie Lafrance-Veillette, Roxanne St-Louis et Justine Bélisle.

Je dois aussi mes remerciements les plus sincères à mes collègues du Département des sciences infirmières et plus particulièrement à François Boudreau, Julie Houle, Marie-Josée Martel, Nicolas Berthelot, Éric Ahern et Sandra Harrisson. Ils ont été témoins de mon ardeur au travail et, davantage au cours des dernières années, par un mot, une phrase, un regard, ils m'ont soutenue. Un énorme merci.

Je ne peux passer sous silence tout le support et l'accueil reçus de la part des membres du Département d'anatomie de l'Université du Québec à Trois-Rivières. Un grand merci particulier à Hugues Leblond, Ph.D., directeur des études supérieures en sciences biomédicales. Son pragmatisme a permis à plusieurs reprises d'assurer la faisabilité de ce projet. Un remerciement particulier à Madame Nathalie Mailly, pour son support technique incalculable pour répondre aux normes de présentation de ce travail d'envergure.

Un projet doctoral est en fait un phénomène qui se superpose à la vie quotidienne. Il devient lui-même une part significative de la vie quotidienne et tout notre entourage en subit des retombées. Merci à mes deux enfants Lauranne et Benjamin qui m'entendent en parler depuis tant d'années. Qu'ils sachent que tout le travail accordé à ce doctorat n'est rien comparé à l'amour que j'ai pour eux. Un merci tout spécial à ma sœur France et son mari Normand qui, comme universitaires, m'ont offert un soutien et des encouragements répétés.

Enfin, un projet d'une telle ampleur en un peu plus de deux ans ne peut être réalisé sans financement. Je remercie tous les organismes ayant contribué par différents fonds de recherche obtenus à la réalisation de ce projet :

- subvention du Département de chirurgie de la Faculté de médecine de l'Université de Sherbrooke
- don d'appareils (Doppler DMX et Doppler MD2) de la compagnie Huntleigh par J. Vaillancourt Corp Ltd/Ltée, Valco

- bourses du programme d'aide à la diffusion du Décanat des études et du programme des Fonds d'animation de la recherche du Décanat de la recherche et de la création de l'Université du Québec à Trois-Rivières (UQTR)
- bourse du Regroupement québécois en soins des plaies (RQSP)
- financement par concours du Département des sciences infirmières de l'UQTR
- bourse d'aide au perfectionnement de l'Ordre régional des infirmières et infirmiers de la Mauricie et du Centre-du-Québec (ORIIMCQ)
- bourses du MELS-Université

C'est donc avec une profonde gratitude que je tiens à remercier toutes les personnes rencontrées au long de ce parcours doctoral, car je ne pourrais toutes les nommer, autant celles qui ont cru à ce projet et en moi, que celles qui ont soulevé des doutes. Grâce à ces doutes, d'autres chemins se sont ouverts et ont pu faire progresser le projet. Il reste à espérer que ces apprentissages d'un parcours doctoral bénéficient finalement à la santé de la population.

Introduction

Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les soins de plaies sont de plus en plus reconnus comme un enjeu sur les plans clinique, stratégique et de la qualité des soins (ICIS, 2013). Pour les plaies chroniques aux membres inférieurs (MIs), au Canada, la prévalence augmente avec l'âge et va jusqu'à 12,6 % de la population de 70 ans et plus. Ces plaies sont présentes dans tous les milieux de soins : soins de courte durée, soins de longue durée, soins complexes, et 80 % se retrouvent chez des patients soignés à domicile, ce qui en fait un enjeu public important (Graham et coll., 2003; ICIS, 2013).

La majorité des plaies aux MIs sont associées à des problèmes de circulation sanguine : un pauvre retour sanguin des veines contribue au développement de plaies veineuses et une pauvre vascularisation artérielle aux MIs favorise le développement des plaies artérielles (Forster et Pagnamenta, 2015; Nelson et Bradley, 2007). Toutefois, c'est la vascularisation artérielle sous-jacente qui assurera la cicatrisation de toutes les plaies aux MIs. Si elle est insuffisante, les plaies seront longues à cicatriser et, sans vascularisation, elles ne cicatriseront jamais (Forster et Pagnamenta, 2015). En ce sens, les pratiques exemplaires canadiennes pour la préparation du lit de la plaie stipulent que la première étape de l'évaluation d'une plaie à un membre inférieur (MI) consiste à « ...determine if there is adequate blood supply¹ to heal...especially for ulcers on the leg or foot »² (Sibbald et coll., 2011). Cette première recommandation est appuyée des lignes directrices internationales et nationales en soins des plaies, en chirurgie vasculaire et en diabète mettant l'évaluation de la vascularisation artérielle comme un élément incontournable avant de déterminer le plan de traitement d'une plaie à un MI afin d'optimiser les résultats des interventions (Botros et coll., 2010; Hirsch et coll., 2005; Hirsch et Olin, 2006; Hopf et coll., 2006; NHS, 2012; Norgren et coll., 2007; Olin et coll., 2010;

-
1. Le Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française (CISMeF) traduit le terme *blood supply* par *vascularisation artérielle*
 2. En traduction : « déterminer s'il y a un apport sanguin suffisant pour guérir... particulièrement pour les plaies de la jambe ou du pied. ».

RNAO, 2005; Sibbald et coll., 2011; Sibbald, Orsted, Coutts et Keast, 2006). L'évaluation de cette vascularisation artérielle à la plaie établira ainsi l'étiologie et la curabilité, c.-à-d. la capacité de cicatrisation de celle-ci.

En pratique clinique, l'infirmière³ n'évalue pas ou peu si la vascularisation artérielle à une plaie au MI est suffisante pour compléter un processus de cicatrisation avant de décider de son plan de traitement. Les résultats d'une étude rétrospective de 2 942 dossiers/patients effectuée entre 1997 et 2001 auprès du Peel Community Care Access Center (CCAC) en Ontario a révélé cinq problèmes majeurs reliés aux soins des plaies aux MIs : 1) l'étiologie de la plaie est trop souvent inconnue; 2) l'évaluation de la curabilité n'est pas faite pour décider du plan de traitement; 3) un délai trop long pour une référence en clinique de soins des plaies (10,6 mois); 4) une difficulté d'accessibilité à des soins de plaies aux MIs des personnes de plus de 90 ans; et 5) un échec à initier une thérapie par compression pour les plaies veineuses ou mixtes (Woo et coll., 2007). La conclusion de cette étude recommande d'urgence une meilleure évaluation initiale de la plaie incluant, entre autres, la vascularisation artérielle à la plaie au MI. Une insuffisance vasculaire artérielle à la plaie au MI contribue à identifier l'étiologie de la plaie et définir ainsi son type.

Impacts du traitement lorsque la vascularisation artérielle à la plaie est inconnue

C'est en 1962, que Georges Winter a découvert qu'un milieu humide lors du traitement des plaies favorisait une cicatrisation deux fois plus rapide (Winter, 1962). Toutefois, en 1963, il constatait que le milieu humide pouvait aussi favoriser l'infection lorsque l'apport sanguin est insuffisant (Winter et Scales, 1963). Dans un contexte de vascularisation artérielle insuffisante à la plaie, l'apport réduit en oxygène impacte la cicatrisation, mais surtout la résistance aux infections de la plaie (Gottrup, 2004). L'infection des plaies est la complication la plus fréquente des plaies non cicatrisables (Gottrup et coll., 2013). Il est maintenant établi que le pansement en milieu humide, considéré comme l'environnement idéal pour la cicatrisation optimale des plaies chroniques, est maintenant contre-indiqué si la vascularisation artérielle à la plaie est insuffisante et peut conduire à des dommages graves et irréversibles, telle une amputation

3. Le féminin sera utilisé pour cette clientèle afin d'alléger le texte.

(Gottrup et coll., 2013; Lawrence, 1995; Lewis, 2001; Sibbald et coll., 2011; Sibbald et coll., 2006; Sieggreen et Kline, 2004; Winter, 1962). Dans les cas de vascularisation artérielle insuffisante à la plaie, un pansement favorisant un milieu sec avec antiseptique aura comme fonction de limiter la prolifération bactérienne dans la plaie et éviter la gangrène, l'amputation, voire la mort, jusqu'à ce qu'une revascularisation du MI soit faite par un chirurgien vasculaire si possible, au moyen d'un pontage ou d'une angioplastie (Bonham, 2003; Creager et coll., 2012; Hess, 2003; Holloway, 2007; Hopf et coll., 2006; Lewis, 2001; Moloney et Grace, 2004; Norgren et coll., 2007; Sieggreen et Kline, 2004; Unger, 2001; Woo, 2014). Aussi, dans la situation où la vascularisation artérielle à la plaie est suffisante, l'objectif de soin visera à favoriser la cicatrisation avec un pansement interactif maintenant un milieu humide (Chiriano et coll., 2010; Woo, 2014) alors que, dans le cas contraire, l'objectif de soin sera de limiter l'infection par l'usage d'un antiseptique avec un pansement sec (Woo, 2014). D'ailleurs, les lignes directrices sur les plaies avec insuffisance artérielle recommandent aussi de faire un traitement pour maintenir sèches ces plaies jusqu'à la revascularisation si possible afin de réduire les risques de gangrène et d'amputation (Hopf et coll., 2006).

Les impacts d'une mauvaise décision clinique pour le traitement d'une plaie au MI sont nombreux en termes de coûts pour le système de santé et pour la qualité de vie du patient (Augustin, Brocatti, Rustenbach, Schäfer et Herberger, 2012; Boulton, Vileikyte, Ragnaron-Tenvall et Apelqvist, 2005; CIHI, 2013; Graves et Zheng, 2014; Gupta, Gupta, Shukla et Singh, 2004; Harrison et coll., 2005; Rodrigues et Mégie, 2007; Sen et coll., 2009; Woo et coll., 2007). Les personnes vivant avec des plaies chroniques aux MIs éprouvent des déficiences physiques (douleur, perte de mobilité, amputations), des conséquences psychosociales importantes (dépression, détresse, anxiété, isolement social), des capacités réduites de travail, de longs séjours hospitaliers et de la morbidité chronique, augmentant le risque de décès (Graham et coll., 2003; Hurd, Zuiliani et Posnett, 2006; Sibbald et Queen, 2007; Upton et Upton, 2015).

Pour la société, le coût des soins de plaies aux MIs est élevé. Pour ce domaine en émergence, peu de données financières existent au Canada. En 2001, au cours d'une étude de 4 semaines, 192 patients recevant des soins à domicile pour une plaie du MI ont été identifiés dans la région d'Ottawa-Carleton (Harrison, Graham, Friedberg, Lorimer et Vandeveld-Coke, 2001). Durant la période de l'étude, ces patients ont reçu 2 270 visites d'infirmières, soit en

moyenne 12 visites chacun. Le coût des visites à domicile des infirmières et du matériel de soin au cours du mois a été de 80 618 \$ et 21 058 \$ respectivement (Friedberg, Harrison et Graham, 2002). Sur la base de ces données, le coût annuel des soins à domicile de ces patients dans cette région avait été estimé à 1,5 \$ million en 2002. Cette estimation prudente n'incluait pas le coût des services des médecins impliqués au dossier. Graham et coll. (2003) ont, pour leur part, supposé qu'Ottawa-Carleton soit représentatif de la population canadienne et que les soins pour les plaies aux MIs au Canada coûteraient probablement plus de 100 \$ millions par an.

En 2007, une seconde étude ontarienne au Canada sur 90 000 plaies aux pieds et de 15 000 plaies aux MIs, a estimé à 551 \$ millions les coûts associés, incluant cette fois tous les frais de visites, de matériel et les services médicaux (Sibbald, 2007). Après la mise en œuvre d'une approche fondée sur les meilleures pratiques, une économie estimée à 338 \$ millions en coûts médicaux directs a été jugée possible. Cette économie résulterait d'une cicatrisation plus rapide et d'une réduction des infections et des amputations. Selon cette étude, des économies d'environ 24 \$ millions pourraient aussi être atteintes en réduisant le nombre d'hospitalisations à la suite d'une infection et d'une amputation (Sibbald, 2007). Et finalement, la réduction des visites d'infirmières et une utilisation plus efficiente du matériel de soins de plaies réduiraient considérablement les coûts.

Récemment, une étude américaine sur environ 8,2 millions de patients diagnostiqués en 2014 pour au moins un type de plaie (artérielle, diabétique, veineuse, pression, chirurgicale ou traumatique) ou une infection à la plaie, a montré que les dépenses liées aux soins des plaies sont bien supérieures aux dépenses précédemment reconnues (Nussbaum et coll., 2018). Les soins de plaies étaient principalement dispensés en consultations externes ou dans la communauté. Les estimations des dépenses totales de soins pour tous les types de plaies vont de 28,1 \$ milliards (dollars américains)⁴ à 96,8 \$ milliards⁵. En tenant compte des coûts liés aux

4. En date du mois d'octobre 2018, équivalent à 36,8 \$ milliards canadiens.

5. En date du mois d'octobre 2018, équivalent à 126,8 \$ milliards canadiens.

infections des plaies, les estimations les plus coûteuses concernaient les plaies chirurgicales allant jusqu'à 38,3 \$ milliards⁶, suivies des plaies du pied diabétique pour 18,7 \$ milliards⁷ (Nussbaum et coll., 2018).

Pratique infirmière en soins des plaies

Au Québec, depuis 2003, la *Loi sur les infirmières et les infirmiers* et la *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé* ont reconnu une activité réservée aux infirmières en soins des plaies. Le plan de traitement s'appliquant spécifiquement aux plaies et aux altérations de la peau et des téguments est déterminé par l'infirmière et doit être basé sur des pratiques exemplaires (OIIQ, 2016). Ce plan résulte de l'évaluation clinique du patient, de sa condition de santé et de la plaie ou des altérations de la peau et des téguments à traiter. Il comprend les décisions prises par l'infirmière pour favoriser la cicatrisation, soulager les symptômes et prévenir toute détérioration ou récurrence (OIIQ, 2016). L'infirmière doit également tenir compte de l'étendue de ses connaissances et de ses habiletés en soins des plaies, notamment ses connaissances sur le processus de cicatrisation, les facteurs qui lui sont nuisibles, l'étiologie de la plaie, les principes sous-jacents à la préparation du lit de la plaie et l'évaluation de la plaie (OIIQ, 2016).

Depuis janvier 2016, les infirmières ayant répondu à plusieurs critères, dont un cours universitaire de 45 heures en soins des plaies, peuvent obtenir un droit de prescrire en soins des plaies selon le *Règlement sur certaines activités professionnelles qui peuvent être exercées par une infirmière et un infirmier*. Ce règlement autorise, entre autres, l'infirmière à prescrire des analyses de laboratoire ainsi que des produits, médicaments et pansements pour le traitement des plaies, des altérations de la peau et des téguments.

Sur le plan déontologique, l'infirmière doit exercer sa profession selon les normes de pratique et les principes scientifiques généralement reconnus et *agir avec compétence* (OIIQ, 2015). Du fait que le soin des plaies soit un domaine en émergence, les pratiques exemplaires

6. En date du mois d'octobre 2018, équivalent à 50,2 \$ milliards canadiens.

7. En date du mois d'octobre 2018, équivalent à 24,5 \$ milliards canadiens.

de ce domaine ne sont pas enseignées par toutes les institutions d'enseignement (OIIQ, 2017) et souvent les instruments servant à évaluer la vascularisation artérielle ne sont pas disponibles aux infirmières. Ainsi, l'évaluation de la vascularisation artérielle au niveau de la plaie à un MI avant de déterminer le plan de traitement est, malheureusement, souvent négligée, méconnue ou impossible dans les contextes cliniques actuels.

Dans le rapport du comité de formation de l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) destiné à sensibiliser le Ministère de l'Éducation et les universités afin d'optimiser la formation initiale de toutes les étudiantes infirmières en matière d'évaluation et de traitement des plaies, les experts recommandaient que cette formation vise le développement des compétences pour évaluer les plaies et déterminer le plan de traitement en référant aux pratiques exemplaires (OIIQ, 2013b, 2017).

Des données québécoises ne sont pas disponibles à ce sujet, mais deux études descriptives en Norvège, pays de contexte comparable au Québec eu égard à la prestation des soins infirmiers en santé communautaire, ont montré d'une part que 57 % des infirmières ont amorcé un traitement sans connaître l'étiologie de la plaie et, d'autre part, que 50 % des patients avaient une étiologie inconnue alors que seulement 48,6 % des infirmières ont fait une évaluation clinique avant de déterminer le plan de traitement (Ribbu, Haram et Rustoen, 2003; Smith-Strom et Thornes, 2008).

Évaluation de la vascularisation artérielle à la plaie

Lors de l'évaluation de la vascularisation artérielle à la plaie, plusieurs facteurs intrinsèques et extrinsèques doivent être considérés. La maladie vasculaire artérielle périphérique (MVAP) et le diabète sont les facteurs intrinsèques les plus reconnus de l'atteinte de la vascularisation artérielle à une plaie au MI en ce qu'ils peuvent interférer dans la séquence du processus de cicatrisation et même l'inhiber (Sibbald et coll., 2011). Toutes pressions externes sur une plaie, telles une chaussure inadaptée ou un manque de décharge de pression à la plaie, constituent aussi un facteur extrinsèque important pouvant contribuer à une vascularisation artérielle insuffisante (Botros et coll., 2010; RNAO, 2013).

Les meilleures pratiques pour le traitement des plaies avec une vascularisation artérielle insuffisante, plaies dites de type artériel, recommandent prioritairement que tous les patients

avec une plaie aux MIs soient évalués pour la présence de la MVAP et, le cas échéant, soient référés au chirurgien vasculaire (Hopf et coll., 2006). En occasionnant une sténose et des occlusions artérielles, la MVAP est la principale cause de cette diminution de la vascularisation artérielle aux MIs (Hirsch et coll., 2005; Norgren et coll., 2007; Schaper et coll., 2012b; Schorr et Treat-Jacobson, 2013). Selon une étude prospective internationale sur 68 236 patients, soit le registre REACH (REduction of Atherothrombosis for Continued Health), la prévalence de la MVAP est de 14,9 % pour la population de 45 ans et plus et s'accroissant de 15 à 20 % chez les personnes au-delà de 70 ans (Andras et Ferket, 2014; Cacoub et coll., 2009; Norgren et coll., 2007; Ohman et coll., 2006; Olin et Sealove, 2010).

Les facteurs de risque de la MVAP sont le diabète, le tabagisme, l'âge avancé, la dyslipidémie, l'hypertension, l'obésité, la sédentarité et la maladie ou la chirurgie cardiovasculaire. Ces facteurs sont des prédicteurs de la présence d'une MVAP devant être considérés lors de l'évaluation de la vascularisation artérielle à une plaie au MI. Toutefois, 50 % des patients avec MVAP sont asymptomatiques et restent non dépistés (Norgren et al., 2007). De plus, la MVAP étant peu connue des intervenants, les références au chirurgien vasculaire pour une évaluation plus approfondie, si elles sont faites, sont souvent tardives (Andras & Ferket, 2014; Hopf et al., 2006; Olin & Sealove, 2010).

Le diabète constitue le deuxième facteur de risque de développer des plaies aux MIs en plus de constituer un facteur de risque de la MVAP (Boulton et coll., 2005; Hunt, 2011; Mills et coll., 2014; RNAO, 2013). La MVAP est plus agressive chez les personnes diabétiques, celles-ci développant en plus une neuropathie périphérique liée au diabète (Armstrong, Cohen, Courric, Bharara et Marston, 2011; Botros et coll., 2010; Norgren et coll., 2007; Shaper, 2004) qui altère la fonction sensorielle en augmentant le risque de plaie et d'infection du pied, permettant une progression silencieuse d'une MVAP (Armstrong, Lavery, Vela, Quebedeaux et Fleischli, 1998; Mills et coll., 2014; Norgren et coll., 2007). L'étude EURODIALE réalisée auprès de 14 centres en Europe, portant sur une cohorte de 1 088 patients avec une plaie du pied diabétique, a démontré une cicatrisation déficiente augmentée en présence de la MVAP chez le patient (69 % sans MVAP et 84 % avec MVAP, $p < 0,001$) (Prompers, Schaper, Apelqvist, Edmonds, Jude et Mauricio, 2008). Ces patients diabétiques montrent 7 à 15 fois plus de chances de faire face à une amputation majeure suite à une plaie que les patients non-diabétiques

ayant une MVAP (Hirsch et coll., 2005; Lavery et coll., 2015; Rooke et coll., 2011) si le choix du traitement n'est pas adapté. Le taux d'amputations aux MIs est malheureusement souvent utilisé comme indicateur de la qualité des soins du diabète (Dawes, Steinmetz et Mayo, 2010).

La plupart des cliniciens travaillant dans le domaine du pied diabétique identifient les « plaies ischémiques », ou plaies artérielles, en tant qu'entité distincte des « plaies neuropathiques ». Ainsi, ils négligent d'évaluer davantage la présence de la MVAP. Lavery et ses collaborateurs (2008) ont montré que la MVAP est également un important facteur de risque de plaie du pied diabétique. Leur étude exploratoire avec analyse confirmatoire en grappes (n = 87 patients, n = 103 plaies existantes ou récentes) a retenu les quatre variables suivantes pour le développement d'une plaie diabétique, leur coefficient respectif (dans la parenthèse) reflétant l'importance relative de chaque prédicteur : 1) un trauma pénétrant au pied (0,634); 2) une plaie initiée par un mauvais ajustement de la chaussure (0,633); 3) la MVAP (0,543) et 4) une variable groupée de neuropathie, difformités, pression élevée à la cheville et callosités (0,267) (Lavery, Peters et Armstrong, 2008). Quel que soit le rôle exact de la MVAP, celle-ci reste un élément essentiel à prendre en compte lors de tout examen physique pour le traitement des plaies au MI (Lavery et coll., 2008) avant de décider du plan de traitement.

Instruments de mesure existants

Selon la littérature existante, des instruments non invasifs existent pour mesurer si la vascularisation artérielle à la plaie est insuffisante en mesurant la vascularisation aux MIs. L'indice tibiobrachial (ITB) (Figure 1), la pression à l'orteil (Figure 2) et l'oxymétrie transcutanée sont les plus reconnus. Les autres examens vasculaires, l'écho Doppler, la tomographie angiographique et la résonnance artériographique sont des examens vasculaires pour une évaluation davantage anatomique c'est-à-dire descriptive de l'arbre artériel, tout comme l'angiographie par contraste, qui en plus est une mesure invasive (Cronenwett et Johnston, 2010; Hauser, 1987; Karanfilian et coll., 1986; Norgren et coll., 2007). L'ITB peut être évalué par les infirmières lors de l'évaluation de la plaie au MI (OIIQ, 2013a) et parfois, dans certains centres spécialisés, l'infirmière peut faire une mesure des pressions à l'orteil, mais les autres examens nécessitent une référence au chirurgien vasculaire et la disponibilité d'un plateau technique.



Artère brachiale gauche



Artère pédieuse gauche



Artère tibiale postérieure gauche

FIGURE 1. MESURES DES PRESSIONS SYSTOLIQUES POUR LES ARTÈRES BRACHIALES, PÉDIEUSES ET TIBIALES POSTÉRIEURES POUR LE CALCUL DE L'INDICE TIBIOBRACHIAL



Appareil Doppler pour une mesure manuelle de la pression à l'orteil



Appareil pour une mesure laser de la pression à l'orteil et pour la mesure de l'oxymétrie transcutanée

FIGURE 2. LA MESURE DE LA PRESSION À L'ORTEIL⁸

8. Ces photos mises à la thèse sont de la banque de photos du projet de recherche et ont reçu un consentement pour utilisation de la part des patients.

L'ITB, aussi appelé l'indice de pression systolique cheville-bras, est un test non invasif reconnu comme standard pour le dépistage et le diagnostic de la MVAP aux MIs (Cronenwett et Johnston, 2010; Davies et Poskitt, 2012; Jelinek et Austin, 2006; Mohler, Treat-Jacobson, Reilly et al., 2004; Norgren et coll., 2007; Ratchford, 2013). L'ITB est un ratio des pressions systoliques des artères pédieuses et tibiales postérieures sur les pressions systoliques des artères brachiales (Aboyans et coll., 2012; Hembling, 2007; Jelinek et Austin, 2006; Norgren et coll., 2007). Les pressions systoliques sont prises avec un appareil Doppler et une sonde vasculaire de 5 ou de 8 mHz aux pieds et aux bras (Figure 1). Le ratio représente la valeur d'un débit de sang artériel (vascularisation artérielle) dans les artères du pied. Quoique plusieurs méthodes de calcul existent, celle reconnue par Wounds Canada se fait en divisant la plus haute valeur de la pression systolique au pied (entre l'artère pédieuse et l'artère tibiale postérieure) par la plus haute des valeurs des pressions systoliques aux bras (entre le bras gauche et le bras droit). Selon une revue de la littérature⁹ effectuée dans le cadre de cette étude, les valeurs normales de l'ITB sont entre 0,9 et 1,2 et les valeurs d'ITB à considérer pour prédire la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie sont celles d'un $ITB \leq 0,5$ ou d'un $ITB > 1,3$. La revue de littérature faite par Dachun et coll. (2010) reconnaît un haut niveau de spécificité de la MVAP (83,3-99,00 %) pour un $ITB \leq 0,90$ dans des cas de plus de 50 % de sténose artérielle aux MIs mais des niveaux de sensibilité de 15 à 79 % des $ITB > 0,90$, la sensibilité étant plus basse chez les personnes âgées et les personnes atteintes de diabète (Dachun et coll., 2010). Les variations de valeurs peuvent aussi provenir du manque de normes de mesure et des méthodes différentes utilisées lors du calcul de l'indice (Aboyans et coll., 2012). De plus, le manque d'expérience du clinicien, le type d'appareil Doppler utilisé, la technique pour la prise des pressions (avec ou sans repos préalable, tête surélevée ou non, brassard adapté ou non à la circonférence des membres) sont tous des paramètres pouvant expliquer une fluctuation des données. D'autres grandes barrières à l'utilisation des mesures de l'ITB sont la disponibilité de l'appareil Doppler, le temps pour faire l'examen et la formation requise (Blacher et coll., 2006; Hirsch et Olin, 2006). La plus importante limite de l'ITB est l'incompressibilité possible des

9. Voir le chapitre de la revue des écrits, la section : instruments de mesure critère utilisés

artères distales calcifiées chez la personne atteinte de diabète (Dachun et coll., 2010; Hembling, 2007; Norgren et coll., 2007). L'étude de Hembling (2007) a montré que 19 % de 6 784 patients atteints de diabète avaient des artères non compressibles, faussant la valeur de l'ITB. Avec cette possibilité de valeurs fausses-positives, d'autres examens vasculaires telles que la pression à l'orteil ou l'oxymétrie transcutanée s'avèrent nécessaires pour l'évaluation de la vascularisation artérielle (Hembling, 2007; Mohler et coll., 2004; Norgren et coll., 2007). Les infirmières doivent donc être informées de la possibilité d'incompressibilité des artères en présence du diabète et référer les patients concernés en laboratoire vasculaire (Norgren et coll., 2007).

Lors de la prise des pressions systoliques aux artères pédieuses et tibiales postérieures pour la mesure de l'ITB, le bruit de ces ondes permet aussi de qualifier la santé des artères et contribue à prédire la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante (Norgren et coll., 2007). Certains appareils Doppler offrent la courbe correspondante aux ondes sur un petit écran pour confirmer visuellement, les ondes entendues. Trois bruits sont possibles :

- Triphasique : 3 bruits entendus indiquant une artère en santé, donc pas de MVAP et une bonne vascularisation artérielle;
- Biphasique : 2 bruits entendus indiquant une atteinte des artères, une présence de la MVAP, donc une vascularisation artérielle diminuée;
- Monophasique : 1 seul bruit entendu indiquant une MVAP significative soit par obstruction, soit par calcification des artères comme chez le patient diabétique, donc une vascularisation artérielle sévèrement diminuée. La calcification artérielle produira une incompressibilité des artères lors de la prise des pressions systoliques et rendra impossible le calcul de l'ITB. Lorsque détectée à l'artère tibiale postérieure, elle est reconnue pour être très précise pour détecter la MVAP (Criqui et coll., 2005).

Les artères du gros orteils sont moins enclines à la calcification et la mesure de la pression à l'orteil donne des résultats plus précis avec moins de valeurs fausses-positives (Høyer, Sandermann et Petersen, 2013; Romanos, Raspovic et Perrin, 2011; Sansosti, Berger, Gerrity, Kelly et Meyr, 2015; Williams, Harding et Price, 2005). Dans le cas d'artères incompressibles, la pression à l'orteil devient un examen non invasif qui fournit une indication objective de la vascularisation artérielle distale des MIs (Høyer et coll., 2013; Sansosti et coll.,

2015; Williams et coll., 2005). Cette mesure est la prise de la pression systolique avec un mini brassard et un appareil Doppler comme pour la pression aux bras mais appliqué au premier orteil seulement (Figure 2). Cette valeur est reconnue comme la plus prédictive d'une macrovascularisation au pied lorsque le patient est diabétique. La pression à l'orteil peut être prise manuellement ou avec un appareil laser. Cet appareil se retrouve souvent qu'en centres spécialisés de chirurgie vasculaire ou en cliniques de soins des plaies. De plus, le patient diabétique peut avoir le premier orteil amputé et, dans ce contexte, la mesure de la vascularisation artérielle avec l'oxymétrie transcutanée est à privilégier.

Les lignes directrices pour le dépistage de la MVAP recommandent l'utilisation de la pression à l'orteil avec une valeur seuil $<0,70$ mmHg pour indiquer la présence de MVAP (Norgren et coll., 2007; Rooke et coll., 2011). Dans une revue de littérature sur la pression à l'orteil, Høyer et coll. (2013) ont répertorié une sensibilité variant de 90 à 100 % et une spécificité variant de 65 à 100 % pour la détection de la sténose artérielle. Les auteurs admettent toutefois des limites dues au fait que la corrélation avec les examens angiographiques n'a pas été établie. Cet examen nécessite aussi du temps, des coûts et une disponibilité d'appareil ainsi qu'une expertise (Høyer et coll., 2013; Sansosti et coll., 2015; Williams et coll., 2005) et elle n'est guère accessible aux soins à domicile, pour les infirmières notamment.

L'oxymétrie transcutanée pour sa part est un test non invasif reconnu comme étant des plus prédictifs pour la microvascularisation artérielle à la plaie du MI (Arseneault et coll., 2011; Bacharach, Rooke, Osmundson et Gloviczki, 1992; Ballard, Clifford, Bunt et Killeen, 1995; Hauser, 1987; Kalani, Brismar, Fagrell, Östergren et Jörneskog, 1999; Quigley et Faris, 1991a; Ruangsetakit, Chinsakchai, Mahawongkajit, Wongwanit et Mutirangura, 2010a). Cette microvascularisation est calculée par le biais de la mesure de l'oxygénation dans la peau. Elle se fait en positionnant des capteurs laser sur le pied pour calculer la présence d'oxygène. Dans un premier temps, les capteurs ne dégagent pas de chaleur et, dans un deuxième temps, ils dégagent une chaleur allant jusqu'à 44 degrés Celsius. La mesure compare en fait la vitesse de déplacement des globules rouges entre les deux événements. Cet examen diagnostique a été adopté pour classer la sévérité de la MVAP et pour prédire la cicatrisation des plaies aux MIs par le biais de la mesure de l'oxygénation à la plaie (Arseneault et coll., 2011; Ndip et Jude, 2012; Ruangsetakit et coll., 2010a). L'oxymétrie transcutanée peut prédire l'existence une

vascularisation artérielle suffisante pour compléter un processus de cicatrisation dans 90 % des cas, autant chez les patients diabétiques que non-diabétiques (Ballard et coll., 1995; Ruangsetakit et coll., 2010a). Une sensibilité de 85 %, une spécificité de 92 %, une valeur prédictive positive de 79 % et une valeur prédictive négative de 94 % sont rapportées (Kalani et coll., 1999). Toutefois, la mesure de la vascularisation artérielle à l'aide de l'oxymétrie transcutanée exige une référence au chirurgien vasculaire, un plateau technique avec une salle complète tempérée, du temps, tout en restant peu accessible (Cronenwett et Johnston, 2010; Hirsch et coll., 2005; Ndip et Jude, 2012; Norgren et coll., 2007). Toutes les lectures doivent être interprétées par un médecin spécialiste. Au Québec, il n'existe que trois plateaux techniques adaptés à cette mesure, soit à Montréal, Lévis et Chicoutimi.

Les examens vasculaires mentionnés, grâce à leurs limites et contraintes, ne permettent pas à l'infirmière de reconnaître si la vascularisation artérielle à la plaie aux MIs est insuffisante au moment de son évaluation de la plaie et encore moins lors des soins à domicile alors que ses ressources techniques sont minimales. Actuellement, il existe très peu de données fiables sur l'histoire naturelle du patient (facteurs de risque de la MVAP, antécédents familiaux, âge, etc.) avec l'appui de seuils précis des mesures de vascularisation artérielle à la plaie associées à l'échec d'une plaie à cicatriser (Brownrigg et coll., 2016). Ainsi, lorsque le patient est enfin évalué par le chirurgien vasculaire avec les instruments adaptés, l'évaluation porte surtout sur la décision du site d'amputation plutôt que sur la guérison de la plaie étant donné que le patient lui a été référé trop tard (Andras & Ferket, 2014; Hopf et al., 2006; Olin & Sealove, 2010).

Pertinence de l'étude

Comme mentionné précédemment, une étude en Ontario a montré que des économies importantes, allant jusqu'à 24 M\$, pourraient être faites après l'application d'une approche de pratiques exemplaires en soins des plaies aux MIs, incluant, entre autres, la première recommandation consistant à bien évaluer la vascularisation artérielle à la plaie avant de prendre une décision clinique (Sibbald et Queen, 2007; Woo et coll., 2007). Ces économies découleraient d'une cicatrisation plus rapide, d'une réduction des infections et des amputations grâce à un dépistage précoce et de références en chirurgie vasculaire mieux coordonnées afin de prévenir les amputations (Apelqvist, Ragnarson-Tennvall, Persson et Larsson, 1994; Botros et

coll., 2010; Creager et coll., 2012; Hirsch et coll., 2005; International, 2013; Norgren et coll., 2007).

Avec la pratique infirmière qui devient de plus en plus complexe et les exigences d'efficacité qui continuent d'augmenter en soins de santé, la décision clinique devient plus ardue pour les infirmières (Lauri et coll., 2001). Si, en plus, l'information à considérer est complexe et abondante, telle l'évaluation de la vascularisation artérielle à la plaie au MI, l'infirmière est sujette à commettre des erreurs (Benner, 1995; O'Neill, 1994; O'Neill, Dluhy, Fortier et Michel, 2004). Les soins de santé nécessitent pourtant la présence d'infirmières avec un jugement clinique et des décisions cliniques qui contribuent à la qualité des soins (Thompson, Aitken, Doran et Dowding, 2013).

La documentation, sur le concept de la décision clinique, indique la présence de deux principales phases : une phase diagnostique dans laquelle figure l'observation de la situation du patient, la collecte des données, le traitement des données et l'identification des problèmes, puis la phase de gestion dans laquelle le plan d'action et les options de traitement conduisent à l'intervention infirmière (Aspinall, 1979; Corcoran, 1986; Tanner, Padrick, Westfall et Putzier, 1987).

Deux types de processus de décisions cliniques ont été identifiés : le processus intuitif et le processus analytique (Cooksey, 1996; Hammond, 1996), les deux s'améliorant ordinairement par l'expérience. Le processus intuitif tient à la reconnaissance immédiate des éléments clés d'une situation, les décisions reposant sur cette reconnaissance (Benner, 1995; Dreyfus et Dreyfus, 1986). Pour sa part, les caractéristiques du processus analytique sont l'utilisation d'indices explicites de façon séquentielle, l'utilisation de règles logiques et une organisation spécifique de la tâche (Cooksey, 1996; Hammond, 1996) tel le recours à un protocole de mesure, ou un instrument de mesure telle une échelle ou une grille. Un soutien au processus analytique aide les cliniciens à bonifier le jugement intuitif et expérientiel en le fondant sur des preuves sous-tendant une meilleure compréhension de la justification du choix de traitements pour les patients associés à la décision clinique (Standing, 2008).

L'utilisation d'un instrument de mesure, d'une grille prédictive ou d'un outil d'évaluation, permet de structurer ce processus analytique en permettant une décision clinique

plus efficiente (Standing, 2008; Steyerberg, 2010; Streiner et Norman, 2008; Waltz, Strickland et Lenz, 2010). En pratique clinique, ces instruments sont communément utilisés pour offrir une structure au processus d'évaluation, de préférence pour l'« évaluation » clinique (Coleman et coll., 2015b; Steyerberg et Vergouwe, 2014). Les auteurs s'entendent pour dire que de nouveaux instruments sont développés lorsque les instruments existants sont insatisfaisants, peu ou pas accessibles ou voire onéreux ou nécessitent du temps et du personnel spécialisé (DeVellis, 2012; Streiner et Norman, 2008; Waltz et coll., 2010). Comme le précise la méta-analyse de Pancorbo-Hidalgo, Garcia-Fernandez, Lopez-Medina, et Alvarez-Nieto (2006), l'utilisation d'un instrument augmente l'efficacité des interventions. Toutefois, le jugement clinique ne doit pas être dissocié de l'utilisation d'un instrument, lequel doit lui rester complémentaire (NPUAP, EPUAP et PPPIA, 2014), et un modèle de prédiction clinique n'est pas un substitut à l'intuition ni à la décision comme telle, mais bien un complément (Ayres, 2007) et un correctif éventuel, dépendamment bien sûr du niveau de validité de l'instrument.

Le fait d'élaborer une grille prédictive du concept de la *probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI* pourrait donc permettre à l'infirmière de répondre à la première recommandation des pratiques exemplaires en soins des plaies afin de la guider dans sa décision clinique du choix de pansement sans même qu'elle ait toutes les connaissances, une grande expérience en soins des plaies ou un accès à des appareils connus alors que 80 % des plaies se traitent dans la communauté sans accès au dossier médical.

Objectifs principaux de recherche

1. Élaborer une grille prédictive de la *vascularisation artérielle insuffisante d'une plaie au membre inférieur*.
2. Identifier des éléments de preuve de validité de la relation entre les prédicteurs sélectionnés de la grille prédictive de la *vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au membre inférieur* et les seuils des mesures critères sélectionnés : soit l'indice tibiobrachial (ITB), la pression à l'orteil en mode manuel, la pression à l'orteil en mode laser et les ondes artérielles pédieuses et tibiales postérieures.

Objectifs spécifiques

1. Fournir des éléments de preuve basés sur le contenu de la grille prédictive de la *vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur*.
2. Fournir des éléments de preuve basés sur le processus de réponse de la grille prédictive de la *vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur*.
3. Valider la grille prédictive et ses prédicteurs sélectionnés pour évaluer la vascularisation insuffisante à la plaie aux membres inférieurs contre d'autres instruments qui mesurent ce même concept, soit l'indice tibiobrachial (ITB), la pression à l'orteil en mode manuel, la pression à l'orteil en mode laser, les ondes artérielles pédieuses et tibiales postérieures et l'oxymétrie transcutanée.

Revue des écrits

La revue des écrits fait état des connaissances sur les instruments de mesure en santé et les instruments de prédiction clinique tout en soulevant les principaux écarts terminologiques des concepts de validité et de fidélité ainsi que les perspectives méthodologiques applicables à chacun. Puis, l'état des connaissances au niveau méthodologique pour l'élaboration et la validation d'une grille prédictive en sciences biomédicales et d'un instrument de mesure en psychométrie est exposé. Une revue des instruments de mesure de la vascularisation artérielle aux MIs, lesquels serviront de mesures critères aux prédicteurs liés à cette étude, achève cette section.

Instruments de mesure en santé

Les instruments de mesure en santé améliorent l'efficacité des interventions. La mesure est définie diversement selon les auteurs. Plusieurs la définissent telle que présentée par Magnusson (1967) : « to assign numbers to the quantities of the properties of objects (construct) in accordance with given rules whose validity can be tested empirically¹⁰ » (Nunnally et Bernstein, 1994; Polit et Beck, 2012; Streiner et Norman, 2008; Waltz et coll., 2010).

Pourtant, en 2004, les auteurs du livre *Instruments for clinical health-care research*, ont rapporté que seulement 20 % des instruments de mesure en recherche clinique avaient une base conceptuelle, 38 % n'avaient pas de données de précision et 58 % aucune évaluation de validité (Frank-Stromborg et Olsen, 2004). Les instruments dont il est question ici concernent les questionnaires, les échelles ou les grilles élaborées et validées pour aider l'évaluation ou les décisions cliniques des professionnels comme par exemple, l'échelle de Braden pour l'évaluation des facteurs de risque de développer une plaie de pression (Braden et Bergstrom, 1989).

10. En traduction : « attribuer des nombres aux grandeurs d'un objet (concept) en respectant des règles empiriquement validées »

Lorsque le sujet d'élaboration, de développement ou de validation d'instrument est abordé, une confusion terminologique dans les modèles de prédiction clinique en sciences biomédicales avec le domaine de la mesure et de l'évaluation en psychométrie est manifeste dans la littérature (Lissitz, 2009; Messick, 1975; Steyerberg, 2010; Streiner et Norman, 2008; Waltz et coll., 2010). Pourtant ce dernier domaine est souvent la référence pour toute construction d'instruments de mesure dans différentes disciplines. On constate que les définitions des termes sont peu consistantes d'un auteur à l'autre (Streiner, 2003a), souvent lorsque l'on tente d'expliquer les instruments d'un domaine autre que la psychologie, en recourant à la terminologie psychométrique. Que l'on parle de fidélité, validité, validation, concept ou « construit »¹¹, indicateurs ou prédicteurs, etc., tous les définissent selon leur compréhension et leur contexte. L'harmonisation de la terminologie selon la nature, le contexte et la discipline de l'instrument devient donc essentielle.

En sciences biomédicales, on ne mentionne pas ou peu la notion d'instrument de mesure tels que défini précédemment, mais on parle davantage de modèles de prédiction clinique ou de clinimétrie (Feinstein, 1987; Geisser, 1993; Kuhn et Johnson, 2013; Steyerberg, 2010). Ces instruments découlent d'un processus par lequel un modèle est créé ou choisi pour tenter de prédire la probabilité d'un résultat (Geisser, 1993; Steyerberg, 2010). Pour Steyerberg (2010), la prédiction clinique est principalement l'estimation de la probabilité d'une maladie ou d'un état sous-jacent, qui doit supporter la décision clinique pour une évaluation plus approfondie ou un traitement. Dans cette discipline, de nombreuses décisions cliniques sont prises par les prestataires de soins en rapport avec une probabilité qu'une maladie ou une condition spécifique est présente (paramètre de diagnostic) ou qu'un événement spécifique pourrait survenir dans le futur (contexte pronostique) chez un individu (Moons et coll., 2015). Dans le cadre du diagnostic, la probabilité qu'une maladie particulière est présente peut, par exemple, être utilisée pour informer le patient des examens complémentaires, pour initier le traitement directement ou pour assurer au patient qu'une cause sérieuse de ses symptômes est peu probable. Dans le contexte pronostique, les prédictions peuvent être utilisées pour planifier le mode de vie ou les

11. Anglicisme, tiré de « conceptual construct », produit conceptuel.

décisions thérapeutiques en fonction du risque de développer un résultat ou un état de santé particulier dans une période donnée (Moons, Royston, Vergouwe, Grobbee et Altman, 2009; Steyerberg, 2010; Wasson et coll., 1985).

Dans leur livre de référence *Health Measurement Scales: a practical guide to their development and use*, Streiner et Norman (2008) distinguent deux types d'instruments de mesure comme étant de type normé ou de type critérié (Figure 3), désignés respectivement par « échelle » et par « index » (dans la présente étude, appelé « grille ») pour la mesure en santé. Cette même terminologie est aussi utilisée en sciences infirmières par Waltz et coll. (2010) dans *Measurement in nursing and health research*. Toutefois, la nomination de « prédiction clinique » telle qu'en tendue en sciences biomédicales n'est pas mentionnée par ces auteurs alors qu'elle correspond tout de même à un type d'instrument utilisé dans le domaine de la santé. Dans le cadre de cette étude, il devient indispensable de bien distinguer un *instrument de mesure*, tel qu'entendu en psychométrie, d'une grille de prédiction clinique, quoique cette dernière puisse être apparentée à un test (psychométrique) critérié tel qu'entendu par Streiner et Norman (2008).

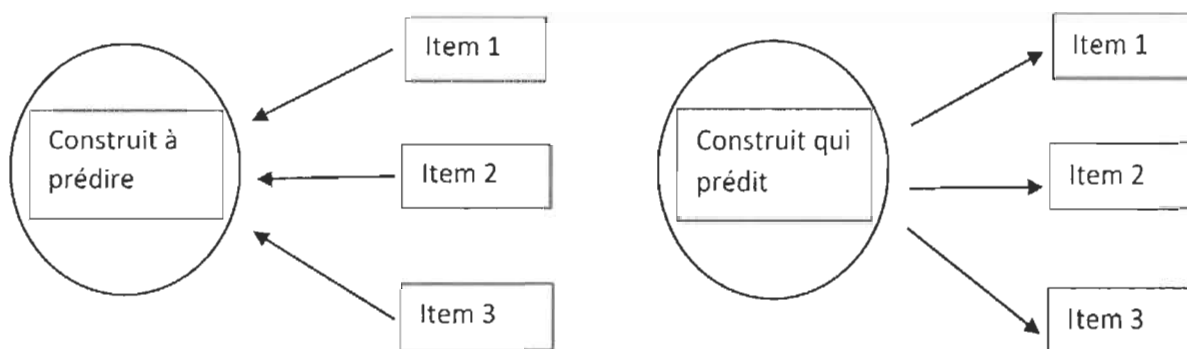


FIGURE 3. TEST CRITÉRIÉ (INDEX) ET TEST NORMÉ (ÉCHELLE) SELON STREINER (2003a)

En psychométrie, la notion de validité prédictive ou de validité critériée est abordée. Ces types de validité ne sont pas associées à la même nature d'instrument qu'une grille de prédiction clinique. La validité prédictive utilise un critère, une mesure, qui serait un corrélat ou un effet de la qualité évaluée par le test à valider, associée à lui par un lien d'équivalence ou de conséquence causale (Laurencelle, 2005), d'où l'appellation de test critérié. Dans ce type de

validité, des concordances sémantiques avec la mesure critère se retrouve souvent. Cette dernière donne une valeur, un score à un concept simple mesuré par le test. À titre d'exemple, un petit appareil sur le doigt, appelé un oxymètre, est utilisé pour mesurer la concentration d'oxygène dans le sang artériel. Avant de conclure que l'interprétation de ce résultat avec cet instrument est valide et fidèle, des études de validité prédictive ont été faites, à savoir si les valeurs de cet appareil, pour ce qu'il prétend mesurer, correspondent, sans erreurs de mesure trop importantes, aux valeurs de référence (*gold standard*) du gaz artériel mesuré avec un échantillon sanguin pris directement à l'artère. Donc, si on appose l'oxymètre à un patient et qu'il indique une saturation en oxygène de 94 %, on escompte que la valeur prédite soit comparable au résultat obtenu par la référence, ce avec une marge d'erreur prédéfinie. Les deux appareils mesurent la concentration en oxygène.

De son côté, une grille de prédiction clinique aide plutôt à estimer la probabilité de la présence/absence ou de l'issue d'une maladie ou d'un état (diagnostic) ou à estimer la probabilité de développer un résultat particulier dans le futur (pronostic) à l'aide de prédicteurs souvent hétéroclites (Bouwmeester et coll., 2012; Laupacis, Sekar et Stiell, 1997; Wasson et coll., 1985) : cette présence/absence éventuelle d'un état, cette probabilité d'un développement nosologique¹², constituent le critère. Les prédicteurs peuvent être établis selon des facteurs démographiques, selon le type, la sévérité et l'historique d'une maladie (facteurs de risque), selon la comorbidité associée, le statut fonctionnel physique, la qualité de vie et l'état de santé subjective (Steyerberg, 2010). Ces grilles ne mesurent pas un concept directement; elles servent plutôt à prédire le critère (p. ex. présence ou absence) en employant des prédicteurs relativement indépendants les uns des autres, leur utilisation conjointe devant permettre la prédiction. La concordance sémantique entre les prédicteurs et le concept à prédire n'est pas requise et est souvent absente. À titre d'exemple, il est connu que le diabète calcifie la paroi de la média des artères et viendra à altérer la vascularisation artérielle. D'un autre côté, une pression continue créée par une chaussure sur la peau diminuera aussi la vascularisation artérielle à cet endroit précis. Dans cet exemple, on ne pourrait toutefois pas prédire que le fait d'être diabétique

12. Partie de la médecine qui étudie et qui classe les maladies d'après leurs caractères distinctifs (CNRTL, 2018)

contribue automatiquement à subir une pression créée par une chaussure, et ni l'un ni l'autre ne saurait procurer une mesure absolue d'une vascularisation artérielle à un site du MI, comme le ferait la mesure de l'ITB en mmHg, par exemple. De là, l'indépendance relative des prédicteurs servant à prédire la présence du concept, ici la vascularisation artérielle. La prédiction clinique permet plutôt d'estimer l'influence des prédicteurs relatifs à chacun des patients, sur leur vascularisation artérielle respective.

Ces grilles de prédiction clinique peuvent contribuer à suggérer une action thérapeutique et permettre de classer les patients entre eux (Bouwmeester et coll., 2012; Collins et coll., 2014; Laupacis et coll., 1997; Wasson et coll., 1985); elles servent aux cliniciens en aidant à la décision clinique (Laupacis et coll., 1997; Steyerberg, 2010; Wasson et coll., 1985). Une grille prédictive n'est pas à l'abri de classer incorrectement quelques patients, et ces erreurs peuvent avoir des conséquences graves (Wasson et coll., 1985). En ce sens, et parce que ces instruments servent à prendre des décisions sur le soin aux patients, il devient particulièrement important de bien les élaborer et les valider (Laupacis et coll., 1997; Steyerberg, 2010) et ce, avec une rigueur méthodologique.

Élaboration et validation d'un instrument de mesure

La construction d'un nouvel instrument de mesure ou d'une grille prédictive comporte ordinairement deux phases principales : l'élaboration et la validation. D'ailleurs, en prédiction clinique, la grille de rédaction *Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis or Diagnosis* (TRIPOD) nuance chaque item de rédaction comme étant parfois issu de la validation ou du développement, soit l'élaboration (Moons et coll., 2015) (Annexe I). Toutefois, on constate que dans la documentation liée à la prédiction clinique, ces deux étapes sont plutôt caractérisées et juxtaposées avec les concepts de validités interne et externe seulement (Moons et coll., 2015; Steyerberg, 2010; Steyerberg et Vergouwe, 2014; Toll, Janssen, Vergouwe et Moons, 2008). Le sens attribué à ces concepts ne correspond pas du tout à leurs équivalents psychométriques tels qu'entendus par les *Standards for Educational & Psychological Testing* (2014), ce qui porte à accentuer la confusion pour tenter d'harmoniser les étapes d'élaboration et de validation d'une grille prédictive.

Pour Steyerberg (2010), l'auteur de référence en prédiction clinique, plusieurs techniques sont disponibles pour l'évaluation de la validité interne des modèles de prédiction clinique : *apparent validation*, *split-sample validation*, *cross-validation*, *bootstrap validation*. Cette dernière est décrite, selon lui, par la performance du modèle de prédiction avec ses prédicteurs sélectionnés pour le même ensemble de patients. Pour cet auteur, cette performance est testée par des techniques, dites de validation interne, lesquelles permettent différentes divisions aléatoires des prédicteurs. Pourtant, lors de l'étude de l'influence des prédicteurs sur le concept à prédire, celle-ci s'expliquerait plutôt par une validité externe lorsqu'ils sont confrontés à l'une des mesures critères. Dans ce modèle, la validité externe, quant à elle, réfère à l'étude de la généralisabilité (ou transportabilité) du modèle en démontrant sa performance sur d'autres groupes. On constate ici la complexité, voire la confusion, du vocabulaire employé, ce qui justifie notre prudence dans l'identification et la description des étapes d'élaboration et de validation d'une grille prédictive.

Quoiqu'en général, le concept de validité externe semble quasi cohérent d'un auteur à l'autre et d'une discipline à l'autre du fait qu'il représente l'applicabilité de la recherche ou des instruments au monde réel, pour sa part, le concept de validité interne de la prédiction clinique en sciences biomédicales diffère de celui généralement utilisé pour démontrer la qualité de l'organisation même d'une recherche et la rigueur de la preuve.

Pour tenter d'établir une cohérence dans les phases d'élaboration et de validation, voici les perspectives du domaine de la psychométrie, domaine beaucoup plus documenté pour la construction d'instrument de mesure. En psychométrie, l'élaboration est considérée comme étant l'étape méthodologique où le concept et ses items (ou indicateurs, plutôt que prédicteurs) sont bien définis, ainsi que les populations à qui s'adresse l'instrument et celles qui l'utiliseront est clairement nommée. Dans ce domaine, la validation réfère au développement d'arguments suffisamment solides scientifiquement pour servir d'assise à l'interprétation proposée des scores produits par l'instrument (AERA, APA et NCME, 2014). Elle nécessite de porter une attention particulière aux distorsions possibles de sens qui résulteraient d'une représentation inadéquate du concept de même qu'à certains aspects de la mesure tels le format du test, les conditions d'administration, le niveau de langage utilisé, lesquels pourraient limiter ou teinter l'interprétation des scores et la constance dans la mesure (AERA, APA et NCME, 1999; AERA

et coll., 2014). Associés aux disciplines de l'éducation et de la psychologie, les *Standards for Educational & Psychological Testing* (2014) encadrent très bien et avec rigueur la construction d'instruments de mesure, l'évaluation, la documentation, l'équité en évaluation et l'application du testing. (AERA et coll., 2014). Ils sont élaborés par l'*American Educational Research Association*, l'*American Psychological Association* (APA) et le *National Council on Measurement in Education* (NCME). Publiés en collaboration par les trois organisations depuis 1966, ils représentent les meilleures pratiques (*gold standard*) dans les conseils sur les tests aux États-Unis. Ils ont comme objectifs de fournir des critères pour l'élaboration, le développement et l'évaluation d'instruments psychométriques, et de fournir des lignes directrices pour évaluer la validité des interprétations des résultats pour les utilisations auxquelles ils sont destinés.

Puisque la valeur d'une recherche scientifique est en bonne partie dépendante de l'habileté du chercheur à démontrer par sa méthode la crédibilité de ses conclusions (Drapeau, 2004), lorsque bien encadrées les phases d'élaboration et de validation deviennent plus faciles pour atteindre les critères de scientificité telles la cohérence, la vérifiabilité, la transférabilité et la falsifiabilité. Une revue de l'état des connaissances sur les approches méthodologiques en sciences biomédicales et en psychologie s'avère nécessaire pour statuer sur les choix méthodologiques de la présente étude afin d'atteindre de tels critères.

État des connaissances sur les approches méthodologiques de la prédiction clinique

Historiquement, les grilles prédictives étaient élaborées sur le résultat de l'expérience médicale et la validation se faisait sur le tas, au fil du temps. En 1985, Wasson et coll. ont présenté une revue de 33 études de prédiction clinique publiées entre 1981 et 1984 dans quatre journaux : *New England Journal of Medicine*, *Journal of the American Medical Association*, *Annals of Internal Medicine* et *British Medical Journal*; les auteurs voulaient évaluer les aspects méthodologiques de ces études selon sept critères préalablement établis. Les sept critères jugés portaient sur : 1) *definition of the outcome*; 2) *definition of the predictive finding*; 3) *patient age and sex stated*; 4) *study site described*; 5) *test of misclassification rate*; 6) *effects of clinical use prospectively measured*; 7) *mathematical technique described*. Selon eux, le nombre de critères rencontrés sur les sept proposés dans les différentes études n'est pas la seule façon d'évaluer la

validité de l'étude, mais permet d'en fournir un aperçu (Wasson et coll., 1985). Les résultats de leur revue ont montré que seulement quelques études ont rencontré les critères méthodologiques mentionnés, sans en indiquer le nombre. La définition des concepts-clés, pour eux le *outcome* et les prédicteurs cliniques, n'était fournie que dans 58 % des études. Aussi, seulement 42 % des études décrivaient de façon appropriée les patients, le milieu clinique et les conclusions prédictives.

En 1997, Laupacis et coll. ont continué l'étude précédente, cette fois sur 29 articles dans les mêmes revues, pour les années 1991 à 1994, afin de déterminer si, selon les mêmes critères proposés par Wasson et coll., il y avait eu une amélioration dans la qualité des études de prédiction clinique. Les résultats se sont montrés similaires, même après qu'ils en aient ajouté quatre nouveaux, soit : *describing the results of a clinical prediction, prospective validation* (en remplacement de *test of misclassification rate*), *reproductibility* et *sensitivity*.

En 2008, Toll et coll. ont fait paraître une revue de littérature dans laquelle ils ont constaté que quatre principales étapes servent à la création d'une grille de prédiction clinique : 1) le développement; 2) la validation et la mise à jour; 3) les impacts de la grille et 4) l'implantation. Pour ces auteurs, le développement est en fait l'identification des prédicteurs importants, le fait de leur assigner un poids relatif, d'estimer la précision prédictive, d'estimer la validation interne et si nécessaire corriger la surestimation prédictive par contre-validation. À l'instar des revues précédentes, les faiblesses des études recensées sont relevées, mais les approches méthodologiques possibles pour les améliorer ne sont pas nommées. Même constat pour une revue sur les modèles de prédiction clinique au niveau du cancer alors que Mallett, Royston, Dutton, Waters, et Altman (2010) ont constaté que :

...les modèles pronostiques publiés sont souvent caractérisés à la fois par l'utilisation de méthodes inappropriées pour le développement de modèles multivariés et par la médiocrité des rapports. Les modèles sont limités par le manque d'études basées sur des données prospectives de taille d'échantillon suffisante pour éviter la surestimation. Les faiblesses méthodologiques compromettent la fiabilité des modèles pronostiques mis au point pour fournir des estimations de probabilité objectives afin de compléter l'intuition clinique du médecin [Traduction libre] (Mallett et coll., 2010, p. 1).

Puis en 2012, une revue systématique de 71 études de prédiction clinique a révélé que la majorité des études de prédiction dans les revues à haut facteur d'impact ne suivent pas les

recommandations méthodologiques, limitant ainsi leur fiabilité et leur applicabilité (Bouwmeester et coll., 2012). Les revues concernées étaient *New England Journal of Medicine* (15), *Journal of the American Medical Association* (19), *Annals of Internal Medicine* (8), *British Medical Journal* (17), *Lancet* (8), *PLoS Medicine* (4). À la différence des deux études précédentes, ces auteurs ont ciblé des critères différents pour évaluer les rapports et les méthodes d'études de prédiction clinique dont *aim, design, study sample, definition and measurement of outcomes and candidate predictors, statistical power and analysis, model validation and results, including predictive performance measures*.

Finalement, plusieurs études de prédiction étaient pauvrement rapportées et comportaient en outre plusieurs faiblesses méthodologiques (Bouwmeester et coll., 2012). Ils ajoutent qu'une faiblesse méthodologique ou une pauvre puissance statistique dénotent une pauvre qualité d'étude, même si elle est bien rapportée. Ils recommandent de favoriser les études prospectives pour la prédiction clinique, de bien définir la sélection des participants, des prédicteurs et du résultat escompté. Pour eux, une très bonne sélection de prédicteurs potentiels doit se faire avec une revue de la littérature (sans suggérer toutefois d'approches méthodologiques pour ce faire). Bouwmeester et coll. (2012) ont démontré une faiblesse importante dans la sélection des prédicteurs potentiels dans la prédiction clinique, élément aussi relevé par Steyerberg (2010) :

Predictors are omitted that should reasonably have been included based on subject matter knowledge. Modelers rely too much on the limited data that they have available in their data set, instead of wisely combining information from several sources, such as medical literature and expert in the field (Steyerberg, 2010, p. viii).

Selon Streiner et Norman (2008), il y a six différentes sources reconnues d'indicateurs, ici appelé des prédicteurs, lors de l'élaboration d'un instrument de mesure : la recherche, la théorie, les lignes directrices, les opinions d'experts, les observations cliniques et les patients eux-mêmes. Les revues systématiques ayant fait la synthèse des études originales sur une question donnée sont des sources déjà filtrées pour leur haute qualité méthodologique et leur pertinence clinique et elles sont utilisables par le clinicien (Centre de collaboration Cochrane, 2011). De plus, les auteurs recommandent de porter attention à la puissance statistique des études utilisées. En ce sens, les auteurs de modèles de prédiction clinique soulignent l'importance d'avoir, minimalement, suffisamment de sujets pour un nombre donné de

prédicteurs, proposant comme *règle du pouce* un ratio d'au moins 10 évènements par prédicteur potentiel (Harrell, 2001; Peduzzi, Concato, Feinstein et Holford, 1995; Peduzzi, Concato, Kemper, Holford et Feinstein, 1996; Steyerberg, Eijkemans et Habbema, 1999; Vittinghoff et McCulloch, 2007).

Plus récemment, Collins et coll. (2014) ont fait les mêmes constats lors d'une revue systématique de 78 articles, revue intitulée *External validation of multivariable prediction models: a systematic review of methodological conduct and reporting* publiée dans le *BMC Medical Research Methodology*. Ils ont conclu que la vaste majorité des études décrivant une validation externe d'un modèle de prédiction clinique multivarié étaient caractérisées par un pauvre devis. Ils considèrent qu'il n'est pas alors surprenant que la plupart des modèles de prédiction clinique ne soient pas utilisés en pratique clinique.

On constate que des directives concernant le développement de règles de prédiction ont été publiées, y compris le nombre de patients à recruter par rapport au nombre de prédicteurs retenus, les méthodes de sélection des prédicteurs, comment assigner les poids par prédicteur et comment réduire les coefficients de régression pour éviter les surestimations (Altman et Royston, 2000; Harrell, Lee et Mark, 1996; Laupacis et coll., 1997; Steyerberg et coll., 2001). Bien que les publications qui présentent et évaluent de tels modèles deviennent de plus en plus fréquentes, la méthodologie demeure souvent sous-optimale (Steyerberg et Vergouwe, 2014).

Constatant ces faiblesses méthodologiques, Steyerberg et Vergouwe (2014) proposent enfin sept étapes pour l'élaboration d'un modèle prédictif : 1) bien définir la question de recherche et prendre connaissance des données disponibles; 2) repérer et coder les prédicteurs; 3) choisir la structure prédictive et spécifier le modèle; 4) estimer les paramètres du modèle; 5) évaluer la performance prédictive du modèle; 6) s'il y a lieu, établir la validité interne du modèle; 7) présenter le modèle. Ils ajoutent que la validité ultime du modèle prédictif est idéalement basée sur sa confrontation à des données complètement indépendantes de celles ayant servi à en estimer les paramètres. Selon eux, si l'objet à prédire est une grandeur (mesurable et mesurée), les propriétés linéaires de la fonction prédictive doivent être évaluées soit par : A) son origine; B) son taux de variation (ou pente, si la fonction est linéaire); C) sa capacité discriminante; D) son utilité pratique (clinique). Malheureusement, on constate dès le départ que la première étape suggérée de l'élaboration est en fait l'étape de la méthodologie de

la recherche pour une étude alors que, pour une prédiction clinique, l'étape initiale devrait plutôt consister à bien circonscrire le concept à prédire, les prédicteurs, le contexte, ses populations-cibles et ses populations d'utilisateurs ainsi que le but spécifique de la prédiction. Quoique la deuxième étape est fort pertinente, encore faut-il le faire avec une approche méthodologique valable et reconnue. Les troisième, quatrième et cinquième étapes sont les choix à prendre pour l'analyse statistique de la prédiction. La sixième étape concerne le concept équivoque de validité interne, plus adapté à une échelle psychométrique prédictive. Finalement, la septième étape de la présentation du modèle ne fait pas partie en fait de son élaboration! Pour l'étape de la validation telle que prévue pour la construction d'un instrument de mesure, les auteurs n'abordent que le concept de validité en y incluant l'utilité pratique. En fait, la validité prédictive d'un modèle de prédiction est sa première et seule forme de validité importante, reflétée par sa capacité de bon classement et sa capacité discriminante.

Enfin, depuis 2015, tous les efforts en sciences biomédicales ont permis d'élaborer un cadre structurant pour les modèles de prédiction clinique, avec un canevas de rédaction nommé TRIPOD (Moons et coll., 2015), canevas qui vise, du moins, à améliorer les rapports d'études développant, validant ou mettant à jour un modèle de prédiction, que ce soit à des fins diagnostiques ou pronostiques (Annexe I). Ce canevas est reconnu par Equator Network, organisme appuyant la qualité et la transparence de la recherche en santé (<http://www.equator-network.org/>) (Equator Network, 2018). Toutefois, même si, pour chaque item du canevas, la correspondance à l'étape du développement ou de la validation est indiquée, les approches méthodologiques des étapes d'élaboration, de développement ou de validation d'une grille prédictive n'y sont toujours pas explicitées.

Finalement, une revue portant sur la validation, les mises à jour et les impacts des modèles de prédiction a fait ressortir que les articles sur les modèles de prédiction portent principalement sur le développement de règles de prédiction et qu'un nombre relativement faible concerne la validation des règles (Altman et Royston, 2000; Laupacis et coll., 1997; Toll et coll., 2008). Les auteurs ajoutent qu'il n'y a pratiquement pas de publications montrant si une règle mise en œuvre a un impact sur le comportement du médecin ou sur les résultats du patient.

État des connaissances sur les approches méthodologiques en psychométrie

Comme mentionné précédemment, les *Standards for Educational & Psychological Testing* (2014) encadrent très bien la construction (élaboration et validation) d'instruments de mesure psychométriques, l'évaluation, la documentation, l'équité en évaluation et l'application du testing. (AERA et coll., 2014).

Selon ces *Standards*, la validité est un élément fondamental à considérer lors de l'élaboration d'instruments de mesure (AERA et coll., 2014). C'est un concept qui se rapporte non pas à l'instrument de mesure lui-même ou aux propriétés numériques des mesures qu'il produit, mais bien à l'interprétation qu'on entend leur conférer. En fait, la validité correspond au degré d'appui que les éléments de preuve accumulés fournissent à l'interprétation recherchée des scores de l'instrument et ce, pour le but proposé et la population ciblée (AERA et coll., 2014; Goodwin et Leech, 2003; Kane, 2013; Streiner et Norman, 2008), et elle n'est pas mesurée mais bien inférée (Messick, 1975, 1989).

Afin de bien expliciter les différentes acceptions terminologiques, un bref historique du concept de validité est de mise. Originellement, la validité, en psychométrie, était définie comme la capacité d'un instrument à mesurer ce qu'il prétend mesurer (Kelley, 1927). Dans plusieurs articles scientifiques portant sur l'élaboration d'instruments de mesure, la vision de la « trinité » de la validité présentée par Cronbach et Meehl en 1955 demeure la référence lorsqu'il est question de ce concept (André, Loye et Laurencelle, 2015; Cronbach et Meehl, 1955; Goodwin et Leech, 2003; Streiner et Norman, 2008). Cette trinité est représentée par trois types de validité : la validité de contenu, la validité critériée (incluant la validité concurrente ou concomitante et la validité prédictive) et la validité conceptuelle (ou de concept ou *construit*). En 1971, Cronbach a proposé une vision élargie de la validité, en spécifiant qu'on ne valide pas un test, mais l'interprétation des scores qu'il fournit. Puis en 1989, Messick propose un concept dit 'unitaire' de la validité. « *Validity is an integrated evaluative judgment of the degree to which empirical evidence and theoretical rationales support the adequacy and appropriateness of inferences and actions based on test scores or other modes of assessment* » (Messick, 1989, p. 13). Cette dernière vision de la validité n'est pas encore endossée par tous, parce que non

pragmatique selon Newton (2012), de sorte que, dans la pratique, le concept de validité demeure polysémique et les méthodes de démonstration variées selon les différents contextes dans lesquels les instruments sont appliqués (André et coll., 2015).

Les *Standards for Educational & Psychological Testing* de 2014, lesquels font autorité en psychométrie, endossent la posture épistémologique de Messick (1980) et proposent la validité comme un concept unitaire à la Messick (1989), en plus de suggérer une taxonomie comportant cinq éléments de preuve ou approches de validation basées : 1) sur le contenu d'un instrument, 2) sur les processus de réponse, 3) sur la structure interne, 4) sur les relations avec d'autres variables et finalement 5) sur les conséquences du testing (AERA et coll., 2014; Goodwin, 2002; Kane, 2013; Messick, 1975, 1995).

La première approche de validation concerne les éléments de preuve de la relation entre le contenu d'un instrument et le concept qu'il est censé mesurer (AERA et coll., 2014). Ces éléments de preuve font référence à la validité de contenu. La définition théorique du concept repose habituellement sur une revue de la littérature ou un cadre théorique. La définition opérationnelle consiste à traduire ou transposer le concept en un phénomène observable et mesurable à l'aide d'items (indicateurs ou prédicteurs) (Steyerberg, 2010; Streiner et Norman, 2008; Waltz et coll., 2010). Le contenu d'un instrument de mesure réfère aux thèmes, à la phraséologie et au format des items, aux tâches ou aux questions de l'instrument ainsi qu'aux procédures pour l'administration et le scoring (AERA et coll., 2014). La littérature reconnaît que la validité de contenu est essentiellement basée sur un critère d'évidence et implique l'évaluation de la pertinence du concept et du contenu de l'instrument par le jugement de personnes, notamment des experts (Messick, 1989; Polit et Beck, 2006; Wynd, Schmidt et Schaefer, 2003). Des experts peuvent par exemple poser un jugement sur le degré de pertinence du contenu par rapport au concept mesuré et sur la représentativité des prédicteurs face au concept (AERA et coll., 2014; Beckstead, 2009a; Lynn, 1989; Messick, 1989; Polit, Beck et Owen, 2007; Waltz et coll., 2010; Wynd et coll., 2003), ce qui correspond à ce qui est parfois désigné « validité manifeste » (*face validity*), ou validité conceptuelle (*construct validity*).

La deuxième méthode de preuve de validité se rapporte aux éléments de preuve basés sur les processus de réponse. Ils viennent généralement de l'analyse des réponses individuelles des utilisateurs (AERA et coll., 2014). Le fait de questionner ceux-ci sur la stratégie utilisée ou

sur la réponse fournie à certains items peut fournir des éléments de preuve qui enrichiront l'instrument de mesure. Les utilisateurs sont invités à décrire leur démarche : temps requis, format de réponses ou erreurs systématiques (AERA et coll., 2014; Messick, 1995). La présence d'éléments de preuve liés au processus de réponse peut contribuer au questionnement sur des différences possibles de signification ou d'interprétation des scores d'un instrument et inclut jusqu'où les processus utilisés sont compatibles avec l'interprétation désirée du concept (AERA et coll., 1999). Il s'agit ici d'un processus qualitatif, une pré-validation, visant à clarifier et à mieux préparer le test à valider. Souvent cette étape fait partie d'une pré-expérimentation de l'instrument.

Troisièmement, les éléments de preuve basés sur la structure interne réfèrent à la validité de concept. La nature de l'instrument de mesure peut impliquer une unidimensionnalité des items ou une multi-dimensionnalité, selon le degré d'homogénéité attendu ou la structure en facettes prévue : seule une analyse factorielle ou une technique équivalente permettront d'en décider. Si la nature de l'instrument présente une unidimensionnalité, des preuves d'homogénéité des items sont pertinentes. Dans ce cas, le nombre d'items et leurs interrelations deviennent la base d'une estimation de la fidélité. Mais cette hypothèse est inappropriée pour les instruments de type critérié où la structure interne est différente (AERA et coll., 2014) et encore plus pour un modèle de prédiction clinique où les prédicteurs sont hétéroclites et globalement indépendants l'un de l'autre pour prédire le concept ciblé. Ce seront lors des analyses statistiques, telle la régression multiple, qui serviront à évaluer jusqu'à quel point les prédicteurs concordent pour estimer ou déterminer quantitativement le critère servant à représenter le concept à prédire (Steyerberg et Vergouwe, 2014).

Quatrièmement, les analyses de la relation entre les scores de l'instrument de mesure à créer et des instruments externes à celui-ci sont aussi une source intéressante d'éléments de preuve de validité (AERA et coll., 2014) : on parle ici de validité concomitante ou concurrente. Les instruments externes peuvent inclure des mesures de caractéristiques que l'instrument est censé exprimer ou prédire, ou des corrélations, voire fournir une autre mesure équivalente visant à quantifier le même concept (AERA et coll., 2014). Ces derniers éléments de preuve peuvent s'avérer très utiles pour élaborer et raffiner la signification et l'interprétation des scores de l'instrument de mesure (AERA et coll., 2014). D'autres instruments qui mesureraient des

concepts différents peuvent apporter des éléments de preuve associés à la validité discriminante. Des démonstrations de la sensibilité et de la spécificité deviennent ici intéressantes, surtout pour des instruments de mesure de dépistage, de diagnostic comme pour des mesures biophysiques (Polit et Beck, 2012; Streiner et Norman, 2008; Waltz et coll., 2010). Pour la présente étude, les instruments de mesure servant de critères seront décrits vers la fin de ce chapitre. Toutefois, il faut se rappeler que, dans un modèle de prédiction clinique, les prédicteurs ne sont pas eux-mêmes des indicateurs du concept (ou de l'état) exprimé et cerné par les instruments critères, ici la vascularisation artérielle à la plaie.

Une des retombées fondamentales de la validation est d'indiquer si de possibles bénéfices spécifiques sont susceptibles de se réaliser par l'application de la mesure (AERA et coll., 2014). Les derniers éléments de preuve suggérés par les *Standards for Educational & Psychological Testing* portent ainsi sur les conséquences du testing. Messick (1980) a initié une distinction importante à considérer lors de l'élaboration d'un instrument de mesure : l'évaluation psychométrique de l'instrument mais aussi l'évaluation éthique. Cette dernière concerne les utilisations et conséquences anticipées pour l'instrument de mesure (Messick, 1980). Aussi importants que soient ces éléments pour la pratique clinique, cette forme de validation n'est pas généralement acceptée. Popham (1997) a soutenu que la validation doit être réservée aux évaluations objectives et que la validation des conséquences implique davantage des problèmes qui relèvent de l'éthique, des valeurs sociales et des implications économiques du testing. Parmi les multiples avantages qu'il est possible d'en retirer, tel que démontré avec l'utilisation d'une grille prédictive, il y a la possibilité de choix de traitements appropriés, l'aide à la décision clinique, tels le choix d'une thérapie efficace, l'amélioration générale des pratiques (Steyerberg, 2010). Bien que les impacts éventuels de l'utilisation d'un instrument puissent influencer sa mise en œuvre ou interagir avec les dimensions déontologiques ou sociales de sa pratique, de tels impacts n'altèrent pas par eux-mêmes la valeur de l'instrument ni la validité des interprétations envisagées (AERA et coll., 1999).

Pour conclure cette section, on comprend qu'un bon argument de validité intègre diverses sources d'éléments de preuve en un ensemble cohérent qui indique jusqu'à quel point les éléments de preuves existants et la théorie supportent l'interprétation prévue des scores dans un contexte donné d'utilisation (AERA et coll., 1999). La garantie que l'argument de validité

est valable demeure sujette au jugement professionnel (AERA et coll., 2014). Il est important de se rappeler que l'argument général est ni plus ni moins solide que la plus faible de ses prémisses (Goodwin, 2002) et quelques éléments de preuves solides à l'appui sont préférables à un grand nombre d'éléments de qualité douteuse (AERA et coll., 2014). Même si plusieurs éléments de preuve de validité sont démontrés lors de l'élaboration, la validation et le développement d'instruments, il faut aussi s'assurer de la fidélité de sa mesure comme celle de sa prédiction.

Fidélité

Un but important visé dans l'élaboration et la validation d'un instrument de mesure est d'identifier, de mesurer et de trouver des stratégies pour réduire l'influence des sources d'erreurs dans la mesure (Streiner et Norman, 2008) ou dans la prédiction. Le concept de fidélité est généralement défini comme étant le reflet du niveau d'erreurs aléatoires ou de variations non contrôlées inhérentes à la mesure, en plus de refléter la capacité d'un instrument de mesure à donner une information utile et précise correspondant à la grandeur du concept tel qu'exprimé dans la personne évaluée et permettant sa reproductibilité (DeVellis, 2012; Laurencelle, 1998; McDowell, 2006; Streiner et Norman, 2008). Un instrument de mesure parfaitement fidèle serait le reflet du « score vrai », caractéristique de l'individu, et de rien d'autre, ce qui est rarement atteignable (DeVellis, 2012; Lynn, 1989). En d'autres mots, la fidélité peut être globalement définie comme cette propriété d'un test ou d'un instrument de mesure grâce à laquelle les mesures produites reflètent réellement et précisément les différences entre les personnes mesurées (Laurencelle, 2005). Mais dans d'autres contextes, la fidélité est aussi définie en référence à la constance des mesures quand la procédure de testing est répétée d'une occasion à l'autre et dans les mêmes conditions auprès d'une population de personnes (DeVellis, 2012; McDowell, 2006; Streiner et Norman, 2008).

En psychométrie, plusieurs approches existent pour estimer la fidélité d'un instrument de mesure et de ses résultats (AERA et coll., 1999; DeVellis, 2012; Fortin et Gagnon, 2010; Laurencelle, 1998; McDowell, 2006; Streiner et Norman, 2008; Waltz et coll., 2010). La cohérence interne, évaluée par le coefficient α (alpha) de Cronbach, reflète le degré de corrélation moyenne des différents indicateurs composant l'instrument. L'accord intra-juge

permet d'examiner la stabilité des scores attribués par un évaluateur ou un observateur d'une occasion à l'autre. L'accord inter-juges permet d'examiner l'accord entre les scores donnés par différents évaluateurs pour les mêmes objets d'évaluation¹³. Et l'approche par évaluation en test-retest permet d'examiner la stabilité temporelle et la consistance de classement en deux ou plusieurs occasions de mesure. Ces multiples approches d'estimation de la fidélité, finalisées sous forme de coefficients, n'identifient qu'une seule ou quelques sources de variance à la fois (DeVellis, 2012; Streiner et Norman, 2008).

La fidélité n'est pas une condition suffisante à la validité, car même si une mesure est constante et discriminante, cela n'entraîne pas nécessairement que l'interprétation envisagée du score produit est valide (AERA et coll., 2014; Gulliksen, 1950; Waltz et coll., 2010). Cependant, la fidélité est une condition nécessaire, étant donné qu'une mesure non fidèle, reflétant donc essentiellement de l'erreur, ne peut pas être valide (Laurencelle, 1998).

Bilan de la revue pour l'élaboration et la validation d'une grille prédictive

Enfin, notre objectif étant d'élaborer et valider une grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie du MI, le contexte conceptuel d'élaboration s'écarte essentiellement de celui applicable à une échelle psychométrique. Toutefois, selon sa nature ou ses définitions opératoires, la grille prédictive peut *s'apparenter* à la nature du test critérié en psychométrie, soit l'index tel qu'entendu par Streiner (2003b) précédemment. Ce constat pourrait autoriser le recours à certains aspects méthodologiques de l'élaboration en psychométrie pour combler cette étape souvent rapportée comme faiblement documentée dans les modèles de prédiction clinique en sciences biomédicales. Il faut retenir que, contrairement à la validité d'un test critérié, la grille de prédiction clinique ne mesure pas le concept visé, mais cherche, par un ensemble de prédicteurs dépourvus d'unité conceptuelle, à *prédire* une quantité ou un état du concept ciblé grâce à l'influence conjointe et contrôlée desdits prédicteurs.

13. La mesure de l'accord inter-juges reflète aussi une forme de validité de contenu, l'observateur, pour coter, se basant naturellement sur le contenu manifeste (observable) du comportement ou de la réponse évaluée.

Outre les approches méthodologiques des différentes disciplines pour l'élaboration et la validation de modèles de prédiction clinique ou d'instruments de mesure, la plupart des auteurs en méthodologie de la recherche préconisent un devis mixte séquentiel exploratoire pour l'élaboration d'un instrument de mesure (Bryman, 2007; Creswell, 2014; Creswell et Plano Clark, 2011; Morse, 1991, 2003; Tashakkori et Teddlie, 2010; Teddlie et Tashakkori, 2009). Ce type de devis est en fait une séquence d'inférences telle que préconisée par Messick (1989) pour démontrer la validité d'un instrument. En ce sens, la méthodologie de la présente étude sera exposée au prochain chapitre afin de répondre aux différents objectifs généraux de celle-ci, soit d'élaborer une grille prédictive de la *vascularisation artérielle insuffisante d'une plaie au membre inférieur* et d'identifier des éléments de preuve de validité pour les prédicteurs sélectionnés de la grille prédictive de la *vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au membre inférieur*.

Instruments de mesures critères utilisés

Dans le développement d'un instrument de mesure visant à prédire, l'essentiel demeure de bien connaître les instruments critères, ou mesures critères, auxquels seront confrontés les prédicteurs potentiels du concept, ici la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI. Ces instruments critères serviront à établir la valeur prédictive de la grille et en déterminer les valeurs de référence dites les qualités métrologiques, soit la sensibilité et la spécificité. Cette section présente une revue des écrits réalisée de mai 2016 à avril 2017 afin de cibler les meilleures études d'exactitude diagnostique des instruments critères retenus initialement pour réaliser l'étude : l'ITB, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée.

Pour ce faire, les articles en français et en anglais ont été repérés dans les bases de données MEDLINE, Cochrane et Embase et ce, sans restriction d'année de publication (Tableau 1). Les mots-clés *ankle brachial index*, *ABI*, *ITB*, *peripheral arterial disease*, *peripheral vascular disease*, *PAD*, *arterial occlusive disease*, *lower extremity* et *leg* ont été utilisés pour les articles portant sur la mesure de l'indice tibiobrachial. Les mots-clés *toe pressure*, *toe blood pressure*, *toe brachial index*, *peripheral vascular disease*, *peripheral arterial disease*, *arterial occlusive disease*, *peripheral arterial occlusive disease*, *blood supply*, *perfusion*, *wound**, *wound healing* et *ulcer* ont servi à la recherche des articles portant sur la

prise de la pression à l'orteil. Pour l'oxymétrie transcutanée, les mots-clés étaient : *oximetry, transcutaneous oximetry, transcutaneous oxygen tension, transcutaneous oxygen measurement, transcutaneous oxygen tension measurement, evaluation of microcirculation, tcp02, tcp02 measurement, peripheral vascular diseases, arterial occlusive diseases, vascular diseases, ischemia, intermittent claudication, wound healing, wound assessment, wound care, foot ulcer, skin ulcer* et *leg ulcer*. Les opérateurs booléens AND et OR ont été utilisés lors des recherches pour chaque instrument de mesure.

TABLEAU 1. RÉSULTATS DE LA STRATÉGIE DE RECHERCHE DE LA REVUE DES ÉCRITS DES TROIS INSTRUMENTS DE MESURES CRITÈRES

	Arteriobrachial index	Toe blood pressure	Transcutaneous oxymetry
MEDLINE	304	172	62
Embase	229	211	49
Cochrane	35	24	15
Études sélectionnées	568	407	126
Total de 986 articles sélectionnés pour les 3 instruments de mesure dont 378 doublons			
Sélection par titre	154	96	85
Sélection par résumé	67	30	37
Total de 134 articles sélectionnés pour les 3 instruments de mesure			
30 articles sélectionnés avec des valeurs métrologiques dont 5 doublons, 1 résumé unique et 5 revues de la littérature ou revues systématiques			
18 études d'exactitude diagnostique ont été analysées			

Cette stratégie de recherche a permis de répertorier 568 articles sur l'indice tibiobrachial. Après la sélection par titre, par résumé et en retirant les doublons, 67 articles ont été retenus. Le même exercice a été effectué pour la pression à l'orteil et a permis de répertorier 407 articles dont 30 ont été retenus. Enfin, 126 articles sur l'oxymétrie transcutanée ont été répertoriés pour en retenir 37. Tout compte fait, 134 articles pour les trois instruments ont été scrutés afin d'identifier les méthodes optimales d'utilisation des instruments, les populations concernées et les mesures d'exactitude de chacun, telles la sensibilité et la spécificité ou toutes autres données

pertinentes. De ces 134 articles, 18 études d'exactitude diagnostique ont été retenues pour être analysées. Les données amassées ont permis d'établir les valeurs de référence des instruments critères pour évaluer le concept cible, la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie, avant d'être utilisées dans le modèle prédictif pour la validation de la grille prédictive. Un résumé de ces valeurs de références peut être consultés au Tableau 2.

TABLEAU 2. COMPILATION DE LA DOCUMENTATION SUR LES INSTRUMENTS DE MESURES CRITÈRES DE LA VASCULARISATION

Auteurs	Valeurs de références utilisées	Valeurs grilles STARD (2015)
1. Alvaro-Afonso et coll. (2015)	Valeurs ITB : <0,9 = MVAP, 0,9–1,39= normale, ≥1,4 = artère faiblement compressible = calcification des artères médiales. Valeurs des pressions à l'orteil : <0.7 = MVAP, 0,7-0,99 = normal, ≥1 = calcification des artères distales.	29/34
2. Jelinek, Thompson, et Tinley (2014)	Points de coupure ¹⁴ de la MVAP avec ITB étaient <0,9 ou >1,3 Résultats normaux de l'ITB = 0,9-1,3	23/34
3. Suominen, Rantanen, Venermo, Saarinen, et Salenius (2008)	ITB ≤ 0.9 = bas, ITB > 0.9 et < 1.3 = normal, ITB ≥1.3 = faux-positif. Pression à l'orteil < 0.60 = MVAP	21/30
4. Cina et coll. (1984)	Sans considérer l'âge, les valeurs de l'oxymétrie transcutanée plus grandes que 55 mmHg peuvent être considérées normales. Un échec à la cicatrisation en l'absence d'infection était associé à des valeurs à l'oxymétrie transcutanée ≤ 38mmHg. Le besoin de revasculariser était associé aux valeurs d'oxymétrie transcutanée < 30mmHg. Ni une plaie ischémique ou une amputation ne sont susceptibles de cicatrifier à moins qu'une procédure de revascularisation ne soit pratiquée pour élever les valeurs de l'oxymétrie transcutanée à au moins 50mmHg.	19/34
5. Hafner and al. (2000)	ITB > 1.0 est considéré normal	15/34
6. Ikem, Ikem, Adebayo, et Soyoye (2010)	ITB <0.9 est suggestif de la présence de la MVAP and ITB >1.3 suggère des artères faiblement compressibles au niveau de la cheville.	14/34
7. Jirkovska, Boucek, Woskova, Bartos, et Skibova (2001)	Les signes cliniques de la MVAP telle l'histoire de la claudication intermittente, les bruits fémoraux, absence des pouls périphériques peuvent être présents lorsque les patients ont des valeurs à l'ITB ≤ 0.8	20/34

14. Cutt-off point

8. Lazareth, Taieb, Michon-Pasturel, et Priollet (2009) (french)	ITB >1.3 = incompressibilité des artères, ITB normal = entre 0.9 et 1.3, ITB anormal = <0.9, ITB entre 0.7-0.9 = prédominance plaie veineuse avec composante artérielle, ITB entre 0.5-0.7 = plaie artérielle et veineuse, ITB ≤ 0.5 = plaie purement artérielle	21/34
9. Williams et coll. (2005)	ITB < 0.9 utilisé comme indicateur de MVAP. Pression à l'orteil < 0.75 utilisé comme indicateur significatif de MVAP.	24/34
10. Wukich and al. (2015)	ITB entre 0.91 et 1.40 est considéré normal et les valeurs > 1.4 définissent l'incompressibilité. Le diagnostic de MVAP est porté par un ITB ≤ 0.9 ou une pression à l'orteil < 0.70. Une consultation en vasculaire est recommandé pour les ITBs < 0.91 et les artères incompressibles indiqué par un ITB > 1.4. Une pression à l'orteil normale est définie par ≥ 0.70. Une consultation en vasculaire est recommandé pour les pressions à l'orteil < 0.7. Les patients diabétiques avec une pression à l'orteil < 55 mm Hg devrait avoir une artériographie préalablement à une chirurgie.	23/34
11. Tehan and al. (2016)	Valeurs de pression normales à l'orteil ≥ 0.70.	27/34
12. de Meijer, Van't Sant, Spronk, Kusters, et den Hoed (2008)	Les patients diabétiques dépourvus de signes de MVAP ou de neuropathie présentaient des valeurs d'oxymétrie transcutanée significativement plus faibles que les patients non diabétiques selon l'âge et le sexe. L'influence de l'examineur sur la variance des mesures d'oxymétrie transcutanée était relativement faible. Nous préconisons l'utilisation de la mesure de l'oxymétrie transcutanée chez les patients diabétiques pour détecter la déficience microvasculaire comme un outil supplémentaire pour évaluer la MVAP.	24/34
13. Dowd, Linge, et Bentley (1983)	Les valeurs de l'oxymétrie transcutanée inférieure à 40 mmHg est toujours liée à une grave perturbation de la vascularisation des tissus cutanés..	17/34
14. Ezio et coll. (2010)	Une ischémie critique des MIs a été diagnostiquée avec des valeurs à l'oxymétrie transcutanée au dos du pied < 50 mm Hg.	25/34
15. Moosa et coll. (2013)	Une valeur à l'ITB ≤ 0.9 suggère une MVAP, entre 0.9 et 1.3 est reconnue normale, et > 1.3 suggère une calcification de la media de l'artère. Ce point de coupure > 1.3 a été utilisé plutôt que 1.2 ou 1.4 parce qu'il est utilisé dans les directives internationales et permet une comparaison avec des études antérieures. Une pression à l'orteil ≥ 0.7 est considered normal et < 0.7 suggère une MVAP.	24/34
16. Padberg, Back, Thompson, et Hobson (1996)	Oxymétrie transcutanée seule est suffisante pour une stratification objective du risque d'ischémie artérielle au membre inférieur.	23/34
17. Quigley et Faris (1991b)	MVAP = ITB < 0.9. Une valeur de 30 mmHg semble être la valeur optimale de l'oxymétrie transcutanée sur le pied pour prédire la présence de plaie ou de gangrène et la même valeur pourrait être utilisée pour prédire la cicatrisation d'une plaie ou d'une amputation locale.	24/34
18. Ruangsetakit, Chinsakchai, Mahawongkajit, Wongwanit, et Mutirangura (2010b)	Les valeurs de l'oxymétrie transcutanée moins de 20mmHg et plus de 40mmHg sont les points de coupures et peuvent prédire la cicatrisation des plaies	28/34

Afin de s'assurer de la qualité des études retenues pour identifier les valeurs de références, chacune d'elle a été soumise à la grille *Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies* (STARD). Cette grille est aussi inscrite, comme la TRIPOD, au site web d'Equator Network <http://www.equator-network.org>. Pour tenter de surmonter le problème de l'inadéquation constatée dans les rapports concernant le développement de tests diagnostiques le groupe *Cochrane Diagnostic and Screening Test Methods Working Group*, composé de 25 experts principalement issus des départements de médecine et d'épidémiologie, a développé la grille STARD dans le but de bonifier les études sur la précision diagnostique. Cette grille est reconnue internationalement pour la présentation et l'analyse de la qualité des études portant sur un test d'exactitude diagnostique en sciences biomédicales et elle a été recommandée et publiée dans une douzaine de revues médicales reconnues telles que le *Journal of the American Medical Association*, le *British Medical Journal* et le *Lancet*, afin d'uniformiser leurs grilles conceptuelles et leurs publications (Bossuyt et coll., 2015; Bossuyt et coll., 2003; Korevaar, van Enst, Spijker, Bossuyt et Hooft, 2014; Streiner, Sass, Meijer et Furr, 2016). La grille STARD était, à ses débuts, une liste de vérification de 25 items devant se retrouver dans une étude d'exactitude diagnostique pour en assurer la qualité. Une révision en 2015 a porté la liste à 30 items, plus 4 sous-items. La version 2015 de la grille est reproduite à l'Annexe II du présent document. Cette grille permet de voir si les articles d'exactitude diagnostique présentent des informations suffisantes sur la façon dont ils ont été développés et publiés afin que les lecteurs puissent en jauger la validité et la fidélité (Streiner et coll., 2016). Smidt et coll. (2006a) mentionnent que l'inclusion de la grille dans tous les rapports sur les études d'exactitude diagnostique serait très utile pour réduire la confusion et la perplexité chez les lecteurs et les évaluateurs. En 2008, seulement 41 % des études rapportaient 50 % des items de la grille et aucun ne rapportait plus de 80 % de ceux-ci (Smidt et coll., 2006b).

Afin d'actualiser la revue des instruments critères à la présente étude, chaque étude retenue a été soumise à la grille STARD par deux évaluateurs. Parmi les 18 études, la plus faible a présenté 41 % des items, la plus forte 85 % et une majorité d'entre elles ont coté ~70 % des items.

Cette revue permet de conclure que les valeurs normales de l'ITB sont comprises entre 0,9 et 1,2 et les valeurs d'ITB à considérer pour prédire la probabilité d'une vascularisation

artérielle insuffisante à la plaie sont $ITB \leq 0,5$ ou $ITB > 1,3$. Les valeurs normales de la pression à l'orteil seront comprises entre 70 mmHg et 100 mmHg et les valeurs de la pression à l'orteil à considérer pour évaluer une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie sont < 30 mmHg ou bien ≥ 100 mmHg. Finalement, les valeurs de l'oxymétrie transcutanée à considérer pour prédire la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie sont < 30 mmHg.

Le bruit des ondes artérielles détectées lors de la prise des pressions systoliques pour la mesure de l'ITB aux artères pédieuses et tibiales postérieures permet aussi de qualifier la santé des artères et contribue à évaluer la vascularisation artérielle (Norgren et coll., 2007). Toutefois, cette mesure n'avait pas été intégrée à la revue de la littérature initiale, l'auteure ignorant alors que les mesures d'oxymétrie seraient généralement indisponibles. Mais il était prévu de récolter ces paramètres à la cueillette des données. Les valeurs de référence des ondes artérielles se résument au nombre de bruits pulsatoires perçus et non selon une pression en mmHg comme les autres instruments critères décrits à l'introduction.

Cette revue exhaustive des critères portant sur la mesure de l'ITB, la pression à l'orteil, l'oxymétrie transcutanée et les ondes artérielles aux artères tibiales postérieures et pédieuses est une étape importante avant de procéder à l'élaboration et à la validation de notre grille, la force de la relation prédictive entre la grille et les critères déterminant le niveau de validité et de pertinence clinique du nouvel instrument.

Méthode

Le principal but de cette méthodologie est d'offrir une grille prédictive bien élaborée et appuyée d'éléments de preuve de validité pour évaluer la vascularisation artérielle à une plaie au MI. Cette section est organisée en plusieurs parties précisant les différents choix méthodologiques de l'étude. Le devis utilisé sera présenté, suivi du contexte de l'étude. La population des utilisateurs de la grille prédictive sera décrite de même que la population-cible visée. Le devis retenu étant mixte, pour chaque question de recherche, l'approche de recherche sera décrite avec le type d'étude, le recrutement des participants, la méthode de collecte et l'analyse des données. Enfin, les considérations éthiques seront exposées à la fin de cette section.

Devis

Pour répondre aux objectifs de recherche et compte tenu de la complexité qu'impliquent l'élaboration et la validation d'une grille prédictive, le choix d'une approche mixte combinant des méthodes qualitatives et quantitatives a été privilégié. Les méthodes mixtes sont définies comme « *a procedure for collecting, analyzing, and "mixing" or integrating both quantitative and qualitative data at some stage of the research process within a single study for the purpose of gaining a better understanding of the research problem* » (Ivankova, Creswell et Stick, 2006). La force de cette approche réside dans son processus d'inférences résultant de l'analyse des résultats d'une phase à l'autre de l'étude (Teddlie et Tashakkori, 2006, 2009). Les inférences sont les conclusions et les interprétations faites sur la base de la collecte des données de l'étude (Creswell, 2014; Teddlie et Tashakkori, 2009). Ainsi l'interprétation des résultats à la phase d'intégration des résultats, inhérente aux méthodes mixtes, détermine la qualité des inférences et la transférabilité des résultats (Teddlie et Tashakkori, 2006, 2009). Avec ses inférences, ce devis mixte va dans le sens de la notion du concept de validité de Messick (1989) lorsqu'il la définit comme correspondant au degré d'appui que les éléments de preuve inférés fournissent à l'interprétation recherchée de l'instrument, ici la grille prédictive, et ce, pour le but proposé et la population ciblée. Ce choix permet de bien structurer la phase d'élaboration pour combler la lacune méthodologique des grilles de prédiction clinique.

La posture épistémologique du chercheur ou le choix de son paradigme de recherche lui permettent d'instiller une cohérence dans ses choix méthodologiques pour atteindre ses objectifs de recherche. L'orientation philosophique du chercheur la plus souvent associée aux méthodes mixtes est le pragmatisme (Bryman, 2007; Johnson et Onwuegbuzie, 2004; Tashakkori et Teddlie, 1998). Le paradigme pragmatique se fonde sur le postulat que la collecte de plusieurs types de données fournit une meilleure compréhension du problème de recherche (Tashakkori et Teddlie, 2010). Le chercheur se réfère ainsi aux raisonnements inductif et déductif en utilisant des données tant qualitatives que quantitatives (Tashakkori et Teddlie, 2010). Épistémologiquement, ce chercheur considère constructifs les points de vue tant objectifs qu'interprétatifs de ces données. Pour le chercheur dans cette posture, les éléments de la validité interne de la recherche et sa crédibilité pour bien définir les liens de causalité sont les fondements de son approche (Teddlie et Tashakkori, 2009). Plus spécifiquement, cette étude s'inscrira dans un devis mixte séquentiel exploratoire tel que recommandé lors de l'élaboration d'un instrument de mesure (Bryman, 2007; Creswell, 2014; Creswell et Plano Clark, 2011; Morse, 1991, 2003; Tashakkori et Teddlie, 2010; Teddlie et Tashakkori, 2009), mais cette fois adaptée pour une grille prédictive.

Le devis séquentiel exploratoire se déroule en différentes phases chronologiques, et les questions de recherche liées les unes aux autres peuvent évoluer à mesure que l'étude progresse, le tout en faisant émerger d'autres questions (Creswell, 2014; Teddlie et Tashakkori, 2009). Comme on procède à une seule collecte des données à la fois, on peut apporter des précisions en cours de recherche (et rectifier au besoin les autorisations éthiques requises). La présente étude a été réalisée en deux phases : la phase d'élaboration et la phase de validation. Cinq questions de recherche et une question d'intégration à chaque phase ont été formulées pour répondre aux objectifs de recherche. Le Tableau 3 permet de visualiser toutes les étapes de l'étude.

TABLEAU 3. PHASES, OBJECTIFS ET QUESTIONS DE RECHERCHE

PHASE I		PHASE D'ÉLABORATION	
Premier objectif principal		Élaborer une grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante d'une plaie au membre inférieur (MI).	
Objectif spécifique #1 Sélection des prédicteurs		Fournir des éléments de preuve basés sur le concept et le contenu de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI.	
		Questions de recherche <ol style="list-style-type: none"> 1. Quels sont les prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI? 2. Quel est le niveau de consensus des experts sur la pertinence des prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI? 3. Quel est le degré de clarté de la formulation des prédicteurs sélectionnés pour la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI? 	
Objectif spécifique #2 Pré expérimentation		Fournir des éléments de preuve basés sur le processus de réponse de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur.	
		Question de recherche <ol style="list-style-type: none"> 4. Quelle est l'acceptabilité du processus de réponse des prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI auprès des utilisatrices, les infirmières, lors de l'évaluation d'une plaie au MI? 	
Question d'intégration #1		Est-ce que les données quantitatives et qualitatives de la phase d'élaboration permettent un choix acceptable de prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au MI pour débiter la phase de validation de la grille prédictive?	
PHASE II		PHASE DE VALIDATION	
Deuxième objectif principal		Identifier des éléments de preuve de validité de la relation entre les prédicteurs sélectionnés de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au MI et les seuils des mesures critères sélectionnés : soit l'indice tibiobrachial (ITB), la pression à l'orteil en mode manuel, la pression à l'orteil en mode laser et les ondes artérielles pédieuses et tibiales postérieures.	
Objectif spécifique #3		Valider le questionnaire des prédicteurs sélectionnés pour la vascularisation insuffisante à la plaie aux membres inférieurs contre d'autres instruments qui mesurent ce même concept, soit l'indice tibiobrachial (ITB), la pression à l'orteil en mode manuel, la pression à l'orteil en mode laser et les ondes artérielles pédieuses et tibiales postérieures.	
		Question de recherche <ol style="list-style-type: none"> 5. Dans quelle mesure les prédicteurs sélectionnés à la phase d'élaboration pronostiquent la vascularisation insuffisante à la plaie au MI? 	
Question d'intégration #2		La qualité des inférences des éléments de preuves de la phase I et de la phase II est-elle suffisante pour permettre la validation d'une grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante d'une plaie au membre inférieur d'un patient adulte avec les prédicteurs sélectionnés?	

Deux principaux cadres de référence méthodologiques ont été retenus pour soutenir l'élaboration et la validation de la grille prédictive de la vascularisation artérielle à une plaie au membre inférieur. Le modèle de Steyerberg et Vergouwe (2014) en sciences biomédicales et les *Standards for Educational & Psychological Testing* (2014) ont été jumelés pour établir les grandes lignes des phases d'élaboration et de validation, afin d'optimiser la rigueur méthodologique de l'étude. Pour l'élaboration, le guide de Popay et coll. (2006), *Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews: A Product from the ESRC Methods Programme*, a été utilisé pour mieux préciser l'encadrement de la revue de littérature recommandée dans les deux autres cadres. Les choix méthodologiques de la phase d'élaboration et de la phase de validation ont été libellés sous l'angle terminologique du cadre méthodologique des *Standards for Educational & Psychological Testing* afin d'harmoniser le langage des grands concepts de validité.

Définition du concept à l'étude

Avant de procéder à la phase d'élaboration d'une grille prédictive, il faut s'assurer de bien préciser le concept à prédire. Cet exercice relève souvent d'une grande réflexion sur le problème à résoudre. La définition théorique du concept peut reposer sur une revue de la littérature, un cadre théorique, une grande réflexion. Comme exposé en introduction à la présente étude, l'évaluation de la vascularisation artérielle des tissus de la peau et de l'oxygénation est importante dans tous les types de plaies afin de prédire si la cicatrisation est possible. Elle permet l'apport en oxygène par le biais des macro et microcirculation artérielles. L'oxygène est lui aussi essentiel pour la cicatrisation et la résistance aux infections (Gottrup, 2004). La vascularisation artérielle est gouvernée par les lois fondamentales de la dynamique des fluides : l'énergie, l'inertie, la turbulence et la résistance (Zierler et Sumner, 2016). Par conséquent, la *vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur* (MI), le concept à prédire, est définie pour cette étude comme étant une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques ou extrinsèques à la plaie au MI.

Milieu clinique de l'étude

L'expérimentation clinique pour la validation de la grille prédictive a été réalisée à la Clinique des plaies complexes (CPC) de Lévis du Centre intégré de santé et services sociaux (CISSS) de Chaudière-Appalaches, dans la province du Québec au Canada laquelle offre des services de santé de première et deuxième lignes. Le CISSS a pour mission de promouvoir, maintenir et améliorer l'état de santé et de bien-être de la population de son territoire et d'offrir à cette population des soins généraux et spécialisés, dont la CPC. Cette clinique offre ses services principalement aux patients de la région Chaudière-Appalaches et tout l'est du Québec et ce, selon les meilleures pratiques en soins des plaies. Un service d'évaluation, d'investigation et de traitement des patients affligés de plaies chroniques en utilisant plusieurs examens vasculaires, incluant l'oxymétrie transcutanée y est offert. L'évaluation et le suivi des patients se font dans un contexte d'équipe multidisciplinaire regroupant médecins, infirmières, orthésiste et nutritionniste ayant une expertise en soins de plaies chroniques, en plus d'autres membres de l'équipe médicale sous référence, tels le chirurgien vasculaire, les chirurgiens plasticiens, les infectiologues, le physiatre, les médecins en nucléaire, les radiologues interventionnistes et les dermatologues. La CPC reçoit plus de 4 000 visites annuellement, 80 % des patients étant ambulatoires et les autres, hospitalisés.

Populations à l'étude

Deux populations sont concernées par cette étude : 1) la population évaluée par la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI, nommée ici la population-cible et 2) la population envisagée pour l'utilisation professionnelle de l'instrument, nommée ici les utilisatrices. La population-cible est constituée des adultes, hommes ou femmes, francophones de 18 ans et plus ayant une plaie au MI. La population des utilisatrices désigne principalement des infirmières francophones détentrices d'un permis de l'OIIQ et ayant différents niveaux de scolarité : collégial ou universitaire, avec ou sans formation en soins des plaies, avec ou sans expérience en soins des plaies. L'étude d'élaboration et de validation se fait dans un premier temps auprès de populations francophones. Un second processus de validation sera nécessaire lors de la traduction éventuelle de l'instrument dans une autre langue (DeVellis, 2012; Streiner et Norman, 2008).

Approches méthodologiques

Cette section présentera les différentes approches méthodologiques, telles qu'énoncées au Tableau 3 précédent, pour répondre à chacune des questions de recherche reliées aux phases d'élaboration et de validation de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur.

PHASE I : ÉLABORATION

Objectif spécifique #1 Sélection des prédicteurs

Fournir des éléments de preuve basés sur le contenu de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI

Question de recherche 1 Sélection des prédicteurs

Quels sont les prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur?

Approches de recherche

Une fois le concept bien défini théoriquement, ce dernier doit être défini de façon opérationnelle. Selon plusieurs auteurs, cette étape consiste à traduire ou transposer le concept en un phénomène observable et mesurable à l'aide d'items (Streiner et Norman, 2008; Waltz et coll., 2010). Étant donné le domaine de prédiction clinique, ce sera plutôt ici l'identification de tous les éléments pouvant *prédire* (plutôt que mesurer) le concept, c.-à-d. les prédicteurs d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI de patients adultes. Comme le concept à prédire n'existe pas sur les bases de données comme mot-clé et afin de pallier cette lacune, les différents prédicteurs seront identifiés par une synthèse narrative. Le modèle de Popay et coll. (2006), *Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews: A Product from the ESRC Methods Programme*, a appuyé cette démarche.

Selon Popay et coll. (2006), une synthèse narrative réfère à une approche de revue systématique et une synthèse de résultats de multiples études qui repose principalement sur l'utilisation de mots et de textes pour résumer et expliquer les résultats. Cette synthèse peut aussi

comprendre la recension de données statistiques. La principale caractéristique demeure l'approche textuelle du processus de synthèse. Elle réfère à un processus de synthèse qui peut être utilisé dans les revues systématiques sur un large éventail de questions et non seulement en relation à l'efficacité d'interventions particulières, comme *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) nous le propose, par exemple. C'est pourquoi la synthèse narrative est utilisée dans un contexte où une hétérogénéité des études est nécessaire pour expliquer et identifier, entre autres, des prédicteurs (Popay et coll., 2006). Les prédicteurs peuvent être établis selon des facteurs démographiques, le type, la sévérité et l'historique d'une maladie (facteurs de risque), les comorbidités associées, le statut fonctionnel physique, la qualité de vie et l'état de santé subjective (Steyerberg, 2010). Le guide de Popay et coll. (2006) propose différentes étapes pour réaliser la synthèse narrative sans toutefois imposer de règles prescriptives rigides étant donné son utilisation pour différentes thématiques de recherche. Néanmoins, les auteurs suggèrent quatre grandes étapes : 1) développer un modèle théorique préliminaire sur l'élément de recherche (*mapping*), 2) développer une synthèse préliminaire des résultats des études incluses, 3) explorer les relations dans les données (synthèse descriptive (visuelle) et synthèse interprétative) et 4) évaluer la robustesse de la synthèse narrative. Pour chacune des étapes, le modèle suggère plusieurs techniques dont les choix seront énoncés subséquemment, le cas échéant.

Méthode de collecte des données

Plusieurs outils et techniques peuvent être utilisées pour développer la synthèse narrative préliminaire (Popay et coll., 2006). Premièrement, une revue des sources anglophones et francophones, tels les lignes directrices, les revues systématiques, les livres de référence, etc., sera faite. Les techniques utilisées pour cette étape peuvent être : 1) une description textuelle des études; 2) des groupes d'études; 3) des tableaux; 4) une transformation des données dans une rubrique commune; 5) un décompte des études comme outil descriptif; 6) une analyse de contenu; et 7) une analyse thématique.

Analyse des données

Les trois premières étapes du processus de synthèse narrative ont été suivies afin de sélectionner les meilleurs prédicteurs potentiels d'une vascularisation artérielle insuffisante à

une plaie au MI. Les éléments récoltés lors des deuxième et troisième étapes ont été codés et classés à l'aide du logiciel NVivo – QSR International version 11. Quoique ce logiciel ne soit pas lui-même mentionné dans le guide de Popay et coll. (2006), il correspond à plusieurs outils ou techniques qui y sont suggérés.

Question de recherche 2 et 3

Les deux questions de recherche suivantes serviront à fournir des éléments de preuve basés sur le contenu de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI, du premier objectif spécifique. Selon Streiner et Norman (2008), la banque de prédicteurs générée, englobant ici les résultats de la synthèse narrative, est souvent plus large que son éventuelle version finale, et ceux-là doivent tous être présentés aux experts. La littérature reconnaît que la validité de contenu est en grande partie reliée au jugement d'experts et suppose l'évaluation de la pertinence du concept et du contenu de la grille prédictive par les experts (Messick, 1989; Polit et Beck, 2006; Wynd et coll., 2003). En plus de poser un jugement sur le degré de pertinence par rapport au concept mesuré, les experts peuvent juger de la représentativité des prédicteurs face au concept (AERA et coll., 2014; Beckstead, 2009a; Lynn, 1989; Messick, 1989; Polit et coll., 2007; Waltz et coll., 2010; Wynd et coll., 2003). Dans le cas de notre grille prédictive, il s'agit d'une pertinence et d'une représentativité *prédictives* plutôt que d'une similarité et d'une appartenance sémantiques quant au contenu des prédicteurs.

Question 2 Consensus d'experts sur la pertinence

Quel est le niveau de consensus des experts sur la pertinence des prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI?

Question 3 Consensus d'experts sur la clarté de la formulation

Quel est le degré de clarté de la formulation des prédicteurs sélectionnés de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI?

Approche de recherche

Par une étude descriptive, ces deux questions trouvent une réponse grâce au jugement d'un groupe d'experts sur le degré de pertinence des prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI et le degré de clarté de chacun de ceux-ci (Messick, 1989).

Recrutement des experts

Un ensemble de 15 experts en soins des plaies, en chirurgie vasculaire et en diabète ont été sélectionnés par la technique d'échantillonnage par choix raisonné et par réseaux. Ce nombre de 15 est mentionné pour favoriser la fiabilité des résultats (Murphy et coll., 1998). L'étude récente de Nixon et coll. (2015) en soins des plaies a recruté 12 experts pour un exercice similaire. La plupart des auteurs suggèrent que des groupes de développement de consensus devraient être composés de personnes expertes dans le domaine, personnes ayant une crédibilité reconnue auprès des utilisateurs à qui s'adresse l'instrument de mesure (Fink, Kosecoff, Chassin et Brook, 1984; Jones et Hunter, 1995; Lomas et coll., 1991).

Critères d'inclusion et d'exclusion

Les experts recrutés sont des infirmières, des infirmières stomothérapeutes, des médecins généralistes, des médecins spécialistes en chirurgie vasculaire, des dermatologues et des podiatres. L'expert sera idéalement détenteur d'études de cycles supérieurs ou d'un doctorat clinique avec une pratique ou une expérience clinique pertinente d'au moins cinq ans en soins des plaies (Grant et Davis, 1997). Toutefois, le soin des plaies étant un domaine en émergence, un expert sans scolarité de cycle supérieur mais ayant un historique de publications dans des revues du domaine, des présentations nationales ou une participation à la recherche sur les soins de plaies peut être retenu (Grant et Davis, 1997). Les experts devaient être francophones ou bilingues et en mesure de lire et écrire en français. L'unilinguisme anglais était un critère d'exclusion à ce processus.

Méthode de collecte des données

Un formulaire de consentement de recherche a été signé par tous les experts. La collecte des données s'est faite à l'aide d'un questionnaire en ligne. Le texte d'introduction présentait un résumé du projet et de ses objectifs, la population-cible ainsi que les utilisateurs prévus. La définition du concept à prédire était énoncée, soit la vascularisation artérielle insuffisante à la

plaie à un MI, donnée et expliquée comme étant une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques ou extrinsèques à la plaie au MI. Après une première section relative au consentement, la deuxième section portait sur le profil professionnel de l'expert. La troisième section du questionnaire présentait des questions sur lesquelles les experts devaient se prononcer quant à la pertinence de chaque prédicteur. Une échelle de Likert à quatre niveaux, de « aucunement pertinent » à « très pertinent » pour le prédicteur, a été utilisée (Beckstead, 2009b; Streiner et Norman, 2008). Une seconde échelle de réponse portait sur le degré de clarté du libellé, depuis « aucunement clair » à « très clair ». Une section de commentaire était offerte pour chaque indicateur afin de permettre l'inscription de suggestions sur le choix, la clarté, la formulation des prédicteurs ou toute autre information jugée pertinente à transmettre.

La distribution du questionnaire s'est faite avec la technique Delphi. C'est une technique itérative qui permet d'effectuer plusieurs tours de consultation auprès des experts en mesurant le jugement d'un groupe d'experts dans le but de prendre des décisions, d'évaluer des priorités ou de faire consensus sur un sujet précis (Murphy et coll., 1998; Polit et coll., 2007). Trois tours de consultation sont recommandés afin d'atteindre le plus possible un consensus (Couper, 1984). Quatre caractéristiques favorisent ce choix : la confidentialité, l'itération, l'utilisation de questionnaires postés ou en ligne et la production d'analyses statistiques de groupe (Murphy et coll., 1998).

Analyse des données

Le questionnaire comportait des données quantitatives et des données qualitatives sous forme de commentaires. La partie quantitative est analysée à l'aide de l'indice de validité de contenu des items et/ou du calcul d'accord inter-juges, ce afin de s'assurer de la pertinence des prédicteurs. L'indice a été calculé en pourcentage selon le nombre d'experts qui ont donné leur accord à chaque item sur l'échelle de Likert à quatre niveaux après regroupement en deux niveaux (pertinent / non pertinent) pour le calcul. Polit et Beck (2006) suggèrent en général une valeur seuil d'indice de validité de contenu entre 0,80 et 1,0 pour appuyer la pertinence, selon la méthode de calcul pour un échantillon de 6 experts et plus. Pour les données qualitatives, les commentaires des experts sont pris en compte au fur et à mesure à chaque tour d'évaluation et transmis au groupe pour le tour suivant. À la fin de cette étape, une collection préliminaire

expertisée des prédicteurs possibles de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un MI a été rendue disponible.

Objectif spécifique #2 Pré-expérimentation

Fournir des éléments de preuve basés sur le processus de réponse de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur.

Outre la pertinence des prédicteurs, le contenu d'un instrument de mesure réfère aussi aux tâches, aux questions de l'instrument mais aussi aux procédures pour l'administration et le scoring (AERA et coll., 2014). Une phase de pré-expérimentation permet d'évaluer l'intelligibilité de la situation du processus de passation de la grille prédictive et de ses examens vasculaires de référence, les mesures critères. Cette importante phase d'un processus de recherche est d'estimer la tâche et sa faisabilité avant de débiter l'expérimentation proprement dite. Elle peut repérer des éléments (format de réponse, répétition, etc.) à corriger ou à améliorer, comme abréger un temps d'évaluation exagérément long. La pré-expérimentation permet aussi au chercheur d'enregistrer des commentaires sur la nature de la tâche et d'y apporter des adaptations efficientes avant d'entreprendre l'expérimentation.

Question de recherche 4

Quelle est l'acceptabilité du processus de réponse des prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI auprès des utilisatrices, les infirmières, lors de l'évaluation d'une plaie au MI?

Approche de recherche

L'acceptabilité est en fait l'ensemble des conditions concrètes de réalisation qui font qu'un énoncé est conforme à l'usage (CNRTL, 2018). Une étude qualitative descriptive a été privilégiée pour comprendre le processus de réponse à la grille prédictive afin de comprendre l'expérience des infirmières utilisant le questionnaire de grille prédictive avant l'expérimentation clinique. Cette étape peut permettre l'ajustement de plusieurs éléments liés à la passation du questionnaire telle la séquence des questions, le confort du patient, l'utilisation du matériel, etc.

Recrutement des infirmières

Trois infirmières ont été recrutées à la Clinique des plaies complexes du CISSS Chaudière-Appalaches à Lévis avec la technique d'échantillonnage par choix raisonné. Ce nombre a été retenu en tenant compte des infirmières disponibles à la clinique.

Critères d'inclusion et d'exclusion

Les infirmiers(ères), hommes ou femmes, devaient correspondre aux critères des utilisateurs(trices) c'est-à-dire être francophones, détenteurs(trices) d'un permis de l'OIIQ et avec leur niveau de scolarité précisé (collégial ou universitaire, avec ou sans formation en soins des plaies et avec ou sans expérience en soins des plaies).

Recrutement des patients

Aucun critère n'est établi sur les procédures à adopter par le chercheur pour la sélection de l'échantillon pour le suivi de l'analyse qualitative (Ivankova et coll., 2006). Pour cette phase d'ajustement de la passation du questionnaire, six patients ont été jugés nécessaires en tenant compte de la faisabilité dans le milieu clinique. Le recrutement s'est fait à la CPC du CISSS Chaudière-Appalaches par la technique d'échantillonnage accidentel (aussi dite de convenance).

Critères d'inclusion et d'exclusion

Les patients devaient être des adultes hommes ou femmes, bilingues ou francophones, âgés de 18 ans et plus et ayant au moins une plaie au MI. Les patients connus pour des troubles cognitifs ou unilingues anglais étaient exclus de même que ceux ayant des traitements à la chambre hyperbare car ces traitements améliorent la vascularisation et l'oxygénation à la plaie.

Méthode de collecte des données

Les trois infirmières retenues devaient signer un consentement de participation à la recherche et ont eu un entretien avec la chercheuse principale pour comprendre le projet de recherche. Celle-ci a expliqué le questionnaire composé des prédicteurs d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI, questionnaire que chacune devait passer à ses deux patients assignés. Les appareils Doppler DM2 de la compagnie Huntleigh pour la prise de l'ITB et un Smartdop 45 de la compagnie Hadeco pour la pression au gros orteil ont été démontrés aux infirmières par la chercheuse ou son auxiliaire de recherche.

Après avoir signé leur consentement au projet de recherche, les six patients retenus de la CPC ont été attribués aux infirmières, à raison de deux patients chacune. La chercheuse et l'auxiliaire de recherche ont fait l'observation du déroulement des évaluations et ont recueilli tout commentaire au fur et à mesure de l'utilisation par l'infirmière du questionnaire des prédicteurs auprès du patient. Une rencontre avec les trois infirmières suivant la pré-expérimentation a eu lieu afin d'échanger et de recueillir davantage d'informations. Des ajustements ont ensuite été apportés au questionnaire des prédicteurs lorsque nécessaires.

Question d'intégration #1

Est-ce que les données quantitatives et qualitatives de la phase d'élaboration permettent un choix acceptable de prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au MI pour débiter la phase de validation de la grille prédictive?

Approche de recherche et analyse des données

L'analyse des données d'un devis mixte implique un processus où les différentes stratégies d'analyse des données quantitatives et qualitatives sont combinées, connectées ou intégrées (Teddle et Tashakkori, 2009). Cette question intégrée a été répondue grâce aux inférences découlant de l'analyse des résultats des données quantitatives et qualitatives des questions 1 à 4. Une analyse et interprétation des résultats a permis d'évaluer la qualité et la force des éléments de preuve basés sur le concept, le contenu et le processus de réponse pour la phase d'élaboration de la grille prédictive. Avec des résultats démontrant des forces de preuves suffisantes, la seconde phase, celle de la validation pourra, être entreprise.

PHASE II : VALIDATION

Objectif spécifique #3 Expérimentation clinique

Valider le questionnaire des prédicteurs sélectionnés de la vascularisation insuffisante à la plaie aux membres inférieurs contre d'autres instruments qui mesurent ledit concept, soit l'indice tibiobrachial (ITB), la pression à l'orteil en mode manuel, la pression à l'orteil en mode laser et les ondes artérielles pédieuses et tibiales postérieures.

Question de recherche 5

Dans quelle mesure les prédicteurs sélectionnés à la phase d'élaboration pronostiquent la vascularisation insuffisante à la plaie au MI?

Approche de recherche

Une étude quantitative corrélationnelle a été utilisée afin de décrire et de déterminer les différentes relations entre les prédicteurs d'une vascularisation insuffisante à la plaie au MI et les résultats aux mesures critères sélectionnées. L'élaboration d'un critère global de vascularisation insuffisante a été basée sur les cinq mesures de vascularisation exploitées, soit l'ITB, les ondes pédieuses, les ondes tibiales, la pression manuelle à l'orteil et la pression laser à l'orteil. Chacun de ces sous-critères s'est vu assigner une ou des valeurs seuils, selon les résultats de la revue des écrits réalisée préalablement et au-delà desquelles la plaie au MI était considérée comme insuffisamment vascularisée (Tableau 4).

TABLEAU 4. SEUILS DES MESURES CRITÈRES DE VASCULARISATION ARTÉRIELLE INSUFFISANTE

Critères	Valeurs seuil
Indice tibiobrachial (ITB)	Valeur sous 0,5 et au-dessus de 1,3
Ondes pédieuses	1 bruit (monophasie)
Ondes tibiales	1 bruit (monophasie)
Pression manuelle à l'orteil	< 30 mmHg et ≥ 100 mmHg
Pression laser à l'orteil	< 30 mmHg et ≥ 100 mmHg

Recrutement des infirmières

Une infirmière a été recrutée avec la technique d'échantillonnage par choix raisonné comme assistante de recherche pour faire l'expérimentation clinique à la CPC du CISSS Chaudière-Appalaches de Lévis.

Critères d'inclusion et d'exclusion

L'infirmière devait être détentrice d'un permis de l'OIIQ, avec une scolarité de niveau collégial ou universitaire, avec ou sans formation en soins des plaies. Elle devait être francophone ou bilingue.

Recrutement des patients

Le recrutement de patients s'est fait encore à la CPC du CISSS Chaudière-Appalaches par la technique d'échantillonnage accidentel, en considérant un échéancier de trois mois de collecte des données pour assurer la faisabilité de l'étude. Les auteurs de modèles de prédiction clinique soulignent l'importance d'avoir, minimalement, suffisamment de sujets pour un nombre donné de prédicteurs; une *règle du pouce* imposant 10 patients ou plaies par prédicteur potentiel est parfois proposée (Harrell, 2001; Peduzzi et coll., 1995; Peduzzi et coll., 1996; Steyerberg et coll., 1999; Vittinghoff et McCulloch, 2007).

Critères d'inclusion et d'exclusion

Les patients devaient être des adultes, hommes ou femmes, bilingues ou francophones, âgés de 18 ans et plus et ayant minimalement une plaie à un MI. Les patients connus pour des troubles cognitifs ou unilingues anglais étaient exclus. Les patients ayant des traitements à la chambre hyperbare ou ayant eu une angioplastie étaient aussi exclus de l'étude, pour la raison donnée plus haut.

Méthode de collecte des données

Tous les patients ayant une plaie au MI et se présentant à la CPC du CISSS Chaudière-Appalaches ont été rencontrés par l'infirmière pour savoir s'ils sont intéressés à participer au projet de recherche. Dans l'affirmatif, l'infirmière lisait au patient le formulaire de consentement au patient et le complétait avec lui. Le formulaire autorisait aussi la prise de photos des plaies, à la fois pour la recherche et la formation professionnelle. Enfin, l'infirmière complétait avec le patient le questionnaire des prédicteurs, pour une durée de 10 à 20 minutes. Le questionnaire une fois rempli, l'infirmière procédait ensuite à la mesure de l'ITB et à la mesure de la pression à l'orteil en mode manuel aux deux MIs avec le Doppler DMX de Huntleigh. Finalement, la prise de la pression à l'orteil avec le Doppler laser de l'appareil Périmed, disponible à la CPC, est aussi faite. Si le patient avait passé une oxymétrie

transcutanée, une angiographie ou tout autre examen vasculaire tel que prescrit par son médecin ou que cet examen avait été passé antérieurement pour la même plaie évaluée au projet, les résultats étaient consignés au dossier de recherche. Les examens pratiqués étant non invasifs, les risques encourus par les patients par la participation à cette étude sont faibles ou nuls. Les patients bénéficiaient d'évaluations et d'examens supplémentaires ne pouvant qu'améliorer les décisions cliniques.

Analyse des données

Des tableaux de statistiques descriptives des patients et des plaies à l'étude seront présentées. Les analyses statistiques serviront à répondre à la question de recherche sur les relations entre des prédicteurs sélectionnés et cinq mesures de vascularisation, soit l'ITB, les ondes pédiées, les ondes tibiales, la pression manuelle à l'orteil et la pression laser à l'orteil. L'analyse de régression logistique est l'outil le plus couramment utilisée pour la prédiction clinique (Steyerberg et Vergouwe, 2014). Plusieurs types de régression logistique possédant chacun son procédé statistique existent, notamment les types direct, séquentiel et cumulatif (*stepwise*) (Petrie et Sabin, 2009; Steyerberg, 2010). Il est important de comprendre que le choix du modèle de régression n'est pas toujours clair au départ (Steyerberg, 2010). Au moment venu et selon les données collectées, la technique appropriée sera utilisée. La régression logistique n'exige pas que les prédicteurs soient distribués normalement, de façon linéaire, ou qu'ils possèdent une variance égale d'un groupe à l'autre, et ces indicateurs peuvent être indifféremment des variables binaires ou continues (Tabachnick et Fidell, 2000). Les estimés de chaque coefficient de la régression logistique permettront de démontrer les rapports de cotes de chaque prédicteur jusqu'à l'obtention du meilleur résultat dans la prédiction du critère, soit la vascularisation insuffisante à la plaie (Petrie et Sabin, 2009; Steyerberg, 2010).

Les valeurs de sensibilité et de spécificité seront présentées ainsi que les valeurs prédictives positive et négative (Streiner et Norman, 2008). Si possible, une courbe *Receiver Operating Characteristic* (ROC) découlera de l'interprétation des résultats afin d'identifier des points de coupure de la grille prédictive (Streiner et Norman, 2008).

Question d'intégration #2

La qualité des inférences des éléments de preuves de la phase I et de la phase II est-elle suffisante pour permettre la validation d'une grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante d'une plaie au membre inférieur d'un patient adulte avec les prédicteurs sélectionnés?

Analyse des données

L'étape la plus significative d'un devis mixte est lorsque les résultats des études qualitatives et quantitatives sont incorporés de façon cohérente pour fournir une réponse aux objectifs principaux de la recherche (Teddle et Tashakkori, 2009). C'est le processus d'inférences qui donnera un sens aux résultats de l'analyse des données. Le détail de l'analyse des données à cette phase d'intégration suivra dans le prochain chapitre, celui de la discussion et de la conclusion.

Considération éthiques

Une demande de certificat éthique a été faite au comité d'éthique du CISSS de Chaudière-Appalaches et ce, dans le respect des règles du Guichet unique, et au comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CEREH) de l'Université du Québec à Trois-Rivières. Les risques pour la santé, liés à la participation à cette étude sont faibles pour tous les participants : experts, infirmières et patients. Les interventions des infirmières engagées dans l'étude étaient balisées selon leurs activités prévues par la loi et leur code de déontologie. Les patients ont eu le bénéfice d'être évalués selon les meilleures pratiques et ont eu ainsi accès à des évaluations et des examens vasculaires supplémentaires étant donné l'utilisation de la mesure de l'ITB et des deux mesures de pression à l'orteil reliées à l'étude. Un formulaire de consentement à la recherche était signé par tous les professionnels de la santé et les patients impliqués à l'étude. Une autorisation de prise de photos pour la recherche et la formation ainsi qu'une autorisation de consultation des dossiers étaient incluses au formulaire de consentement des patients. La confidentialité a été préservée et chaque participant a été dénominalisé et identifié par un code (numéro) sur tous les questionnaires, formulaires et fichiers informatiques. Le registre sur lequel les noms des patients ont été inscrits pour l'attribution de leur code est

conservé sous clé dans un classeur du bureau de la chercheuse à l'Université du Québec à Trois-Rivières, comme tous les autres documents reliés à la recherche. Les données numériques ont été conservées sur le serveur sécurisé de l'Université du Québec à Trois-Rivières. Aucune compensation financière n'a été donnée aux sujets faisant partie de l'étude et tous les participants ont eu la possibilité de quitter l'étude en tout temps s'ils le désiraient et ce, sans préjudice.

Résultats

Les résultats seront présentés dans l'ordre du devis mixte séquentiel exploratoire (Tableau 3). Dans un premier temps, les résultats de la phase d'élaboration de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI sont présentés comme suit : premièrement, les résultats de la synthèse narrative pour la sélection des prédicteurs, deuxièmement les résultats du consensus d'experts sur les prédicteurs sélectionnés et troisièmement les résultats de la pré-expérimentation du questionnaire des prédicteurs potentiels de la grille prédictive à élaborer. La réponse à la première question d'intégration conclura la phase d'élaboration. Dans un deuxième temps, les résultats de la validation, c.-à-d. l'expérimentation clinique du questionnaire des prédicteurs avec les différentes mesures critères faite à la CPC de Lévis, sont présentés. Finalement, la réponse à la deuxième question d'intégration de l'étude conclura les résultats finaux, à savoir si la qualité des inférences des éléments de preuves de la phase I et de la phase II est suffisante pour permettre la validation de la grille prédictive de la *vascularisation artérielle insuffisante d'une plaie au membre inférieur* d'un patient adulte avec les prédicteurs sélectionnés.

La phase d'élaboration a été réalisée de mai 2016 à mai 2017. Celle-ci ne nécessitait aucun certificat éthique, à l'exception de la pré-expérimentation du 31 mai 2017, laquelle avait été incluse à la demande du certificat éthique de la phase de validation. La phase de validation, pour sa part, a été réalisée du 7 juin 2017 au 20 août 2017. L'autorisation du comité éthique de la recherche du CISSS Chaudière-Appalaches a été accordée le 3 mai 2017 (Annexe VIII) et un certificat éthique portant le numéro (CER-17-235-10.02) a été attribué par le CEREH de l'Université du Québec à Trois-Rivières (Annexe IX).

PHASE I : ÉLABORATION

Les résultats de cette première phase visent à répondre à l'un des objectifs principaux de l'étude, soit d'élaborer une grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante d'une plaie au MI. Cette phase est composée de deux objectifs spécifiques : 1) fournir des éléments de preuve basés sur le concept et le contenu de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI et 2) fournir des éléments de preuve basés sur le processus de

réponse de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur.

Synthèse narrative

L'utilisation de la synthèse narrative permet de répondre à la première question de recherche du premier objectif principal de l'étude : Quels sont les prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI?

Dans un modèle de prédiction clinique, différentes catégories de prédicteurs sont suggérées. Elles peuvent être établies selon des facteurs démographiques, le type, la sévérité et l'historique d'une maladie, les facteurs de risque, les comorbidités associées, le statut fonctionnel physique, la qualité de vie, l'état de santé subjective et tout autre prédicteur jugé pertinent (Steyerberg, 2010). Cette hétérogénéité de prédicteurs fait obstacle à l'utilisation d'une technique méthodologique précise pour la revue des écrits, comme le serait par exemple une revue systématique faisant la synthèse des études originales sur une question donnée, lesquelles sont des sources filtrées pour leur haute qualité méthodologique, leur pertinence clinique et leur accessibilité au praticien (Centre de collaboration Cochrane, 2011). Les méthodes explicites de la revue systématique augmentent la validité interne de la démarche, facilitent un accès rapide à un bilan critique des connaissances scientifiques permettant d'orienter les prises de décisions et permettent d'accélérer la mise en œuvre de stratégies thérapeutiques reposant sur des données probantes (Bertrand, L'Espérance et Aranda, 2015). Cependant, cette dernière n'est pas toujours appropriée, notamment lorsque les études dans un domaine particulier sont rares et hétérogènes. Chaque technique méthodologique de revue doit être adaptée à la nature de l'étude, au but de l'étude, au domaine d'étude ainsi qu'à son caractère possiblement exploratoire.

Préalablement, le concept ciblé a été utilisé comme mot-clé dans les bases de données CINAHL, Medline et Cochrane sans aucun résultat répondant à la question de recherche. Le concept novateur à l'étude, la *vascularisation artérielle insuffisante d'une plaie au MI*, a une littérature associée hétérogène pour l'identification de ses prédicteurs. Une approche habituelle de revue systématique devient alors improductive. Le choix de la synthèse narrative a alors été privilégié. Le guide de Popay et coll. (2006), *Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews: A Product from the ESRC Methods Programme* permet le processus

d'extraction des prédicteurs dans un contexte d'une littérature hétérogène. La principale caractéristique de la synthèse narrative demeure l'approche textuelle du processus de synthèse pour *raconter l'historique* des résultats des études incluses pour la synthèse. Le processus d'une synthèse narrative est illustré à la Figure 4 à la page suivante.

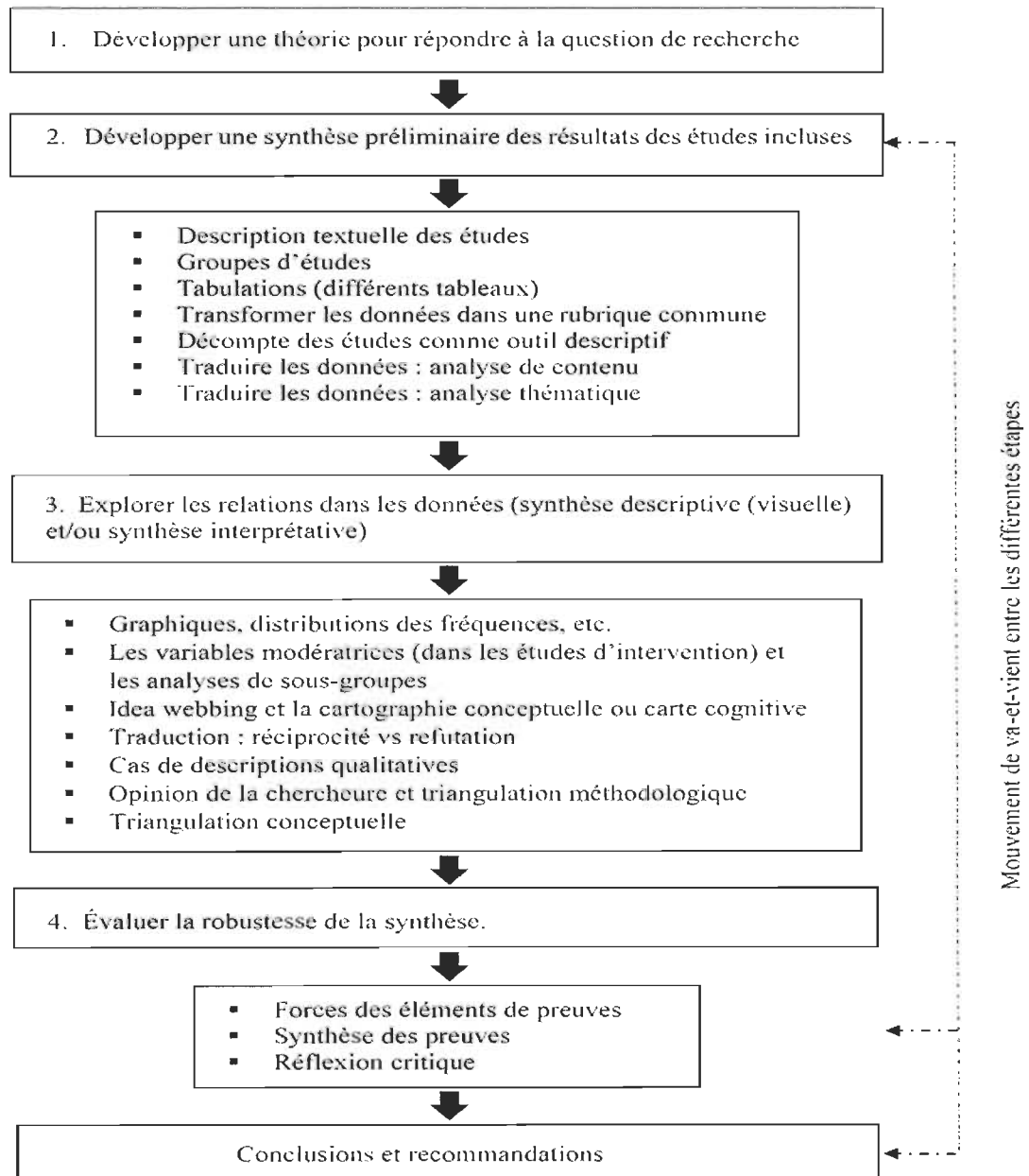


FIGURE 4. PROCESSUS DE LA SYNTHÈSE NARRATIVE (Popay et al., 2006)

1. Développer une théorie

Cette première étape permet la réflexion pour bien circonscrire notre concept et notre question de recherche. Elle permet d'aider à cibler la littérature pour répondre à notre question et nous oriente pour l'interprétation de nos données (Popay et coll., 2006). La question de recherche initiale était : Quels sont les indicateurs de prédiction¹⁵ de la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur pour une population adulte avec ou sans diabète?¹⁶ Il est bien admis que le processus de synthèse narrative permet un va-et-vient entre les différents éléments, et son processus dynamique permet l'ajustement de la définition du concept et de ses prédicteurs potentiels (Popay et coll., 2006).

Tel que recommandé, trois postulats ont été établis initialement pour cette étape : 1) la recherche doit toujours cibler le concept de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie, 2) seules les études se rapportant à une population adulte sont sélectionnées, 3) les indicateurs de prédiction ne pouvant être évalués momentanément par l'infirmière au moment de son évaluation clinique (p. ex. prise de sang pour l'hyperlipidémie comme facteurs de risque de la MVAP) ne sont pas retenus. Il est important de toujours rappeler le contexte de l'utilisation prévue de la grille prédictive, soit ici l'évaluation d'une plaie au MI par une infirmière ayant peu ou pas d'expérience en soins des plaies dans un contexte où souvent le dossier n'est pas disponible et où les appareils pour les examens vasculaires (p.ex. Doppler pour la mesure de l'ITB et la mesure de la pression à l'orteil) sont souvent non accessibles ou le sont avec un délai d'attente trop long. Selon Steyerberg (2010), une liste de 5 à 20 prédicteurs potentiels est raisonnable pour développer un modèle prédictif adéquat. De plus, il y a cinq principales sources de prédicteurs lors de l'élaboration d'une grille prédictive : la recherche, la théorie, les lignes directrices, les opinions d'experts, les observations cliniques et les patients eux-mêmes et une revue des sources secondaires (Streiner et Norman, 2008) .

15. La notion d'indicateurs de prédiction réfère aux prédicteurs de la grille prédictive. Cette terminologie avait été privilégiée originellement.

16. Il est important de préciser que la lecture de cette section peut donner lieu à un certain flou terminologique entre les approches de prédictions cliniques et celles de la psychométrie, flou qui s'est résorbé au fil de l'étude.

Le rappel de la première recommandation canadienne pour la préparation du lit de la plaie est important. La première étape de l'évaluation d'une plaie au MI avant une décision clinique consiste à « Déterminer si l'apport sanguin est suffisant pour cicatriser, plus précisément pour les plaies à la jambe et au pied. Il est important d'inspecter le pied et le MI pour des signes de vascularisation artérielle compromise (rougeur en déclive, pâleur à l'élévation, perte de poils sur les pieds et orteils), et voir à palper les pouls (pédieux et tibial postérieur) » [Traduction libre de Sibbald et al., 2011, p.59]. Cette recommandation constitue le point de départ pour construire le *mapping*. Une étude précédente de l'auteure de la présente recherche, *Validation d'un outil portant sur l'évaluation de la maladie vasculaire artérielle périphérique aux membres inférieurs incluant la mesure de l'indice tibiobrachial, avant d'initier un soin de plaies* a aussi servi pour définir certains prédicteurs de la MVAP (Beaumier, 2009).

Comme recommandé au guide de Popay et coll. (2006), deux *mapping* préliminaires ont été élaborés pour favoriser la réflexion sur les études à cibler (Annexe V), ce qui, pour ce guide, représente l'étape de la réflexion du développement de la théorie. Par ce processus réflexif de *mapping*, des études ont été ciblées pour répondre à la question de recherche, à savoir, quels sont les indicateurs de prédiction de la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs pour une population adulte avec ou sans diabète?

Pour commencer et afin d'assurer avoir bien ciblé le concept, en plus d'espérer identifier tous les prédicteurs potentiels d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie avec des approches pathophysiologiques, la lecture de neuf chapitres du livre de référence en chirurgie vasculaire¹⁷ a été faite : *ischemia-reperfusion, patient clinical evaluation, atherosclerotic risk factors: smoking, arteriogenesis and angiogenesis, atherosclerotic risk factors: general considerations, atherosclerotic risk factors: diabetes, atherosclerotic risk factors: hypertension, atherosclerosis, arterial physiology*. Cette revue partielle a permis de s'assurer de bien définir la *vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur* (MI), le concept à

17. Cronenwett, J. L., & Johnston, K. W. (2016). Rutherford's vascular surgery. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders

prédire, comme étant une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au MI.

Puis, comme mentionné, la revue des écrits systématique avec le concept-cible étant infructueuse dans les bases de données, celle-ci a débuté en répertoriant les lignes directrices en soins des plaies, en médecine vasculaire et pour le pied diabétique (Tableau 5).

TABLEAU 5. LISTE DES LIGNES DIRECTRICES

Organismes – auteurs	Lignes directrices
1. Society for Vascular Surgery (Conte et coll., 2015)	Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication
2. Wound, Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN) (Crawford et Fields-Varnado, 2013)	Guideline for the Management of Wounds in Patients With Lower-Extremity Neuropathic Disease
3. Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), (RNAO, 2013)	Lignes directrices sur les pratiques cliniques exemplaires : Évaluation et traitement des plaies du pied chez les personnes atteintes de diabète : deuxième édition.
4. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, 2012)	Lower Limb Peripheral arterial disease : diagnosis and management
5. American College of Cardiology Foundation (ACCF), American Heart Association (AHA), American College of Radiology (ACR), Society for Cardiac Angiography and Interventions (SCAI), Society of Vascular Medicine (SVM), Society of vascular Nursing (SVN), Society of Vascular Surgery (SVS) (Creager et coll., 2012)	ACCF/AHA/ACR/SCAI/SIR/STS/SVM/SVN/SVS Key Data Elements and Definitions for Peripheral Atherosclerotic Vascular Disease 2012
6. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) (Bakker, Apelqvist et Schaper, 2012)	IWGDF Guidelines: Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011
7. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) (Schaper et coll., 2012a)	Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in diabetic patients with a foot ulcer. A progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot.
8. Infectious Disease Society of America (Lipsky et coll., 2012)	Infectious Disease Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections
9. Canadian Association of Wound Care (CAWC) (Sibbald et coll., 2011)	Special Considerations in Wound Bed Preparation 2011 : An Update
10. American College of Cardiology Foundation (ACCF) American Heart Association (AHA) (Rooke et coll., 2011)	ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Updating the 2005 Guideline)
11. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2011)	Diabetic Foot Problem : Inpatient management of diabetic foot problems

12. American College of Cardiology Foundation (ACCF), American Heart Association (AHA), American College of Radiology (ACR), Society for Cardiac Angiography and Interventions (SCAI), Society of Vascular Medicine (SVM), Society of vascular Nursing (SVN), Society of Vascular Surgery (SVS) (Olin et coll., 2010)	ACCF/AHA/ACR/SCAI/SIR/SVM/SVN/SVS 2010 performance measures for adults with peripheral artery disease
13. Canadian Association of Wound Care (CAWC) (Botros et coll., 2010)	Recommandations des pratiques exemplaires pour la prévention, le diagnostic et le traitement des ulcères du pied diabétique – Mise à jour 2010
14. Cooperation between fourteen medical and surgical vascular, cardiovascular, vascular radiology and cardiology societies in Europe and North America (Norgren et coll., 2007)	Inter-Society Consensus for Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)
15. Wound Healing Society (Hopf et coll., 2006)	Guidelines for the Treatment of Arterial Insufficiency Ulcers
16. Canadian Association of Wound Care (CAWC) (Burrows et coll., 2006)	Recommandations des pratiques exemplaires pour la prévention et le traitement des ulcères veineux de la jambe : Mise à jour 2006
17. Canadian Association of Wound Care (CAWC) (Sibbald et coll., 2006)	Recommandations des pratiques exemplaires pour la préparation du lit de la plaie : mise à jour 2006
18. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2006)	Diagnosis and Management of peripheral arterial disease : a National Clinical Guideline
19. Canadian Cardiovascular Society (Abramson et coll., 2005)	Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference: Peripheral Arterial Disease
20. American College of Cardiology Foundation (ACCF) American Heart Association (AHA) (Hirsch et coll., 2005)	Management of Patients with Peripheral Arterial Disease
21. Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), (RNAO, 2005)	Évaluation et traitement des plaies du pied diabétique
22. Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), (RNAO, 2004)	Assessment and Management of Venous Leg Ulcers
23. International Consensus on the Management and Prevention of the Diabetic Foot (Schaper, Apelqvist et Bakker, 2003)	The International Consensus and Practical Guidelines on the Management and Prevention of the Diabetic Foot
24. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC) (Dormandy et Rutherford, 2000)	Management of peripheral arterial disease (PAD): TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC).
25. Canadian Association of Wound Care (CAWC) (Sibbald, Williamson, Orsted, Campbell et Krasner, 2000)	Preparing the Wound Bed
26. Canadian Association of Wound Care (CAWC) (Kunimoto, et coll., 2000)	Best Practices for the Prevention and Treatment of Venous Ulcers
27. Canadian Association of Wound Care (CAWC) (Inlow et coll., 2000)	Best Practices for the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Diabetic Foot Ulcers

Une revue des instruments de mesure existants en soins des plaies a suivi afin de faire l'état des connaissances dans le domaine et cibler, le cas échéant, des prédicteurs potentiels d'une vascularisation artérielle insuffisante au niveau d'une plaie au MI (Tableau 6). Des éléments de validité et de fidélité ont été relevés pour chaque instrument (Annexe III). Les lectures ont tout de même permis de constater des faiblesses méthodologiques importantes des études, ne permettant pas pour la plupart d'assurer la validité de la recherche ou l'applicabilité des instruments concernés au monde réel. Ce constat va dans le même sens que ce qu'avaient rapporté Frank-Stromborg et Olsen (2004), les auteurs du livre *Instruments for clinical health-care research*, à l'effet que peu d'instruments de recherche clinique ont une base conceptuelle, que peu de données de précision sont offertes et plus de la moitié restent sans évaluation de validité. Il était tout de même intéressant de constater que le nombre de plaies ou de patients selon les différentes études pour valider les instruments étaient principalement basés sur un nombre en deça de 50.

TABLEAU 6. INSTRUMENTS DE MESURE EXISTANTS EN SOINS DES PLAIES

Nom de l'instrument	Auteurs
Pressure Sore Status Tool (PSST) Maintenant Bates-Jansen Wound Assessment Tool (BWAT)	Bates-Jensen (1990); Bates-Jensen, Vredevoe, et Brecht (1992) PEB
Pressure Ulcer Scale of Healing (PUSH)	Thomas et coll. (1997)
Sussman Wound Healing Scale (SWHT)(Sussman Scale)	Sussman (1997)
Wound Healing Scale (WHS)	Krasner (1997)
Photographic Wound Assessment Tool (PWAT) avec six domaines dérivés de l'instrument PSST;	Houghton, Kincaid, Campbell, Woodbury, et Keast (2000)
CODED Scale : COlour, DEpth, Diameter	Emparanza, Aranequi, Ruiz, et al (2000)
DESIGN Scale : Depth, Exudate, Size, Infection, Granulation, Necrosis, P if undermining	Sanada et coll. (2004)
New Leg Ulcer Measurement Tool (LUMT)	Woodbury, Houghton, Campbell, et Keast (2004)
Barber Measuring Tool	Barber (2008)
Screening for the High Risk Diabetic Foot : a 60-Second Tool	Sibbald et coll. (2012)

Puis, la plupart des grands instruments reconnus en évaluation vasculaire ont été revus : la Classification de Fontaine, le Questionnaire de Rose, la Classification de Rutherford, le Questionnaire de claudication d'Édimbourg et le Lower extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and Foot Infection (WIFI). Ces questionnaires ont été revus minutieusement, étant souvent utilisés en clinique pour l'évaluation clinique vasculaire soit de la MVAP, de la claudication, de l'ischémie critique, etc. (Tableau 7). Les questions ou les prédicteurs associés à chaque instrument ont été répertoriés, ceux-ci permettant de cibler le concept à l'étude. Le questionnaire d'Édimbourg a été jugé très intéressant, étant le seul validé en français (Aboyans et coll., 2000; Lacroix, Aboyans, Boissier, Bressollette et Léger, 2002a). Une étude allemande avec l'article original de l'échelle de Fontaine, fortement utilisée à ce jour en évaluation vasculaire : Fontaine, Kim, et Kieny (1954). Surgical treatment of peripheral circulation disorders [Die chirurgische Behandlung der peripheren Durchblutungsstörungen]. Helvetica chirurgica acta, 21, 499-532 a été considérée dans un premier temps comme source primaire, les autres étant répertoriées selon la langue anglaise et française.

TABLEAU 7. COMPILATION DES PRÉDICTEURS DES INSTRUMENTS DE MESURE EXISTANTS

Auteurs	Études	Questions ou prédicteurs
Aboyans et coll. (2000)	Traduction française et validation du questionnaire d'Édimbourg pour le dépistage de la claudication intermittente.	Six questions : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Douleur ou inconfort dans les jambes à la marche ▪ Douleur en position assise ou debout ▪ Douleur en montant ou en se dépêchant ▪ Douleur à la marche régulière ▪ Durée de la douleur de 10 minutes ou plus ou moins ▪ Le site de la douleur
Bendermacher et coll. (2007)	A clinical prediction model for the presence of peripheral arterial disease - the benefit of screening individuals before initiation of measurement of the ankle-brachial index: an observational study	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Age ▪ Tabagisme long-terme ▪ Tabagisme actuel ▪ Présence Hypertension ▪ Présence maladie coronarienne ▪ Présence maladie cérébrovasculaire
D'Agostino et coll. (2008)	General Cardiovascular Risk Profile for Use in Primary Care: the Framingham Heart Study	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge ▪ HDL ▪ Total cholestérol ▪ Pression systolique traitée ▪ Pression systolique non traitée ▪ Tabagisme ▪ Diabète

Duval et coll. (2012)	An evidence-based score to detect prevalent peripheral artery disease (PAD)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge ▪ Sexe ▪ Race ▪ Présence ou non du diabète ▪ IMC ▪ Stage de l'hypertension ▪ Tabagisme actuel ▪ Histoire connue de maladie coronarienne ▪ Histoire connue d'insuffisance cardiaque ▪ Histoire connue de MVAP
Fontaine et coll. (1954)	Échelle de Fontaine pour classer le niveau d'atteinte artérielle selon les symptômes apparents (Texte original en allemand)	Stade I Asymptomatique Stade IIa Claudication légère Stade IIb Claudication modérée Claudication sévère Stade III Douleur ischémique au repos Stade IV Ulcération ou gangrène
Lacroix et coll. (2002a)	Validation d'une traduction française du questionnaire d'Édimbourg au sein d'une population de consultants en médecine générale	Six questions
Leng et Fowkes (1992)	The Edinburgh Claudication Questionnaire: an improved version of the WHO/Rose Questionnaire for use in epidemiological surveys	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Douleur ou inconfort dans les jambes à la marche ▪ Douleur en position assise ou debout ▪ Douleur en montant ou en se dépêchant ▪ Douleur à la marche régulière ▪ Durée de la douleur de 10 minutes ou plus ou moins ▪ Le site de la douleur
(Rose, 1962; Rose, McCartney et Reid, 1977)	(1962). The diagnosis of ischaemic heart pain and intermittent claudication in field surveys (1977). Self-administration of a questionnaire on chest pain and intermittent claudication	Huit questions <ul style="list-style-type: none"> ▪ Douleur d'angine à l'effort ▪ Douleur de l'infarctus du myocarde ▪ Douleur de la claudication intermittente
(Rutherford et coll., 1997; Rutherford et Flanagan, 1986)	(1986). Suggested standards for reports dealing with lower extremity ischemia. (1997). Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sévérité de la MVAP (ischémie critique) ▪ Recherches avec des diagnostics ▪ Type d'intervention thérapeutique ▪ Résultat de certains traitements ▪ Définition claire de chacun des concepts : ▪ Claudication ▪ Douleur ischémique au repos ▪ Gangrène ▪ Récupération des MIs
Taylor et coll. (2003)	The LEGS Score: A Proposed Grading System to Direct Treatment of Chronic Lower Extremity Ischemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrument de mesure sur 5 catégories : ▪ Résultats anatomique artériographique ▪ Présentation clinique (claudication vs ischémie critique) ▪ Statut fonctionnel du patient ▪ Conditions médicales de comorbidité ▪ Autres facteurs techniques

Finalement, les instruments d'évaluation du pied diabétique ont été répertoriés : Wagner Classification of Diabetic Foot Ulcers (Jeffcoate, Macfarlane et Fletcher, 1993; Wagner, 1981), University of Texas Wound Classification System (Armstrong, Lavery et Harkless, 1998; Lavery, Armstrong et Harkless, 1996) , PEDIS (Lipsky et coll., 2012; Schaper, 2004; Schaper et coll., 2003), SAD system (Treece, Macfarlane, Pound, Game et Jeffcoate, 2004), SINBAD (version simplifiée du SAD) (Paul et coll., 2008), Screening for the High Risk Diabetic Foot : a 60-Second Tool (Sibbald et coll., 2012). Tous ces instruments n'ont pas été retenus car ils portaient davantage sur l'évaluation de la neuropathie du pied diabétique et étaient moins directement associés au concept à l'étude, la vascularisation artérielle.

Au final à la fin de cette première étape, plutôt exhaustive, la synthèse narrative a permis de cibler cinquante études pour répondre à la question de recherche à savoir, quels sont les indicateurs de prédiction d'une probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI pour une population adulte avec ou sans diabète? Le Tableau 8 rapporte la liste des références des études utilisées à la deuxième étape de la synthèse narrative, soit développer une synthèse préliminaire pour l'identification des prédicteurs de la grille prédictive à élaborer.

TABLEAU 8. LISTE DES RÉFÉRENCES DES ÉTUDES UTILISÉES POUR LA SYNTHÈSE NARRATIVE

1.	Aboyans, V., Beregi, J.-P., Delsart, P., Lacroix, P., Marie, P.-Y., Messas, E., . . . Kownator, S. (2016). Stratégie de la conduite des examens chez le patient polyvasculaire. EMC- Angéiologie, 1-13.
2.	Aboyans, V., Lacroix, P., Waruingi, W., Bertin, F., Pesteil, W., Vergnenègre, A., & Laskar, M. (2000). Traduction française et validation du questionnaire d'Édimbourg pour le dépistage de la claudication intermittente. Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux, 93(10), 1173-1177.
3.	Armstrong, D. G., Cohen, K., Courric, S., Bharara, M., & Marston, W. (2011). Diabetic foot ulcers and vascular insufficiency: our population has changed, but our methods have not. Journal of Diabetes Science and Technology, 5(6), 1591-1595.
4.	Bendermacher, B., L.W., Teijink, J., A.w., Willigendael, E., M., Bartelink, M.-L., Peters Ron, J. G., De Bie, R., A., . . . Prins, M., H. (2007). A clinical prediction model for the presence of peripheral arterial disease - the benefit of screening individuals before initiation of measurement of the ankle-brachial index: an observational study. Vascular Medicine, 12(5), 5-11.
5.	Boyko, E. J., Ahroni, J. H., Cohen, V., Nelson, K. M., & Heagerty, P. J. (2006). Prediction of diabetic foot ulcer occurrence using commonly available clinical information: the Seattle Diabetic Foot Study. Diabetes Care, 29(6), 1202-1207 1206p.
6.	Brownrigg, J. R. W., Hinchliffe, R. J., Apelqvist, J., Boyko, E. J., Fitridge, R., Mills, J. L., . . . Schaper, N. C. (2016). Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review. Diabetes/Metabolism Research and Reviews, 32 Suppl 1, 128-135. doi: 10.1002/dmrr.2704
7.	Casale, G. P., & Pipinos, I. I. (2016). Ischemia-Reperfusion. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), Rutherford's vascular surgery, 8th Ed (Vol. 1, pp. 87-98). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders

8.	Coleman, S., Nelson, A., Smith, I. L., Brown, S., Brown, J., Wilson, L., . . . Nixon, J. (2015). Risk Assessment. Dans J. Nixon, A. Nelson, C. Rutherford, S. Coleman, D. Muir, J. Keen, C. McCabe, C. Dealey, M. Briggs, S. Brown, M. Collinson, C. T. Hulme, D. M. Meads, E. McGinnis, M. Patterson, C. Czoski-Murray, L. Pinkney, I. L. Smith, R. Stevenson, N. Stubbs, L. Wilson & J. Brown (Éds.), <i>Pressure Ulcer Programme Of reSEarch (PURPOSE): using mixed methods (systematic reviews, prospective cohort, case study, consensus and psychometrics) to identify patient and organisational risk, develop a risk assessment tool and patient-reported outcome: Quality of Life and Health Utility measures</i> (Vol. 1, pp. 71-168): National Institute for Health Research, NHS.
9.	Corniello, A. L., Moyses, T., Bates, J., Karafa, M., Hollis, C., & Albert, N. M. (2014). Predictors of pressure ulcer development in patients with vascular disease. <i>Journal of Vascular Nursing</i> , 32(2), 55-62 58p. doi: 10.1016/j.jvn.2013.07.002
10.	Crawford, F., Cezard, G., Chappell, F. M., Murray, G. D., Price, J. F., Sheikh, A., . . . Young, M. J. (2015). A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). <i>Health Technology Assessment</i> , 19(42), 1-210 210p. doi: 10.3310/hta19570
11.	Criqui, Fronek, A., Klauber, M. R., Barrett-Connor, E., & Gabriel, S. (1985). The sensitivity, specificity, and predictive value of traditional clinical evaluation of peripheral arterial disease: results from noninvasive testing in a defined population. <i>Circulation</i> , 71(3), 516-522.
12.	D'Agostino, R. B., Sr., Vasan, R. S., Pencina, M. J., Wolf, P. A., Cobain, M., Massaro, J. M., & Kannel, W. B. (2008). General Cardiovascular Risk Profile for Use in Primary Care: the Framingham Heart Study. <i>Circulation</i> , 11, 743-753. doi: 10.116/CIRCULATIONAHA.107.699579
13.	Damen, J. A. A. G., Hooft, L., Schuit, E., Debray, T. P. A., Collins, G. S., Tzoulaki, I., . . . Moons, K. G. M. (2016). Prediction models for cardiovascular disease risk in the general population: systematic review. <i>BMJ (Clinical Research Ed.)</i> , 353, i2416-i2416. doi: 10.1136/bmj.i2416
14.	Duval, S., Massaro, J. M., Jaff, M. R., Boden, W. E., Alberts, M. J., Califf, R. M., . . . Hirsch, A. T. (2012). An evidence-based score to detect prevalent peripheral artery disease (PAD). <i>Vascular medicine (London, England)</i> , 17(5), 342-351. doi: 10.1177/1358863X12445102
15.	Fontaine, V. R., Kim, M., & Kieny, R. (1954). Surgical treatment of peripheral circulation disorders [article allemand: Die chirurgische Behandlung der peripheren Durchblutungsstörungen]. <i>Helvetica chirurgica acta</i> , 21, 499-532.
16.	Fowkes, F. G., Housley, E., Cawood, E. H., Macintyre, C. C., Ruckely, C. V., & Prescott, R. J. (1991). Edinburgh Artery Study: Prevalence of Asymptomatic and Symptomatic Peripheral Arterial Disease in the General Population. <i>International Journal of Epidemiology</i> , 20(2), 384-391.
17.	Frykberg, R. G., Zgonis, T., Armstrong, D. G., Driver, V. R., Giurini, J. M., Kravitz, S. R., . . . Vanore, J. V. (2006). Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). <i>The Journal Of Foot And Ankle Surgery: Official Publication Of The American College Of Foot And Ankle Surgeons</i> , 45(5 Suppl), S1-S66.
18.	Goodney, P., P. (2016). Patient clinical evaluation. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), <i>Rutherford's vascular surgery</i> , 8th Ed (Vol. 1, pp. 202-213). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.
19.	Gottrup, F. (2004). Oxygen in wound healing and infection. <i>World Journal of Surgery</i> , 28(3), 312-315.
20.	Hopf, H. W., Ueno, C., Aslam, R., Burnand, K., Fife, C., Grant, L., . . . Barbul, A. (2006). Guidelines for the treatment of arterial insufficiency ulcers. <i>Wound Repair and Regeneration</i> , 14(6), 693-710. doi: 10.1111/j.1524-475X.2006.00177.x
21.	Khan, N., Rahim, S., Anand, S., Simel, D., & Panju, A. (2006). Does the clinical examination predict lower extremity peripheral arterial disease. <i>JAMA</i> , 295(5), 536-546.
22.	Kim, E., S.H., & Gornik, H., L. (2016). Atherosclerotic Risk Factors: Smoking. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), <i>Rutherford's vascular surgery</i> , 8th Ed (Vol. 2, pp. 416-429). Philadelphia: Elsevier Saunders.

23.	Lacroix, P., Aboyans, V., Boissier, C., Bressollette, L., & Léger, P. (2002). Validation d'une traduction française du questionnaire d'Édimbourg au sein d'une population de consultants en médecine générale. <i>Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux</i> , 95(6), 596-600.
24.	Lamb, K., M., & Dimuzui, P., J. (2016). Arteriogenesis and Angiogenesis. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), <i>Rutherford's vascular surgery</i> , 8th Ed (Vol. 1, pp. 99-112). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.
25.	Lavery, L., A., Armstrong, D., G., Murdoch, D., P., Peters, E., & Lipsky, B. A. (2007). Validation of the Infectious Diseases Society of America's diabetic foot infection classification system. <i>Clinical Infectious Disease</i> , 44(15 February), 562-565.
26.	Leng, G. C., & Fowkes, F. G. R. (1992). The Edinburgh Claudication Questionnaire: an improved version of the WHO/Rose Questionnaire for use in epidemiological surveys. <i>Journal of Clinical Epidemiology</i> , 45(10), 1101-1109.
27.	Liapis, C., & Kakisis, J. (2016). Atherosclerotic Risk Factors: General Considerations. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), <i>Rutherford's vascular surgery</i> , 8th Ed (Vol. 1, pp. 400-415). Philadelphia: Elsevier Saunders.
28.	Lipsky, B., A., Aragón-Sánchez, J., Diggle, M., Embil, J., Kono, S., Lavery, L., . . . Urbančič-Rovan, V. (2016). IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. <i>Diabetes/Metabolism Research and Reviews</i> , 32, 45-74. doi: 10.1002/dmrr.2699
29.	Lipsky, B., A., Berendt, A. R., Cornia, P. B., Pile, J. C., Peters, E., J.G., Armstrong, D., G., . . . Senneville, E. (2012). IDSA clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. <i>Clinical Infectious Disease</i> , 54(12), 132-173.
30.	Lowry, D., Saeed, M., Narendran, P., & Tiwari, A. (2016). The Difference Between the Healing and the Nonhealing Diabetic Foot Ulcer: A Review of the Role of the Microcirculation. <i>Journal of Diabetes Science and Technology</i> .
31.	Makdisse, M., Ramos, L., Roberto, Moreira, F., Oliveira, A., Berwanger, O., Moscardi, A., . . . Carvalho, A., Carlos. (2007). A risk score for predicting peripheral arterial disease in individuals 75 years or older. <i>Arquivos Brasileiros de Cardiologia</i> , 88(6), 555-561.
32.	Mills, J. L., Conte, M. S., Armstrong, D., G., Pomposelli, F. B., Schanzer, A., Sidawy, A. N., & Andros, G. (2014). The Society for Vascular Surgery Lower extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI). <i>Journal of Vascular Surgery</i> , 59(1), 220-234.e222.
33.	Naylor, M., G., & Beckman, J., A. (2016). Atherosclerotic Risk Factors: Diabetes. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), <i>Rutherford's vascular surgery</i> , 8th Ed (Vol. 2, pp. 429-438). Philadelphia: Elsevier Saunders.
34.	Newman, A. B., Siscovick, D. S., Manolio, T. A., Polak, J., Fried, L. P., Borhani, N. O., & Wolfson, S. K. (1993). Ankle-arm index as a marker of atherosclerosis in the Cardiovascular Health Study. Cardiovascular Heart Study (CHS) Collaborative Research Group. <i>Circulation</i> , 88(3), 837-845.
35.	Norgren, L., Hiatt, W. R., Dormandy, J. A., Nehler, M. R., Harris, H. A., & Fowkes, F. G. R. (2007). Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Supplement. <i>Journal of Vascular Surgery</i> , 45(1), S5A-S67A. doi: 10.1016/j.jvs.2006.12.037
36.	Ouma, G., O., & Mohler III, E., R. (2016). Atherosclerotic Risk Factors: Hypertension. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), <i>Rutherford's vascular surgery</i> , 8th Ed (Vol. 2, pp. 453-465). Philadelphia: Elsevier Saunders.
37.	Owens, C. D. (2016). Atherosclerosis. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), <i>Rutherford's vascular surgery</i> , 8th Ed (Vol. 1, pp. 66-77). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.
38.	Peach, G., Griffin, M., Jones, K. G., Thompson, M. M., & Hinchliffe, R. J. (2012). Diagnosis and management of peripheral arterial disease. <i>BMJ</i> , 345.

39.	Prompers, L., Schaper, N. C., Apelqvist, J., Edmonds, M., Jude, E., Mauricio, D., . . . Huijberts, M. (2008). Prediction of outcome in individuals with foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. <i>Diabetologia</i> , 51, 747-755. doi: 10.1007/s00125-008-0940-0
40.	Ramos, R., Baena-Díez, J. M., Quesada, M., Solanas, P., Subirana, I., Sala, J., . . . Marrugat, J. (2011). Derivation and validation of REASON: a risk score identifying candidates to screen for peripheral arterial disease using ankle brachial index. <i>Atherosclerosis</i> , 214(2), 474-479. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2010.11.015
41.	Rose. (1962). The diagnosis of ischaemic heart pain and intermittent claudication in field surveys. <i>Bulletin of the World Health Organization</i> , 27, 645-658.
42.	Rose, McCartney, P., & Reid, D. D. (1977). Self-administration of a questionnaire on chest pain and intermittent claudication. <i>British Journal of Preventive and Social Medicine</i> , 31(1), 42-48.
43.	Rutherford, R., & Flanigan, D. (1986). Suggested standards for reports dealing with lower extremity ischemia. <i>Journal of Vascular Surgery</i> , 4, 80-94.
44.	Rutherford, R., Baker, J., Ernst, C., Johnston, K. W., Porter, J., M., Ahn, S., & Jones, D., N. (1997). Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. <i>Journal of Vascular Surgery</i> , 26(3), 517-538. doi: 10.1016/S0741-5214(97)70045-4.
45.	Schaper, N. C. (2004). Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies. <i>Diabetes/Metabolism Research and Reviews</i> , 20 Suppl 1, S90-S95.
46.	Schorr, E., N., & Treat-Jacobson, D. (2013). Methods of symptom evaluation and their impact on peripheral artery disease (PAD) symptom prevalence: a review. <i>Vascular Medicine</i> , 18(2), 95-111. doi: 10.1177/1358863X13480001
47.	Selvin, E., Marinopoulos, S., Berkenblit, G., Rami, T., Brancati, F. L., Powe, N. R., . . . Golden, S. H. (2004). Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. <i>Annals of Internal Medicine</i> , 141(6), 421-421 412p.
48.	Taylor, S., M., Kalbaugh, C., A., Gray, B., H., Mackrell, P., J., Langan, E., M., Cull, D., L., . . . Youkey, J., R. (2003). The LEGS Score: A Proposed Grading System to Direct Treatment of Chronic Lower Extremity Ischemia. <i>Annals of Surgery</i> , 237(6), 812-819.
49.	Ye-Na, L., Hyon-Surk, K., Jeong, A. K., & Seung-Kyu, H. (2014). Can Macrocirculation Changes Predict Nonhealing Diabetic Foot Ulcers? <i>Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing</i> , 41(5), 430-435 436p. doi: 10.1097/WON.0000000000000060
50.	Zierler, E., R., & Sumner, D., S. (2016). Arterial physiology. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), <i>Rutherford's vascular surgery</i> , 8th Ed (Vol. 1, pp. 132-149). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.

2. Développer une synthèse préliminaire des résultats des études incluses

Cette étape de la synthèse narrative a une portée plutôt descriptive et démontre l'organisation des résultats à la lecture de tous les articles sélectionnés à l'étape précédente, laquelle permettra son interprétation à la troisième étape. Pour cette étape, plusieurs techniques parmi celles suggérées par le guide de Popay et al. (2006) ont été utilisées pour l'identification la plus juste possible des prédicteurs de la grille prédictive à élaborer. Voici les outils et techniques pouvant être utilisés pour développer la synthèse narrative préliminaire selon Popay et coll. (2006) : 1) une description textuelle des études; 2) des groupes d'études; 3) différents tableaux; 4) transformer les données dans une rubrique commune: les données quantitatives sont

prises telles que présentées par les auteurs; 5) un décompte des études comme outil descriptif; 6) traduire les données par analyse thématique et 7) traduire les données par analyse de contenu.

Premièrement, comme suggéré au processus de synthèse narrative, les études ont été regroupées par leur type et leur nature (Tableau 9). Deuxièmement, une description textuelle des 50 études sélectionnées a été faite. Troisièmement, la transformation de toutes les données dans une rubrique commune a été réalisée à l'aide du logiciel NVivo (version 11.0). Ce logiciel supporte des méthodes de recherches qualitatives et combinées. Il est conçu pour permettre d'organiser, analyser et trouver du contenu pertinent parmi des données non structurées ou qualitatives telles qu'interviews, réponses libres obtenues dans le cadre d'un sondage, articles, textes des médias sociaux et pages Web. Finalement, les résultats du classement avec ce logiciel ont permis une présentation couleur des prédicteurs sous forme de diagramme comme synthèse préliminaire (Figure 5, p.82). Les couleurs de ce diagramme permettent une délimitation visuelle du nombre d'éléments textuels repérés dans la littérature pour chaque prédicteur et sous-prédicteur en cours de processus de classement. Ce logiciel a aussi permis d'entamer la troisième étape de la synthèse narrative soit d'explorer les relations dans les données.

TABLEAU 9. LISTE DES TYPES D'ÉTUDES CIBLÉES POUR LA SYNTHÈSE NARRATIVE

Types d'études	Nombre
Méta-analyse	1
Revue systématique	5
Revue de la littérature exhaustive	5
Lignes directrices	5
Études prédictives	3
Étude corrélationnelle	1
Instruments en vasculaire	8
Étude longitudinale	1
Études prospectives	2
Étude de prévalence	1
Étude observationnelle	1
Études méthodologiques (validation instrument de mesure)	5
Développement instrument de mesure	1
Articles théoriques	2
Chapitres du livre de référence en vasculaire	9
TOTAL	50

On constate que 32 % des études sont reconnues à un niveau de preuve de 1a et 1b tel que défini dans les niveaux de preuve des meilleures pratiques de Wounds Canada : méta-analyse, revue systématique, revue exhaustive de la littérature et ligne directrice en chirurgie vasculaire (Orsted et coll., 2018), ce qui représente des études reconnues pour leur grande qualité.

La revue textuelle des cinquante études a été complétée ainsi que la transformation des données dans une rubrique commune à l'aide du logiciel NVivo (version 11.0). Le tableau de la revue textuelle comportait 22 colonnes pour classer tous les éléments pouvant être associés aux prédicteurs potentiels relevés aux étapes précédentes : études, type d'étude, autres commentaires liés à cette étude, âge, sexe, race, diabète avec trois sous-groupes (histoire du diabète, neuropathie, angiopathie), MVAP avec trois sous-groupes (facteurs de risque, signes cliniques, symptômes, les caractéristiques de la plaie avec cinq sous-groupes (apparence, plaie ou amputation antérieure, localisation, durée, étendue de la plaie et infection à la plaie), puis pression externe à la plaie avec quatre sous-groupes (chaussure mal adaptée, aucune décharge, difformité du pied et callosités). À la lecture de chaque article, les éléments correspondants aux prédicteurs prédéfinis étaient placés dans la colonne appropriée.

L'exercice a aussi été fait pour les instruments-critères répertoriés, mais cette fois avec des titres de colonnes différents afin d'inclure des informations sur la validité et la fidélité, certains des éléments associés pouvant aussi être repérés pour servir éventuellement de prédicteurs : donnons comme exemples la définition de la claudication provenant du Questionnaire d'Édimbourg en langue française (Aboyans et coll., 2000; Lacroix et coll., 2002a) ou des éléments de l'infection dans une plaie provenant du *Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection* (WIFI) de (Mills et coll., 2014). Les colonnes pour la revue textuelle des instruments sont plutôt les auteurs, le nom de l'instrument et la population à l'étude, les éléments de validité, fidélité, sensibilité et spécificité, puis une colonne pour une critique ou des éléments de bénéfices ou limitations de l'instrument et, finalement, les questions ou éléments composant les instruments.

Finalement, cette deuxième étape de la synthèse préliminaire s'est complétée en utilisant le logiciel NVivo (version 11.0) avec lequel tous les éléments de la revue textuelle ont été codés en fonction des prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI. Le

codage, ou codification selon les auteurs, est le processus d'organisation des données consistant à associer chaque objet ou segment de texte ou d'image à un mot ou thème représentant une catégorie (Mucchielli, 2009; Rossman et Rallis, 2012), les catégories étant ici les prédicteurs.

Durant l'exercice de codage, le chercheur peut lui-même laisser des commentaires personnels. Toutefois, cette technique réfère davantage à la troisième étape de la synthèse narrative, celle de l'exploration des relations dans les données.

3. Explorer les relations dans les données

Pour cette étape de la synthèse narrative plusieurs outils et techniques sont aussi suggérés par Popay et coll. (2006) : 1) des graphiques ou des distributions des fréquences; 2) des variables modératrices (dans les études d'intervention) et les analyses de sous-groupes; 3) la cartographie conceptuelle ou carte cognitive; 4) la réciprocité vs réfutation; 5) des cas de descriptions qualitatives 6) des opinions du chercheur et la triangulation méthodologique et 7) la triangulation conceptuelle. L'exercice de codage avec le logiciel NVivo (version 11.0) répond simultanément à plusieurs techniques pour cette étape. C'est aussi à cette étape que le chercheur fait état des résultats de la synthèse, soit par une synthèse descriptive (visuelle) ou une synthèse interprétative de ces données.

Comme mentionné précédemment, en plus de coder les données pour les regrouper, le logiciel NVivo permet au chercheur de faire son processus réflexif sur celles-ci. Voici en citation des exemples de commentaires en cours de codage. Il est important de souligner au lecteur que ce processus de commentaires se fait spontanément et peut contribuer à des erreurs de la langue ou des citations en anglais dans un souci d'efficacité en cours de processus. Dans le principe de la recherche qualitative, la retranscription se fait de façon intégrale avec les erreurs.

2016-09-26 10:49 Il est intéressant de constater que lorsque le type de plaie du pied diabétique est abordé, il réfère toujours à une notion de zone de pression. Donc le codage s'est fait aussi dans le code plaie de pression. Il me vient alors à l'idée de mettre comme indicateur de regarder si une pression existe sur la plaie peu importe sa localisation sur le membre inférieur. D'ailleurs en écrivant, je réalise que la notion de pression externe était présente comme code. Il faudra trouver un ensemble répondant à cette notion de pression existante dans la plaie de pression, dans la plaie du pied diabétique. Une question par

l'infirmière pourrait être : Existe-t-il une pression quelconque sur la plaie : chaussure, bas trop serré, bas support, botte, une position au lit ou au fauteuil, etc.? [sic]¹⁸

2016-09-28 11:26 Lorsqu'on parle de chaussures mal adaptées, ma pensée porte vers un indicateur sous forme de question telle que : Y a-t-il un point de pression à l'origine ou sur la plaie? On aborde alors la notion de plaie de pression que j'ai souvent associée à la plaie du pied diabétique où la pression est la cause mais à la fois souvent le type de la plaie sur un pied diabétique (sauf fissure interdigitale). Les données du TASC II sur les chaussures mal adaptées ont été classées dans plaie diabétique, plaie de pression, décharge de pression. [sic]

2016-10-02 13:34 <Éléments internes\\Documents scientifiques utilisés\\Schorr_Treat-Jacobson_2013> - § 1 référence encodée [Couverture 13,40 %]

Référence 1 - Couverture 13,40 %

Malgré l'utilisation des questionnaires existants et révisés, ils demeurent insuffisants selon ce que les patients signalent des symptômes et des expériences des symptômes qui ne sont pas détectés par ces questionnaires. Un des problèmes soulevé par Schorr & Treat-Jacobson (2013) est : est-ce que les patients classés comme « asymptomatiques » n'expérimentent vraiment pas les symptômes ou ils ralentissent leur espace de mobilité (marche) pour prévenir la venue ou la progression des symptômes dans les jambes, lesquels pourraient être révélés par un examen contrôlé ? C'est dire que le patient ne peut ressentir les symptômes de claudication si ceux-ci se passent à la marche alors qu'il ne marche pas.

Référence 3 - Couverture 15,39 % Le tableau I de l'article de Mills et al. (2014) à la p.222 sous le titre de Sommaire et comparaison des classifications existantes pour les plaies du pied diabétique, les plaies et l'ischémie des MIs : démontre bien l'importance de tenir en compte l'infection à la plaie et son étendue qui relève aussi de la profondeur. De ce fait et étant donné le nom de l'instrument de mesure qui s'adresse aux patients ayant une plaie au MI, il deviendra important de conserver ces paramètres de dimensions des plaies. Il faudra bien préciser comment les mesurer. Mills et al. (2014) soulève le fait que la présence de neuropathie doit être notée si possible lors d'une cicatrisation stagnante de la plaie, d'amputation, d'une plaie récurrente. Les deux caractéristiques à évaluer sont la perte de sensation protectrice et les difformités aux pieds. Il est important ici de se recentrer sur le concept à évaluer (la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie). Comme les infirmières ne savent pas ou peu et qu'elles n'ont pas ou peu de monofilament avec elles pour évaluer la neuropathie sensorielle, il sera important de voir avec les experts si cet indicateur est réellement un facteur pronostique de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie. Alors qu'il devient plus important ici de noter des difformités du pied plus pragmatiques pour l'évaluation de l'infirmière, que de plus, ces difformités augmentent les sites de pression qui eux sont directement liés à la vascularisation artérielle

¹⁸ [sic] : Convention par laquelle on indique que, dans un texte cité ou recopié, il y a une faute, mais que cette faute n'est pas la responsabilité de celui qui transcrit, mais bien celle du texte original.

insuffisante à la plaie (au site). Il est cependant toutefois reconnu que la neuropathie sensorielle est en fait un facteur déterminant du risque de développer une plaie de pression (Corniello et al., 2014) et est implicitement liée à un plus grand risque d'amputation. Toutefois, l'article de Ye-Na et al. (2014) p.434 précise l'impact physiologique de la neuropathie diabétique sur la microcirculation : « Diabetic neuropathy can also contribute to decreased tissue oxygen perfusion by opening arteriovenous (AV) shunts between arterioles and venules. Normally, sympathetic nerves act to maintain the constrictive tone of these AV shunts, preserving capillary blood flow, but sympathetic denervation diminishes this tone, and open shunts » 15. 27 These AV shunts then become circulatory bypasses, decreasing capillary blood flow. [sic]

C'est par ce processus que le chercheur spécifie ses données ou précise son analyse thématique. De cette façon, des prédicteurs se sont ajoutés et d'autres ont été retranchés. À la fin de l'exercice, soit la revue de tous les articles sélectionnés ou lors de la saturation des données, l'exercice de la synthèse descriptive peut être réalisé. La saturation des données advient lors du classement et de l'analyse des données, alors que le chercheur cesse l'exercice parce que les nouvelles données n'évoquent plus de nouvelles idées ou ne révèlent plus de nouvelles propriétés ou facettes des idées retenues (Creswell et Plano Clark, 2011). En recherche qualitative, le critère de validation de la saturation désigne le moment lors duquel le chercheur réalise que l'ajout de données nouvelles dans sa recherche n'occasionne pas une meilleure compréhension du phénomène étudié (Mucchielli, 2009).

Pour illustrer la synthèse descriptive telle que recommandée à cette étape, le logiciel offre plusieurs options dont deux ont été utilisées. Premièrement, le Tableau 10 illustre le résultat des prédicteurs codés. Les deux premières colonnes donnent sensiblement les mêmes prédicteurs et sous-groupes des prédicteurs que la revue textuelle, mais la dénomination de ceux-ci a pu évoluer en cours de processus. La quatrième colonne du tableau, titrée *Sources*, représente en fait le nombre d'articles trouvés pour documenter le prédicteur. Puis la cinquième colonne, les *Références*, illustre le nombre de segments des articles ayant été associés au prédicteur.

TABLEAU 10. RÉSULTATS DES PRÉDICTEURS CODÉS SELON LES SOURCES ET LES RÉFÉRENCES

Prédicteurs	Sous-groupes des prédicteurs		Sources	Références
Âge			12	20
Auteurs			6	6
Caractéristique de la plaie			16	30
	Amputation antérieure		6	7
	Apparence		1	1
	Durée		1	1
	Étendue de la plaie		4	12
	Infection à la plaie		9	33
	Localisation		4	9
	Plaie antérieure		3	4
	Profondeur		5	9
	Type		9	14
		Gangrène	8	15
		Plaie artérielle	3	5
		Plaie de pression	3	6
		Plaie ischémique	3	11
		Plaie neuropathique	2	5
		Plaie pied diabétique	8	13
Diabète			24	40
	Angiopathie		9	16
	Histoire du diabète		9	15
	Neuropathie		11	22
Examen clinique			4	9
MVAP				33
	Facteurs de risque		8	13
		Âge MVAP	14	23
		Diabète MVAP	17	38
		Histoire maladie coronaro ou cerebro vasculaire	9	17
		Hypertension artérielle	12	16
		Insuffisance rénale	3	4
		Obésité	8	11
		Race MVAP	7	8
		Sexe MAVP	11	15
		Tabagisme	17	42
	Signes cliniques		7	10

		Ischémie critique	18	48
		Pouls	12	27
	symptômes		4	7
		Claudication	16	36
Pression externe			3	3
	Aucune décharge		3	5
	Callosité-kératose		2	2
	Chaussure mal adaptée		3	5
	Difformité du pied		3	3
Questions sur indicateurs			30	107
Race			8	9
Référence en vasculaire			1	3
Références			47	51
Sexe			11	14
Types d'études			39	41
Vascularisation			17	64

Deuxièmement, une carte graphique illustre aussi très bien les résultats du classement des prédictors définis à l'aide des articles sélectionnés (Figure 5). Cette synthèse descriptive permet de visualiser avec les couleurs l'appui de la littérature pour la pertinence du choix des prédictors selon l'aire du carré associé au prédictor. Plus la taille du carré est grande, plus le prédictor a été cité souvent dans la littérature retenue. Ces données doivent maintenant être interprétées afin que les prédictors puissent servir à construire la grille prédictive pour la population et les utilisatrices ciblées, la dernière étape avant l'évaluation de la robustesse de cette synthèse narrative étant la synthèse interprétative.

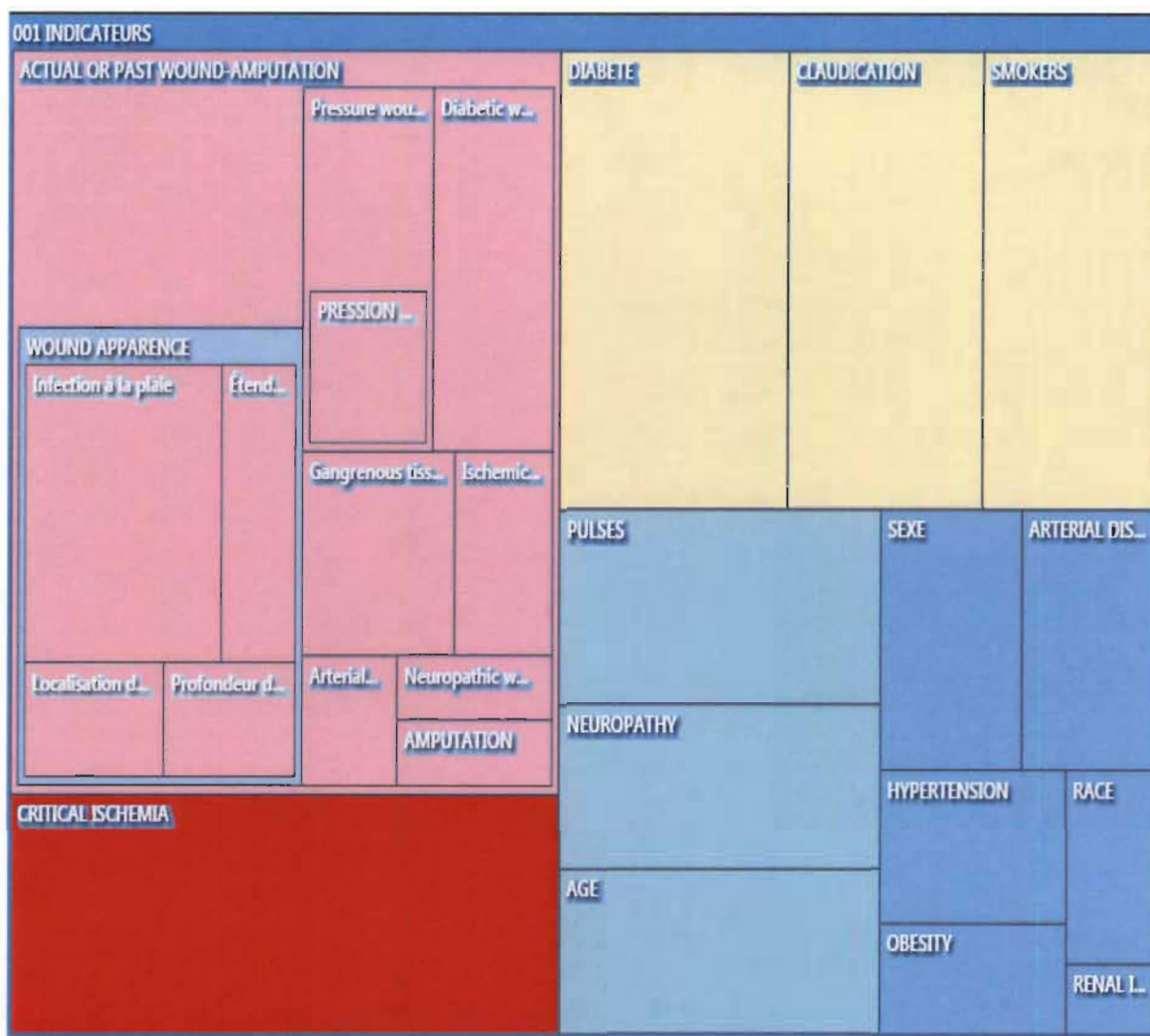


FIGURE 5. CARTE GRAPHIQUE DES PRÉDICTEURS

Synthèse interprétative

La synthèse interprétative est la dernière étape du processus réflexif du chercheur grâce à laquelle les données accumulées sont amenées à converger avec l'objectif de la synthèse narrative (Popay et coll., 2006). Dans le cadre de cette étude, la synthèse narrative avait comme objectif de fournir des éléments de preuve basés sur le contenu de la grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI et ce, en répondant à la question de recherche : Quels sont les prédicteurs appropriés à retenir dans ce but?

La synthèse interprétative procède aussi sous forme textuelle comme l'analyse en cours de classement des données. Cette dernière permet de clarifier l'identification des prédicteurs dans le but de les incorporer dans l'élaboration d'une première version du questionnaire. En cours de réflexion le chercheur doit toujours se rappeler le contexte de l'utilisation de la grille prédictive, sa population-cible et ses utilisatrices : 1) orienter le traitement de la plaie dès l'évaluation initiale de la plaie avec ou sans donnée de santé sur le patient; 2) population-cible composée d'adultes, hommes ou femmes, francophones de 18 ans et plus ayant une plaie au MI; 3) population des utilisatrices, les infirmières francophones détentrices d'un permis de l'OIIQ avec différents niveaux de scolarité : collégial ou universitaire, avec ou sans formation en soins des plaies, avec ou sans expérience en soins des plaies.

Voici donc des citations d'éléments de cette synthèse interprétative qui sont en fait des exemples de réflexions de l'auteure de l'étude. Une fois de plus, cette étape étant un processus spontané, le lecteur peut être exposé à lire des erreurs involontaires de la langue dans ces exemples de citations, mais dont la retranscription doit être intégrale dans le respect des règles de la recherche qualitative.

La vascularisation artérielle est gouvernée par les lois fondamentales de la dynamique des fluides : l'énergie, l'inertie, la turbulence, la résistance (Zierler et Sumner, 2016).
[sic]

L'obésité n'était pas reconnue à prime abord mais elle devient importante si le patient a la plaie à la surface plantaire. Elle aura pour effet d'augmenter la charge mécanique externe de pression sur la plaie et ainsi diminuer la vascularisation artérielle se rendant à celle-ci. Voir l'étude de Coleman et coll. (2015a). Toutefois, à l'évaluation avec les instruments de mesure ITB, pression à l'orteil et oxymétrie transcutanée, cette pression du poids ne sera pas considérée par l'instrument. Il faudra voir ce qu'en disent les experts.
[sic]

En dépit de l'utilité des examens des pouls, le fait de constater l'absence du pouls pédieux tend à sur-prédire le diagnostic de la MVAP et inversement si les symptômes classiques de la claudication sont utilisés pour identifier la MVAP, cela oriente vers une sous-estimation du diagnostic de la MVAP (Norgren et coll., 2007). [sic]

La validation française du questionnaire d'Édimbourg pour bien définir la claudication (Aboyans et coll., 2003; Aboyans et coll., 2000; Lacroix et coll., 2002a). [sic]

C'est surtout le stade de l'ischémie critique qui doit être dépisté dans les meilleurs délais avant de prendre une décision de traitement. Les recommandations du TASC II stipulent que le diagnostic de l'ischémie critique doit être fait avec la mesure de l'ITB, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée (Norgren et coll., 2007, p. S29A). D'où l'importance

de l'utilisation de ces instruments pour démontrer l'association avec les indicateurs de prédiction. L'ischémie critique survient lorsque les lésions artérielles altèrent la vascularisation artérielle dans la mesure où l'apport des nutriments nécessaires pour la survie des tissus n'est plus satisfait (Norgren et coll., 2007, p. S32A) (S32A). Donc l'ischémie critique devient un indicateur majeur pour la détection d'une probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie. Elle devra être vérifiée grâce à un questionnement du patients par l'infirmière. Dans l'ischémie critique, il y a une mauvaise distribution de la microcirculation en plus d'une réduction de la vascularisation artérielle totale (S33A). Même si la MVAP est la principale cause sous-jacente du problème chez des patients avec ischémie critique, la faible pression de la vascularisation des tissus amène un nombre insoupçonné de réponses de la microcirculation locale, lesquelles contribuent à la douleur au repos et aux changements trophiques (relatifs à la nutrition des organes, des tissus selon le CNRTL) (Norgren et coll., 2007, p. S33A). Comme une majorité de patients avec ischémie critique n'ont pas souffert des symptômes de la MVAP plus tôt (claudication intermittente), il est important d'avoir en tête un possible diagnostic d'ischémie critique lors de l'examen des patients avec une douleur aux MIs et un développement d'ulcères (Norgren et coll., 2007, p. S34A). Comme précisé par Norgren et coll. (2007), des stratégies de soins de pieds préventifs sont essentielles pour les patients à risque de développer des complications du pied (pS35A). Ces stratégies incluent l'éducation du patient et une gestion appropriée des patients à haut risque (pS35A). Une détection précoce des problèmes de pieds et une intervention rapide peuvent réduire la fréquence et la sévérité des complications des MIs (pS35A) : ces données pourraient alors être incluses dans la règle de décision au niveau des références à faire. [sic]

Avec l'article de Mills et coll. (2014), l'ischémie critique est mise en valeur pour évaluer les risques de perdre un membre. Ils ont constaté que les classifications existantes de l'ischémie critique échouent à catégoriser adéquatement l'étendue de la perte tissulaire ou la présence et la sévérité de l'infection. Par exemple le Rutherford et l'échelle de Fontaine sont insuffisamment détaillés pour stratifier le niveau de risque ou pour déterminer la meilleure thérapie pour ces patients qui se présentent de façon si hétérogène. Ils suggèrent une reconsidération du concept d'ischémie critique à cause de l'augmentation significative des incidences de diabète et de MVAP (p221). Le tableau I de l'article à la p.222 sous le titre de *Sommaire et comparaison des classifications existantes pour les plaies du pied diabétique, les plaies et l'ischémie des MIs* démontre bien l'importance de tenir en compte l'infection à la plaie et son étendue qui relève aussi de la profondeur. De ce fait et étant donné le nom de l'instrument de mesure qui s'adresse aux patients ayant une plaie aux MIs, il deviendra important de conserver ces paramètres de dimensions des plaies. Il faudra bien préciser comment les mesurer. Mills et coll. (2014) soulèvent le fait que la présence de neuropathie doit être notée si possible lors d'une cicatrisation stagnante de la plaie, d'amputation, d'une plaie récurrente. Les deux à évaluer sont la perte de sensation protectrice et les difformités aux pieds. Il est important ici de se recentrer sur le concept à évaluer la *vascularisation artérielle insuffisante à la plaie*. Comme les infirmières ne savent pas ou peu et n'ont pas ou peu de monofilament avec elle pour évaluer la neuropathie sensorielle, il sera important de voir avec les experts si cet indicateur est réellement un facteur pronostique de cette *vascularisation artérielle*

insuffisante à la plaie. Alors qu'il devient plus important ici de noter des difformités du pied plus pragmatique pour l'évaluation de l'infirmière qui de plus, ces difformités augmentent les sites de pression qui eux sont directement liés à *vascularisation artérielle insuffisante à la plaie (au site)*. Il est cependant toutefois reconnu que la neuropathie sensorielle est en fait un facteur déterminant du risque de développer une plaie de pression (Corniello et coll., 2014) et est implicitement liée à un plus grand risque d'amputation. Toutefois, l'article de Ye-Na et coll. (2014) p.434 précise l'impact physiologique de la neuropathie diabétique sur la microcirculation : « Diabetic neuropathy can also contribute to decreased tissue oxygen perfusion by opening arteriovenous (AV) shunts between arterioles and venules. Normally, sympathetic nerves act to maintain the constrictive tone of these AV shunts, preserving capillary blood flow, but sympathetic denervation diminishes this tone, and opens shunts. 15, 27 « These AV shunts then become circulatory bypasses, decreasing capillary blood flow ». Des plaies complexes de grande étendue avec une infection sévère peuvent conduire à une amputation même en l'absence d'ischémie significative et inversement, des plaies mineures ou des plaies avec une ischémie légère ou modérée peuvent cicatriser avec un débridement adéquat et des soins de plaies optimaux (Mills et coll., 2014, p. 228). Ces affirmations sous-tendent l'importance de reconnaître le risque de vascularisation artérielle insuffisante en présence d'une infection car celle-ci nécessite un apport artériel plus grand et en présence d'un processus de cicatrisation trop exigeant avec son angiogénèse dans le cas d'une trop grande surface de plaie. [sic]

L'article de Corniello et coll. (2014) est intéressant pour confirmer l'importance de prendre en compte la pression externe comme un indicateur d'une vascularisation artérielle diminuée à la plaie. Tout comme dans l'étude de Nixon et coll. (2015), la vascularisation artérielle insuffisante ou la présence d'une MVAP deviennent un facteur de risque de développer une plaie de pression. Donc inversement, une pression externe devient un indicateur de développer une plaie de pression sur le pied ou le membre inférieur puisqu'une plaie de pression est définie dans l'article de Corniello et coll. (2014) comme une déchirure cutanée à un site précis qui se développe lorsque les tissus mous sont comprimés entre une proéminence osseuse (talon, cheville, pied, orteil, sacrum, coccyx, derrière de tête, oreilles ou coudes) et une surface externe pour une période de temps prolongée. Les proéminences osseuses peuvent être très présentes dans le cas d'une neuropathie motrice chez le patient diabétique, donc à risque de développer une plaie de pression et de diminuer la vascularisation artérielle locale, augmentant en plus le risque de développer une plaie. La même situation se reproduit dans une situation où la chaussure n'est pas adaptée et crée une pression à un site ou lorsque la pression sur une plaie n'est pas retirée afin de permettre une vascularisation suffisante. Cette vascularisation devient encore plus défectueuse si en plus le patient est connu pour la présence d'une MVAP. On perçoit ici toutes les interactions possibles entre les indicateurs de prédiction d'une vascularisation insuffisante à la plaie. [sic]

Il est intéressant de constater que la présence de diabète, dans l'article de Boyko et coll. (2006), a été identifiée dans un premier temps par une revue de la pharmacologie à l'ordinateur avec confirmation de la prise d'insuline ou d'hypoglycémifiants oraux, par des bandelettes réactives au glucose du sang ou de l'urine, par une revue des données de laboratoire et la revue des diagnostics médicaux au dossier. Finalement ce diagnostic était

confirmé par les soignants ou le dossier médical. Les descriptifs des indicateurs de prédiction utilisés sont intéressants et pourraient servir aux définitions à donner aux indicateurs de la présente étude. Quoique cette étude soit de haute qualité, on s'y attarde à la prédiction de l'occurrence d'une plaie sur un pied d'une personne adulte diabétique dans les 1 à 5 ans et non pas sur la vascularisation artérielle à la plaie. Toutefois, comme il est connu que le diabète est la base de l'altération de la vascularisation artérielle à la plaie tout comme la MVAP, cet article a été jugé pertinent à l'étude. [sic]

La description physiologique des symptômes de claudication intermittente et d'ischémie critique est si bien formulée par Khan et coll. (2006) qu'elle dirige vers la formulation d'une question pertinente pour cibler l'ischémie critique dans l'instrument de mesure. La claudication survient durant l'exercice lorsque la vélocité de la vascularisation artérielle augmente à travers les lésions sténotiques. La sévérité de la vascularisation artérielle altérée et les symptômes corrélerent avec la vélocité, le degré de sténose et le nombre de lésions occlusives (Norgren et coll., 2007). C'est pourquoi les patients inactifs avec des sténoses significatives n'ont pas de symptômes jusqu'à ce qu'ils créent une demande de vascularisation artérielle aux muscles des jambes. Avec l'ischémie critique, la sténose et la vascularisation artérielle sont si sévères que nul exercice n'est nécessaire pour produire les symptômes. Les patients ont alors une douleur au repos qui affecte davantage les pieds plutôt que les jambes. Ainsi leur douleur est soulagée s'ils gardent les pieds pendants (non surélevés). [sic]

Question : Avez-vous mal aux pieds lorsque vous êtes assis et au repos? Ou avez-vous davantage de douleurs aux pieds lorsque vous les surélevez ou en position couchée? Est-ce que le fait de faire pendre vos jambes vers le sol vous soulage d'une douleur aux pieds?

L'article de Khan et coll. (2006) utilise des figures anatomiques des artères de la jambe. Ces figures inspirent l'idée d'en mettre pour la prise de pouls sur la jambe si celle-ci est retenue pour l'instrument de mesure de la présente étude. Ce serait très pertinent, car en laboratoire clinique, à titre d'exemple, lors de l'enseignement de la mesure de l'indice tibio-brachial, les étudiants confondaient souvent les sites pour la prise du pouls à l'artère tibiale postérieure qu'ils prenaient à la malléole externe plutôt qu'interne. L'utilité des tests de Buerger et du remplissage capillaire n'a pas été démontrée comme étant significative. La prise de pouls sous forme(absent/présent) est plus significative que présent, diminué ou absent. De toute façon cette dernière façon de qualifier les pouls deviendrait trop précise et subjective de la part des infirmières. D'ailleurs l'auteure reconnaît que l'expérience des soignants sur la prise de pouls améliore la détection. [sic]

Gottrup (2004) justifie bien l'importance vitale de la microcirculation par son apport en oxygène dans les tissus qui contribue au processus de cicatrisation et à la résistance aux infections.

La douleur au repos est un critère pour l'ischémie critique chez les patients non-diabétiques mais non inclus dans PEDIS car cette douleur aux MIs est souvent confondue chez les patients diabétiques (Schaper, 2004); il faudra peut-être s'en soucier lors de l'élaboration de la règle de décision, à savoir si on coche « diabète » on ne le questionne pas et si on ne coche pas « diabète », on le questionne. En analysant Schaper (2004), il fait ressortir l'importance de bien spécifier la mesure de l'étendue de la plaie. Le fait de

prendre deux axes perpendiculaires est une technique clairement moins précise. La planimétrie ou la technique avec une grille est plus intéressante. Il faut prendre en considération que dans plusieurs études la profondeur de la plaie est souvent plus significative que l'étendue. Toutefois, Schaper (2004) fait remarquer que la profondeur est difficile à déterminer et sa mesure peu fiable. Une plaie à un orteil peut n'être que de quelques millimètres et se rendre à l'articulation ou à l'os. Il suggère donc trois niveaux : Grade 1 : plaie superficielle complète avec atteinte dermique mais non pénétrante aux structures sous-jacentes; Grade 2 : Plaie profonde, pénétrante au-delà du derme jusqu'aux structures sous-jacentes impliquant le fascia, le muscle ou le tendon; Grade 3 : Toutes les couches de la peau atteintes incluant l'os ou l'articulation. La combinaison infection/ischémie est le pronostic le plus pauvre dans les études prospectives (5,6,8) (Schaper, 2004). Avec cette revue, on peut prétendre que la présence d'infection dans une plaie peut être un signe d'une vascularisation artérielle insuffisante et inversement une vascularisation artérielle insuffisante dans la plaie rend sensible cette dernière à l'infection. [sic]

L'article de Cazaubon (2016) cite une étude de 2014, qui a démontré une atteinte préférentielle des artères distales chez le diabétique : poplitée, tibiales postérieures et antérieures. Cette information peut contribuer à la pertinence des sites de prises de pouls. [sic]

Dans l'étude de Ramos et coll. (2011), il est intéressant de constater que les prédicteurs sanguins et l'IMC deviennent non significatifs avec l'analyse multivariée pour prédire un ITB<0.9. Les auteurs ont démarré l'étude avec 15 indicateurs de prédictions pour terminer un modèle avec 5 indicateurs de prédiction, dont 2 (diabète et sexe) où je soulève la question compte tenu d'un p value >0,05. [sic]

L'analyse de tous les résultats à ce processus de synthèse narrative et de synthèse interprétative a permis d'identifier finalement 21 prédicteurs (Tableau 11). Une première version du questionnaire a été réalisée avec une formulation spécifique pour les vingt-et-un prédicteurs sélectionnés. Ce pré-questionnaire a été soumis ensuite à des experts dans le domaine.

TABLEAU 11. LISTE FINALE DES PRÉDICTEURS D'UNE PROBABILITÉ D'UNE VASCULARISATION ARTÉRIELLE INSUFFISANTE À UNE PLAIE AU MEMBRE INFÉRIEUR

1. Âge	12. Ischémie critique
2. Sexe	13. Tabagisme
3. Origine ethnique	14. Diabète
4. Localisation de la plaie	15. Neuropathies aux membres inférieurs
5. Apparence du lit de la plaie	16. Histoire antérieure de maladie artérielle
6. Dimension de la plaie	17. Hypertension
7. Profondeur de la plaie	18. Obésité
8. Présence de signes d'infection dans le lit de la plaie	19. Insuffisance rénale
9. Antécédents de plaies antérieures aux membres inférieurs	20. Pouls des membres inférieurs
10. Antécédents d'amputations antérieures aux membres inférieurs	21. Pression externe sur la plaie
11. Claudication	

4. Évaluer la robustesse de la synthèse

Le guide de Popay et coll. (2006) suggère d'évaluer la robustesse de l'exercice de la synthèse narrative afin de fournir des éléments de preuve méthodologique et voir à la pertinence des conclusions. Cinq techniques sont suggérées pour évaluer cette robustesse : 1) le niveau de preuve des études, 2) la synthèse des meilleures preuves, 3) la compilation des éléments de validité, 4) la critique réflexive du processus de synthèse et 5) la vérification de la synthèse avec les auteurs des études primaires.

La première technique permet d'évaluer la pertinence de la sélection des études. Une des approches suggérées est celle de l'approche *Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating Centre* (EPPI-Centre, Centre d'information et de coordination de la politique et la pratique fondées sur des preuves) (voir <https://eppi.ioe.ac.uk>). L'EPPI-Centre offre du soutien et de l'expertise à ceux qui entreprennent des revues systématiques. Toutefois, dans le contexte de l'étude pour l'identification de prédictors d'une *vascularisation artérielle insuffisante à une plaie* au MI, le processus de revue systématique était impossible compte tenu du concept-cible novateur non reproductible en mot-clé pour une revue systématique. Par contre, en répertoriant

initialement des prédicteurs d'un mémoire de maîtrise, puis en sélectionnant les différentes lignes directrices en soins des plaies, en médecine vasculaire et pour le pied diabétique, les instruments de mesure en soins des plaies, les instruments reconnus en évaluation vasculaire et les instruments d'évaluation du pied diabétique en plus d'autres types d'études tels que décrit au Tableau 9, nous pouvons considérer que le critère de la pertinence de la sélection des études est atteint.

Les deuxième et troisième techniques pour évaluer la robustesse de la synthèse narrative sont respectivement de s'assurer du niveau de preuve des études sélectionnées et du bilan évaluatif des éléments de validité rapportés. Quoique les lignes directrices n'aient pas été évaluées par les outils d'évaluation de lignes directrices, tel *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE) ou *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) system, l'étude d'éléments de preuve de validité et de fidélité des instruments en soins des plaies et en médecine vasculaire a été réalisée (Annexe III et IV). De plus, comme mentionné précédemment, plus d'un tiers des études sélectionnées sont à un niveau de preuve très satisfaisant (1a et 1b tel) tel que reconnu dans les niveaux de preuve des meilleures pratiques de Wounds Canada (Orsted et coll., 2018). Puis 18 % des études proviennent du livre de référence en médecine et chirurgie vasculaire. Ainsi, les deuxième et troisième techniques peuvent être considérées comme étant fortement utilisées.

La quatrième technique pour évaluer la robustesse de la synthèse narrative réfère à la critique réflexive du processus de synthèse. En fait, la réflexivité a été utilisée tout au long du processus de la synthèse narrative par l'inscription de commentaires en cours de codage des données textuelles, par une synthèse interprétative et par la critique des différentes techniques utilisées. Un résumé de ces réflexions se rapportant aux techniques suggérées à chaque étape de la synthèse narrative est présenté au Tableau 12. Le résumé permet de constater l'exhaustivité de l'exercice par l'utilisation de 17 techniques sur les 22 suggérées, dont trois n'étaient pas adaptées à l'étude et une non réalisée, soit la validation de la synthèse avec les auteurs des études primaires. Cette technique est recommandée lorsque peu d'études sont considérées dans la synthèse narrative (Popay et coll., 2006), p. ex. six ou huit, alors que pour la présente étude la revue textuelle a porté sur 50 études.

TABLEAU 12. TECHNIQUES UTILISÉES POUR LA SYNTHÈSE NARRATIVE

Étapes	Techniques suggérées	Techniques utilisées
1. Développer une théorie		
	Postulats pré-établis	√
	<i>Mapping</i> préliminaire	√
	Cibler les études	√
2. Développer une synthèse préliminaire des résultats des études incluses		
	Description textuelle des études	√
	Groupes d'études	√
	Utilisation de tableaux	√
	Transformer les données dans une rubrique commune	√ Logiciel NVivo
	Décompte des études comme outil descriptif	√
	Traduire les données par analyse thématique	√ Prédicteurs
	Traduire les données par analyse de contenu	√ Revue textuelle
3. Explorer les relations dans les données		
	Graphiques ou des distributions des fréquences	√
	Variables modératrices et les analyses de sous-groupes	Non-adapté
	Cartographie conceptuelle ou carte cognitive	√
	Réciprocité vs réfutation	Non adapté
	Cas de descriptions qualitatives	Non adapté
	Opinions de la chercheuse et triangulation méthodologique	√
	Triangulation conceptuelle	√ Synthèse interprétative
4. Évaluer la robustesse de la synthèse		
	Niveau de preuve des études (p.ex. EPPI)	√
	Synthèse des meilleures preuves	√
	Utilisation d'évaluation de la validité (p.ex. CDC)	√
	Critique réflexive du processus de synthèse	√
	Vérification de la synthèse avec les auteurs des études primaires	Non

Quoique le logiciel de recherche qualitative, NVivo n'ait pas été suggéré dans le guide de Popay et coll. (2006), son utilisation a été des plus pertinente et efficace pour répondre à différentes techniques des étapes de la synthèse narrative : transformer les données dans une rubrique commune, traduire les données par analyse thématique, traduire les données par analyse de contenu, permettre des distributions des fréquences, une cartographie conceptuelle, tenir compte des opinions de la chercheuse et permettre la triangulation.

La synthèse narrative a permis d'identifier méthodiquement des prédicteurs qui peuvent être associés à une *vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI* afin de prédire ce concept chez des patients adultes diabétiques ou non-diabétiques et répondre à la première question de recherche de cette étude : Quels sont les prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI?

Certains prédicteurs étaient parfois rapportés ou décrits de façon inconsistante dans la littérature, d'où l'importance de préciser à l'aide d'experts et de cliniciens ces prédicteurs afin qu'ils soient jugés pertinents et formulés adéquatement avant l'expérimentation de la grille prédictive avec les patients. En ce sens, la grille prédictive en développement aura comme première fonction un pronostic et non une évaluation exacte de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie.

Pour terminer, l'utilisation de cette méthode innovante de synthèse narrative visait à pallier les lacunes méthodologiques souvent soulevées lors de l'élaboration des grilles de prédiction clinique pour la portion de la sélection des prédicteurs avant expérimentation.

Consensus d'experts sur les prédicteurs sélectionnés

La synthèse narrative précédente servait à l'identification des prédicteurs pour répondre à la première question de recherche alors que le consensus d'experts servira à répondre à la deuxième question : 2) Quel est le niveau de consensus des experts sur la pertinence des prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI? Puis, ce consensus répondra partiellement à la troisième question de recherche : 3) Quel est le degré de clarté de la formulation des prédicteurs sélectionnés de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI? La réponse à celle-ci étant complétée à l'étape subséquente, la pré-expérimentation suivra.

La littérature reconnaît que la validité de contenu est en grande partie liée au jugement d'experts et se base sur l'évaluation de la pertinence du concept et du contenu de la grille prédictive par des experts (Messick, 1989; Polit et Beck, 2006; Wynd et coll., 2003). Des experts peuvent alors poser un jugement sur le degré de pertinence du contenu par rapport au concept

et sur la représentativité des prédicteurs face au concept¹⁹ (AERA et coll., 2014; Beckstead, 2009a; Lynn, 1989; Messick, 1989; Polit et coll., 2007; Waltz et coll., 2010; Wynd et coll., 2003). Les résultats de la synthèse narrative ont permis l'élaboration de la première version d'un questionnaire avec les vingt-et-un prédicteurs sélectionnés (Annexe VI). Chaque prédicteur se devait d'être transformé sous forme de question à poser au patient afin de répondre au but de leur utilisation, soit de devenir de simples questions que les infirmières avec ou sans formation en soins des plaies pourraient poser à leurs patients ayant une plaie au MI pour évaluer la vascularisation artérielle insuffisante à cette plaie. De plus, chaque question devait permettre à la fois des statistiques réalisables. Toutefois, le questionnaire a été retranscrit sous forme électronique pour l'envoi aux experts afin d'optimiser les délais de réponse et le taux de participation des experts.

Le questionnaire débutait avec les différentes consignes dont le contenu sur lequel les experts seraient questionnés. Puis, quatre autres sections principales le composaient : 1) le consentement; 2) le profil de l'expert; 3) les indicateurs²⁰ (prédicteurs) et finalement 4) les commentaires généraux concernant les indicateurs (prédicteurs) à inclure dans la grille prédictive. Au début de chaque page, un rappel était énoncé : *Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.* Ce rappel avait comme objectif d'inciter l'expert à bien cibler à chaque fois le concept à l'étude. La distribution du questionnaire se faisait selon la technique Delphi et le premier envoi a été transmis à 15 experts. Douze experts ont répondu positivement, soit un taux de réponse de 80 %.

19. Rappelons que, dans le cas d'une grille prédictive, la pertinence à évaluer en est une d'efficacité prédictive (i.e. tel prédicteur est-il physiologiquement ou statistiquement associé au concept cible, en constitue-t-il un facteur de risque?), plutôt que d'homologie sémantique (i.e. tel indicateur reflète une facette, une propriété directe du concept cible), cette seconde forme étant typique des échelles de mesure psychométriques.

20. On retrouve encore ici le mot « indicateur » puisque c'était ce terme qui a été utilisé à ce stade de l'étude. On doit comprendre qu'il est dans le sens de « prédicteur ».

Les données sociodémographiques des experts ayant répondu se répartissent comme suit. Trois des experts sont unilingues français et 9 bilingues (français et anglais). Tous les experts demeurent au Québec, répartis dans six régions administratives. Leurs profils professionnels comprennent quatre infirmières bachelières stomothérapeutes, deux podiatres, quatre médecins omnipraticiens et deux médecins spécialistes; un des experts a une double formation. Leur scolarité minimale est de niveau baccalauréat ou doctorat de premier cycle. Quatre sont en médecine générale et deux en médecine spécialisée, deux possèdent une maîtrise en recherche et deux autres sont surspécialisés (*fellowship*). Leur nombre d'années de pratique en soins des plaies varie de l'un à l'autre, s'étalant d'environ 4 années à plus de 20, pour une durée médiane de 15. Ils ont tous bénéficié d'une formation supplémentaire en soins des plaies, dont quatre ont suivi le cours *International Interprofessional Wound Care Course (IIWCC)* à l'Université de Toronto, cinq avec la formation de l'Association canadienne des stomothérapeutes, trois avec un cours de 1^{er} cycle universitaire de 45 heures en soins de plaies, un ayant suivi un microprogramme de 2^{ème} cycle universitaire en soins des plaies, et un ayant la certification des Séries S1-S2-S3 de l'Association canadienne du soin des plaies. Certains experts ont aussi fait des stages en chirurgie plastique ou en chirurgie vasculaire ou une résidence en centre hospitalier en soins des plaies.

Pour chaque prédicteur, les experts ont eu à s'exprimer sur la pertinence de celui-ci, la clarté de la formulation et l'adéquation du format de réponse et ce, en répondant aux trois questions suivantes :

1. Selon vous, cet indicateur²¹ (prédicteur) d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI est-il pertinent à inclure?
2. Cette formulation de la question est-elle claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur (prédicteur)?
3. Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur (prédicteur)?

21. Au temps où le questionnaire a été passé, le terme indicateur était encore utilisé, mais cela réfère en fait au choix terminologique final : prédicteur. C'est pourquoi ce dernier a été mis entre parenthèse.

Les choix de réponse étaient à quatre niveaux selon une échelle de Likert, répartis respectivement comme indiqué au Tableau 13. Lorsque l'expert considérait les choix 0 ou 1, une justification de son choix devait être donnée. Ceci a favorisé davantage de commentaires servant à bonifier le questionnaire. Pour chaque prédicteur et à la suite des choix de réponse, l'expert avait l'option de laisser des commentaires spécifiques à ce prédicteur. De plus, la dernière section du questionnaire permettait de laisser des commentaires généraux sur le questionnaire.

TABLEAU 13. CHOIX DE RÉPONSES AUX PRÉDICATEURS POUR LES EXPERTS

Pertinence	Formulation	Format de réponse
0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)	0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)	0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)
1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)	1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)	1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)
2 = modérément pertinent	2 = modérément claire	2 = modérément d'accord
3 = très pertinent	3 = très claire	3 = parfaitement d'accord

Pour le prédicteur, les *caractéristiques de la plaie*, quatre caractéristiques ont été prises en compte : localisation, dimension, profondeur, présence d'infection. Pour ces cas, les experts n'avaient pas à s'exprimer sur la formulation de la question puisque lesdites caractéristiques sont observées par l'infirmière qui complètera le questionnaire en examinant la plaie et en cochant le résultat; le patient n'y répond pas non plus. C'est ce qui explique l'absence de résultats au niveau de la clarté au Tableau 14 suivant pour les prédicteurs localisation, dimension, profondeur et présence d'infection.

TABLEAU 14. RÉSULTATS DES EXPERTS SUR LA PERTINENCE, LA CLARTÉ DE LA FORMATION ET L'ACCORD DU FORMAT DE LA QUESTION

Prédicteurs	Pertinence du prédicteur (%)	Clarté de la formulation (%)	Accord pour le format de réponse (%)
1. Âge	100	100	100
2. Sexe	91,7**	83,3*	91,7*
3. Origine ethnique	100	100	100
4. Localisation de la plaie	100	-	100
5. Apparence du lit de la plaie	100	-	100
6. Dimension de la plaie	100	-	100
7. Profondeur de la plaie	100	-	100
8. Présence de signes d'infection dans le lit de la plaie	91,7	-	91,7
9. Antécédents de plaies antérieures aux membres inférieurs	100	91,7	100
10. Antécédents d'amputations antérieures aux membres inférieurs	100	100	100
11. Claudication	100	100	100
12. Ischémie critique	100	91,7*	91,7
13. Tabagisme	100	100	100
14. Diabète	91,7*	100	100
15. Neuropathies aux membres inférieurs	100	100	100
16. Histoire antérieure de maladie artérielle	100	91,7**	100
17. Hypertension	100	100	91,7*
18. Obésité	91,7	100	100
19. Insuffisance rénale	100	100	100
20. Pouls des membres inférieurs	91,7*	100	91,7**
21. Pression externe sur la plaie	91,7*	83,3**	83,3**
Moyenne	97,6 %	96,4 %	97,2 %
* : Donnée manquante			
** : lorsque la réponse « aucunement pertinent, aucunement claire ou pas du tout d'accord » a été cochée			

Compte tenu des résultats des experts, présentant une moyenne de 97,6 % pour la pertinence de tous les prédicteurs, avec 96,4 % pour la clarté des formulations et 97,2 % pour le format de réponse, un seul envoi de questionnaire aux experts a été fait en conformité avec la technique Delphi. Rappelons que la méthodologie prévoyait trois rondes d'évaluation en vue de favoriser un consensus d'au moins 80 %.

Cet exercice de consensus auprès des experts s'est fait en un seul tour. La richesse des résultats s'est trouvée dans les commentaires laissés par les répondants autant dans l'option des justifications lorsqu'ils répondaient « 0 » ou « 1 » à un des choix de réponses que dans l'option de commentaires pour chaque prédicteur. Quant aux commentaires généraux, huit experts se sont prévalus de cette option pour apporter des précisions ou questionnements. Finalement, tous ces commentaires ont été pris en compte afin d'élaborer une deuxième version du questionnaire. Tous les commentaires ont été compilés à l'intérieur du questionnaire et se retrouvent à l'Annexe VII. Chacun a été considéré par l'auteure de la recherche et son assistante de recherche, et la réponse justifiée à savoir si le commentaire est conservé ou non pour l'amélioration des prédicteurs s'y trouve aussi inscrite.

Voici l'exemple au Tableau 15 du prédicteur de l'origine ethnique (« E3 » p. ex. dénote l'expert numéro 3). Le commentaire est en italique et la raison de la considération ou non de ce commentaire est en italique surligné de gris. Les commentaires à ce prédicteur ont permis de faire l'ajout de l'origine ethnique *autochtone*, laquelle avait été omise.

TABLEAU 15. EXEMPLE DE L'ANALYSE DES COMMENTAIRES DES COMMENTAIRES DU PRÉDICTEUR ORIGINE ETHNIQUE

5.1. Origine ethnique

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) :

-E3 : *On sait que l'origine peut influencer le risque mais est-il suffisamment important pour l'inclure au formulaire Oui et c'est élément a été vérifié dans les résultats de la synthèse narrative*

-E6 : *N'a pas mis de justification.*

-E11 : *Peut-etre importante pour des données de recherche mais pas cliniquement Non d'accord et a été vérifié dans les résultats de la synthèse narrative*

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

5.2. Formulation suggérée pour connaître la race :

Êtes-vous une personne d'origine ethnique :

☐ Blanche (caucasien)

☐ Noire

☐ Latino-Américain

☐ Asiatique

☐ Autochtone ajouté suite à la lecture des commentaires

☐ Autre : _____

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) :

-E3 : *au Québec, on retrouve un pourcentage plus grand d'autochtones que d'asiatiques ou de latino-américains; peut-on en faire un des choix de réponses ou le questionnaire se veut plus international? Excellent et pris en compte*

-E5 : *voir si la différence entre noir américain et noir de descendance immédiate africaine Évalué avec les résultats dans la synthèse narrative mais décision de ne pas préciser compte tenu de cette première expérimentation au Québec*

2 = modérément claire

3 = très claire

5.3. Format de réponse suggéré :

- ☐ Blanche
- ☐ Noire
- ☐ Latino-Américain
- ☐ Asiatique
- ☐ Autre

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) :

-E3 : *idem à 5.2 au Québec, on retrouve un pourcentage plus grand d'autochtones que d'asiatique ou de latino-américain peut-on en faire un des choix de réponses ou le questionnaire se veut plus international? Déjà considéré dans la formulation*

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

5.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E6 : *Ajout d'une catégorie autochtone qui pourrait être pertinente dans le contexte québécois. Déjà considéré dans la formulation*

-E8 : *Quelle est votre origine ethnique? Descendance asiatique: est-ce que je choisis asiatique ou autre On suggère d'en cocher 2 en situation métis*

Un autre exemple de commentaire fort pertinent a été au niveau du prédicteur de la localisation de la plaie comme caractéristique de celle-ci (Tableau 16). Quoique tous les experts ont considéré ce prédicteur pertinent, leurs commentaires ont permis de modifier et d'améliorer sa présentation. L'auteure de l'étude et l'assistante de recherche ont conçu des silhouettes représentant différentes parties du MI, droit et gauche marquées de numéros associés à des zones spécifiques, ce afin de répondre aux préoccupations des experts. La Figure 6 illustre la version modifiée de ce prédicteur.

TABLEAU 16. EXEMPLE DE L'ANALYSE DES COMMENTAIRES DU PRÉDICTEUR DE LA LOCALISATION DE LA PLAIE

<p><u>Caractéristiques de la plaie aux membres inférieurs</u></p> <p>Pour cet indicateur plusieurs caractéristiques ont été prises en compte et elles vous seront exposées une à une. Un questionnaire complet doit être complété pour chaque plaie à un même patient.</p> <p>*À ce stade, il n'y a pas de formulation de question puisque ces indicateurs seront observés par l'infirmière qui complètera le questionnaire en cochant le résultat.</p> <p><u>6.1. Localisation de la plaie :</u></p> <p>Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs</p> <p>0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp) : 0 1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp) : 0 2 = modérément pertinente 3 = très pertinente</p> <p><u>6.2. Format de réponse suggéré :</u></p> <p><input type="checkbox"/> Orteils du pied droit : <input type="checkbox"/> 1^{er} <input type="checkbox"/> 2^{ème} <input type="checkbox"/> 3^{ème} <input type="checkbox"/> 4^{ème} <input type="checkbox"/> 5^{ème} <input type="checkbox"/> Orteils du pied gauche : <input type="checkbox"/> 1^{er} <input type="checkbox"/> 2^{ème} <input type="checkbox"/> 3^{ème} <input type="checkbox"/> 4^{ème} <input type="checkbox"/> 5^{ème} <input type="checkbox"/> Face dorsale du pied droit <input type="checkbox"/> Face dorsale du pied gauche <input type="checkbox"/> Talon du pied droit <input type="checkbox"/> Talon du pied gauche</p>
<p><input type="checkbox"/> Face plantaire du pied droit au niveau du talon <input type="checkbox"/> Face plantaire du pied gauche au niveau du talon</p> <p><input type="checkbox"/> Malléole externe du pied droit <input type="checkbox"/> Malléole interne du pied droit <input type="checkbox"/> Malléole externe du pied gauche <input type="checkbox"/> Malléole interne du pied gauche</p> <p><input type="checkbox"/> Région pré-tibiale droite <input type="checkbox"/> Région pré-tibiale gauche</p> <p><input type="checkbox"/> Genou droit <input type="checkbox"/> Genou gauche</p> <p><input type="checkbox"/> Cuisse antérieure droite <input type="checkbox"/> Cuisse antérieure gauche</p> <p><input type="checkbox"/> Cuisse postérieure droite <input type="checkbox"/> Cuisse postérieure gauche</p> <p><input type="checkbox"/> Fesse droite <input type="checkbox"/> Fesse gauche</p>

Ce format de réponse pour la localisation de la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à cette caractéristique?

0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp) :

-E1 : *Il n'y a pas de localisation plantaire autre qu'au talon (exemple sous l'avant-pied, sous les têtes métatarsiennes) [bien que cette localisation ne soit pas typique, on peut voir des plaies artérielles le long du 5e rayon plantaire avec ou sans atteinte du 5e orteil].*

-E2 : *plus de précision sur la localisation au niveau inférieur soit au genou*

-E3 : *Doit-on préciser au niveau du talon à la suite de face plantaire? si la plaie se retrouve ailleurs sur la face plantaire?*

Plutôt que malléole le terme cheville pourrait-il être utilisé car si on a une plaie au niveau de la cheville à un autre site que la malléole...

Si la plaie se situe derrière la jambe sur le mollet ou un peu plus bas pas de choix associé...

-E5 : *Face plantaire médiane vs latérale du pied. Très très rare qu'une plaie à la fesse ou à la cuisse soit vasculaire à moins post amputation*

-E6 : *Un peu long à lire et pourrait amener des ambiguïtés: par exemple une plaie localisée sur le dos d'un orteil pourrait entrer dans 2 catégories. Une plaie en postérieur du tibia ne peut pas être documentée dans cette liste.*

Tous les commentaires ont été pris en considération et beaucoup d'améliorations ont été apportées

2 = modérément clair

3 = très clair

6.3. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur « caractéristiques de la plaie »:

-E3 : *Est-ce qu'un dessin pourrait plutôt être utilisé?*

-E4 : *IL faudrait plus préciser au niveau des orteils et talon. Orteils: face plantaire ou dorsale.*

talon: face plantaire, région achilléenne, latéral GA et latéral DR. Faire sélectionner une image?

-E6 : *Mettre des dessins de plante et dos du pied et devant et des derrière des MI plutôt? +/- avec des zones divisées sur les graphiques pour faire des catégories*

-E8 : *Attention de ne pas confondre une plaie de pression avec la localisation au fesse*

-E9 : *Je voudrais faire la différence dans la localisation sur l'orteil sur le bout ou entre les orteils et de la même façon en regard de la plante du pied i.e. sous les métatarses?*

-E11 : *Tête métatarsienne 1 à 5 pied droit et gauche*

-E13 : *Je crois qu'il y a trop de régions de localisation. J'aurais arrêté au genou?*

Tous les commentaires ont été pris en considération et beaucoup d'améliorations ont été apportées

Caractéristiques de la plaie aux membres inférieurs

Localisation de la plaie

Indiquez en encerclant la localisation de la plaie à l'aide des schémas :

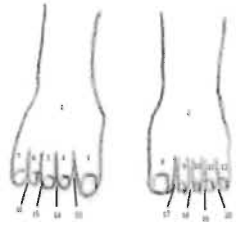
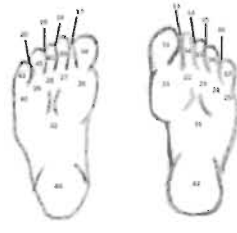
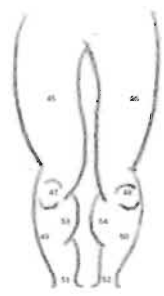
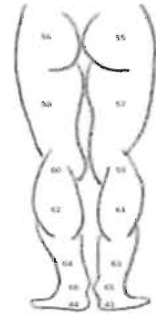
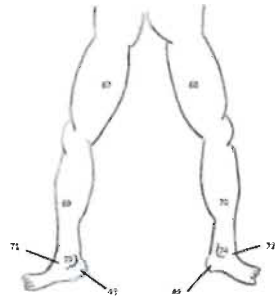
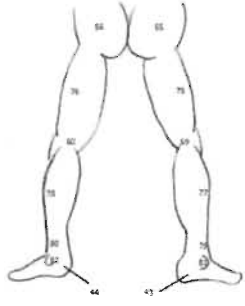
<p style="text-align: center;">Face dorsale</p> <p style="text-align: center;">D G</p> 	<p style="text-align: center;">Face plantaire</p> <p style="text-align: center;">G D</p> 
<p style="text-align: center;">Face antérieure</p> <p style="text-align: center;">D G</p> 	<p style="text-align: center;">Face postérieure</p> <p style="text-align: center;">G D</p> 
<p style="text-align: center;">Face interne vue de devant :</p> <p style="text-align: center;">D G</p> 	<p style="text-align: center;">Face externe vue de derrière :</p> <p style="text-align: center;">G D</p> 

FIGURE 6. PRÉDICTEUR DE LA LOCALISATION DE LA PLAIE MODIFIÉ SUITE AUX COMMENTAIRES DES EXPERTS

Un autre prédicteur ayant subi une grande transformation suite à la compilation des données et en prévision des analyses statistiques est la dimension de la plaie. Le format de réponse soumis aux experts était le suivant : $< 5 \text{ cm}^2$ = petite, $5\text{-}10 \text{ cm}^2$ = moyenne,

$>10 \text{ cm}^2$ = grande. Toutefois, la majorité des commentaires soulignait l'importance de considérer des plaies plus petites. Élément très pertinent, surtout dans le cadre d'une plaie artérielle au pied ou à l'orteil alors que, si petite qu'elle puisse être, elle peut signaler une vascularisation artérielle insuffisante. Le processus réflexif de l'auteure et de l'assistante a permis d'en venir à un dessin des dimensions (grandeurs réelles) pouvant permettre des mesures plus petites tout en fournissant des valeurs catégorisées pour l'analyse statistique ainsi qu'une procédure simple pour l'infirmière qui évalue dans un contexte où plusieurs plaies sont irrégulières. La Figure 10 donne l'exemple de dimensions de plaies évaluées et le diagramme conçu.



FIGURE 7. DIAGRAMME DE LA MESURE DES DIMENSIONS DES PLAIES²²

22. Ces photos mises à la thèse sont de la banque de photos du projet de recherche et ont reçu un consentement pour utilisation de la part des patients.

C'est ainsi que les différents prédicteurs ont été modifiés suite aux différents commentaires des experts. Les modifications suggérées soit par l'auteure de la présente étude, ou l'assistante de recherche, ont été mises en œuvre en concertation avec les directeurs des travaux doctoraux (anatomiste et méthodologue-statisticien) afin de favoriser un regard de quatre perspectives différentes. Cette étape du consensus d'experts a été des plus concluantes pour l'amélioration du questionnaire de prédicteurs : c'est ainsi que la deuxième version du questionnaire des prédicteurs a été élaborée. Le nombre de 21 prédicteurs tel qu'énoncé par la synthèse narrative demeure le même, mais avec maintenant plusieurs sous-prédicteurs résultant de spécifications détaillées de certains prédicteurs principaux, ce qui porte le nombre de prédicteurs à 52 dans cette deuxième version du questionnaire (Annexe VIII).

Comme mentionné précédemment, la troisième question de recherche portant sur la formulation des prédicteurs a été partiellement satisfaite par l'exercice du consensus d'experts. La réponse sera complétée avec l'exercice de la pré-expérimentation de cette deuxième version du questionnaire.

Pré-expérimentation du questionnaire des prédicteurs

En suivi de la séquence des objectifs et questions de recherche présentés au Tableau 3 de la section méthode, la pré-expérimentation permettra de compléter la réponse à la troisième question de recherche du premier objectif : Quel est le degré de clarté de la formulation des prédicteurs sélectionnés pour la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI? Elle vise essentiellement à atteindre le deuxième objectif de cette étude, qui est de fournir des éléments de preuve basés sur le processus de réponse de la grille. Pour ce faire, les résultats à cet exercice devaient répondre à la quatrième question de recherche : Quelle est l'acceptabilité du processus de réponse des prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI auprès des utilisatrices, les infirmières, lors de l'évaluation d'une plaie? Une autorisation du comité éthique du CISSS Chaudière-Appalaches a été accordée pour cette partie de l'étude (Annexe IX) ainsi qu'un certificat éthique (CER-17-235-10.02), émis par le CEREH de l'UQTR (voir Annexe X).

Le recrutement de trois infirmières a été nécessaire pour cette étape. Un formulaire de consentement (voir Annexe XI) a été complété par celles-ci.

La pré-expérimentation a eu lieu dans les locaux de la Clinique des plaies complexes du CISSS Chaudières-Appalaches à Lévis. La pré-expérimentation s'est déroulée de 7 h 00 à 16 h 00. Dans un premier temps, le projet de recherche pour lequel les certificats des comités éthiques du CISSS Chaudières-Appalaches et de l'UQTR ont été obtenus fut présenté par la chercheuse principale. Suite à la signature du consentement des infirmières, celles-ci devaient compléter un formulaire afin d'établir leur profil professionnel (Annexe XII et Tableau 17).

TABLEAU 17. PROFIL DES INFIRMIÈRES À LA PRÉ-EXPÉRIMENTATION

	Infirmière #1	Infirmière #2	Infirmière #3
Permis OIIQ	Oui	Oui	Oui
Niveau scolarité	Baccalauréat	Baccalauréat	Baccalauréat
Titre professionnel	Infirmière stomothérapeute	Infirmière bachelière	Infirmière stomothérapeute
Formation en soins des plaies	Formation de l'Association canadienne des stomothérapeutes	Cours universitaires de 45 heures	Formation de l'Association canadienne des stomothérapeutes Cours universitaires de 45 heures
Lieu de pratique	Centre hospitalier de soins de courte durée Enseignement Clinique de soins des plaies complexes	Centre hospitalier de soins de courte durée Centre hospitalier de soins de longue durée	Centre hospitalier de soins de courte durée Centre hospitalier de soins de longue durée Clinique de soins des plaies complexes
Années de pratique	5-9 années	5-9 années	0-4 années
Langues parlées et écrites	Français	Français et anglais	Français et anglais

Des démonstrations de la mesure de l'ITB et de la prise manuelle de la pression à l'orteil ont été faites afin d'assurer l'harmonisation des techniques pour la pré expérimentation. Puis, les trois infirmières ont évalué deux patients chacune en employant la deuxième version du questionnaire. L'assistante de recherche s'occupait de faire signer préalablement le formulaire de consentement au patient ayant accepté de participer à cette étape de la recherche, puis, elle et l'auteure de cette étude assistaient comme observatrices à la passation du questionnaire par l'infirmière. Des notes de toutes sortes ont été prises au cours de l'évaluation des six patients. Des commentaires en cours d'expérimentation venant des infirmières comme des patients

pouvaient être consignés. La journée de pré-expérimentation s’est terminée avec une période d’échanges avec les trois infirmières, l’assistante de recherche et la chercheure, les commentaires de chacune ont été partagés et des commentaires généraux ont été émis. Tous les commentaires recueillis peuvent être lus au Tableau 18. Au total, dix des vingt-et-un prédicteurs ont reçu des commentaires des infirmières, dont cinq prédicteurs relevés par deux infirmières pour une précision sur leur formulation.

TABLEAU 18. COMMENTAIRES DES INFIRMIÈRES À LA PRÉ-EXPÉRIMENTATION DU QUESTIONNAIRE DES PRÉDICTEURS

	Commentaires en cours de passation des questionnaires
Infirmière #1 Patients #1, #2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prédicteur <i>Diabète</i> : Changer la séquence des énoncés 2. Prédicteur <i>Tabagisme</i> : Changer la séquence des énoncés 3. Prédicteur <i>Neuropathie des membres inférieurs</i> : Ajouter « déjà eu » à la question engourdissements 4. Prédicteur <i>Localisation</i> : Corriger une erreur D/G au de la plaie 5. Prédicteur <i>IMC</i> : Calculatrice nécessaire au calcul 6. Prédicteur <i>sexe</i> : Malaise pour la question liée au sexe avec le choix de réponse « autre » 7. Prédicteur <i>Histoire antérieure de maladie artérielle</i> : Attention à l’utilisation des acronymes AVC et ICT, utile parfois et non dans d’autres cas et ajouter le mot « ballonne » pour l’angioplastie, souvent vulgarisé ainsi pour l’expliquer aux patients 8. Mesures des pressions pour le calcul de l’ITB : impossibilité lorsque fistule chez le patient hémodialysé et le côté du cancer du sein
Infirmière #2 Patients #3, #4	<ol style="list-style-type: none"> 9. Prédicteur <i>Neuropathie des membres inférieurs</i> : Est-ce que vos deux pieds ont changé de forme au fil des années? S’assurer ici que c’est selon le patient et non le clinicien. Ajouter « déjà eu » à la question engourdissements 10. Prédicteur <i>Claudication des membres inférieurs</i> : ajouter le mot « crampe » entre parenthèse pour définir la « gêne ». 11. Prédicteur <i>Antécédents de plaie(s) aux membres inférieurs</i> : ajouter la possibilité de faire état d’autres plaies. 12. Pour la mesure des pressions pour le calcul des ITB ajouter l’option « incompressibilité » 13. Prédicteur <i>Profondeur de la plaie</i> : Proposition de l’utilisation d’une stylet
Infirmière #3 Patients #5, #6	<ol style="list-style-type: none"> 14. Prédicteur <i>Histoire antérieure de maladie artérielle</i> : ajouter le choix anatomique « cœur » à la question <i>Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies qui touchent les vaisseaux sanguins au niveau du cou ou des jambes (exemple : pontage (remplacement de vaisseaux), angioplastie (déblocage d’artère), chirurgie pour réparer ou remplacer une ou des artères ?</i> 15. Prédicteur <i>Insuffisance rénale</i> : après la première question, ajouter Si « non », passez au prédicteur suivant. 16. L’infirmière note que l’écriture en gras au prédicteur <i>Neuropathie des membres inférieurs</i> est efficace : Avez-vous des engourdissements à vos deux pieds? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Je ne sais pas

	17. Prédicteur <i>Claudication des membres inférieurs</i> : ajouter le mot « crampe » entre parenthèse pour définir la « gêne ». 18. Prédicteurs <i>Antécédents de plaie(s) aux membres inférieurs</i> : ajouter la possibilité de faire état d'autres plaies. 19. Mentionne l'impossibilité de prendre les pressions aux bras pour le calcul de l'ITB dans les cas de cancer du sein et lors de la présence d'une fistule
--	--

L'analyse de cette pré-expérimentation ne peut mener à des statistiques, les données étant plutôt d'ordre qualitatif. Au final, cette pré-expérimentation avec les infirmières a permis de constater la pertinence d'utiliser un stylet stérile pour répondre à la question sur la profondeur de la plaie, laquelle au départ était évaluée seulement par l'observation visuelle du lit de la plaie selon les critères retenus à la synthèse narrative. Les infirmières ont mentionné que l'atteinte osseuse ne pouvait être ressentie qu'avec le stylet, manœuvre désignée en anglais *Probe-to-Bone test* (PTB). Après vérification dans la littérature, deux études abordent la fiabilité de ce test. L'étude longitudinale sur 2 ans de Lavery, Armstrong, Peters, et Lipsky (2007) a comparé les résultats positifs à l'infection osseuse avec la palpation osseuse positive au stylet pour 247 patients ayant développé une plaie au pied et 151 avec une infection au pied. Le test PTB était sensible à 87 % et spécifique à 91 %, la valeur prédictive positive était de 57 %, et la négative de 98 %. Alors que l'étude prospective de Morales Lozano et coll. (2010) a évalué sur 2,5 années, 210 plaies aux pieds dont 132 plaies avec une infection osseuse suspectée; l'infection osseuse était suggérée par les signes cliniques d'infection, le résultat positif à la culture de l'os et un rayon X, puis confirmée au diagnostic histologique lors du traitement chirurgical. De ces 132 plaies, 105 (79,5 %) ont été diagnostiquées avec ostéomyélite. Au final, le test PTB avait été sensible à 94 %, et spécifique à 98 %, la valeur prédictive positive étant de 95 % et la négative de 91 %. Peu d'infirmières connaissent ou pratiquent ce test, malheureusement. La grille prédictive se doit d'être conviviale et facile d'utilisation pour toutes les infirmières. Si ce prédicteur est conservé dans celle-ci, nous verrons à l'adapter. Compte tenu de ces résultats, l'utilisation du stylet a été maintenue pour l'expérimentation clinique.

Certains commentaires des patients ont permis la reformulation de questions qu'ils ne trouvaient pas claires, comme la question sur les neuropathies aux MIs. Au début la question se lisait comme : « Avez-vous des engourdissements à vos deux pieds? ». Le patient avait de la difficulté à répondre car il ne savait pas si l'on voulait parler du moment présent ou du passé. Le libellé a donc été modifié comme suit : « Avez-vous ou avez-vous déjà eu des

engourdissements à vos deux pieds? La pré-expérimentation a aussi permis de revoir la séquence des questions afin d'acclimater le patient en débutant avec des questions d'ordre général, telles les questions sur l'âge, l'origine ethnique et les antécédents de santé. Venaient ensuite les questions plus spécifiques sur le tabagisme, les amputations, les plaies antérieures. De plus, la prise du poids à la balance se faisait en début de rencontre afin de permettre un repos avant les mesures d'ITB et de pression à l'orteil prises plus tard.

Pour l'utilisation des instruments de mesure, deux infirmières ont émis le même commentaire sur les mesures de pressions pour le calcul de l'ITB, soit de fournir une option pour noter l'impossibilité de la mesure à un bras ou aux deux, comme par exemple dans le cas d'un cancer du sein (où le bras du côté affecté ne doit jamais être comprimé par un sphygmomanomètre) ou pour les patients ayant une fistule à leur bras. Une infirmière a pour sa part suggéré l'ajout d'une option pour noter l'incompressibilité du vaisseau lors de la prise des pressions aux artères du pied.

Toute l'analyse de ces données a permis l'élaboration de la troisième version du questionnaire portant sur les prédicteurs d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI, soit le questionnaire final (Annexe XIII). Celui-ci contient encore 52 prédicteurs et sous-prédicteurs présentés au Tableau 19, plus bas.

Question d'intégration #1

La question d'intégration inhérente à un devis mixte permet de déterminer si le parcours d'étapes de l'élaboration du questionnaire a permis de fournir des éléments de preuve suffisants pour que la version résultante convienne à l'expérimentation clinique. Les résultats des trois étapes précédentes, soit la synthèse narrative, le consensus d'experts et la pré-expérimentation permettent effectivement de répondre à la question d'intégration de la phase I soit la phase d'élaboration de la grille prédictive : Est-ce que les données quantitatives et qualitatives de la phase d'élaboration permettent un choix acceptable de prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au MI pour débiter la phase de validation de la grille prédictive?

L'exhaustivité du processus de la synthèse narrative selon le modèle de Popay et coll. (2006) pour la sélection des prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI, la confirmation par consensus d'experts confirmé par un seul envoi pour statuer sur leur

pertinence, leur formulation et leur format de réponse, et enfin la pré-expérimentation auprès de 3 infirmières et 6 patients ont permis de mieux comprendre la réalité du concept à l'étude et son évaluation par les utilisatrices du futur instrument et la population-cible, les patients adultes diabétiques ou non-diabétiques porteurs d'une plaie au MI. Par ces trois techniques méthodologiques, la lacune importante dans la sélection des prédicteurs candidats pour un modèle prédictif tel qu'exprimé par Bouwmeester et coll. (2012) et Steyerberg (2010) devient comblée en considérant la qualité des résultats. En ce sens, la validation des méthodes qualitatives fait référence à la capacité de produire des résultats ayant une valeur dans la mesure où ils contribuent de façon significative à mieux comprendre une réalité, un phénomène étudié (Mucchielli, 2009). Ainsi, ces résultats permettent de répondre à des critères de scientificité de la recherche qualitative et descriptive, telles la crédibilité, la transférabilité, la constance et la fiabilité (Guba, 1981; Guba et Lincoln, 2005).

La troisième version du questionnaire résultant de cette étape d'élaboration comporte 52 prédicteurs et sous-prédicteurs (Tableau 19). Sa version intégrale et finale est jointe à l'Annexe XIII. Ce questionnaire peut maintenant être soumis à une expérimentation clinique auprès de patients ayant une plaie au MI afin de répondre au deuxième objectif principal de l'étude, soit d'identifier des éléments de preuve de validité de la relation entre les prédicteurs sélectionnés et les mesures critères retenues, soit l'ITB, la pression à l'orteil en mode manuel, la pression à l'orteil en mode laser et les ondes artérielles pédieuses et tibiales postérieures.

Prédicteurs sélectionnés

TABLEAU 19. PRÉDICTEURS DU QUESTIONNAIRE FINAL

Prédicteurs	
1. Obésité	Calcul de l'IMC
2. Âge	
3. Sexe	
4. Origine ethnique	
5. Hypertension	
6. Diabète	
	7. Depuis combien d'années vous a-t-on dit que vous étiez diabétique?

Histoire de maladie artérielle	
	8. Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies coronariennes (exemple : angine, infarctus, installation de « stent », pontage au cœur)?
	9. Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies cérébrovasculaires (exemple : accident vasculaire cérébral (AVC), ischémie cérébrale transitoire (ICT)) ?
	10. Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies qui touchent les vaisseaux sanguins au niveau du cou ou des jambes (exemple : pontage (remplacement de vaisseaux), angioplastie (déblocage d'artère, ballonne), chirurgie pour réparer ou remplacer une ou des artères) ?
11. Insuffisance rénale	
12. Tabagisme	
Neuropathie aux membres inférieurs	
	13. Avez-vous ou avez-vous déjà eu des engourdissements à vos deux pieds?
	14. Avez-vous ou avez-vous déjà eu une sensation de courant électrique qui traversait vos deux pieds?
	15. Avez-vous ou avez-vous déjà ressenti une sensation de fourmillement, comme si des insectes rampaient sur vos deux pieds?
	16. Avez-vous ou avez-vous déjà ressenti une sensation de brûlure à vos deux pieds?
	17. Est-ce que vos deux pieds ont changé de forme au fil des années?
Claudication aux membres inférieurs	
	18. Ressentez-vous une douleur ou une gêne (crampe) dans une jambe quand vous marchez?
	19. Cette douleur commence-t-elle parfois à se manifester quand vous êtes immobile, debout ou bien assis?
	20. Ressentez-vous cette douleur quand vous montez une côte ou quand vous marchez vite?
	21. La ressentez-vous quand vous marchez d'un pas normal sur un terrain plat?
	22. Que devient la douleur si vous vous arrêtez? Elle persiste plus de 10 minutes Elle disparaît habituellement en 10 minutes ou moins
	23. Où ressentez-vous cette douleur ou cette gêne? Encerclez le ou les emplacement(s) sur le schéma suivant :

Ischémie critique aux membres inférieurs	
	24. Avez-vous des douleurs aux orteils lorsque vous êtes assis et au repos?
	25. Avez-vous des douleurs aux pieds lorsque vous êtes assis et au repos?
	26. Avez-vous des douleurs aux orteils lorsque vous surélevez vos jambes?
	27. Avez-vous des douleurs aux pieds lorsque vous surélevez vos jambes?
	28. Est-ce que vous avez des douleurs aux jambes la nuit?
29. Amputation antérieure	
30. Antécédents de plaie(s) aux membres inférieurs	
Pouls aux membres inférieurs	31. Pouls poplitée droit
	32. Pouls poplitée droit
	33. Pouls tibial droit
	34. Pouls tibial gauche
	35. Pouls pédieux droit
	36. Pouls pédieux gauche
Caractéristiques de la plaie aux membres inférieurs	37. Localisation de la plaie
	38. Apparence du lit de la plaie
	39. Dimensions de la plaie
	40. Profondeur de la plaie (à évaluer à l'aide d'un stylet)
Présence d'infection	41. Œdème local ou induration au pourtour de la plaie
	42. Érythème $> 0.5 \text{ à } \leq 2 \text{ cm}$ au pourtour de la plaie
	43. Érythème $> 2 \text{ cm}$ au pourtour de la plaie
	44. Tension ou douleur locale à la plaie
	45. Chaleur locale
	46. Écoulement purulent <input type="checkbox"/> épais <input type="checkbox"/> opaque <input type="checkbox"/> sanguinolent
	47. Odeur nauséabonde de la plaie
Pression externe sur la plaie et/ou au pourtour de la plaie	
	48. Il y a présence de corne, callosité ou kératose au pourtour de la plaie
	49. Avez-vous des chaussures adaptées, une orthèse, une botte de décharge, une prothèse ou un autre appareillage (exemple : plâtre de contact, fauteuil roulant, etc.) qui réduisent la pression au pourtour de la plaie et/ou sur la plaie?

	50. Il semble y avoir un ou des points de pression créé(s) par la chaussure, la chaussure adaptée, l'orthèse, la botte de décharge, la prothèse ou l'appareillage (exemple : plâtre de contact, fauteuil roulant, etc.) au pourtour de la plaie et sur la plaie?
	51. La chaussure, la chaussure adaptée, l'orthèse, la botte de décharge, la prothèse ou l'appareillage (exemple : plâtre de contact, fauteuil roulant, etc.) semblent inadéquats (défectueux, malpropre, trop usé, etc.):
	52. Un système de compression est utilisé (exemple : bas support, Tubigrip®, compression par bandage, etc.):

PHASE II : VALIDATION

Pour atteindre le deuxième objectif principal de cette recherche à devis mixte, cette phase de validation doit répondre au troisième objectif spécifique de l'étude, soit de valider le questionnaire des prédicteurs sélectionnés pour la vascularisation insuffisante à la plaie au MI avec d'autres instruments qui mesurent directement ce concept, soit l'ITB, la pression à l'orteil en mode manuel, la pression à l'orteil en mode laser et les ondes artérielles pédieuses et tibiales postérieures. Cette phase de validation répond à la cinquième question de recherche de l'étude : Dans quelle mesure les prédicteurs sélectionnés à la phase d'élaboration pronostiquent la vascularisation insuffisante à la plaie au MI?

L'autorisation du comité éthique du CISSS Chaudière-Appalaches ainsi que le certificat éthique (CER-17-235-10.02) émis par l'UQTR accordés à la phase de pré-expérimentation permettaient la réalisation de la phase de validation (Annexes IX et X). À cette phase, chaque plaie a été photographiée selon les règles de l'article 32.1 du code de déontologie des infirmières (OIIQ, 2015) ²³.

23. 32.1. Avant de faire un enregistrement audio ou vidéo d'une entrevue ou d'une activité ou de prendre la photographie d'un client, l'infirmière ou l'infirmier doit obtenir préalablement du client ou de son représentant légal une autorisation écrite à cet effet. Cette autorisation doit spécifier l'usage projeté de cet enregistrement ou de cette photographie ainsi que les modalités de révocation de cette autorisation.

Expérimentation clinique

L'expérimentation clinique a été réalisée par une assistante de recherche, infirmière bachelière francophone détentrice d'un permis de l'OIIQ, ayant une expérience de deux ans en soins des plaies dans un contexte de soins à domicile et aussi étudiante en deuxième année à la faculté de médecine de l'Université de Montréal, campus Mauricie. L'expérimentation a eu lieu à la Clinique des plaies complexes (CPC) de Lévis du CISSS Chaudière-Appalaches. L'assistante de recherche n'avait accès à aucune donnée de santé sur le patient avant l'évaluation par le questionnaire et les instruments de mesure afin de ne pas influencer aucune réponse déclarée par le patient et représenté le contexte des futures utilisatrices de la grille prédictive.

Le questionnaire utilisé est la troisième version qui comportait 52 prédicteurs (Annexe XIII). Une collecte des données appuyée sur ce questionnaire a été réalisée du 7 juin au 17 août 2017 sur 108 patients pour 316 plaies évaluées aux MIs. Tous les patients ont signé préalablement un consentement à la recherche. Parmi tous les patients rencontrés à la CPC, 16 ont refusé de participer à l'étude. Les patients ont été inscrits à un registre afin de leur attribuer un numéro et ainsi dénominaliser les données recueillies. Des photos de chaque plaie évaluée ont été prises et celles-ci ont été codées avec le numéro du patient et le site de la plaie. Le code permet aussi d'identifier le nombre de plaies par patient.

Méthodes des instruments critères

Pour chaque patient, des mesures de pression systolique pour le calcul de l'ITB ont été prises pour les deux MIs droit et gauche à l'aide d'un sphygmomanomètre de marque *Welch Allyn* muni d'un brassard adulte, pour les bras de circonférence variant entre 25 cm et 34 cm ou d'un brassard adulte large, pour les bras de circonférence de plus de 34 cm allant jusqu'à un maximum de 38 cm, de même qu'avec un doppler DMX de *Huntleigh* doté d'une sonde de 8 MHz. La méthode de calcul des ITB a été faite selon les normes de Wounds Canada, soit en divisant la plus haute pression au niveau des deux artères de chaque pied, entre la pédieuse et la tibiale postérieure, par la plus haute pression entre les deux artères brachiales. Tous les calculs ont été faits par l'infirmière au moment de la prise des mesures. Les résultats ont été validés par un second évaluateur avant la compilation des données.

Deux types de mesure de la pression à l'orteil, au niveau des premiers orteils droit et gauche, ont été prises : une en mode manuel et l'autre au laser. La pression à l'orteil de mode manuel a été prise avec le même appareil Doppler que pour la mesure de l'ITB, soit le Doppler DMX de *Huntleigh* muni de l'*APPG probe adaptor* avec un brassard à orteil *Hokanson* petit (UDC 1,9TM) ou grand (UPC 2,5TM) et un capteur fixé à l'orteil avec une bande de pansement adhésif de type *Mefix*. Une seule prise de mesure était faite pour cette technique. C'est lors de cette mesure que les ondes artérielles aux deux artères étaient qualifiées soit comme triphasiques, biphasiques ou monophasiques. Le Doppler DMX de *Huntleigh* permet de voir sur l'écran l'onde artérielle simultanément à l'audio perçu par l'infirmière.

La mesure de la pression à l'orteil au laser était prise avec l'appareil Doppler *PeriFlux System 5000* de *Perimed* avec le même brassard que pour la technique manuelle et un capteur laser *Probe 457* de marque *Perimed* (PF 105-3). L'appareil Doppler *PeriFlux System 5000* de *Perimed* fonctionnait avec le logiciel informatique *Perisoft*. Trois lectures consécutives par orteil étaient prises, avec comme valeur finale la moyenne arithmétique et ce, en concordance avec les procédures établies par la compagnie. Le logiciel rapportait les mesures sur un graphique et la moyenne y était calculée de façon automatique.

Parfois, certaines de ces mesures étaient impossibles à faire, soit que le patient avait subi une amputation au niveau du premier orteil ou du MI ou lorsqu'il y avait présence d'un cathéter veineux central, d'une fistule d'hémodialyse au bras ou des antécédents de cancer du sein empêchant la prise de la pression systolique brachiale. Une note était alors ajoutée au tableau des mesures au questionnaire.

Compilation des données

Pour la compilation des données, dans un premier temps toutes les réponses aux prédicteurs des questionnaires passés aux 108 patients ont été codées (Annexe XV), c.-à-d. que chaque réponse aux prédicteurs a été qualifiée selon son type, soit calculée, déclarée ou constatée. Chaque réponse a ensuite été associée au type de variable idoine²⁴, soit numérique

24. Qui est propre à quelque chose (CNRTL, 2018)

(p.ex. l'âge exact), dichotomique (ou binaire, p.ex. oui=1 ou non=0, ou présent=1 vs absent), ordinale (p. ex. catégories naturellement ordonnées, comme dimension de la plaie : $\leq 0,5 \text{ cm}^2$, 1 cm^2 , 2 cm^2 , 5 cm^2 , $\geq 10 \text{ cm}^2$). Dans un deuxième temps, cette compilation a été révisée par deux évaluateurs concernés par l'étude : l'auteure de la présente étude et le statisticien consulté pour le traitement des résultats. Durant cet exercice de codage, certains formats de réponses ont été modifiés afin de simplifier l'analyse statistique sans modifier la formulation du prédicteur. Par exemple, pour le prédicteur *Obésité*, l'assistante de recherche mesurait le poids et la taille, puis calculait l'IMC afin de fournir une réponse parmi les options proposées (Figure 8). La variable d'IMC a été notée directement sous forme numérique, tout comme pour le prédicteur *Âge* pour plus de simplicité et de précision. Finalement, pour l'apparence de la plaie et après diverses considérations, le prédicteur dit « Sec-Humide », en trois catégories (Sec, Humide, Humide et sec) a été codé en mode ordinal, soit Humide = 0, Humide et sec = 1, Sec = 2).

<p>Obésité</p> <p>Cette mesure doit être faite par l'infirmière avant le questionnaire.</p> <p>Poids : _____ kg _____ livres</p> <p>Taille : _____ cm _____ pieds/ _____ pouces</p> <p>IMC = poids (kg) / taille (m²) = _____ (voir table de conversion et des valeurs de référence d'IMC)</p> <p> <input type="checkbox"/> < 18.5 (1) <input type="checkbox"/> 18.6 - 25 (Poids santé) (0) <input type="checkbox"/> 25.1 - 30 (Embonpoint) (2) <input type="checkbox"/> 30.1 - 35 (Obésité classe 1) (3) <input type="checkbox"/> 35.1 - 40 (Obésité classe 2) (4) <input type="checkbox"/> >40 (Obésité classe 3) (5) </p>

FIGURE 8. EXEMPLE DE MODIFICATION DU CODAGE DES RÉPONSES

Le codage des variables et l'imposition d'un type numérique sont gouvernés par un souci d'harmonie avec les analyses statistiques envisagées et l'interprétation possible de leurs résultats. Pour différentes raisons expliquées ci-bas, cinq prédicteurs ont été retirés de l'analyse statistique de la prédiction clinique (zones grises sur le tableau de la liste des prédicteurs à l'Annexe XIV) : l'*origine ethnique*, les *pouls aux membres inférieurs*, la *présence d'infection à la plaie* et la *profondeur de la plaie*. Ces retraits ont été dictés par différentes raisons suivant les résultats de la collecte des données dont voici les justifications.

L'*origine ethnique* a été retirée étant donné que tous les patients à l'étude sont caucasiens. Il sera donc important que la grille prédictive qui pourra en résulter soit soumise à une validation auprès d'autres populations-cibles pour lui assurer une meilleure généralisabilité. C'est aussi le cas pour le sexe ou « genre » : seules les options *femme* et *homme* ont été retenues.

Pour le prédicteur de la prise de *pouls aux MIs*, celui-ci n'a pas été considéré car il n'était pas une mesure compétente à cause du trop grand nombre de pouls imperceptibles comptabilisés, aboutissant à une pléthore de données manquantes. L'imputation²⁵ de celles-ci aurait dans ce contexte été irréaliste et génératrice de biais (Steyerberg, 2010).

Pour sa part, le prédicteur de l'*infection de la plaie* provenait d'un nouveau modèle prédictif, *The Society for Vascular Surgery Lower extremity Threatened Limb Classification System : Wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI)* de Mills et coll. (2014). Ce modèle demeure en validation. Il semble que la formulation proposée n'a pas convenu à l'évaluation de la population-cible de l'échantillon de l'étude actuelle, soit :

Cochez toutes les caractéristiques se rapportant à la plaie, il est possible d'en cocher plus d'une :

- *Cœdème local ou induration au pourtour de la plaie*
- *Érythème > 0.5 à ≤ 2 cm au pourtour de la plaie*
- *Érythème > 2 cm au pourtour de la plaie*
- *Tension ou douleur locale à la plaie*
- *Chaleur locale*
- *Écoulement purulent* ☐ *épais* ☐ *opaque* ☐ *sanguinolent*
- *Odeur nauséabonde de la plaie*

Lors de la compilation des données, la variable donnait trop de résultats comportant chacune deux ou plusieurs éléments compliquant considérablement le codage pour les traitements statistiques prévus et enlevant de la spécificité prédictive à cette variable.

25. L'imputation est une méthode statistique qui consiste à substituer aux données manquantes des valeurs possibles afin de compléter les données pour rendre adéquate l'analyse statistique (Steyerberg, 2010).

Finalement, pour le prédicteur de la *profondeur de la plaie*, l'utilisation d'un stylet avait été recommandée par les infirmières à l'étape de la pré-expérimentation ayant jugé trop difficile de voir à l'œil nu les choix accordés :

- *Plaie superficielle avec atteinte dermique mais non pénétrante aux structures sous-jacentes*
- *Plaie profonde, pénétrante au-delà du derme jusqu'aux structures sous-jacentes impliquant le fascia, le muscle ou le tendon*
- *Plaie profonde incluant toutes les structures ET l'os ou l'articulation*
- *Impossible à spécifier*
- *Je ne connais pas les tissus et les structures*

Pour ce prédicteur, la compilation a montré 221 plaies superficielles, 47 impossibles à spécifier, 8 plaies profondes, pénétrantes au-delà du derme jusqu'aux structures sous-jacentes impliquant le fascia, le muscle ou le tendon et 14 profondes incluant l'os. Étant donné que les utilisatrices de la grille prédictive sont des infirmières avec ou sans formation en soins des plaies et que le nombre de données manquantes est élevé, cette variable a été retirée, même si la littérature la reconnaît comme prédicteur d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie²⁶.

Les caractéristiques des plaies collectées ont toutes été validées avec les photos des plaies par l'auteure de l'étude et par une assistante de recherche afin de valider la conformité des caractéristiques de celles-ci, principalement la *localisation de la plaie* et l'*apparence du lit de la plaie*. Le processus de révision de toutes les données a mené à quelques modifications, surtout au niveau des sites mentionnés, parfois involontairement inversés, ou au niveau du nombre de plaies considérées. Par exemple, pour le patient 97, vingt plaies avaient été initialement considérées et finalement quatre ont été retirées car jugées non pertinentes à l'étude (Figure 9). Trois patients avaient plus de 15 plaies. Ce phénomène devra être pris en considération lors des analyses statistiques de prédiction clinique afin d'éliminer l'effet dit de grappes.

26. Beaucoup de plaies aux pieds sont recouvertes de kératose qui doit être réduite avant de déterminer la profondeur du lit de la plaie. Cet acte de réduction de kératose est actuellement peu effectué par les infirmières généralistes des établissements de santé et il ne correspond pas au but de la grille, conçue pour une utilisation (par questionnaire, sans intervention clinique) dans un contexte non spécialisé.



FIGURE 9. EXEMPLE DE PLAIES MULTIPLES AUX MEMBRES INFÉRIEURS²⁷

Enfin, cet exercice de validation a mené à considérer 295 plaies, plutôt que 316 initialement, pour les analyses de prédiction clinique. La Figure 10 permet d'illustrer la localisation des plaies à l'étude selon différents sites anatomiques : orteils, espaces interdigitaux, face dorsale du pied (dessus du pied), face plantaire du pied sans les orteils ni le talon, face plantaire du pied avec les orteils et le talon, talon, pied en entier, cheville/malléoles, jambe, genou/creux poplité, cuisse et la région fessière.

Statistiques descriptives

La population à l'étude était composée de 108 patients uniquement caucasiens et francophones âgées de 42 à 93 ans, avec une moyenne de 68 ans, comprenant 43 femmes et 65 hommes. Soixante de ces patients, soit un peu plus de la moitié, ont déclaré être diabétiques avec une moyenne d'ancienneté de diabète de 17,16 années. Au niveau du tabagisme, 15,7 % des patients se sont déclarés fumeurs actifs (10 hommes, 7 femmes) avec une consommation

27. Ces photos mises à la thèse sont de la banque de photos du projet de recherche et ont reçu un consentement pour utilisation de la part des patients.

moyenne de 27,5 paquet-année²⁸, 6,5 % ont déclaré avoir cessé de fumer depuis moins d'un an et 37 % ont déclaré ne jamais avoir fumé. Il est intéressant de constater que 63 % des patients ont déclaré avoir une histoire antérieure de maladie artérielle : 36,1 % pour une maladie coronarienne, 8,3 % pour une maladie cérébrovasculaire et 18,5 % pour une maladie des vaisseaux sanguins. Puis, 17,6 % ont déclaré souffrir d'insuffisance rénale. La plupart des patients (81,1 %) ont déclaré ne pas avoir de douleur au repos, laquelle serait un signe clinique connu d'ischémie critique, alors que 69,4 % ont déclaré ne pas souffrir de claudication.

Les plaies aux membres inférieurs étaient localisées selon 88 sites précis. Il y a eu 2,72 plaies par patient en moyenne; 41 % des patients ne présentaient qu'une seule plaie alors que 21 % en avaient 4 ou davantage. La Figure 10 permet d'illustrer la distribution des plaies sur le membre inférieur par site. Chaque numéro correspond à l'illustration d'une zone anatomique de localisation comme illustrée au questionnaire final des prédicteurs (Annexe XIII). Dans la population à l'étude, 69,4 % des patients ont déclaré avoir eu des plaies antérieures aux membres inférieurs et 13,9 % avait subi une amputation.

28. Le paquet-année désigne l'unité de mesure permettant de jauger la consommation de tabac d'un individu. Pour le calcul du paquet-année, il suffit de multiplier le nombre de paquets de cigarettes fumées quotidiennement par le nombre d'années pendant lequel l'individu a consommé cette même quantité de paquets. Un paquet correspondant à 25 cigarettes.

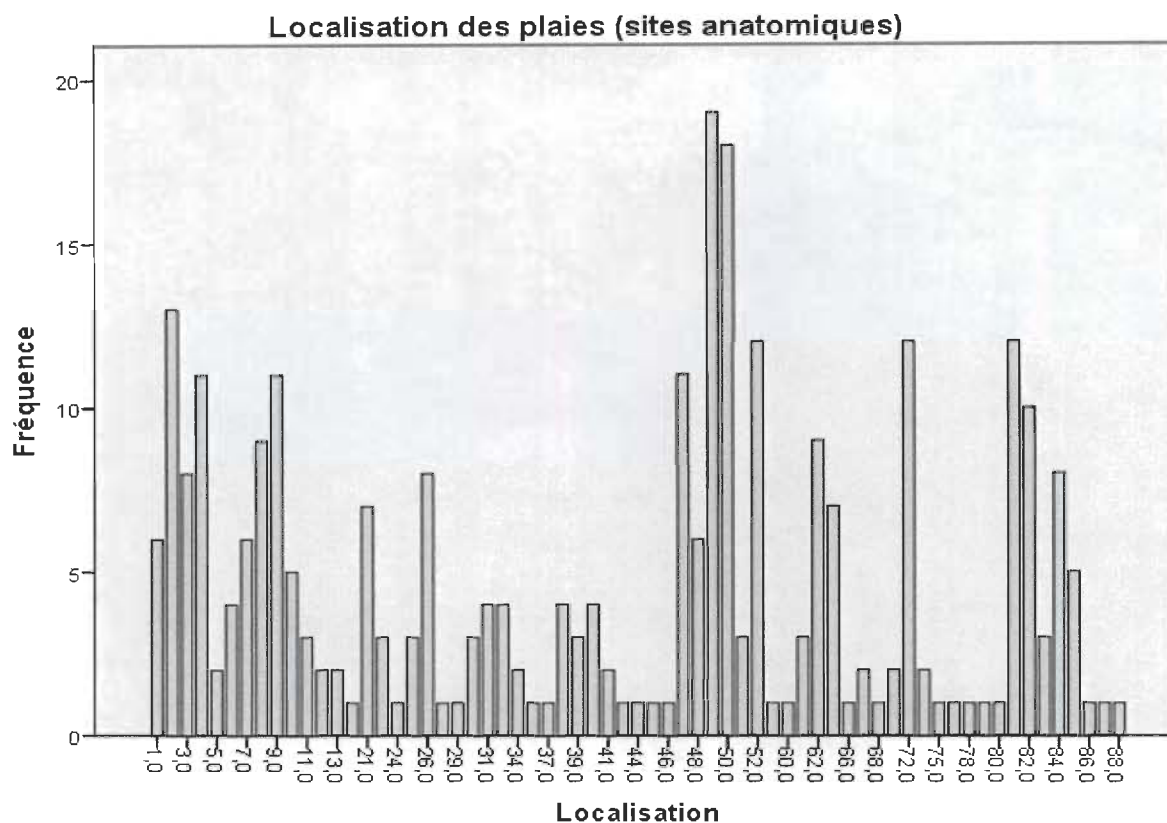


FIGURE 10. GRAPHIQUE DE LA DISTRIBUTION SELON LE NUMÉRO DE LOCALISATION DES PLAIES SUR LE MEMBRE INFÉRIEUR

La majorité des plaies au niveau des pieds et à la mi-jambe est constatée. De ces plaies, près de 50 % (143 plaies de 77 patients) sont aux pieds. Il n'y a eu aucune plaie au niveau du fessier, deux seulement au niveau de la cuisse et dix-huit au niveau du genou et du creux poplité.

Les dimensions des plaies étaient constatées avec une surface en centimètres², selon une catégorisation ordinale (Figure 11). Un diagramme plastifié correspondant à chacune des dimensions calculées était utilisé pour objectiver la mesure de la plaie comme annoncé précédemment à la Figure 7. Les surfaces étaient distribuées selon que la plaie était plus petite ou égale à 0,5 cm², avec une surface approximative de 1, 2 cm² ou 5 cm² et finalement si elle correspondait à une surface plus grande ou égale à 10 cm².

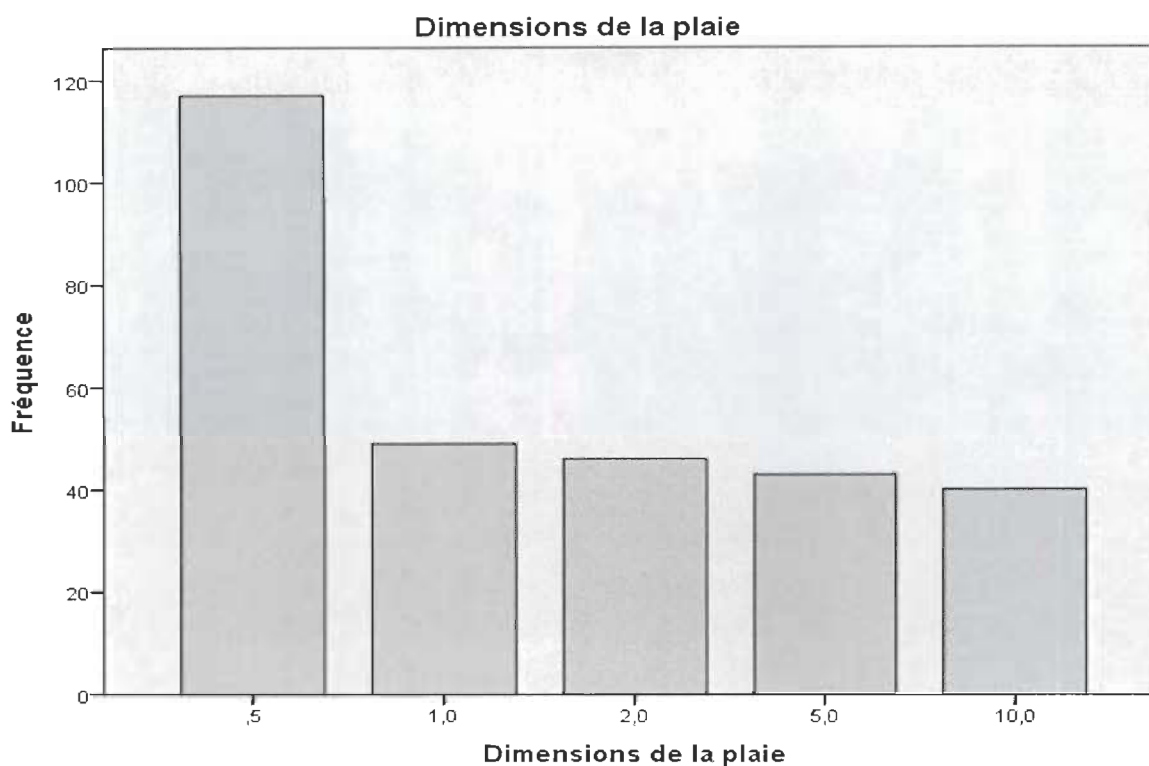


FIGURE 11. GRAPHIQUE DE LA DISTRIBUTION DE LA DIMENSION DES PLAIES

En ce qui concerne les mesures critères, 91,6 % des patients ont pu être évalués avec la mesure de l'ITB, 92,6 % avec la pression à l'orteil manuelle et la pression à l'orteil au laser. C'est donc dire la même proportion pour les bruits des ondes artérielles, à savoir si elles étaient triphasiques, biphasiques ou monophasiques. Malheureusement, seulement 20,3 % des patients avaient à leur dossier une mesure d'oxymétrie réalisée dans l'année et seulement deux patients avait une valeur prise dans le mois de l'évaluation de la plaie. Quoique la mesure d'oxymétrie transcutanée ait été retirée pour une raison de faisabilité de l'étude (contraintes financières et échéancier), plusieurs patients pouvaient avoir cette mesure au moment de la collecte des données. Finalement, cette mesure-critère s'est révélée impossible à considérer.

Analyses statistiques de la prédiction clinique

Analyses préliminaires

L'analyse statistique préliminaire des données pour la prédiction clinique a porté sur 295 plaies retenues. La donnée à prédire est de type binaire : « vascularisation à la plaie suffisante » (codée 0) ou « vascularisation à la plaie insuffisante » (codée 1). Les données utiles contenues au questionnaire sont de deux catégories pour désigner les prédicteurs : données d'informations diverses sur le patient, et données descriptives de sa plaie ou de chacune de ses plaies. L'analyse des réponses au questionnaire a permis d'identifier 39 variables susceptibles d'agir comme prédicteurs de vascularisation de la plaie : 32 variables relèvent d'informations sur le patient, et 7 sont associées spécifiquement aux plaies. Le tableau des prédicteurs codés à l'Annexe XV donne le détail de ces variables.

La banque de données exploitée pour l'analyse subséquente peut être dite grappée, en ce sens que les 295 plaies forment un échantillon en grappes par rapport aux patients, et que les données grappées, celles correspondant aux plaies d'un patient, sont vraisemblablement intercorrélées ce qui peut entraîner un biais de représentativité et de variance dans un modèle prédictif. Pour les plaies à la mi-jambe, deux patients avaient respectivement vingt et seize plaies (Figure 12). Cependant, pour les fins de la présente étude, l'effet de grappage peut être assumé négligeable. D'abord, le nombre moyen de plaies par patient est inférieur à 3, de plus, les calculs statistiques appliqués consistent principalement en mesures de corrélations, plutôt que de niveaux moyens, de sorte que les inégalités de poids (en nombre de plaies) de chaque patient n'ont que peu d'impact sur les fonctions prédictives. Un profil d'influence du modèle a été établi sur la base des 143 plaies grappées et reconstitué à partir d'un fichier dégrappé (en n'utilisant qu'une seule plaie par patient, choisie au hasard le cas échéant). Les deux profils se superposent presque exactement et corréleront à $r = 0,995$, ce qui efface pratiquement l'effet de grappe. Ce profil des coefficients de régression standardisés issus de la régression logistique est disponible à l'Annexe XVII.



FIGURE 12. PHOTOS DE PLAIES EN GRAPPE À LA MI-JAMBE DE DEUX PATIENTS ²⁹

Les mesures devant servir de critère direct de vascularisation sont nommées distinctement : ITB pour la mesure de l'indice tibiobrachial, onde tibiale qui représente la monophasie de l'onde artérielle tibiale postérieure et onde pédieuse qui représente la monophasie de l'onde artérielle pédieuse, pression manuelle à l'orteil et pression laser à l'orteil. Le Tableau 20 indique les valeurs-seuils des différentes mesures critères appliquées en vue de l'analyse statistique de la prédiction clinique : chaque mesure critère est donc convertie en variable binaire, soit 0 pour vascularisation suffisante, et 1 pour insuffisante, selon les seuils autorisés par les résultats lors de la revue des écrits des instruments de mesure. Chacune de ces mesures prend en compte la latéralité du membre atteint, les mesures ayant été prises des deux côtés du corps.

TABLEAU 20. SEUIL DES MESURES CRITÈRES DE VASCULARISATION INSUFFISANTE

Critères	Valeur seuil
Indice tibiobrachial (ITB)	Valeur sous 0,5 et au-dessus de 1,3
Ondes pédieuses (bruit)	Monophasique (1 bruit)
Ondes tibiales (bruit)	Monophasique (1 bruit)
Pression manuelle à l'orteil	Moins de 30 mmHg et \geq 100mmHg
Pression laser à l'orteil	Moins de 30 mmHg et \geq 100mmHg

29. Ces photos mises à la thèse sont de la banque de photos du projet de recherche et ont reçu un consentement pour utilisation de la part des patients.

Ces différentes mesures critères sont reconnues comme étant compétentes théoriquement dans la littérature pour la mesure de la vascularisation artérielle aux MIs afin d'aider à la décision clinique liée à la plaie. Pour s'assurer de leur convergence lors de l'actuelle expérimentation clinique, un tableau de leur corrélation respective a été réalisé (Tableau 21). Contre toute attente et à l'encontre des données de la revue exhaustive de la littérature, des coefficients de corrélation négatifs sont ressortis exprimant le manque de convergence des mesures critères pour expliquer la mesure de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au MI. Une corrélation négative entre deux variables indique que les valeurs d'une variable tendent à augmenter lorsque celles de l'autre variable diminuent. Plus clairement, cela signifie que lorsque la mesure la monophasie de l'onde pédieuse montre une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie, la pression manuelle pourrait montrer une vascularisation artérielle suffisante à la plaie.

TABLEAU 21. CORRÉLATION ENTRE LES CINQ MESURES CRITÈRES PRISES EN HOMOLATÉRALITÉ

	Monophasie onde tibiale	Monophasie onde pédieuse	ITB (sous 0,5 et > 1,3)	Pression Manuelle (moins de 30 mmHg et ≥ 100mmHg)	Pression Laser (moins de 30 mmHg et ≥ 100mmHg)
Monophasie onde tibiale homo (moins de 30 mmHg et ≥ 100mmHg)	—	0,629**	0,328**	-0,223**	-0,101
Monophasie onde pédieuse (moins de 30 mmHg et ≥ 100mmHg)	0,629**	—	0,377**	-0,304**	-0,195**
ITB (sous 0,5 et > 1,3)	0,328**	0,377**	—	0,075	-0,049
Pression Manuelle	-0,223**	-0,304**	0,075	—	0,644**
Pression Laser	-0,101	-0,195**	-0,049	0,644**	—
*Corrélations de type <i>r</i> de Pearson ** $p < 0.01$ (Ondes 1 = Insuf, 2-3 = Suf et ITB < 0,9) Si ITB critère à 0.5 = classement de 207 suffisants et 66 insuffisants Si ITB critère à 0.9 = classement de 136 suffisants et 137 insuffisants					

Par contre, les monophasies des ondes tibiales et des ondes pédieuses montrent une bonne corrélation entre elles ($r = 0,629, p < 0,01$) avec une corrélation moindre, mais significative, avec la valeur de l'ITB ($r = 0,328, p < 0,01$; $r = 0,377, p < 0,01$). Ce qui est cohérent car ces deux artères sont celles dont les pressions sont prises en compte pour le calcul de l'ITB. D'un autre côté, on constate aussi une bonne corrélation entre les pressions à l'orteil prises de façon manuelle et celles prises avec laser ($r = 0,644, p < 0,001$). Néanmoins, il y a des corrélations non significatives entre les valeurs de l'ITB et les pressions à l'orteil et s'ensuivent, bien sûr, des corrélations négatives avec les monophasies des ondes tibiales et pédieuses puisque celles-ci corrêlaient avec l'ITB. Quant aux corrélations négatives et significatives constatées entre certains critères pourtant théoriquement convergents, leur origine reste obscure.

Ces résultats d'analyses préliminaires avec ces corrélations négatives au niveau des mesures critères ont dirigé la réflexion. En fait, ces mesures sont prises, anatomiquement, au niveau du pied, alors que l'étude a porté sur les plaies de tout le membre inférieur : pied, cheville, mi-jambe, genou, cuisse et fessier. Le choix d'évaluer les plaies sur tout le membre inférieur était d'être cohérent avec la littérature qui se positionne beaucoup plus souvent sur des résultats associés aux « membres inférieurs » entiers et non uniquement aux pieds lorsqu'il s'agit d'évaluation vasculaire.

Malgré tout, l'analyse de la corrélation individuelle que chaque prédicteur entretient avec chaque mesure critère ainsi que sa significativité pour l'ensemble des 108 patients ou des 295 plaies a été réalisée et ce, avec un niveau de significativité déclarée au seuil α de 0,05 (Annexe XVI). Plusieurs corrélations significatives ont été constatées avec la monophasie des ondes des artères tibiales postérieures (17) et pédieuses (19), un peu moins avec la pression à l'orteil (14 en manuel et 7 en laser), alors que peu de corrélations ressortent avec les valeurs de la mesure de l'ITB, que six. Une fois de plus, la présence de plusieurs corrélations négatives a soulevé une réflexion.

En prenant en compte les résultats descriptifs précédents montrant que sur les 295 plaies évaluées, aucune plaie ne se situait au niveau du fessier, que quatre étaient au niveau de la cuisse, dix-huit au niveau du genou et quatre-vingt-treize au niveau de la mi-jambe; la réflexion a conduit à confiner l'élaboration de la règle prédictive basée sur les plaies aux pieds soit 143 plaies de 77 patients (48,5 % des plaies évaluées). Malgré que la taille de grappage,

considérée négligeable préalablement, le choix de concentrer les analyses statistiques sur les plaies aux pieds réduit du même coup la taille moyenne des grappes à environ 1,9 plutôt que 3 favorisant ainsi la représentativité du modèle prédictif.

Technique d'analyse de la prédiction clinique

Comme mentionné précédemment dans la section méthode, le choix du modèle de régression pour l'analyse de la prédiction clinique n'est pas toujours clair au départ (Steyerberg, 2010). C'est selon les données collectées que la technique la plus appropriée est décidée. Dans le présent contexte comportant un grand nombre de prédicteurs binaires, soit 28 sur 39, la technique de régression logistique est mieux indiquée que celle de l'analyse en fonction discriminante, cette dernière reposant idéalement sur la multinormalité des prédicteurs. Des analyses par cette technique ont néanmoins été tentées, avec un taux de succès prédictif nettement inférieur à celui de la régression logistique.

La régression logistique propose de tester un modèle de régression dont la variable dépendante, ici la variable à prédire, *la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au pied*, est binaire (codée 0 ou 1) et dont les variables indépendantes, ici les prédicteurs, peuvent être continues ou catégorielles. La régression logistique binomiale s'apparente à la régression linéaire, seul le principe d'estimation du modèle diffère. Le poids prédictif de chaque variable composant la fonction prédictive est donné par un coefficient de régression. La fonction de régression logistique estime la probabilité P que la variable dépendante, le critère, présente la valeur 0 (si $P < \frac{1}{2}$) ou 1 (si $P > \frac{1}{2}$), selon les valeurs des prédicteurs retenus.

L'analyse par régression logistique en mode d'accumulation ascendante conditionnelle a été retenue comme méthode d'élaboration de la présente règle prédictive, notamment en raison de sa parcimonie et de son efficacité comparée. Le logiciel IBM SPSS (version 24) utilisé à cette fin propose différents modes d'analyse, celui appliqué s'étant révélé prometteur.

Résultats finaux de la règle prédictive

Compte tenu des analyses préliminaires et de la pertinence de s'attarder à la prédiction de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au pied, la taille de l'échantillon a été réduite à 143 plaies aux pieds, plutôt que les 295 plaies réparties sur le membre inférieur

complet. Dans ce contexte, les corrélations des différentes mesures critères (au Tableau 22) demeurent comparables à celles précédemment rapportées en tenant compte de la réduction de la taille échantillonnale. La corrélation demeure significative pour l'onde monophasique tibiale avec l'onde monophasique pédieuse et les valeurs de l'ITB.

TABLEAU 22. CORRÉLATIONS DES MESURES-CRITÈRE

	ITB	Onde tibiale	Onde pédieuse	Pression orteil manuelle	Pression orteil laser
ITB	1	0,241*	0,280*	-0,090	-0,128
Onde tibiale		1	0,592*	-0,178	-0,152
Onde pédieuse			1	-0,292*	-0,139
Pression orteil manuelle				1	0,709*
Pression orteil laser					1
* = significatif à $p < 0,01$					

Cinq groupes d'analyses ont été programmés, correspondant aux cinq mesures critères. Les fonctions prédictives explorées tiennent compte collectivement de 37 prédicteurs, 26 reliés au patient et 11 à la plaie (section ombragée du Tableau 23). Rappelons que 15 prédicteurs et sous-prédicteurs ont été retirés pour différents motifs expliqués à la section précédente de la compilation des données. Le Tableau 23 présente le poids relatif de chaque prédicteur représenté par leur coefficient respectif. Pour une significativité de 0,05 bilatérale (requis ici), la valeur critique est d'environ 0,165. Ainsi douze coefficients sont significatifs pour trois des mesures critères : la mesure de l'ITB, la monophasie de l'onde tibiale et la pression manuelle. Pour ces trois mesures critères, seuls les prédicteurs *âge*, *présence de maladies coronariennes* et *claudication* (douleur aux jambes en montant une côte ou en marchant vite) sont communs. Respectivement huit et quatre prédicteurs sont significatifs pour la monophasie de l'onde pédieuse et la pression à l'orteil au laser. Aucun prédicteur n'a été associé unanimement à toutes les mesures critères.

Quant aux proportions, accordées uniquement aux variables binaires (dites dichotomiques à l'Annexe XV), elles sont intéressantes parce qu'elles indiquent la proportion de patients qui ont le trait associé. Une proportion de 0,07 indiquerait que ce problème est assez rare et a une utilité prédictive restreinte et la proportion prédictive optimale étant de 0,50. Il est toutefois important de considérer ces données qu'à titre d'indicateur, car c'est la formule de régression qui déterminera la finalité du poids de chaque prédicteur en fonction de ses interdépendances et de ses interrelations avec ses pairs. Fait intéressant, aucun prédicteur n'est reconnu comme utilité extrême, le plus faible étant 0,09 pour la présence de maladies cérébrovasculaires. Ce qui en soit peut confirmer la pertinence des résultats de la synthèse narrative pour la sélection des prédicteurs.

TABLEAU 23. CORRÉLATIONS DES PRÉDICTEURS AVEC LES CINQ MESURES-CRITÈRES POUR LES PLAIES AUX PIEDS

	ITB	Monophasie onde tibiale	Monophasie onde Pédieuse	Pression manuelle	Pression Laser	Proportion
IMC (\bar{x} = 30,97)	0,043	-0,161	-0,025	-0,093	0,035	-
Poids (\bar{x} = 86,52)	0,046	-0,190*	-0,018	-0,158	-0,048	-
Âge (\bar{x} = 69,27)	0,195*	0,366*	0,360*	-0,280*	-0,201*	-
Sexe	0,289*	0,048	0,045	-0,027	0,087	0,66
Hypertension	-0,130	0,015	0,147	-0,130	-0,086	0,62
Présence de Diabète (\bar{x} = 4,38)	0,032	-0,045	0,029	-0,191*	-0,170*	-
Présence maladies coronariennes (maladie cardiovasculaire)	0,272*	0,238*	0,267*	-0,274*	-0,152	0,44
Présence maladies cérébrovasculaires (maladie cérébrovasculaire)	-0,012	0,360*	0,277*	-0,090	-0,125	0,09
Présence maladies des vaisseaux artériels (maladie des vaisseaux)	0,115	0,457*	0,338*	-0,341*	-0,188*	0,20
Présence Insuffisance rénale	0,244*	0,206*	0,141	-0,263*	-0,184*	0,20
Tabagisme (\bar{x} = 1,36)	-0,047	-0,058	-0,091	0,113	0,073	-
Neuropathie sensorielle : Présence d'engourdissements et fourmillements (Engourdi.- Fourmillement)	0,198*	-0,031	-0,059	-0,235*	-0,224*	0,48
Neuropathie sensorielle : Présence courant électrique (Sensation électrique)	0,087	-0,263*	-0,263*	-0,076	-0,026	0,18
Neuropathie sensorielle : Présence sensation de brûlure (Sensation de brûlure)	0,014	-0,074	-0,116	0,055	0,108	0,22

Neuropathie motrice : changement de la forme des pieds (Forme du pied)	- 0,367*	-0,178*	-0,203*	0,164	0,187*	0,43
Claudication : douleur aux jambes à la marche (CL)	0,005	0,111	-0,008	-0,191*	-0,029	0,33
Claudication : douleur aux jambes lorsqu'immobile, debout ou assis (CL douleur immobile)	-0,028	0,124	0,006	-0,212*	-0,054	0,32
Claudication : douleur aux jambes en montant une côte ou en marchant vite (CL douleur marche rapide)	0,165*	0,256*	0,075	-0,218*	-0,072	0,20
Claudication : douleur aux jambes avec pas normal sur un terrain plat (CL douleur marche normale)	-0,001	0,008	-0,004	-0,080	0,052	0,19
Que devient la douleur si arrêté (CL douleur à l'arrêt)	0,135	-0,007	0,058	-0,162*	-0,067	0,11
Ischémie critique : Douleur orteils au repos	-0,041	-0,033	-0,102	-0,191*	-0,109	0,15
Ischémie critique : Douleur pieds au repos	-0,120	-0,087	-0,131	-0,026	0,108	0,24
Ischémie critique : Douleur orteils relevés	- 0,167*	-0,175	-0,093	0,012	0,005	0,15
Ischémie critique : Douleur pieds relevés	-0,160	-0,076	-0,033	-0,106	-0,026	0,14
Ischémie critique : Douleur aux jambes la nuit	0,007	-0,031	0,098	-0,132	-0,046	0,50
Amputation antérieure	0,058	0,267*	0,224*	-0,162*	-0,116	0,17
Plaies antérieures (total) (\bar{x} = 1,74)	0,037	0,141	-0,035	-0,226*	-0,014	-
Plaies actuelles (total) (\bar{x} = 3,51)	0,281*	0,001	0,117	0,126	0,134	-
Plaie : Humide à Sèche (\bar{x} = 1,38)	0,213*	0,095	0,020	0,066	0,047	-
Plaie : Couleur noire	0,190*	0,127	-0,004	0,020	0,117	0,36
Plaie : Dimension (\bar{x} = 2,02)	0,012	-0,029	-0,042	-0,120	-0,047	-
Plaie : Point de pression	-0,024	-0,108	-0,125	0,024	0,039	0,43
Plaie : Appareil inadéquat (chaussures, orthèses, botte de décharge, prothèse ou autres)	-0,103	-0,163	-0,187*	0,055	0,061	0,30
Plaie : Compression (Système de compression utilisé)	0,166*	0,231*	0,239*	0,013	0,147	0,23
Plaie : Présence de Corne, callosités, ou kératose au pourtour de la plaie	-0,073	-0,190*	-0,102	0,058	0,039	0,41
Plaie : Nombre d'infections	0,020	0,058	-0,061	0,148	0,016	0,66
Plaie : Appareillage (Utilisation de chaussure adaptées, orthèse, botte de décharge, prothèse ou autre)	-0,040	0,012	0,028	0,060	0,070	0,50
Significativité au seuil α = 0,05 $\pm 0,165$: valeur critique du coefficient de Pearson Proportion de 0,07 = utilité prédictive restreinte, proportion 0,50 = proportion prédictive optimale						

En analysant tous les prédicteurs précédents par la technique de régression logistique en mode d'accumulation ascendante conditionnelle, la mesure critère offrant la meilleure prédictivité de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au pied selon leurs valeurs respectives de sensibilité et de spécificité est l'onde monophasique de l'artère tibiale postérieure (Tableau 24). Cette mesure critère s'associe à cinq prédicteurs pour établir la meilleure prédictivité de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI : l'âge, les antécédents de maladies cérébrovasculaires, les antécédents de maladies des vaisseaux artériels, la couleur noire de la plaie et la présence d'une compression sur la plaie. Il est intéressant de constater que tous ces prédicteurs peuvent être facilement évalués par une infirmière, ce qui convient totalement à la population des utilisatrices ciblée et pour laquelle la grille prédictive est créée, c'est-à-dire prioritairement pour un contexte de soins à domicile où peu de données au dossier ou d'appareils de mesure de la vascularisation artérielle sont accessibles.

Étant donné la décision clinique qui découlera du score attribué à la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au pied sachant qu'un pansement humide sur une plaie avec une vascularisation artérielle insuffisante peut amorcer un processus infectieux conduisant à une amputation, un seuil de zone d'incertitude s'avère des plus pertinente. Le Tableau 24 (dernière colonne), permet de constater les excellentes valeurs métrologiques résultant de la prise en compte d'une zone d'incertitude, soit une sensibilité de 84,4 %, une spécificité de 94,7 %, une valeur prédictive positive de 90,5 % et une valeur prédictive négative de 91,1 %. La définition d'une zone d'incertitude a pour but et pour effet d'accroître la prédictivité de la règle prédictive en suggérant un examen plus approfondi des plaies dont le score s'inscrit dans cette zone. Elle est définie à l'avenant, vers les valeurs prédites bordant la zone centrale vascularisation artérielle suffisante/vascularisation artérielle insuffisante (à probabilité près de $\frac{1}{2}$ pour un cas ou pour l'autre), en repérant les limites entre lesquelles un « plus grand nombre » de conflits entre valeur prédite et valeur critère se situe. De plus, en examinant les scores prédictifs produits, il peut être intéressant d'examiner les cas plus extrêmes : larges valeurs négatives ou larges valeurs positives, pour lesquels un conflit existe entre prédiction et critère.

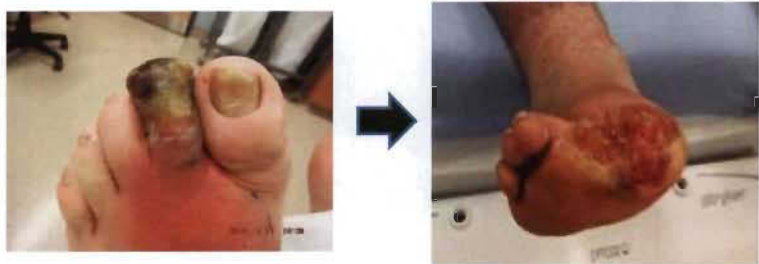

TABLEAU 24. VALEURS PSYCHOMÉTRIQUES DE LA GRILLE PRÉDICTIVE

						Tout score excluant un coefficient négatif (-Jamb nuit)	Tout score excluant un coefficient négatif (-Plaies infec)	Zone d'incertitude Score <-0,6 et >0,6 * -Jambes nuit
	ITB	Monophasie onde tibiale	Monophasie onde pédieuse	Pression manuelle	Pression laser	Monophasie onde tibiale (1)	Monophasie onde pédieuse (2)	Onde tibiale (3)
n tot	129	134	139	124	127	134	139	121
% insuffisant	19,4	38,8	45,3	49,2	36,2	38,8	45,3	37,2
prédiction globale	0,899	0,858	0,777	0,758	0,740	0,858	0,770	0,909
prédiction moyenne	0,816	0,849	0,770	0,759	0,693	0,842	0,760	0,896
kappa	0,662	0,700	0,546	0,517	0,407	0,696	0,528	0,803
kappa ½	0,798	0,716	0,554	0,516	0,480	0,716	0,540	0,818
phi	0,664	0,700	0,549	0,519	0,415	0,698	0,536	0,804
khi2	56,90	65,75	41,83	33,42	21,89	65,35	39,98	78,20
sensibilité	0,680	0,808	0,698	0,803	0,522	0,769	0,651	0,844
spécificité	0,952	0,890	0,842	0,714	0,864	0,915	0,868	0,947
vrais positif	0,773	0,824	0,786	0,731	0,686	0,851	0,804	0,905
faux négatif	0,925	0,880	0,771	0,789	0,761	0,862	0,750	0,911
(1) : Tous scores considérés sauf la douleur aux jambes qui corrélait négativement								
(2) : Tous scores considérés sauf l'infection aux plaies qui corrélait négativement								
(3) : Résultats finaux en considérant une zone d'incertitude sauf la douleur aux jambes qui corrélait négativement								
* : Déterminé pour couvrir de façon optimale la zone d'incertitude								

Le Tableau 25 schématise et illustre la zone d'incertitude. D'après le résultat calculé de la règle prédictive avec la valeur « 0 » dénotant l'incertitude maximale entre suffisance et insuffisance, on note dans la zone incertaine (entre -0,6 et +0,6), 13 plaies parmi lesquelles on compte cinq plaies avec une vascularisation insuffisante (cotées « 1 ») prédites avec une vascularisation suffisante (cotées « 0 ») et trois plaies avec une vascularisation suffisante (cotées « 0 ») prédites avec une vascularisation insuffisante (cotées « 1 »). Dans la zone plus sûre sous -0,6, sept plaies sur 79 plaies avec une vascularisation insuffisantes (cotées « 1 ») ont été prédites avec une vascularisation suffisante (cotées « 0 »). Dans ces deux zones la décision clinique du pansement maintenant un milieu humide serait prise sur une plaie nécessitant un milieu sec favorisant un processus infectieux parfois irréversible pouvant conduire à une amputation. Alors que dans la zone plus au-delà de 0,6, quatre plaies sur 42 plaies étaient avec

une vascularisation suffisante (cotées « 0 ») et ont été prédites avec une vascularisation insuffisante (cotées « 1 »). Cette zone signifie que la décision clinique de sélectionner un pansement maintenant un milieu sec serait prise sur une plaie nécessitant un milieu humide, favorisant un retard de cicatrisation, mais facilement réversible.

TABEAU 25. SCHÉMATISATION DE LA ZONE D'INCERTITUDE DES 134 PLAIES AUX PIEDS³⁰

79 plaies	13 plaies			42 plaies
	ZONE D'INCERTITUDE			
	-0,6	0	+0,6	I
VASCULARISATION SUFFISANTE POUR CICATRISER				VASCULARISATION INSUFFISANTE POUR CICATRISER
7 plaies insuffisantes prédites suffisantes	5 plaies insuffisantes prédites suffisantes 3 plaies suffisantes prédites insuffisantes			4 plaies suffisantes prédites insuffisantes
Cette zone signifie qu'un pansement maintenant un milieu humide serait choisi sur une plaie nécessitant un milieu sec favorisant un processus infectieux pouvant conduire à une amputation.				Cette zone signifie qu'un pansement maintenant un milieu sec serait choisi sur une plaie nécessitant un milieu humide, favorisant un retard de cicatrisation, mais facilement réversible.
				

30. Ces photos mises à la thèse sont de la banque de photos du projet de recherche et ont reçu un consentement pour utilisation de la part des patients.

Afin d'apprécier la qualité du modèle estimé, nous utilisons plusieurs statistiques et tests. Nous vérifions également dans quelle mesure les prédictions du modèle correspondent à la réalité observée. Pour cela, le logiciel SPSS propose des statistiques comme le R^2 de Cox & Snell (basé sur la log-vraisemblance du modèle comparée avec celle d'un modèle constant ; il prend toujours des valeurs inférieures à 1, même pour un modèle « parfait ») ou de Nagelkerke (c'est une version ajustée du R^2 de Cox & Snell, qui prend des valeurs dans l'intervalle [0 ;1]). Ainsi les résultats de la régression logistique par le mode d'accumulation ascendante conditionnelle permet un modèle à cinq prédicteurs avec des valeurs de R^2 de Cox et Snell à 0,467 (R^2 redressé de Nagelkerke de 0,633). Les valeurs de R^2 indiquent un bon ajustement du modèle estimé aux données, qui traduit la rationalité de la sélection des variables explicatives et préconise une bonne qualité de l'estimation des coefficients. Plus leur valeur est élevée, plus la probabilité prédite par le modèle s'approche de la valeur observée. Le test composite de tous les coefficients pour évaluer la prédictivité globale montre un khi-deux de 84,22, à 5 degrés de liberté, $p < 0,001$ alors que la valeur de référence de ce khi-deux à 5 degrés de liberté est de 20.515 $p < 0,001$ (Petrie et Sabin, 2009). Ce test permet de constater combien le modèle est en mesure de mieux prédire que le hasard. Une validation basée sur un critère indiscutable permettrait d'établir un point de coupure. Néanmoins, un modèle détaillé de régression basé sur une seule des mesures-critères, l'onde monophasique de l'artère tibiale postérieure est exposé au Tableau 26.

TABLEAU 26. MODÈLE DÉTAILLÉ DE LA FONCTION PRÉDICTIVE DE L'ONDE MONOPHASIQUE DE L'ARTÈRE TIBIALE POSTÉRIEURE POUR UNE VASCULARISATION ARTÉRIELLE INSUFFISANTE À LA PLAIE AU PIED

Prédicteur	coefficient	probabilité	coefficient uniformisé
Âge	0,091	<0,001	1,214
Maladies cérébrovasculaires	3,688	<0,001	1,062
Maladies des vaisseaux	3,652	<0,001	1,472
Couleur noire	1,001	0,070	0,481
Compression	2,307	<0,001	1,144
Constante	-8,949	<0,001	-8,949

Si on transpose ces prédicteurs dans leur format initial du questionnaire, l'infirmière utilisatrice qui veut savoir si la vascularisation artérielle est insuffisante à une plaie au pied avant de déterminer le type de pansement pour un milieu sec ou humide selon son objectif de soin, soit de viser à limiter un milieu sec, soit de viser à favoriser la cicatrisation, devrait donc poser au patient les questions suivantes inscrites au Tableau 27. Chacune de ces questions devient alors associée à un poids (coefficient) pour le calcul de la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie.

TABLEAU 27. QUESTIONS INCLUSES AU MODÈLE PRÉDICTIF

	Questions de la grille prédictive	Type de donnée	Coefficients de l'équation
1.	Quel est votre âge?	Numérique	0,091
2.	Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies cérébrovasculaires (exemple : accident vasculaire cérébral (AVC), ischémie cérébrale transitoire (ICT)) ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Je ne sais pas	Déclaré 1= Oui	3,688
3.	Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies qui touchent les vaisseaux sanguins au niveau du cou ou des jambes (exemple : pontage (remplacement de vaisseaux), angioplastie (déblocage d'artère, balloune), chirurgie pour réparer ou remplacer une ou des artères) ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Je ne sais pas	Déclaré 1= Oui	3,652
4.	Couleur noire du lit de la plaie	1 si Constaté	1,001
5.	Un système de compression est utilisé (exemple : bas support, Tubigrip®, compression par bandage, etc.):	Déclaré 1= Oui	2,307

Ainsi la formule de régression à appliquer pour prédire avec un score s'il y a une *Vascularisation Artérielle Insuffisante à une Plaie au Pied* (VAIPP) serait :

VAIPP = constante (-8,949) + âge × (0,091) + maladies cérébrovasculaires × 3,688 + maladies des vaisseaux (1 ou 0) × 3,652 + couleur noire (constaté) × 1,001 + compression (1 ou 0) × 2,307.

En conclusion à ces résultats finaux, le modèle prédictif est basé sur 134 plaies aux pieds de 77 patients évalués à la Clinique des plaies complexes du CISSS Chaudière-Appalaches à Lévis (Québec, Canada). Cinq prédicteurs permettent le calcul d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au pied avec une valeur de sensibilité et de spécificité de 76,9 % et de 91,5 % (kappa de Cohen = 0,70, kappa $\frac{1}{2}$ = 0,72, phi = 0,70, khi-deux ($dl=1$) = 65,66), taux (de prédiction) de vrais-positifs = 85,1 %, taux de faux-négatifs à 86,2 % ce en recourant au critère de l'onde tibiale postérieure. Ces valeurs s'améliorent en prenant en compte la zone d'incertitude proposée, soit une valeur de sensibilité et de spécificité de 84,4 % et de 94,7 % (kappa de Cohen = 0,80, kappa $\frac{1}{2}$ = 0,82, phi = 0,80, khi-deux ($dl=1$) = 77,44).

Question d'intégration #2

L'interprétation des résultats à la phase d'intégration détermine la qualité des inférences et la transférabilité des résultats (Teddle et Tashakkori, 2009). Voici la dernière étape du devis mixte pour l'élaboration et la validation de cette grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au MI. La réponse à la deuxième question d'intégration de l'étude est à savoir si la qualité des inférences des éléments de preuves de la phase I (Élaboration) et de la phase II (Validation) est suffisante pour permettre la réalisation d'une grille prédictive de la *vascularisation artérielle insuffisante d'une plaie au membre inférieur* d'un patient adulte avec les prédicteurs sélectionnés? Les sections suivantes de discussion et conclusion de cette thèse permettront de répondre à cette dernière question de recherche.

Discussion

Deux grands objectifs principaux étaient visés par cette étude, soit d'élaborer une grille prédictive de la vascularisation artérielle insuffisante d'une plaie au membre inférieur et d'identifier des éléments de preuve de validité de la relation entre les prédicteurs sélectionnés de cette grille prédictive avec les seuils des mesures critères sélectionnés : soit l'indice tibiobrachial (ITB), la pression à l'orteil en mode manuel, la pression à l'orteil en mode laser et les ondes artérielles pédieuses et tibiales postérieures. Comme mentionné par Messick (1989), le concept de validité d'un instrument est un concept qui n'est pas mesuré, mais bien inféré. Le devis mixte séquentiel exploratoire, reconnu pour l'élaboration d'instrument de mesure avec

son processus d'inférences, a fourni une structure pour répondre aux objectifs visés. Ce devis a aussi permis de répondre au jumelage de deux cadres de référence méthodologiques pour soutenir l'élaboration et la validation de la grille prédictive : le modèle de Steyerberg et Vergouwe (2014) en sciences biomédicales et les *Standards for Educational & Psychological Testing* (2014), afin d'assurer la rigueur méthodologique pour le développement d'une grille de prédiction clinique. D'adapter l'élaboration d'une grille de prédiction clinique avec ce type de devis est novateur en sciences biomédicales en ce qu'il inclut tous les items (et plus) de la grille TRIPOD (Annexe I). Cette approche pourrait permettre l'avancement des connaissances pour répondre aux lacunes méthodologiques souvent sous-optimales dans ce type de grille de prédiction clinique (Collins et coll., 2014; Mallett et coll., 2010; Steyerberg et Vergouwe, 2014).

Pour la phase d'élaboration et de validation de la grille prédictive, quatre études ont été réalisées : 1) une synthèse narrative pour la sélection des prédicteurs de la vascularisation artérielle insuffisante à une plaie; 2) un consensus d'experts sur ces mêmes prédicteurs; 3) une pré-expérimentation du questionnaire formé de ces prédicteurs; et 4) une expérimentation clinique pour confronter ces prédicteurs aux mesures critères.

Pour un modèle de prédiction clinique, les prédicteurs peuvent être établis selon des facteurs démographiques, le type, la sévérité et l'historique d'une maladie (facteurs de risque), les comorbidités associées, le statut fonctionnel physique, la qualité de vie et l'état de santé subjective (Steyerberg, 2010). Quoiqu'en 2015 tous les efforts en sciences biomédicales ont permis d'élaborer un cadre structurant pour les modèles de prédiction clinique, avec un canevas de rédaction nommé TRIPOD, les approches méthodologiques des étapes d'élaboration, d'identification de prédicteurs, de développement ou de validation d'une grille prédictive n'y étaient pas clairement énoncées afin d'assurer les critères de scientificité (Moons et coll., 2015). L'utilisation novatrice du modèle de synthèse narrative de Popay et coll. (2006), *Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews: A Product from the ESRC Methods Programme*, a démontré son efficacité pour l'identification des prédicteurs. Lors du consensus des experts, ceux-ci ont jugé à 97,6 % que les prédicteurs étaient pertinents, que leurs formulations étaient claires à 96,4 % et leurs formats de réponse appropriés à 97,2 % et ce, au premier et seul tour de consultation. Parmi les 50 articles retenus, 16 (32 %) se situaient à un très haut niveau de preuve : méta-analyse, revue systématique, revue exhaustive de la littérature

et ligne directrice en chirurgie vasculaire. De plus, aucun de ces prédicteurs n'a été décrit comme ayant une utilité restreinte, soit une proportion en deça de 0,07 pour prédire la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie lors de l'expérimentation clinique (Tableau 23). L'utilisation du logiciel NVivo (version 11) à cette étape a aussi permis d'assurer la robustesse de cette synthèse en sorte que les prédicteurs sélectionnés conduisent à une validation efficiente de la grille. En ce sens, concernant spécifiquement la sélection des prédicteurs, une lacune importante des instruments de prédiction clinique en sciences biomédicales, l'innovation méthodologique utilisée dans cette étude est un apport de connaissances novateur en santé.

De plus, cette étude pour l'élaboration de la grille prédictive d'une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie est issue d'une approche prospective et non d'une approche rétrospective. Cet élément ajoute à sa valeur scientifique puisque Bouwmeester et coll. (2012), dans leur revue systématique sur *Reporting and Methods in Clinical Prediction Research* et Mallett et coll. (2010), avaient constaté que la plupart des études de prédiction clinique étaient rétrospectives, ce qui contribuait à leur faiblesse méthodologique et au manque de transférabilité en pratique clinique.

La taille de l'échantillon de cette étude en nombre de patients et en nombre de plaies, que ce soit à l'analyse préliminaire (108 patients, 295 plaies) ou pour le modèle prédictif final (77 patients, 134 plaies), permet une puissance statistique intéressante. Toutes ces plaies ont été évaluées en temps réel et prises en photo pour une contre-validation par un expert. Cette taille d'échantillon va bien au-delà de celles des échantillons pour l'élaboration des instruments répertoriés en soins des plaies (Annexe III).

Comme mesures critères à l'étude, cinq ont été utilisées : la mesure de l'ITB, deux pressions à l'orteil, mode manuel et mode laser, et les deux monophasies des ondes artérielles des artères tibiales postérieures et des artères pédieuses. Toutes ces mesures sont non invasives pour le patient. Leur convergence pour mesurer la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au membre inférieur n'a pu être démontrée lors de l'actuelle expérimentation clinique (Tableau 21). Contre toute attente et à l'encontre des données de la revue exhaustive de la littérature, des coefficients de corrélation négatifs ainsi que d'autres très faibles sont ressortis. Ce flou contradictoire soulève de grandes questions sur les évaluations vasculaires actuelles et mérite des explications. Ce résultat est des plus troublants, considérant que ces mesures sont

celles utilisées actuellement pour prendre une décision clinique en regard de la vascularisation artérielle à un membre inférieur ou pour une plaie par différents intervenants. Il est toutefois important de préciser que lorsque des valeurs sont dites limites, les patients sont alors référés à un chirurgien vasculaire pour une évaluation plus approfondie souvent avec le *gold standard*, l'angiographie par contraste, une mesure invasive de l'arbre artériel des membres inférieurs (Cronenwett et Johnston, 2010; Hauser, 1987; Karanfilian et coll., 1986; Norgren et coll., 2007).

Voici quelques pistes de réflexion soulevées pour tenter d'expliquer ce phénomène où cinq mesures critères d'un même processus corporel, soit la vascularisation artérielle aux membres inférieurs, produisent des données empiriques aussi peu cohérentes, voire contre-variantes et portant préjudice à la qualité des éléments de preuve de la validité de la prédiction globale.

Un des premiers éléments à suspecter pourrait viser la justesse de la technique lors de la prise des mesures. À ce compte, l'enseignement des instruments de mesure a été fait. Les mesures ont été faites sur 108 patients par la même personne. Finalement, les corrélations entre les artères tibiales postérieures et pédieuses sont positives et significatives entre elles comme avec la mesure de l'ITB, établissant une certaine stabilité dans les mesures. Finalement, une très bonne corrélation existe entre la mesure manuelle de la pression à l'orteil et la mesure au laser (0,644, $p < 0,01$), signifiant une certaine expertise dans la manipulation des appareils par l'assistante de recherche (Tableau 21). La lacune apparaît plutôt entre les mesures des pressions à l'orteil, l'ITB et ses artères correspondantes pour son calcul.

Au Tableau 24 précédemment, l'ITB a montré une pauvre valeur de sensibilité de 68 % comparativement à 80,8% pour l'onde monophasique de l'artère tibiale postérieure. Cette mesure non-invasive de l'ITB est aussi questionnée quant aux risques d'interprétation chez les patients diabétiques. L'étude de Hembling (2007) avait montré que 19 % de 6 784 patients atteints de diabète avaient des artères non compressibles, ce qui faussait la valeur de l'ITB. Dans l'étude actuelle, 60 patients sur 108 étaient diabétiques, dont 9 avaient des artères incompressibles, soit 14 %. Comme mentionné par Hoyer, Sandermann, et Petersen (2013), Sansosti et coll. (2015) et Williams et coll. (2005), dans le cas d'artères incompressibles, la mesure de la pression à l'orteil devient un examen non invasif qui fournit une indication objective de la vascularisation distale des MIs. Dans la présente étude, 92,6 % des 108 patients ont eu deux

mesures de pression à l'orteil, une manuelle et l'autre laser. Leurs capacités respectives de prédiction étaient meilleures que l'ITB, mais moindres que l'onde monophasique de l'artère tibiale postérieure. On sait que la mesure de la pression à l'orteil est reconnue comme la plus prédictive d'une macrovascularisation au pied lorsque le patient est diabétique; cependant il est admis qu'il y a des réserves dues au fait que la corrélation avec les examens angiographiques n'a pas été établie (Høyer et coll., 2013).

D'un autre côté, ces cinq mesures s'attardent davantage à la macrocirculation plutôt qu'à la microcirculation, comme est censée le faire l'oxymétrie transcutanée. Il est connu que la microvascularisation contribue à une pauvre cicatrisation d'une plaie neuro-ischémique du pied diabétique, mais la macrovascularisation est aussi connue comme étant importante (Cronenwett et Johnston, 2014). Cependant, cette macrocirculation pourrait être dictée par l'arbre artériel. Par exemple, la face plantaire du pied est vascularisée par l'artère tibiale postérieure alors que l'artère au gros orteil descend davantage de l'artère tibiale antérieure qui se prolonge avec l'artère pédieuse, d'où une explication supplémentaire sur le flou contradictoire des évaluations vasculaire par le concept d'angiosome.

Un angiosome est un bloc de tissu anatomique tridimensionnel alimenté par une artère spécifique. Le concept d'angiosome a gagné en popularité en tant qu'approche pour améliorer la récupération du membre, approche dans laquelle les vaisseaux cibles pour la revascularisation sont choisis en fonction de l'angiosome dans lequel se trouve la plaie (Cronenwett et Johnston, 2018). Bien que des connexions artérielles existent entre les angiosomes, la théorie de l'angiosome postule que l'on peut obtenir des résultats supérieurs en revascularisant le vaisseau qui nourrit directement un angiosome dans la région où il y a une perte de tissu, plutôt qu'en s'appuyant sur un flux indirect d'artères alimentant des angiosomes adjacents (Neville et coll., 2009). L'étude de Neville a examiné rétrospectivement 52 plaies incurables chez des patients ayant subi un pontage et a révélé que les plaies indirectement revascularisées étaient amputées dans 38 % des cas, contre 9 % des cas où l'angiosome contenant la plaie était directement revascularisé. Une analyse portant sur 203 membres ayant subi un traitement endovasculaire pour la récupération de membre, a révélé que la récupération de membre était de 86 % lorsque les angiosomes de la plaie étaient directement revascularisés, par rapport à 69 % pour la revascularisation indirecte (Iida et coll., 2010). À ce jour, les preuves à l'appui du concept

d'angiosome sont rétrospectives et des essais prospectifs seront nécessaires pour déterminer si celui-ci sera utile en pratique clinique (Cronenwett et Johnston, 2018). Ces données suggèrent l'hypothèse que si la zone vasculaire évaluée par les instruments n'est pas la zone de l'angiosome où se situe la plaie, soit la zone moins vascularisée, les mesures pourraient se contredire. Par exemple, une plaie se situe à la base du gros orteil et la pression à l'orteil indique de fait une vascularisation artérielle insuffisante. Si l'onde artérielle de la pédieuse est non perceptible et que la mesure de l'ITB n'est prise qu'avec la valeur de pression de l'artère tibiale postérieure, on pourrait conclure de la mesure de l'ITB à une vascularisation artérielle suffisante puisque les zones de perfusion évaluées ne sont pas les mêmes. Ces hypothèses nécessitent des études supplémentaires pouvant se révéler intéressantes pour l'avancement des précisions sur les mesures vasculaires non invasives avec les instruments existants. De plus, ces dernières justifient encore plus la pertinence d'une grille de prédiction clinique de la vascularisation artérielle à la plaie.

La présente étude a porté sur l'évaluation du membre inférieur en entier, sans questionnement à cet égard, puisque la plupart des études portant sur l'évaluation vasculaire l'abordent ainsi. Parmi les 295 plaies évaluées, aucune plaie n'était au niveau du fessier, deux se situaient au niveau de la cuisse et dix-huit au niveau du genou et du creux poplité, alors que près de 50 % des plaies logeaient aux pieds. S'il peut être conjecturé par l'hypothèse des angiosomes du pied que les mesures peuvent varier sur les artères du pied, alors il devenait non pertinent de prendre ces mêmes mesures pour une plaie à la cuisse ou au genou. Ainsi, il a été justifié de ne prendre que les plaies aux pieds afin de réduire l'incohérence relative des mesures critères et d'optimiser la prédiction clinique.

Après l'analyse des données préliminaires, la règle prédictive a été construite à partir des 134 plaies aux pieds en tenant compte des meilleures capacités de prédiction, soit celles de l'onde monophasique de l'artère tibiale postérieure. Ce choix de mesure critère est bien appuyé par la littérature. Selon Criqui et coll. (1985), le pouls tibial postérieur est le meilleur prédicteur de la MVAP des gros vaisseaux : sensibilité de 72,5 %, spécificité : 91,3 %, valeur prédictive négative : 96,5 % valeur prédictive positive : 48,7 %. Alors que le pouls pédieux : a une sensibilité de 50,0 %, une spécificité de 73,1 % et une valeur prédictive positive : 17,7 %. Une autre étude a montré qu'il y avait une absence du pouls pédieux chez 8,1 % de la population,

versus 2,9 % pour le pouls tibial postérieur, ce dernier devant plus utile pour la prédiction (Khan et coll., 2006). Cette règle prédictive avec la monophasie de l'onde tibiale montre des valeurs de sensibilité et de spécificité de 76,9 % et 91,5 % (κ de Cohen = 0,70, $\kappa \frac{1}{2}$ = 0,72, ϕ = 0,70) et une capacité de prédiction des vrais-positifs à 85,1 % et des faux-négatifs à 86,2 % (Tableau 27).

Le modèle basé sur le critère de l'onde monophasique de l'artère tibiale postérieure est composé de 5 prédicteurs sur 52 répertoriés à la phase d'élaboration. Les prédicteurs *âge*, *maladies cérébrovasculaires* (AVC, ICT), *maladies des vaisseaux* (pontage, remplacement de vaisseaux, angioplastie, déblocage d'artère, « ballonne » au niveau du cou ou des jambes), *couleur noire du lit de la plaie* et *système de compression* sont retenus pour évaluer si la vascularisation artérielle est insuffisante à la plaie. Cet ensemble représente 9,6 % des prédicteurs présélectionnés (dont 15 ont été retirés par justification). Le nombre de prédicteurs à considérer répond bien aux exigences de Steyerberg (2010), à savoir qu'une liste de 5 à 20 prédicteurs potentiels est raisonnable pour développer un modèle prédictif adéquat.

Comme mentionné antérieurement, les grilles de prédiction clinique peuvent contribuer à suggérer une action thérapeutique et servent aux cliniciens en aidant à la décision clinique (Bouwmeester et coll., 2012; Collins et coll., 2014; Laupacis et coll., 1997; Steyerberg, 2010; Wasson et coll., 1985). Une grille prédictive n'est pas à l'abri de classer incorrectement quelques patients, et ces erreurs peuvent avoir des conséquences graves (Wasson et coll., 1985), ici liées à un mauvais choix de pansement pouvant conduire à une amputation. Il devient alors important de prévenir les mauvais classements : la présente étude a prévu une zone d'incertitude pour le modèle prédictif afin d'y pallier. Cette zone permet une amélioration des indices métrologiques, soit des valeurs de sensibilité et de spécificité de 84,4 % et de 94,7 % (κ de Cohen = 0,80, $\kappa \frac{1}{2}$ = 0,82, ϕ = 0,80, khi-deux(1) = 77,44) (Tableau 24 et 25).

Limites de l'étude

La revue de la littérature avait bien relevé que l'utilisation d'instruments de mesure de la macrocirculation et de la microcirculation simultanément était optimale pour bien évaluer la *vascularisation artérielle insuffisante à une plaie au membre inférieur*. Avant l'expérimentation clinique de cette étude, l'utilisation de l'oxymétrie transcutanée comme mesure directe de la

microcirculation avait été prévue. Malheureusement, les mesures de cette catégorie n'ont pu être prises pour blinder le processus de validation de cette étude. Certaines limites organisationnelles et financières exigées pour l'expérimentation clinique avec cet instrument à la CPC du CISSS Chaudière-Appalaches, dont l'expertise et le temps nécessaires pour la passation de cet examen vasculaire, ont empêché son utilisation. Toutefois, comme plusieurs patients de cette clinique ont cet examen, il était entendu dans le certificat éthique que lorsque ceux-ci avaient eu préalablement cette évaluation les rapports d'examens seraient demandés aux archives. Malheureusement, seulement 20,3 % des patients avaient à leur dossier une mesure d'oxymétrie réalisée dans l'année et non nécessairement pour la plaie évaluée à l'expérimentation. Seulement deux patients avaient une valeur prise dans le mois de l'évaluation de la plaie. Une étude ultérieure avec les mesures d'oxymétrie transcutanée devra fournir un élément de preuve supplémentaire.

Une autre limite de cette étude est qu'actuellement ce modèle prédictif s'adresse d'abord aux patients hommes ou femmes, caucasiens et francophones, critères correspondant aux caractéristiques de l'échantillon. Son application à des personnes ayant d'autres caractéristiques devra faire l'objet d'une validation particulière. Par exemple, les personnes de race noire ont un risque double de développer la MVAP (Criqui et coll., 2005) par rapport aux caucasiens. Un sondage de la *National Health and Nutrition Examination* aux États-Unis a démontré qu'un $ITB \leq 0.90$ était plus fréquent chez les personnes de race noire non-hispaniques (7,8 %) que chez les personnes de race blanche (4,4 %). Pour ce qui est de la langue dans laquelle la grille doit s'appliquer, un processus de validation spécifique s'avère aussi nécessaire dans ce cas (DeVellis, 2012; Streiner et Norman, 2008).

Malheureusement, la plus grande limite de cette étude, malgré l'innovation méthodologique bien appuyée pour l'élaboration d'une grille prédictive, demeure que cette grille est toujours dans une étape de développement et qu'une validation externe avec la mesure critère de l'oxymétrie transcutanée, entre autres, demeure une étape nécessaire avant son applicabilité en clinique.

Finalement, la grille prédictive actuelle a été conçue pour une population d'infirmières comme utilisatrices. Le soin des plaies étant multidisciplinaire, ultérieurement ce type de grille prédictive pourrait facilement se transposer dans d'autres disciplines et faciliter la collaboration

interprofessionnelle dans un souci de qualité des soins lors d'un soin de plaies au MI. Fournir d'autres éléments de preuves de validité selon la discipline des utilisateurs serait alors aussi intéressant.

Conclusion

La démonstration des critères de scientificité associés à une recherche est essentielle pour assurer une validité, une fidélité, une objectivité, une représentativité et une généralisation des résultats. La validité interne et externe d'une recherche mixte dépend dès lors de l'explicitation de la démarche de construction du savoir du chercheur (Bosisio et Santiago-Delefosse, 2014). Ce qui importe est de s'assurer du degré selon lequel les résultats sont interprétés correctement et représentent bien la réalité empirique (Boudreau et Arseneault, 1994). En ce sens, la présente étude s'est vantée d'un ensemble d'outils qualitatifs et quantitatifs afin de répondre aux cinq questions de recherche correspondant aux deux objectifs principaux de l'étude et trois objectifs spécifiques pour l'élaboration et la validation d'une grille prédictive d'une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie au MI. Cette étude a présenté une combinaison audacieuse d'approches méthodologiques en prédiction clinique, incluant les approches méthodologiques très développées en psychométrie, vu leur pérennité, et elle a permis de mettre en place une structure répondant aux critères de scientificité tout en démontrant son efficacité. L'utilisation d'un devis mixte bien structuré avec une posture pragmatique plutôt qu'uniquement positiviste, plus usuelle en sciences biomédicales, renforce l'importance d'une rigueur scientifique nécessaire pour l'élaboration de modèles de prédiction clinique. La combinaison de phases qualitatives et de phases quantitatives a ainsi permis de réellement repérer et identifier les prédicteurs à inclure à l'étude comblant ainsi les lacunes méthodologiques traditionnellement rencontrées.

Selon la revue systématique de Bouwmeester et coll. (2012), quantifier ou valider les performances prédictives d'un modèle dans de nouvelles données de participants, autres que celles utilisées pour le développement du modèle ou la validation interne, reste tout de même la forme la plus rigoureuse d'évaluation de validité et est appelée validation externe (Altman et Royston, 2000; Altman, Vergouwe, Royston et Moons, 2009; Steyerberg, 2010). Enfin, considérant que la grille mentionnée et sa prédictivité sont fondées sur une seule mesure critère et la non-faisabilité d'une validation par le critère direct d'oxymétrie transcutanée dans le cadre de la présente étude, des études subséquentes exploitant cette mesure critère devront être

entreprises pour remodeler et valider définitivement cette prédiction de la vascularisation artérielle à la plaie avant de pouvoir être appliquée en clinique.

Bibliographie

- Aboyans, V., Beregi, J.-P., Delsart, P., Lacroix, P., Marie, P.-Y., Messas, E., . . . Kownator, S. (2016). Stratégie de la conduite des examens chez le patient polyvasculaire. *EMC-Angéiologie*, 1-13.
- Aboyans, V., Criqui, M. H., Abraham, P., Allison, M. A., Creager, M. A., Diehm, C., . . . Treat-Jacobson, D. (2012). Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 126(24), 2890-2909. doi: 10.1161/CIR.0b013e318276fbc
- Aboyans, V., Lacroix, P., Lebourdon, A., Preux, P.-M., Ferrières, J., & Laskar, M. (2003). The intra- and interobserver variability of ankle-arm blood pressure index according to its mode of calculation. *Journal of Clinical Epidemiology*, 56(3), 215-220.
- Aboyans, V., Lacroix, P., Waruingi, W., Bertin, F., Pesteil, W., Vergnenègre, A., & Laskar, M. (2000). Traduction française et validation du questionnaire d'Édimbourg pour le dépistage de la claudication intermittente. *Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux*, 93(10), 1173-1177.
- Abramson, B. L., Huckell, V., Anand, S., Forbes, T., Gupta, A., Harris, K., . . . Verma, S. (2005). Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference: peripheral arterial disease - executive summary. *The Canadian Journal Of Cardiology*, 21(12), 997-1006.
- AERA, APA, & NCME. (1999). *Standards for Educational & Psychological Testing*. Washington, D.C.: American Educational Research Association.
- AERA, APA, & NCME. (2014). *Standards for Educational & Psychological Testing*. Washington, D.C.: American Educational Research Association.
- Altman, D. G., & Royston, P. (2000). What do we mean by validating a prognostic model? *Statistics in Medicine*, 19(4), 453-473.
- Altman, D. G., Vergouwe, Y., Royston, P., & Moons, K. G. (2009). Prognosis and prognostic research: validating a prognostic model. *BMJ: British Medical Journal (Overseas & Retired Doctors Edition)*, 338(7708), b605-b605 601p.
- Alvaro-Afonso, F. J., Lazaro-Martinez, J. L., Aragon-Sanchez, J., Garcia-Morales, E., Garcia-Alvarez, Y., & Molines-Barroso, R. J. (2015). What Is the Clinical Utility of the Ankle-Brachial Index in Patients With Diabetic Foot Ulcers and Radiographic Arterial Calcification? *International Journal of Lower Extremity Wounds*, 14(4), 372-376. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/1534734615596906>
- Andras, A., & Ferket, B. (2014). Screening for peripheral arterial disease (Review). *The Cochrane Library*(4), 1-17.

- André, N., Loye, N., & Laurencelle, L. (2015). La validité psychométrique : un regard global sur le concept centenaire, sa genèse, ses avatars. *Mesure et évaluation en éducation*, 37(3), 125-148.
- Apelqvist, J., Ragnarson-Tennvall, G., Persson, U., & Larsson, J. (1994). Diabetic foot ulcers in a multidisciplinary setting. An economic analysis of primary healing and healing with amputation. *Journal of Internal Medicine*, 235(5), 463.
- Armstrong, D. G., Cohen, K., Courric, S., Bharara, M., & Marston, W. (2011). Diabetic foot ulcers and vascular insufficiency: our population has changed, but our methods have not. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 5(6), 1591-1595.
- Armstrong, D. G., Lavery, D., C., & Harkless, L. (1998). Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care*, 21(5), 855-859. doi: 10.2337/diacare.21.5.855
- Armstrong, D. G., Lavery, L. A., Vela, S. A., Quebedeaux, T. L., & Fleischli, J. G. (1998). Choosing a practical screening instrument to identify patients at risk for diabetic foot ulceration. *Archives of Internal Medicine*, 158(3), 289-292.
- Arseneault, K. A., McDonald, J., Devereaux, P. J., Thorlund, K., Tittley, J. G., & Withlock, R. P. (2011). The use of transcutaneous oximetry to predict complications of chronic wound healing: A systematic review and meta-analysis. *Wound Repair and Regeneration*, 19. doi: 10.1111/j.1524-475X.2011.00731.x
- Aspinall, M. J. (1979). Use of a decision tree to improve accuracy of diagnosis. *Nursing Research*, 28(3), 182-185.
- Augustin, M., Brocatti, L. K., Rustenbach, S. J., Schäfer, I., & Herberger, K. (2012). Cost-of-illness of leg ulcers in the community. *International Wound Journal*, 11(3), 283-292. doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.01089.x
- Ayres, I. (2007). Super Crunchers: Why Thinking-By-Numbers is the New Way to be Smart. *Enterprise/Salt Lake City*, 37(7), 14.
- Bacharach, J. M., Rooke, T., W., Osmundson, P., J., & Gloviczki, P. (1992). Predictive value of transcutaneous oxygen pressure and amputation success by use of supine and elevation measurements. *Journal of Vascular Surgery*, 15(3), 558-563.
- Bakker, K., Apelqvist, J., & Schaper, N. C. (2012). IWGDF Guidelines: Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev*, 28(suppl. 1), 225-231.

- Ballard, J., Clifford, C., Bunt, T., & Killeen, J. (1995). A prospective evaluation of transcutaneous oxygen measurements in the management of diabetic foot problem. *Journal of Vascular Surgery*, 22(4), 485-492.
- Barber, S. (2008). A clinically relevant wound assessment method to monitor healing progression. *Ostomy Wound Management*, 54(3), 42-49.
- Bates-Jensen, B. (1990). New pressure ulcer status tool. *Decubitus*, 3(3), 14-15.
- Bates-Jensen, B. (1997). The Pressure Sore Status Tool a few thousand assessments later. *Advances in Wound Care*, 10(5), 65-73.
- Bates-Jensen, B., Vredevoe, D., & Brecht, M. (1992). Validity and Reliability of the Pressure Sore Status Tool. *Decubitus*, 5(6), 20-28.
- Beaumier, M. (2009). Validation d'un outil portant sur l'évaluation de la maladie vasculaire artérielle périphérique aux membres inférieurs incluant la mesure de l'indice tibiobrachial, avant d'initier un soin de plaies. Essai de maîtrise inédit. Trois-Rivières: Université du Québec à Trois-Rivières.
- Beckstead, J. W. (2009a). Content validity is naught. *International Journal of Nursing Studies*, 46(9), 1274-1283. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2009.04.014
- Beckstead, J. W. (2009b). On content validity: A response to Squires (2009). *International Journal of Nursing Studies*, 46, 1286-1287. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2009.06.009
- Bendermacher, B., L.W., Tejjink, J., A.w., Willigendael, E., M., Bartelink, M.-L., Peters Ron, J. G., De Bie, R., A., . . . Prins, M., H. (2007). A clinical prediction model for the presence of peripheral arterial disease - the benefit of screening individuals before initiation of measurement of the ankle-brachial index: an observational study. *Vascular Medicine*, 12(5), 5-11.
- Benner, P. E. (1995). *De novice à expert : excellence en soins infirmiers*. Paris; Montréal: InterÉditions.
- Bertrand, K., L'Espérance, N., & Aranda, J., F. (2015). La méthode de la revue systématique: Illustration provenant du domaine de la toxicomanie et des troubles mentaux concomitants chez les jeunes. Dans M. Corbière & N. Larivière (Éds.), *Méthodes qualitatives, quantitatives et mixtes dans la recherche en sciences humaines, sociales et de la santé* (pp. 145-166). Québec: Les Presses de l'Université du Québec.
- Blacher, J., Cacoub, P., Luizy, F., Mourad, J.-J., Levesque, H., Benelbaz, J., . . . Priollet, P. (2006). Peripheral arterial disease versus other localizations of vascular disease: The ATTEST study. *Journal of Vascular Surgery*, 44(2), 314-318. doi: 10.1016/j.jvs.2006.04.002

- Bonham, P. A. (2003). Assessment and management of patients with venous, arterial, and diabetic/neuropathic lower extremity wounds. *AACN Clinical Issues: Advanced Practice in Acute & Critical Care*, 14(4), 442-456.
- Bosisio, F., & Santiago-Delefosse, M. (2014). Intérêts et limites de l'utilisation d'une méthodologie mixte: À propos d'une recherche en psychologie de la santé. = Interests and limits of using a mixed methodology: A research example within health psychology. *Pratiques Psychologiques*, 20(1), 39-53. doi: 10.1016/j.prps.2013.11.002
- Bossuyt, P. M., Reitsma, J. B., Bruns, D. E., Gatsonis, C. A., Glasziou, P. P., Irwig, L., . . . Cohen, J. F. (2015). STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies. *Clinical Chemistry*, 61(12), 1446-1452. doi: 10.1373/clinchem.2015.246280
- Bossuyt, P. M., Reitsma, J. B., Bruns, D. E., Gatsonis, C. A., Glasziou, P. P., Irwig, L. M., . . . Lijmer, J. G. (2003). The STARD Statement for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy: Explanation and Elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 138(1).
- Botros, M., Goetti, K., Parsons, L., Menzildzic, S., Morin, C., Smith, T., . . . McGrath, S. (2010). Recommandations des pratiques exemplaires pour la prévention, le diagnostic et le traitement des ulcères du pied diabétique-Mise à jour 2010. *Wound Care Canada*, 8(4), 42-70.
- Boudreau, C., & Arseneault, A. (1994). La recherche qualitative: une méthode différente, des critères de scientificité adaptés. *Recherche qualitative*, 10, 121-137.
- Boulton, A., J.M., Vileikyte, L., Ragnarson-Tenvall, G., & Apelqvist, J. (2005). The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*(366), 1719-1724.
- Bouwmeester, W., Zuithoff, N. P. A., Mallett, S., Geerlings, M. I., Vergouwe, Y., Steyerberg, E. W., . . . Moons, K. G. (2012). Reporting and Methods in Clinical Prediction Research: A Systematic Review. *PLoS Medicine*, 9(5), 1-13. doi: 10.1371/journal.pmed.1001221
- Boyko, E. J., Ahroni, J. H., Cohen, V., Nelson, K. M., & Heagerty, P. J. (2006). Prediction of diabetic foot ulcer occurrence using commonly available clinical information: the Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes Care*, 29(6), 1202-1207 1206p.
- Braden, B. J., & Bergstrom, N. (1989). Clinical Utility of the Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. *Decubitus*, 2(44-51).
- Brownrigg, J. R. W., Hinchliffe, R. J., Apelqvist, J., Boyko, E. J., Fitridge, R., Mills, J. L., . . . Schaper, N. C. (2016). Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 32 Suppl 1, 128-135. doi: 10.1002/dmrr.2704

- Bryman, A. (2007). Barriers to Integrating Quantitative and Qualitative Research. *Journal of Mixed Methods Research*, 1(1), 8-22. doi: 10.1177/2345678906290531
- Burrows, C., Miller, R., Townsend, D., Bellefontaine, R., Mackean, G., , Orsted, H., & Keast, D. (2006). Recommandations des pratiques exemplaires pour la prévention et le traitement des ulcères veineux de la jambe: mise à jour 2006. *Wound Care Canada*, 4(1), 99-107.
- Cacoub, P., Abola, M., Teresa, B., Baumgartner, I., Bhatt, D. L., Creager, M. A., Liao, C.-S., . . . Hirsch, A. T. (2009). Cardiovascular risk factor control and outcomes in peripheral artery disease patients in the Reduction of Atherothrombosis for Continued Health (REACH) Registry. *Atherosclerosis*, 204, e86-e92. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2008.10.023
- Casale, G. P., & Pipinos, I. I. (2016). Ischemia-Reperfusion. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), *Rutherford's vascular surgery, 8th Ed* (Vol. 1, pp. 87-98). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders
- Cazaubon, M. (2016). Facteurs de risque de l'artériopathie athéromateuse des membres inférieurs. *Angiologie*, 11(1), 1-11.
- Centre de collaboration Cochrane. (2011). Repéré le 12 novembre, 2015, à <http://tutoriel.fr.cochrane.org/fr/choisir-les-sources>
- Chiriano, J., Bianchi, C., Teruya, T. H., Mills, B., Bishop, V., & Abou-Zamzam, A. M., Jr. (2010). Management of lower extremity wounds in patients with peripheral arterial disease: a stratified conservative approach. *Annals of Vascular Surgery*, 24(8), 1110-1116. doi: 10.1016/j.avsg.2010.07.012
- CIHI. (2013). Compromised Wounds in Canada. Canadian Institute health Information.
- Cina, C., Katsamouris, A., Megerman, J., Brewster, D. C., Strayhorn, E. C., Robison, J. G., & Abbott, W. M. (1984). Utility of transcutaneous oxygen tension measurements in peripheral arterial occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery*, 1(2), 362-371.
- CNRTL. (2018). Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales. <http://www.cnrtl.fr/>.
- Coleman, S., Nelson, A., Smith, I. L., Brown, S., Brown, J., Wilson, L., . . . Nixon, J. (2015a). Risk Assessment. Dans J. Nixon, A. Nelson, C. Rutherford, S. Coleman, D. Muir, J. Keen, C. McCabe, C. Dealey, M. Briggs, S. Brown, M. Collinson, C. T. Hulme, D. M. Meads, E. McGinnis, M. Patterson, C. Czoski-Murray, L. Pinkney, I. L. Smith, R. Stevenson, N. Stubbs, L. Wilson & J. Brown (Éds.), *Pressure UlceR Programme Of reSEarch (PURPOSE): using mixed methods (systematic reviews, prospective cohort, case study, consensus and psychometrics) to identify patient and organisational risk, develop a risk assessment tool and patient-reported outcome: Quality of Life and Health Utility measures* (Vol. 1, pp. 71-168): National Institute for Health Research, NHS.

- Coleman, S., Nelson, A., Smith, I. L., Brown, S., Brown, J., Wilson, L., . . . Nixon, J. (2015b). Risk Assessment in Pressure Ulcer Programme Of reSEarch (PURPOSE): using mixed methods (systematic reviews, prospective cohort, case study, consensus and psychometrics) to identify patient and organisational risk, develop a risk assessment tool and patient-reported outcome Quality of Life and Health Utility measures. *Programme Grants for Applied Research*, 3(6), 71-167. doi: 10.3310/pgfar03060
- Collins, G. S., de Groot, J. A., Dutton, S., Omar, O., Shanyinde, M., Tajar, A., . . . Altman, D. G. (2014). External validation of multivariable prediction models: a systematic review of methodological conduct and reporting. *BMC Medical Research Methodology*, 14, 40-40. doi: 10.1186/1471-2288-14-40
- Conte, M. S., Pomposelli, F. B., Clair, D., G., Geraghty, P., J., McKinsey, J., F., Mills, J. L., . . . Schanzer, A. (2015). Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of Vascular Surgery*, 61(35), 2S-39S.
- Cooksey, R. W. (1996). *Judgement analysis : theory, methods, and applications*. San Diego, Calif.: Academic Press.
- Corcoran, S. A. (1986). Task complexity and nursing expertise as factors in decision making. *Nursing Research*, 35(2), 107-112.
- Corniello, A. L., Moyse, T., Bates, J., Karafa, M., Hollis, C., & Albert, N. M. (2014). Predictors of pressure ulcer development in patients with vascular disease. *Journal of Vascular Nursing*, 32(2), 55-62 58p. doi: 10.1016/j.jvn.2013.07.002
- Couper, M. R. (1984). The Delphi technique: characteristics and sequence model. *Advances in Nursing Science*, 7(1), 72-77.
- Crawford, F., Cezard, G., Chappell, F. M., Murray, G. D., Price, J. F., Sheikh, A., . . . Young, M. J. (2015). A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). *Health Technology Assessment*, 19(42), 1-210 210p. doi: 10.3310/hta19570
- Crawford, F., & Fields-Varnado, M. (2013). Guideline for the Management of Wounds in Patients with Lower-Extremity Neuropathic Disease. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 40(1), 34-45.
- Creager, M., A., Belkin, M., Bluth, E., I., Casey, D., E., Chaturvedy, S., Dake, M., D., . . . Ziffer, J., A. (2012). ACCF/AHA/ACR/SCAI/SIR/STS/SVM/SVN/SVS Key Data Elements and Definitions for Peripheral Atherosclerotic Vascular Disease 2012.

- Creswell, J. W. (2014). *Research design : qualitative, quantitative, and mixed methods approaches* (Fourth edition. éd.). Los Angeles: SAGE.
- Creswell, J. W., & Plano Clark, V. L. (2011). *Designing and conducting mixed methods research* (2nd ed. éd.). Los Angeles: SAGE Publications.
- Criqui, M. H., Fronek, A., Klauber, M. R., Barrett-Connor, E., & Gabriel, S. (1985). The sensitivity, specificity, and predictive value of traditional clinical evaluation of peripheral arterial disease: results from noninvasive testing in a defined population. *Circulation*, 71(3), 516-522.
- Criqui, M. H., Vargas, V., Deneberg, J., Allison, M., Langer, R., & al. (2005). Ethnicity and peripheral arterial disease: the San Diego Population Study. *Circulation*, 112(17), 2703-2707.
- Cronbach, L. J. (1971). Test validation. Dans R. L. Thorndike (Éd.), *Educational Measurement*. Washington, D.C.: American Council on Education.
- Cronbach, L. J., & Meehl, P. E. (1955). Construct validity in psychological tests. *Psychological Bulletin*, 52(4), 281-302. doi: 10.1037/h0040957
- Cronenwett, J. L., & Johnston, K. W. (2010). *Rutherford's Vascular Surgery 7^{ed}*. Philadelphia, PA, Saunders: Elsevier.
- Cronenwett, J. L., & Johnston, K. W. (2014). *Rutherford's vascular surgery* (Eighth edition. éd.). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.
- Cronenwett, J. L., & Johnston, K. W. (2018). *Rutherford's vascular surgery. (en ligne)* (Eighth edition. éd.). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.
- D'Agostino, R. B., Sr., Vasan, R. S., Pencina, M. J., Wolf, P. A., Cobain, M., Massaro, J. M., & Kannel, W. B. (2008). General Cardiovascular Risk Profile for Use in Primary Care: the Framingham Heart Study. *Circulation*, 117, 743-753. doi: 10.116/CIRCULATIONAHA.107.699579
- Dachun, X., Jue, L., Liling, Z., Yawei, X., Dayi, H., Pagoto, S. L., & Yunsheng, M. (2010). Sensitivity and specificity of the ankle-brachial index to diagnose peripheral artery disease: a structured review. *Vascular medicine (London, England)*, 15(5), 361-369. doi: 10.1177/1358863x10378376
- Damen, J. A. A. G., Hooft, L., Schuit, E., Debray, T. P. A., Collins, G. S., Tzoulaki, I., . . . Moons, K. G. M. (2016). Prediction models for cardiovascular disease risk in the general population: systematic review. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 353, i2416-i2416. doi: 10.1136/bmj.i2416

- Davies, C., & Poskitt, K. (2012). The importance of Vascular Investigation and Intervention in Leg Ulcer Management. Dans R. Mani, M. Romanelli & V. Shukla (Éds.), *Measurements in Wound Healing: Science and Practice*. London: Springer.
- Dawes, D., Steinmetz, O. K., & Mayo, N. (2010). The evolution of amputation in the province of Quebec. *Canadian Journal of Diabetes*, 34(1), 58-66.
- de Meijer, V. E., Van't Sant, H. P., Spronk, S., Kusters, F. J., & den Hoed, P. T. (2008). Reference value of transcutaneous oxygen measurement in diabetic patients compared with nondiabetic patients. *Journal of Vascular Surgery*, 48(2), 382-388. doi: 10.1016/j.jvs.2008.03.010
- DeVellis, R. F. (2012). *Scale development : theory and applications* (SAGE éd.).
- Dormandy, J., & Rutherford, R. (2000). Management of peripheral arterial disease (PAD): TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *Journal Vascular Surgery*, 31 (1 Pt 2)((1 Pt 2)), S1-296.
- Dowd, G. S., Linge, K., & Bentley, G. (1983). Measurement of transcutaneous oxygen pressure in normal and ischaemic skin. *The Journal Of Bone And Joint Surgery. British Volume*, 65(1), 79-83.
- Drapeau, M. (2004). Les critères de scientificité en recherche qualitative. = The criteria for being scientific in qualitative research. *Pratiques Psychologiques*, 10(1), 79-86. doi: 10.1016/j.prps.2004.01.004
- Dreyfus, H. L., & Dreyfus, S. E. (1986). *Mind over machine : the power of human intuition and expertise in the era of the computer*. New York: Free Press.
- Duval, S., Massaro, J. M., Jaff, M. R., Boden, W. E., Alberts, M. J., Califf, R. M., . . . Hirsch, A. T. (2012). An evidence-based score to detect prevalent peripheral artery disease (PAD). *Vascular medicine (London, England)*, 17(5), 342-351. doi: 10.1177/1358863X12445102
- Emparanza, J., Aranequi, P., Ruiz, M., & al. (2000). A Simple Severity index for pressure ulcers. *Journal of Wound Care*, 9(2), 86-90.
- Equator Network. (2018). Repéré le, à <http://www.equator-network.org/>
- Ezio, F., Giacomo, C., Maurizio, C., Antonella, Q., Vincenzo, C., & Francesco, S. (2010). Evaluation of feasibility of ankle pressure and foot oxymetry values for the detection of critical limb ischemia in diabetic patients. *Vascular and Endovascular Surgery*, 44(3), 184-189. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/1538574409359430>
- Feinstein, A. R. (1987). Clinimetrics Perspectives. *Journal of Chronic Disease*, 40(6), 635-640.

- Fink, A., Kosecoff, J., Chassin, M., & Brook, R. H. (1984). Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *American Journal of Public Health*, 74(9), 979-983.
- Fontaine, V. R., Kim, M., & Kieny, R. (1954). Surgical treatment of peripheral circulation disorders [article allemand: Die chirurgische Behandlung der peripheren Durchblutungsstörungen]. *Helvetica chirurgica acta*, 21, 499-532.
- Forster, R., & Pagnamenta, F. (2015). Dressings and topical agents for arterial leg ulcers. *The Cochrane Database Of Systematic Reviews*(6), CD001836. doi: 10.1002/14651858.CD001836.pub3
- Fortin, F., & Gagnon, J. (2010). *Fondements et étapes du processus de recherche : méthodes quantitatives et qualitatives* (2 éd. éd.). Montréal: Chenelière Éducation.
- Fowkes, F. G., Housley, E., Cawood, E. H., Macintyre, C. C., Ruckely, C. V., & Prescott, R. J. (1991). Edinburgh Artery Study: Prevalence of Asymptomatic and Symptomatic Peripheral Arterial Disease in the General Population. *International Journal of Epidemiology*, 20(2), 384-391.
- Frank-Stromborg, M., & Olsen, S. J. (2004). (3rd éd.). Sudbury, Mass.: Jones and Bartlett Publishers.
- Friedberg, E. H., Harrison, M. B., & Graham, I. D. (2002). Current home care expenditures for persons with leg ulcers. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 29(4), 186-192 187p.
- Frykberg, R. G., Zgonis, T., Armstrong, D. G., Driver, V. R., Giurini, J. M., Kravitz, S. R., . . . Vanore, J. V. (2006). Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). *The Journal Of Foot And Ankle Surgery: Official Publication Of The American College Of Foot And Ankle Surgeons*, 45(5 Suppl), S1-S66.
- Geisser, S. (1993). *Predictive Inference: an Introduction*. New York: Chapman & Hall.
- Goodney, P., P. (2016). Patient clinical evaluation. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), *Rutherford's vascular surgery, 8th Ed* (Vol. 1, pp. 202-213). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.
- Goodwin, L. D. (2002). Changing Conceptions of Measurement Validity: An Update on the New Standards. *Journal of Nurrsing Education*, 41(3), 100-106.
- Goodwin, L. D., & Leech, N. L. (2003). The Meaning of Validity in the New Standards for Educational and Psychological Testing: Implications for Measurement Courses. *Measurement and Evaluation in Counseling and Development*, 36(3), 181-192.
- Gottrup, F. (2004). Oxygen in wound healing and infection. *World Journal of Surgery*, 28(3), 312-315.

- Gottrup, F., Apelqvist, J., Bjarnsholt, T., Cooper, R., Moore, Z., Peters, E. J. G., & Probst, S. (2013). EWMA document: Antimicrobials and non-healing wounds. Evidence, controversies and suggestions. *Journal of Wound Care*, 22(5 Suppl), S1-S89.
- Graham, I. D., Harrison, M. B., Shafey, M., & Keast, D. (2003). Knowledge and attitudes regarding care of leg ulcers: survey of family medicine. *Canadian Family Physician*, 49, 896-902.
- Grant, J. S., & Davis, L. L. (1997). Selection and use of content experts for instrument development. *Research in Nursing and Health*, 20(3), 269.
- Graves, N., & Zheng, H. (2014). The Prevalence and Incidence of Chronic Wounds: a literature review. 22, 4(4-19).
- Guba, E. G. (1981). Criteria for assessing the trustworthiness of naturalistic inquiries. *Educational Communication & Technology*, 29, 75-91.
- Guba, E. G., & Lincoln, Y. S. (2005). Paradigmatic Controversies, Contradictions, and Emerging Confluences *Handbook of Qualitative Research*. Thousand Oaks: Sage, 3th edition.
- Gulliksen, H. (1950). *Theory of mental tests*. Hoboken, NJ, US: John Wiley & Sons Inc.
- Gupta, N., Gupta, S., Shukla, V., & Singh, S. (2004). An Indian community-based epidemiological study of wounds. *Journal of Wound Care*, 13(8), 323-325.
- Hammond, K. R. (1996). *Human Judgment and Social Policy: Irreducible Uncertainty, Inevitable Error, Unavoidable Injustice*: Oxford University Press, USA.
- Harrell, F. E. (2001). *Regression modeling strategies : with applications to linear models, logistic regression, and survival analysis*. New York: Springer-Verlag.
- Harrell, F. E., Lee, K. L., & Mark, D. B. (1996). Multivariable prognostic models: issues in developing models, evaluating assumptions and adequacy, and measuring and reducing errors. *Statistics in Medicine*, 15(4), 361-387.
- Harrison, M. B., Graham, I. D., Friedberg, E., Lorimer, K., & Vandeveld-Coke, S. (2001). Regional planning study. Assessing the population with leg and foot ulcers. *The Canadian Nurse*, 97(2), 18-23.
- Harrison, M. B., Graham, I. D., Lorimer, K., Friedberg, E., Pierscianowski, T., & Brandys, T. (2005). Leg-ulcer care in the community, before and after implementation of an evidence-based service. *Canadian Medical Association Journal*, 172(11), 1447-1452.

- Hauser, C. J. (1987). Tissue Salvage by Mapping of Skin Surface Transcutaneous Oxygen Tension Index. *Archives of Surgery*, 122(10), 1128-1130.
- Hembling, B. P. (2007). The limitations of ankle brachial index when used alone for the detection/screening of peripheral arterial disease in a population with an increased prevalence of diabetes. *The journal for vascular ultrasound*, 31(3), 149-151.
- Hess, C. T. (2003). Care tips for chronic wounds: lower-extremity ulcers. *Advances In Skin & Wound Care*, 16(7), 338-341.
- Hirsch, A. T., Haskal, Z. J., Hertzner, N. R., Bakal, C. W., Creager, M. A., Halperin, J. L., . . . Riegel, B. (2005). ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease. *Journal of the American College of Cardiology*, 47(6), 1239-1312.
- Hirsch, A. T., & Olin, J. W. (2006). New guidelines for managing patients with peripheral arterial disease. *Patient Care*, 40(6), 41-47.
- Holloway, G. A. (2007). Arterial ulcers: assessment, classification, and management. Dans D. Krasner, G. T. Rodeheaver & R. G. Sibbald (Éds.), *Chronic wound care: clinical source book for healthcare professionals*. Malvern, PA: HMP communications.
- Hopf, H. W., Ueno, C., Aslam, R., Burnand, K., Fife, C., Grant, L., . . . Barbul, A. (2006). Guidelines for the treatment of arterial insufficiency ulcers. *Wound Repair and Regeneration*, 14(6), 693-710. doi: doi:10.1111/j.1524-475X.2006.00177.x
- Hopf, H. W., Ueno, C., Aslam, R., Dardik, A., Fife, C., Grant, L., . . . Barbul, A. (2008). Guidelines for the prevention of lower extremity arterial ulcers. *Wound Repair and Regeneration*, 16(2), 175-188.
- Houghton, P., E., Kincaid, C., B., Campbell, K., E., Woodbury, G., & Keast, D. (2000). Photographic Assessment of the Appearance of Chronic Pressure and Leg Ulcers. *Ostomy Wound Management*, 46(4), 20-30.
- Hoyer, C., Sandermann, J., & Petersen, L. J. (2013). The toe-brachial index in the diagnosis of peripheral arterial disease. *Journal of Vascular Surgery*, 58(1), 231-238. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2013.03.044>
- Høyer, C., Sandermann, J., & Petersen, L. J. (2013). The toe-brachial index in the diagnosis of peripheral arterial disease. *Journal of Vascular Surgery*, 58(1), 231-238. doi: 10.1016/j.jvs.2013.03.044
- Hunt, D., L. (2011). Diabetes: foot ulcers and amputations. *British Medical Journal clinical evidence*, 2011(Aug 26).

- Hurd, T., Zuilian, N., & Posnett, J. (2006). Evaluation of the impact of restructuring wound management practices in a community care provider in Niagara, Canada. *International Wound Journal*, 5(2), 296-304.
- ICIS. (2013). Les plaies difficiles au Canada: Institut canadien d'information sur la santé.
- Iida, O., Nanto, S., Uematsu, M., Ikeoka, K., Okamoto, S., Dohi, T., . . . Nagata, S. (2010). Importance of the angiosome concept for endovascular therapy in patients with critical limb ischemia. *Catheterization And Cardiovascular Interventions: Official Journal Of The Society For Cardiac Angiography & Interventions*, 75(6), 830-836. doi: 10.1002/ccd.22319
- Ikem, R., Ikem, I., Adebayo, O., & Soyoye, D. (2010). An assessment of peripheral vascular disease in patients with diabetic foot ulcer. *Foot (Edinburgh, Scotland)*, 20(4), 114-117. doi: 10.1016/j.foot.2010.09.002
- International, W. (2013). International Best Practice Guidelines: Wound Management Diabetic Foot Ulcers, Available from: www.woundsinternational.com.
- Ivankova, N. V., Creswell, J. W., & Stick, S. L. (2006). Using Mixed-Methods Sequential Explanatory Design: From Theory to Practice. *Field Methods*, 18(1), 3-20. doi: 10.1177/1525822X05282260
- Jeffcoate, W. J., Macfarlane, R. M., & Fletcher, E. M. (1993). The description and classification of diabetic foot lesions. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*, 10(7), 676-679.
- Jelinek, H. F., & Austin, M. (2006). The ankle-brachial index in clinical decision making. *Foot*, 16(3), 153-157.
- Jelinek, H. F., Thompson, L., & Tinley, P. (2014). Diagnosis of peripheral vascular disease for diabetic foot risk assessment. *Wound Medicine*, 4, 42-45. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.wndm.2014.02.002>
- Jirkovska, A., Boucek, P., Woskova, V., Bartos, V., & Skibova, J. (2001). Identification of patients at risk for diabetic foot: A comparison of standardized noninvasive testing with routine practice at community diabetes clinics. *Journal of Diabetes and Its Complications*, 15(2), 63-68. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/S1056-8727%2800%2900141-0>
- Johnson, B., R., & Onwuegbuzie, A., J. (2004). Mixed Methods Research: A Research Paradigm Whose Time Has come. *Educational Researcher*, 33(7), 14-26.
- Jones, J., & Hunter, D. (1995). Consensus methods for medical and health services research. *BMJ: British Medical Journal*, 311(7001), 376.

- Kalani, M., Brismar, K., Fagrell, B., Östergren, J., & Jörneskog, J. (1999). Transcutaneous Oxygen Tension and Toe Blood Pressure as Predictors for Outcome of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care*, 22(1), 147-151.
- Kane. (2013). Validating the Interpretations and Uses of Tests Scores. *Journal of Educational Measurement*, 50(1), 1-73.
- Karanfilian, R. G., Lynch, T. G., Zirul, V. T., Padberg, F. T., JAmil, Z., & Hobson, R. W. (1986). The value of laser Doppler velocimetry and transcutaneous oxygen tension determination in predicting healing of ischemic forefoot ulcerations and amputations in diabetic and nondiabetic patients. *Journal of Vascular surgery*, 4(5), 511-516.
- Kelley, T. L. (1927). *Interpretation of educational measurements*. Oxford, England: World Book Co.
- Khan, N., Rahim, S., Anand, S., Simel, D., & Panju, A. (2006). Does the clinical examination predict lower extremity peripheral arterial disease. *JAMA*, 295(5), 536-546.
- Kim, E., S.H., & Gornik, H., L. (2016). Atherosclerotic Risk Factors: Smoking. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), *Rutherford's vascular surgery, 8th Ed* (Vol. 2, pp. 416-429). Philadelphia: Elsevier Saunders.
- Korevaar, D., van Enst, W. A., Spijker, R., Bossuyt, P. M., & Hooft, L. (2014). Reporting quality of diagnostic accuracy studies: a systematic review and meta-analysis of investigations on adherence to STARD. *Evidence Based Medicine*, 19(2), 47-54. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/eb-2013-101637>
- Krasner, B. R. (1997). Wound Healing Scale, version 1.0: A proposal. *Advances Wound Care*, 10(5), 82-85.
- Kuhn, M., & Johnson, K. (2013). *Applied predictive modeling*. New York: Springer.
- Lacroix, P., Aboyans, V., Boissier, C., Bressollette, L., & Léger, P. (2002a). Validation d'une traduction française du questionnaire d'Édimbourg au sein d'une population de consultants en médecine générale. *Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux*, 95(6), 596-600.
- Lacroix, P., Aboyans, V., Boissier, C., Bressollette, L., & Léger, P. (2002b). Validation d'une traduction française du questionnaire d'Édimbourg au sein d'une population de consultants en médecine générale. *Archives des maladies du cœur et des vaisseaux*, 95(6), 596-600.
- Lamb, K., M., & Dimuzui, P., J. (2016). Arteriogenesis and Angiogenesis. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), *Rutherford's vascular surgery, 8th Ed* (Vol. 1, pp. 99-112). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.

- Laupacis, A., Sekar, N., & Stiell, I. G. (1997). Clinical prediction rules. A review and suggested modifications of methodological standards. *JAMA*, 277(6), 488-494.
- Laurencelle, L. (1998). *Théorie et techniques de la mesure instrumentale*. Sillery: Presses de l'Université du Québec.
- Laurencelle, L. (2005). *Abrégé sur les méthodes de recherche et la recherche expérimentale*. Sainte-Foy: Presses de l'Université du Québec.
- Lauri, S., Salanterä, S., Chalmers, K., Ekman, S., Kim, H. S., Käppeli, S., & MacLeod, M. (2001). Profession and society. An exploratory study of clinical decision-making in five countries. *Journal of Nursing Scholarship*, 33(1), 83-90 88p. doi: 10.1111/j.1547-5069.2001.00083.x
- Lavery, L. A., Armstrong, D. G., & Harkless, L. (1996). Classification of diabetic foot wounds. *Foot Ankle Surgery*, 35, 528-531.
- Lavery, L. A., Armstrong, D. G., Murdoch, D., P., Peters, E., & Lipsky, B. A. (2007). Validation of the Infectious Diseases Society of America's diabetic foot infection classification system. *Clinical Infectious Disease*, 44(15 February), 562-565.
- Lavery, L. A., Armstrong, D. G., Peters, E. J. G., & Lipsky, B. A. (2007). Probe-to-bone test for diagnosing diabetic foot osteomyelitis: reliable or relic? *Diabetes Care*, 30(2), 270-274.
- Lavery, L. A., Lavery, D., C., Hunt, N. A., La Fontaine, J., Ndip, A., & Boulton, A. J. (2015). Amputations and foot-related hospitalisations disproportionately affect dialysis patients. *International Wound Journal*, 12(5), 523-526. doi: 10.1111/iwj.12146
- Lavery, L. A., Peters, E., J.G., & Armstrong, D. G. (2008). What are the most effective interventions in preventing diabetic foot ulcers? *International Wound Journal*, 5(3), 425-433.
- Lawrence, J. (1995). Moist Wound Healing: Critique 1. *Journal of Wound Care*, 4(8), 368-370.
- Lazareth, I., Taieb, J. C., Michon-Pasturel, U., & Priollet, P. (2009). [Ease of use, feasibility and performance of ankle arm index measurement in patients with chronic leg ulcers. Study of 100 consecutive patients]. *Journal des Maladies Vasculaires*, 34(4), 264-271. doi: 10.1016/j.jmv.2009.02.006
- Leng, G. C., & Fowkes, F. G. R. (1992). The Edinburgh Claudication Questionnaire: an improved version of the WHO/Rose Questionnaire for use in epidemiological surveys. *Journal of Clinical Epidemiology*, 45(10), 1101-1109.
- Lewis, C. D. (2001). Peripheral arterial disease of the lower extremity. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 15(4), 45-63.

- Liapis, C., & Kakisis, J. (2016). Atheroclerotic Risk Factors: General Considerations. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), *Rutherford's vascular surgery, 8th Ed* (Vol. 1, pp. 400-415). Philadelphia: Elsevier Saunders.
- Lipsky, B., A., Aragón-Sánchez, J., Diggle, M., Embil, J., Kono, S., Lavery, L. A., . . . Urbančič-Rovan, V. (2016). IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 32, 45-74. doi: 10.1002/dmrr.2699
- Lipsky, B., A., Berendt, A. R., Cornia, P. B., Pile, J. C., Peters, E., J.G., Armstrong, D. G., . . . Senneville, E. (2012). IDSA clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clinical Infectious Disease*, 54(12), 132-173.
- Lissitz, R., W. (2009). *The concept of validity: revisions, new directions, and applications*. Charlotte, NC: Information Age Publishing.
- Lomas, J., Enkin, M., Anderson, G. M., Hannah, W. J., Vayda, E., & Singer, J. (1991). Opinion leaders vs audit and feedback to implement practice guidelines: delivery after previous cesarean section. *JAMA*, 265(17), 2202-2207.
- Lowry, D., Saeed, M., Narendran, P., & Tiwari, A. (2016). The Difference Between the Healing and the Nonhealing Diabetic Foot Ulcer: A Review of the Role of the Microcirculation. *Journal of Diabetes Science and Technology*.
- Lynn, M. R. (1989). Instrument reliability and validity: How much need to be published? *Heart and Lung*, 18(4), 421-423.
- Magnusson, D. (1967). *Test theory*. Reading, Mass.: Addison-Wesley.
- Makdisse, M., Ramos, L., Roberto, Moreira, F., Oliviera, A., Berwanger, O., Moscardi, A., . . . Carvalho, A., Carlos. (2007). A risk score for predicting peripheral arterial disease in individuals 75 years or older. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 88(6), 555-561.
- Mallett, S., Royston, P., Dutton, S., Waters, R., & Altman, D. G. (2010). Reporting methods in studies developing prognostic models in cancer: a review. *BMC Medicine*, 8, 20-20. doi: 10.1186/1741-7015-8-20
- McDowell, I. (2006). *Measuring health: a guide to rating scale and questionnaires*. Oxford, New York: Oxford University Press.
- Messick, S. (1975). The standard problem: Meaning and values in measurement and evaluation. *American Psychologist*, 30(10), 955-966. doi: 10.1037/0003-066X.30.10.955
- Messick, S. (1980). Test validity and the ethics of assessment. *American Psychologist*, 35(11), 1012-1027. doi: 10.1037/0003-066X.35.11.1012

- Messick, S. (1989). Validity. Dans R. L. Linn (Éd.), *Educational Measurement* (pp. 13-103). New York, NY: American Council on Education/MacMillan Publishing Company.
- Messick, S. (1995). *Standards-Based Score Interpretation: Establishing Valid Grounds for Valid Inferences*. Princeton, NJ: Educational Testing Service.
- Mills, J. L., Conte, M. S., Armstrong, D. G., Pomposelli, F. B., Schanzer, A., Sidawy, A. N., & Andros, G. (2014). The Society for Vascular Surgery Lower extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI). *Journal of Vascular Surgery*, 59(1), 220-234.e222.
- Mohler, E. I., Treat-Jacobson, D., Reilly, M., & al. (2004). Utility and barriers to performance of the ankle-brachial index in primary care practice. *Vascular Medicine*, 9(4), 253-260.
- Moloney, M. C., & Grace, P. (2004). Understanding the underlying causes of chronic leg ulceration. *Journal of Wound Care*, 13(6), 215-218.
- Moons, K. G., Altman, D. G., Reitsma, J. B., Ioannidis, J. P. A., Macaskill, P., Steyerberg, E. W., . . . Collins, G. S. (2015). Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis or Diagnosis (TRIPOD): explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 162(1), W1-W73. doi: 10.7326/M14-0698
- Moons, K. G., Royston, P., Vergouwe, Y., Grobbee, D. E., & Altman, D. G. (2009). Prognosis and prognostic research: what, why, and how? *BMJ: British Medical Journal (Overseas & Retired Doctors Edition)*, 338(7706), b375-b375 371p.
- Moosa, S. R., Bakri, F. G., Khammash, M. R., Jaddou, H. Y., Shatnawi, N. J., & Ajlouni, K. M. (2013). Peripheral arterial disease in diabetic Jordanian patients and the agreement between ankle brachial index and toe brachial index. *British Journal of Diabetes and Vascular Disease*, 13(1), 37-42. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/1474651412475098>
- Morales Lozano, R., González Fernández, M. L., Martínez Hernández, D., Beneit Montesinos, J. V., Guisado Jiménez, S., & Gonzalez Jurado, M. A. (2010). Validating the probe-to-bone test and other tests for diagnosing chronic osteomyelitis in the diabetic foot. *Diabetes Care*, 33(10), 2140-2145. doi: 10.2337/dc09-2309
- Morse, J., M. (1991). Approaches to qualitative-quantitative methodological triangulation. *Nursing Research*, 40, 120-123.
- Morse, J., M. (2003). Principles of mixed methods and multimethods research design. Dans A. Tashakkori & C. Teddlie (Éds.), *Handbook of mixed methods in social and behavioral research*. (pp. 189-208). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Mucchielli, A. (2009). *Dictionnaire des méthodes qualitatives en sciences humaines et sociales* (3e éd. mise à jour et augm. éd.). Paris: A. Colin.

- Murphy, M. K., Black, N. A., Lamping, D. L., McKee, C. M., Sanderson, C. F., Askham, J., & Marteau, T. (1998). Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 2(3), i.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). (2011). Diabetic Foot Problem : Inpatient management of diabetic foot problems.
- Naylor, M., G., & Beckman, J., A. (2016). Atherosclerotic Risk Factors: Diabetes. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), *Rutherford's vascular surgery, 8th Ed* (Vol. 2, pp. 429-438). Philadelphia: Elsevier Saunders.
- Ndip, A., & Jude, E. (2012). Diabetic Foot Disease and Wound Healing, Chap. 2. Dans R. Mani, M. Romanelli & V. Shukla (Éds.), *Measurements in Wound Healing: Science and Practice*. London: Springer.
- Nelson, E. A., & Bradley, M. D. (2007). Dressings and topical agents for arterial leg ulcers. *The Cochrane Database Of Systematic Reviews*(1), CD001836.
- Neville, R. F., Attinger, C. E., Bulan, E. J., Ducic, I., Thomassen, M., & Sidawy, A. N. (2009). Revascularization of a specific angiosome for limb salvage: does the target artery matter? *Annals of Vascular Surgery*, 23(3), 367-373. doi: 10.1016/j.avsg.2008.08.022
- Newman, A. B., Siscovick, D. S., Manolio, T. A., Polak, J., Fried, L. P., Borhani, N. O., & Wolfson, S. K. (1993). Ankle-arm index as a marker of atherosclerosis in the Cardiovascular Health Study. Cardiovascular Heart Study (CHS) Collaborative Research Group. *Circulation*, 88(3), 837-845.
- Newton, P. E. (2012). Clarifying the consensus definition of validity. *Measurement: Interdisciplinary Research and Perspectives*, 10(1-2), 1-29. doi: 10.1080/15366367.2012669666
- NHS. (2012). *Lower Limb peripheral arterial disease: diagnosis and management: NICE Guideline 147*.
- Nixon, J., Nelson, E. A., Rutherford, C., Coleman, S., Muir, D., Keen, J., . . . Brown, J. M. (2015). Pressure Ulcer Programme Of reSEarch (PURPOSE): using mixed methods (systematic reviews, prospective cohort, case study, consensus and psychometrics) to identify patient and organisational risk, develop a risk assessment tool and patient-reported outcome Quality of Life and Health Utility measures. doi: 10.3310/pgfar03060
- Norgren, L., Hiatt, W. R., Dormandy, J. A., Nehler, M. R., Harris, H. A., & Fowkes, F. G. R. (2007). Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Supplement. *Journal of Vascular Surgery*, 45(1), S5A-S67A. doi: 10.1016/j.jvs.2006.12.037

- NPUAP, EPUAP, & PPPIA. (2014). *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline*. Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia: Emily Haesler.
- Nunnally, J., C., & Bernstein, I., H. (1994). *Psychometric Theory 3ed* New York: McGraw-Hill inc.
- Nussbaum, S. R., Carter, M. J., Fife, C. E., DaVanzo, J., Haught, R., Nussgart, M., & Cartwright, D. (2018). An Economic Evaluation of the Impact, Cost, and Medicare Policy Implications of Chronic Nonhealing Wounds. *Value in Health*, 21(1), 27-32. doi: 10.1016/j.jval.2017.07.007
- O'Neill, E. S. (1994). The influence of experience on community health nurses' use of the similarity heuristic in diagnostic reasoning... including commentary by Thomas MD and Carnevali DL. *Scholarly Inquiry for Nursing Practice*, 8(3), 261-276 216p.
- O'Neill, E. S., Dluhy, N. M., Fortier, P. J., & Michel, H. E. (2004). Knowledge acquisition, synthesis, and validation: a model for decisions support systems. *Journal of Advanced Nursing*, 47(2), 134-142 139p. doi: 10.1111/j.1365-2648.2004.03072.x
- Ohman, M., E., Bhatt, D., L., Steg, G., P., Goto, S., Hirsch, A. T., Liao, C.-S., . . . Wilson, P., W.F. (2006). The REduction of Atherothrombosis for Continued Health (REACH) Registry: An international, prospective, observational investigation in subjects at risk for atherothrombotic events-study design. *American Heart Journal*, 151(4), 786e781-786e710.
- OIIQ. (2013a). *Le champ d'exercice et les activités réservées des infirmières*, 2e Éd.
- OIIQ. (2013b). Rapport: Enseignement sur l'évaluation et le traitement des plaies dans la formation infirmière initiale: Direction des affaires externes.
- OIIQ (Cartographe). (2015). Code de déontologie des infirmières et infirmiers: Au nom de la santé des Québécois.
- OIIQ. (2016). *Le champ d'exercice et les activités réservées des infirmières*, 3e Éd.
- OIIQ. (2017). Avis du comité de la formation des infirmières: Enseignement sur l'évaluation et le traitement des plaies dans la formation infirmière initiale.
- Olin, J. W., Allie, D. E., Belkin, M., Bonow, R. O., Casey Jr, D. E., Creager, M. A., . . . Zheng, Z.-J. (2010). ACCF/AHA/ACR/SCAI/SIR/SVM/SVN/SVS 2010 performance measures for adults with peripheral artery disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Performance Measures, the American College of Radiology, the Society for Cardiac Angiography and Interventions, the Society for Vascular Medicine, the Society for Vascular Nursing, and the Society for Vascular Surgery (Writing Committee to Develop Performance Measures

- for Peripheral Artery Disease). *Vascular Medicine*, 15(6), 481-512. doi: 10.1177/1358863X10390838
- Olin, J. W., & Sealove, B., A. (2010). Peripheral Arterial Disease: Current Insight into the Disease and its Diagnosis and Management. *Mayo Clinic Proceeding*, 85(7), 678-692.
- Orsted, H., Keast, D., Forest-Lalande, L., O'Sullivan, E. P., Jin, G., Haley, J., & Evans, A. W. (2018). Foundations of Best Practice for Skin and Wound Management: Best Practice Recommendations for the Prevention and Management of Wounds. . *Wounds Canada website (woundscanada.ca)*.
- Ouma, G., O., & Mohler III, E., R. (2016). Atherosclerotic Risk Factors: Hypertension. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), *Rutherford's vascular surgery, 8th Ed* (Vol. 2, pp. 453-465). Philadelphia: Elsevier Saunders.
- Owens, C. D. (2016). Atherosclerosis. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), *Rutherford's vascular surgery, 8th Ed* (Vol. 1, pp. 66-77). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.
- Padberg, F. T., Back, T. L., Thompson, P. N., & Hobson, R. W., 2nd. (1996). Transcutaneous oxygen (TcPO₂) estimates probability of healing in the ischemic extremity. *Journal of Surgical Research*, 60(2), 365-369.
- Pancorbo-Hidalgo, P. L., Garcia-Fernandez, F. P., Lopez-Medina, I. M., & Alvarez-Nieto, C. (2006). Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, 54(1), 94-110.
- Paul, I., Zulfiqarali, A., G., Lutale, J., K., BASit, A., Mansoor Ali, S., Chohan, F., . . . Jeffcoate, W. J. (2008). *Use the SINBAD Classification system and score in comparing outcome of foot ulcer management on three continent. *Daibetes Care*, 31, 964-967.
- Peach, G., Griffin, M., Jones, K. G., Thompson, M. M., & Hinchliffe, R. J. (2012). Diagnosis and management of peripheral arterial disease. *BMJ*, 345.
- Peduzzi, P., Concato, J., Feinstein, A. R., & Holford, T. R. (1995). Importance of events per independent variable in proportional hazards regression analysis. II. Accuracy and precision of regression estimates. *Journal of Clinical Epidemiology*, 48(12), 1503-1510.
- Peduzzi, P., Concato, J., Kemper, E., Holford, T. R., & Feinstein, A. R. (1996). A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *Journal of Clinical Epidemiology*, 49(12), 1373-1379.
- Petrie, A., & Sabin, C. (2009). *Medical Statistics at a Glance* (3ème éd.). Malden, Mass.: Blackwell.

- Polit, D. F., & Beck, C., Tatano. (2012). *Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice 9th edition*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2006). The content validity index: Are you sure you know what's being reported? critique and recommendations. *Research in Nursing and Health*, 29(5), 489-497. doi: 10.1002/nur.20147
- Polit, D. F., Beck, C. T., & Owen, S. V. (2007). Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Research in Nursing and Health*, 30(4), 459-467.
- Popay, J., Roberts, H., Sowden, A., Petticrew, M., Arai, L., Rodgers, M., . . . Duffy, S. (2006). *Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews: A Product from the ESRC Methods Programme*.
- Popham, W. J. (1997). Consequential validity: Right Concern-Wrong Concept. *Educational Measurement: Issues and Practice*, 16(2), 9-13. doi: 10.1111/j.1745-3992.1997.tb00586.x
- Prompers, L., Schaper, N. C., Apelqvist, J., Edmonds, M., Jude, E., & Mauricio, D. (2008). Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia*, 51, 747-755. doi: DOI 10.1007/s00125-008-0940-0
- Prompers, L., Schaper, N. C., Apelqvist, J., Edmonds, M., Jude, E., Mauricio, D., . . . Huijberts, M. (2008). Prediction of outcome in individuals with foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. *Diabetologia*, 51, 747-755. doi: 10.1007/s00125-008-0940-0
- Quigley, F. G., & Faris, I. B. (1991a). Transcutaneous oxygen tension measurements in the assessment of limb ischaemia. *Clinical Physiology*, 11(4), 315-320.
- Quigley, F. G., & Faris, I. B. (1991b). Transcutaneous oxygen tension measurements in the assessment of limb ischaemia. *Clinical Physiology*, 11(4), 315-320.
- Ramos, R., Baena-Díez, J. M., Quesada, M., Solanas, P., Subirana, I., Sala, J., . . . Marrugat, J. (2011). Derivation and validation of REASON: a risk score identifying candidates to screen for peripheral arterial disease using ankle brachial index. *Atherosclerosis*, 214(2), 474-479. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2010.11.015
- Ratchford, E. (2013). International ABI awareness as the next step in the PAD campaign. *Vascular Medicine (London, England)*, 18(6), 366-367. doi: 10.1177/1358863X13513651
- Reunanen, A., Takkunen, H., & Aromaa, A. (1982). Prevalence of intermittent claudication and its effect on mortality. *Acta Medica Scandinavica*, 211, 249-256.

- Ribu, E., Haram, R., & Rustoen, T. (2003). Observations of Nurse's Treatment of Leg and Foot Ulcers in Community Health Care. *Journal of Wound Ostomy Continence Nursing*, 30(6), 342-350.
- Richard, J., Ducimetiere, P., Elgrishi, I., & al. (1972). Dépistage par questionnaire de l'insuffisance coronarienne et de la claudication intermittente. *Revue Épidémiologie Médecine Sociale et Publique*, 20, 735-755.
- RNAO. (2004). Assessment and Management of Veinous Leg Ulcers. Nursing best practices guidelines.
- RNAO. (2005). *Nursing best practice guideline: Assessment and management of foot ulcers for people with diabetes*.
- RNAO. (2013). Lignes directrices sur les pratiques cliniques exemplaires : Évaluation et traitement des plaies du pied chez les personnes atteintes de diabète : deuxième édition.
- Rodrigues, I., & Mégie, M.-F. (2007). Feature: prevalence of chronic wounds in Quebec home care: an exploratory study. *Ostomy Wound Management*, 52(5), 46-57.
- Romanos, M., Raspovic, A., & Perrin, B. (2011). The reliability of toe systolic pressure and the toe brachial index in patients with diabetes. *Journal of Foot & Ankle Research*, 4(Suppl 1), 1-1. doi: 10.1186/1757-1146-4-S1-P52
- Rooke, T., W., Misra, S., Beckman, J., A., Gornik, H., L., Jaff, M., R., Olin, J., W., & White, C., J. (2011). ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Updating the 2005 Guideline). *Circulation*, 124, 2020-2045. doi: 10.1161/CIR.0b013e31822e80c3
- Rose. (1962). The diagnosis of ischaemic heart pain and intermittent claudication in field surveys. *Bulletin of the World Health Organization*, 27, 645-658.
- Rose, McCartney, P., & Reid, D. D. (1977). Self-administration of a questionnaire on chest pain and intermittent claudication. *British Journal of Preventive and Social Medicine*, 31(1), 42-48.
- Rossmann, G. B., & Rallis, S. F. (2012). *Learning in the field : an introduction to qualitative research*, 3rd Ed. Thousand Oaks, Calif.: Sage.
- Ruangsetakit, C., Chinsakchai, K., Mahawongkajit, P., Wongwanit, C., & Mutirangura, P. (2010a). Transcutaneous oxygen tension: a useful predictor of ulcer healing in critical limb ischaemia. *Journal of Wound Care*, 19(5), 202-206.

- Ruangsetakit, C., Chinsakchai, K., Mahawongkajit, P., Wongwanit, C., & Mutirangura, P. (2010b). Transcutaneous oxygen tension: a useful predictor of ulcer healing in critical limb ischaemia. *Journal of Wound Care*, 19(5), 202-206.
- Rutherford, R., Baker, J., Ernst, C., Johnston, K. W., Porter, J., M., Ahn, S., & Jones, D., N. (1997). Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *Journal of Vascular Surgery*, 26(3), 517-538. doi: 10.1016/S0741-5214(97)70045-4
- Rutherford, R., & Flanagan, D. (1986). Suggested standards for reports dealing with lower extremity ischemia. *Journal of Vascular Surgery*, 4, 80-94.
- Sanada, H., Moriguchi, T., Myachi, Y., Ohura, T., Nakajo, T., Tokunada, K., . . . Kitagawa, A. (2004). Reliability and Validity of DESIGN, a tool that classifies pressure ulcers severity and monitors healing. *Journal of Wound Care*, 13(1), 13-18.
- Sansosti, L. E., Berger, M. D., Gerrity, M. A., Kelly, P., & Meyr, A. J. (2015). Effect of patient positioning on toe pressure measurement using noninvasive vascular testing. *British Journal of Community Nursing*, 20, S12-S16.
- Schaper, N. C. (2004). Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 20 Suppl 1, S90-S95.
- Schaper, N. C., Andros, G., Apelqvist, J., Bakker, K., Lammer, J., Lepantalo, M., . . . Hinchliffe, R. J. (2012a). Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in diabetic patients with a foot ulcer. A progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 28(Suppl 1), 218-224 217p. doi: 10.1002/dmrr.2255
- Schaper, N. C., Andros, G., Apelqvist, J., Bakker, K., Lammer, J., Lepantalo, M., . . . Hinchliffe, R. J. (2012b). Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in diabetic patients with a foot ulcer. A progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 28(suppl1), 218-224.
- Schaper, N. C., Apelqvist, J., & Bakker, K. (2003). The International Consensus and Practical Guidelines on the Management and Prevention of the Diabetic Foot. *Current Diabetes Reports*, 3, 475-479.
- Schorr, E., N., & Treat-Jacobson, D. (2013). Methods of symptom evaluation and their impact on peripheral artery disease (PAD) symptom prevalence: a review. *Vascular Medicine*, 18(2), 95-111. doi: 10.1177/1358863X13480001
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). (2006). Diagnosis and management of peripheral arterial disease (89).

- Selvin, E., Marinopoulos, S., Berkenblit, G., Rami, T., Brancati, F. L., Powe, N. R., . . . Golden, S. H. (2004). Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Annals of Internal Medicine*, 141(6), 421-421 412p.
- Sen, C., K., Gordillo, G., M., Roy, S., Kirsner, R. S., Lambert, L., Hunt, T., K., . . . Longaker, M., T. (2009). Human Skin Wounds: A Major and Snowballing Threat to public Health and The Economy. *Wound Repair and Regeneration*, 17(6), 763-771. doi: 10.1111/j.1524-475X.2009.00543.x.
- Shaper, N. C. (2004). Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report criteria for including patients in research studies. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 20(supp 1), s90-s95. doi: 10.1002/dmrr.464
- Sibbald, R. G. (2007). Wound Care Best Practice in Action: A Provincially Funded Initiative. In: Demonstration Project for Community Patients with Lower Leg and Foot Ulcers: A collaborative Project of the University of Toronto, Women's College Hospital, Registered Nurse's Association of Ontario, Toronto CCAC and Peel CCAC. *Wound Care Canada (supplément)*, 5(1), S7-S9.
- Sibbald, R. G., Ayello, E. A., Alavi, A., Ostrow, B., Lowe, J., Botros, M., . . . Smart, H. (2012). Screening for the high-risk diabetic foot: a 60-second tool (2012)©. *Wound Healing Southern Africa*, 5(2), 72-82.
- Sibbald, R. G., Goodman, L., Woo, K., Krasner, D. L., Smart, H., Tariq, G., . . . Salcido, R. S. (2011). Special considerations in wound bed preparation 2011: an update©. *Advances In Skin & Wound Care*, 24(9), 415-436. doi: 10.1097/01.ASW.0000405216.27050.97
- Sibbald, R. G., Orsted, H., Coutts, P., & Keast, D. (2006). Recommandations des pratiques exemplaires pour la préparation du lit de la plaie: mise à jour 2006. *Wound Care Canada*, 4(1), 73-86.
- Sibbald, R. G., & Queen, D. (2007). Demonstration Project for Community Patients with Lower Leg and Foot Ulcers: A collaborative Project of the University of Toronto, Women's College Hospital, Registered Nurse's Association of Ontario, Toronto CCAC and Peel CCAC. *Wound Care Canada*, 5(1, supplement).
- Sibbald, R. G., Williamson, D., Orsted, H., Campbell, K. E., & Krasner, D. (2000). Preparing the Wound Bed: Debridement, Bacterial Balance, and Moisture Balance. *Ostomy/Wound Management*, 46, 14-35.
- Sieggreen, M. Y., & Kline, R. A. (2004). Arterial insufficiency and ulceration: diagnosis and treatment options. *Advances In Skin & Wound Care*, 17(5), 242-253.
- Smidt, N., Rutjes, A., WS, van der Windt, D., AWM, Ostelo, R., WJG, Bossuyt, P. M., Reitsma, J. B., . . . de Vet, H., CW. (2006a). Reproducibility of the STARD checklist: an

- instrument to assess the quality of reporting of diagnostic accuracy studies. *BMC Medical Research Methodology*, 6(12), 1-10. doi: 10.1186/1471-2288-6-12
- Smidt, N., Rutjes, A. W. S., van der Windt, D. A. W. M., Ostelo, R. W. J. G., Bossuyt, P. M., Reitsma, J. B., . . . de Vet, H. C. W. (2006b). The quality of diagnostic accuracy studies since the STARD statement: has it improved? *Neurology*, 67(5), 792-797.
- Smith-Strom, H., & Thornes, I. (2008). Patient safety regarding leg ulcer treatment in primary health care. *Nursing Science*, 28(3), 29-33.
- Standing, M. (2008). Clinical judgement and decision-making in nursing - nine modes of practice in a revised cognitive continuum. *Journal of Advanced Nursing*, 62(1), 124-134 111p. doi: 10.1111/j.1365-2648.2007.04583.x
- Steyerberg, E. W. (2010). *Clinical prediction models a practical approach to development, validation, and updating*: New York Springer.
- Steyerberg, E. W., Eijkemans, M. J., & Habbema, J. D. (1999). Stepwise selection in small data sets: a simulation study of bias in logistic regression analysis. *Journal of Clinical Epidemiology*, 52(10), 935-942.
- Steyerberg, E. W., Harrell, F. E., Jr., Borsboom, G. J., Eijkemans, M. J., Vergouwe, Y., & Habbema, J. D. (2001). Internal validation of predictive models: efficiency of some procedures for logistic regression analysis. *Journal of Clinical Epidemiology*, 54(8), 774-781.
- Steyerberg, E. W., & Vergouwe, Y. (2014). Towards better clinical prediction models: seven steps for development and an ABCD for validation. *European Heart Journal*, 35(29), 1925-1931. doi: 10.1093/eurheartj/ehu207
- Streiner, D., L. (2003a). Being Inconsistent About Consistency: When Coefficient Alpha Does and Doesn't Matter. *Journal of Personality Assessment*, 80(3), 217-222.
- Streiner, D., L. (2003b). Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. *Journal of Personality Assessment*, 80(1), 99-103.
- Streiner, D., L., & Norman, G., R. (2008). *Health Measurement Scales: a practical guide to their development and use*. Oxford: University Press.
- Streiner, D., L., Sass, D. A., Meijer, R. R., & Furr, R. M. (2016). STARDing Again: Revised Guidelines for Reporting Information in Studies of Diagnostic Test Accuracy. *Journal of Personality Assessment*, 1-4.
- Suominen, V., Rantanen, T., Venermo, M., Saarinen, J., & Salenius, J. (2008). Prevalence and Risk Factors of PAD among Patients with Elevated ABI. *European Journal of Vascular*

and *Endovascular Surgery*, 35(6), 709-714. doi:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2008.01.013>

- Sussman, C. (1997). Utility of Sussman Wound Healing Tool in predicting wound healing outcomes in physical therapy. *Advances Wound Care*, 10(5), 75-77.
- Tabachnick, B. G., & Fidell, L. S. (2000). *Using multivariate statistics* (4th éd.). Boston ; Toronto: Allyn and Bacon.
- Tanner, C. A., Padrick, K. P., Westfall, U. E., & Putzier, D. J. (1987). Diagnostic reasoning strategies of nurses and nursing students. *Nursing Research*, 36(6), 358-363.
- Tashakkori, A., & Teddlie, C. (1998). *Mixed methodology : combining qualitative and quantitative approaches*. Thousand Oaks, Calif.: Sage.
- Tashakkori, A., & Teddlie, C. (2010). *Sage handbook of mixed methods in social & behavioral research* (2nd éd.). Thousand Oaks, Calif.: SAGE Publications.
- Taylor, S., M., Kalbaugh, C., A., Gray, B., H., Mackrell, P., J., Langan, E., M., Cull, D., L., . . . Youkey, J., R. (2003). The LEGS Score: A Proposed Grading System to Direct Treatment of Chronic Lower Extremity Ischemia. *Annals of Surgery*, 237(6), 812-819.
- Teddlie, C., & Tashakkori, A. (2006). A general typology of research designs featuring mixed methods. *Research in the Schools*, 13(1), 12-28.
- Teddlie, C., & Tashakkori, A. (2009). *Foundations of mixed methods research : integrating quantitative and qualitative approaches in the social and behavioral sciences*. Thousand Oaks: Sage Publications.
- Thomas, D., Rodeheaver, G., Bartolucci, A., Sussman, C., Ferrell, B., Cuddigan, J., . . . Maklebust, J. (1997). Pressure Ulcer Scale for Healing: derivation and validation of the PUSH tool. The PUSH task Force. *Advances Wound Care*, 10(5), 96-101.
- Thompson, C., Aitken, L., Doran, D., & Dowding, D. (2013). An agenda for clinical decision making and judgement in nursing research and education. *International Journal of Nursing Studies*, 50(12), 1720-1726 1727p. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2013.05.003
- Toll, D. B., Janssen, K. J. M., Vergouwe, Y., & Moons, K. G. (2008). Validation, updating and impact of clinical prediction rules: a review. *Journal of Clinical Epidemiology*, 61(11), 1085-1094. doi: 10.1016/j.jclinepi.2008.04.008
- Treece, K. A., Macfarlane, R. M., Pound, N., Game, F. I., & Jeffcoate, W. J. (2004). Validation of a system of foot ulcer classification in diabetes mellitus. *Diabetic Medicine*, 21(9), 987-991. doi: 10.1111/j.1464-5491.2004.01275.x

- Unger, P. G. (2001). Arterial insufficiency: the problematic ischemic ulceration. *Care Management*, 7(5), 8-9.
- Upton, D., & Upton, P. (2015). *Psychology of Wounds and Wound Care in Clinical Practice*. London: Springer International.
- Vittinghoff, E., & McCulloch, C. E. (2007). Relaxing the rule of ten events per variable in logistic and Cox regression. *American Journal of Epidemiology*, 165(6), 710-718.
- Wagner, F. J. (1981). The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot and Ankle*, 2(2), 64-122. doi: 10.1177/107110078100200202
- Waltz, C. F., Strickland, O., & Lenz, E. R. (2010). *Measurement in nursing and health research* (4th éd.). New York, N.Y.: Springer Pub.
- Wasson, J. H., Sox, H. C., Neff, R. K., Goldman, L., Wasson, J. H., Sox, H. C., . . . Goldman, L. (1985). Clinical Prediction Rules. *Clinical prediction rules: Applications and methodological standards*, 313, 793-799.
- Williams, D. T., Harding, K. G., & Price, P. (2005). An evaluation of the efficacy of methods used in screening for lower-limb arterial disease in diabetes. *Diabetes Care*, 28(9), 2206-2210.
- Winter, G. D. (1962). Formation of scab and the rate of epithelialisation of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. *Nature*, 193(293-294).
- Winter, G. D., & Scales, J. T. (1963). Effect of air drying and dressings on the surface of a wound. *Nature*, 197, 91-92.
- Woo, K. (2014). Management of non-healable or maintenance wounds with topical povidone iodine. *International Wound Journal*, 11(6), 622-626. doi: 10.1111/iwj.12017
- Woo, K., Carvill, L., Alavi, A., Queen, D., Rothman, A., Noseworthy, P., & Sibbald, R. G. (2007). An Audit of Leg and Foot Ulcer Care in an Ontario Community Care Access Centre. In: Demonstration Project for Community Patients with Lower Leg and Foot Ulcers: A collaborative Project of the University of Toronto, Women's College Hospital, Registered Nurse's Association of Ontario, Toronto CCAC and Peel CCAC. *Wound Care Canada*, 5(1), S17-S27.
- Woodbury, G., Houghton, P. E., Campbell, K. E., & Keast, D. H. (2004). Development, validity, reliability, and responsiveness of a new leg ulcer measurement tool. *Advances In Skin & Wound Care*, 17(4), 187-196.
- Woodbury, G., Sibbald, R. G., Ostrow, B., & Lowe, L. (2012). Interrater reliability of simplified 60-second diabetic foot screen tool and creation of the simplified 60-second diabetic foot screen. *submitted*.

- Wynd, C., A., Schmidt, B., & Schaefer, M., Atkins. (2003). Two Quantitative Approaches for Estimating Content Validity. *Western Journal of Nursing Research*, 25(5), 508-518. doi: 10.1177/019394590325299
- Ye-Na, L., Hyon-Surk, K., Jeong, A. K., & Seung-Kyu, H. (2014). Can Macrocirculation Changes Predict Nonhealing Diabetic Foot Ulcers? *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 41(5), 430-435 436p. doi: 10.1097/WON.0000000000000060
- Zierler, E., R., & Sumner, D., S. (2016). Arterial physiology. Dans J. Cronenwett, L. & W. Johnston, K. (Éds.), *Rutherford's vascular surgery, 8th Ed* (Vol. 1, pp. 132-149). Philadelphia, PA: Elsevier Saunders.

Annexe I – Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis or Diagnosis (TRIPOD)



TRIPOD Checklist: Prediction Model Development

Section/Topic	Item	Checklist Item	Page
Title and abstract			
Title	1	Identify the study as developing and/or validating a multivariable prediction model, the target population, and the outcome to be predicted.	
Abstract	2	Provide a summary of objectives, study design, setting, participants, sample size, predictors, outcome, statistical analysis, results, and conclusions.	
Introduction			
Background and objectives	3a	Explain the medical context (including whether diagnostic or prognostic) and rationale for developing or validating the multivariable prediction model, including references to existing models.	
	3b	Specify the objectives, including whether the study describes the development or validation of the model or both.	
Methods			
Source of data	4a	Describe the study design or source of data (e.g., randomized trial, cohort, or registry data), separately for the development and validation data sets, if applicable.	
	4b	Specify the key study dates, including start of accrual; end of accrual; and, if applicable, end of follow-up.	
Participants	5a	Specify key elements of the study setting (e.g., primary care, secondary care, general population) including number and location of centres.	
	5b	Describe eligibility criteria for participants.	
	5c	Give details of treatments received, if relevant.	
Outcome	6a	Clearly define the outcome that is predicted by the prediction model, including how and when assessed.	
	6b	Report any actions to blind assessment of the outcome to be predicted.	
Predictors	7a	Clearly define all predictors used in developing or validating the multivariable prediction model, including how and when they were measured.	
	7b	Report any actions to blind assessment of predictors for the outcome and other predictors.	
Sample size	8	Explain how the study size was arrived at.	
Missing data	9	Describe how missing data were handled (e.g., complete-case analysis, single imputation, multiple imputation) with details of any imputation method.	
Statistical analysis methods	10a	Describe how predictors were handled in the analyses.	
	10b	Specify type of model, all model-building procedures (including any predictor selection), and method for internal validation.	
	10d	Specify all measures used to assess model performance and, if relevant, to compare multiple models.	
Risk groups	11	Provide details on how risk groups were created, if done.	
Results			
Participants	13a	Describe the flow of participants through the study, including the number of participants with and without the outcome and, if applicable, a summary of the follow-up time. A diagram may be helpful.	
	13b	Describe the characteristics of the participants (basic demographics, clinical features, available predictors), including the number of participants with missing data for predictors and outcome.	
Model development	14a	Specify the number of participants and outcome events in each analysis.	
	14b	If done, report the unadjusted association between each candidate predictor and outcome.	
Model specification	15a	Present the full prediction model to allow predictions for individuals (i.e., all regression coefficients, and model intercept or baseline survival at a given time point).	
	15b	Explain how to use the prediction model.	
Model performance	16	Report performance measures (with CIs) for the prediction model.	
Discussion			
Limitations	18	Discuss any limitations of the study (such as nonrepresentative sample, few events per predictor, missing data).	
Interpretation	19b	Give an overall interpretation of the results, considering objectives, limitations, and results from similar studies, and other relevant evidence.	
Implications	20	Discuss the potential clinical use of the model and implications for future research.	
Other information			
Supplementary information	21	Provide information about the availability of supplementary resources, such as study protocol, Web calculator, and data sets.	
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study.	

We recommend using the TRIPOD Checklist in conjunction with the TRIPOD Explanation and Elaboration document.

Annexe II – Grille STARD (2015)

Section & topic	No	Item	Reported on page #
TITLE OR ABSTRACT			
	1	Identification as a study of diagnostic accuracy using at least one measure of accuracy (such as sensitivity, specificity, predictive values, or AUC)	
ABSTRACT			
	2	Structured summary of study design, methods, results, and conclusions (for specific guidance, see STARD for Abstracts)	
INTRODUCTION			
	3	Scientific and clinical background, including the intended use and clinical role of the index test	
	4	Study objectives and hypotheses	
METHODS			
Study design	5	Whether data collection was planned before the index test and reference standard were performed (prospective study) or after (retrospective study)	
Participants	6	Eligibility criteria	
	7	On what basis potentially eligible participants were identified (such as symptoms, results from previous tests, inclusion in registry)	
	8	Where and when potentially eligible participants were identified (setting, location and dates)	
	9	Whether participants formed a consecutive, random or convenience series	
Test methods	10a	Index test, in sufficient detail to allow replication	
	10b	Reference standard, in sufficient detail to allow replication	
	11	Rationale for choosing the reference standard (if alternatives exist)	
	12a	Definition of and rationale for test positivity cut-offs or result categories of the index test, distinguishing pre-specified from exploratory	
	12b	Definition of and rationale for test positivity cut-offs or result categories of the reference standard, distinguishing pre-specified from exploratory	
	13a	Whether clinical information and reference standard results were available to the performers/readers of the index test	
	13b	Whether clinical information and index test results were available to the assessors of the reference standard	
Analysis	14	Methods for estimating or comparing measures of diagnostic accuracy	
	15	How indeterminate index test or reference standard results were handled	
	16	How missing data on the index test and reference standard were handled	
	17	Any analyses of variability in diagnostic accuracy, distinguishing pre-specified from exploratory	
	18	Intended sample size and how it was determined	
RESULTS			
Participants	19	Flows of participants, using a diagram	
	20	Baseline demographic and clinical characteristics of participants	
	21a	Distribution of severity of disease in those with the target condition	
	21b	Distribution of alternative diagnoses in those without the target condition	
	22	Time interval and any clinical interventions between index test and reference standard	
Test results	23	Cross tabulation of the index test results (or their distribution) by the results of the reference standard	
	24	Estimates of diagnostic accuracy and their precision (such as 95 % confidence intervals)	
	25	Any adverse events from performing the index test or the reference standard	
DISCUSSION			
	26	Study limitations, including sources of potential bias, statistical uncertainty, and generalisability	
	27	Implications for practice, including the intended use and clinical role of the index test	
OTHER INFORMATION			
	28	Registration number and name of registry	
	29	Where the full study protocol can be accessed	
	30	Sources of funding and other support; role of funders	

Annexe III – Instruments en soins des plaies

Autours / année	Nom / Population	But / Construit	Population	Validité / Fidélité Sensibilité / Spécificité	Limitations/bénéfices
Bates-Jensen (1990); Bates- Jensen et coll. (1992) PEB	Pressure Sore Status Tool (PSST) Maintenant Bates-Jansen Wound Assessment Tool (BWAT)	Évaluer la validité et la fidélité du nouvel instrument de mesure de la sévérité des ulcères de pression : PSST qui a pour but de quantifier les descriptions des ulcères de pression et les changements dans le temps	20 sujets 2 infirmières	Validation de contenu des 15 items auprès de 9 experts : CVI = .78 ou plus Coefficients test- retest= .91 et .92 ($p < 0.001$) et l'entente interjuges de .99 et .96 Kappa .75 sur les deux tiers des items sinon entre .36 et .67 pour les autres items Avec amélioration des items après une deuxième formation de 40 minutes	Éléments de preuve que pour le contenu et la fidélité Généralisabilité limitée par le petit échantillon de 20 plaies et deux infirmières Voir maintenant Bates-Jensen (1997) The Pressure Sore Status Tool a few thousand assessments later.
Thomas et coll. (1997) PEB	Pressure Ulcer Scale of Healing (PUSH)	Mesurer la cicatrisation des ulcères de pression par la mesure de la surface de la plaie, l'exsudat, et l'apparence du lit de la plaie	37 sujets avec une plaie de pression de stade III et IV	Aucun coefficient de fidélité Aucun coefficient de validation de contenu. La sensibilité de l'instrument est reconnue par le changement dans l'évolution de la plaie aux 2 semaines	Petit échantillon Peu d'éléments de preuve démontrés quantitativement
Sussman (1997) PEB	Sussman Wound Healing Scale (SWHT)(Sussman Scale)	Élaborer un instrument de mesure pour prédire et suivre dans le temps l'efficacité des technologies en physiothérapie utilisées pour la cicatrisation des plaies de pression	112 sujets sur 18 mois	Tests statistiques de Kruskal-Wallis pour déterminer la capacité prédictive du type de tissus dans le lit de la plaie $p < 0,5$ mais les valeurs ne sont pas écrites	Basé sur le modèle de l'évolution des plaies aiguës alors que les plaies de pression sont des plaies chroniques Aucun élément de preuve sur le contenu des 10 variables catégorielles et 11 variables pour décrire le site, la phase et les tissus atteints de l'instrument
Krasner (1997)	Wound Healing Scale (WHS)	Développer une échelle descriptive pour évaluer la cicatrisation pour tous les types de plaies, incluant les plaies chroniques et les plaies aiguës afin de pallier à la méthode de renverser les stades d'identification des ulcères de pression pour apprécier la guérison des plaies	Aucune donnée	Aucun éléments de preuve apporté	Huit indicateurs : U= Unstageable : statu scan not be determined N= Necrotic tissue present I= Infected D= Debrided during the past 48 hours G= Granulating; clean wound C= contracting R= Reepithelializing H= Healed

Houghton et coll. (2000)	<p>Photographic Wound Assessment Tool (PWAT) avec six domaines dérivés de l'instrument PSST;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bords de la plaie • Apparence des tissus nécrotiques • Quantité de tissus nécrotiques (%) • Couleur de la peau au pourtour de la plaie • Quantité de tissus de granulation • Épithélialisation(%) 	<p>Examiner la validité et la fidélité de l'utilisation de photos de plaies pour une évaluation précise du statut de plaie pour les plaies de pression et les plaies avec une insuffisance vasculaire aux membres inférieurs</p>	<p>n = 137 photos (56 plaies de pression au tronc et 81 plaies aux membres inférieurs) des 46 patients</p> <p>137 photos examinées par 3 experts en soins des plaies (minimum 5 ans d'expérience et une connaissance du PSST) et 3 étudiants sans expérience clinique</p> <p>Plaies avec tunnels ou espaces sous-minés exclues</p>	<p>Éléments de preuve de fidélité faite sur : 56 photos de 13 plaies de pression ICC=0.96</p> <p>81 photos de 34 plaies aux membres inférieurs ICC=0.86</p> <p>Évaluation des dimensions de ces plaies, ICC=0.96</p> <p>Entente interjuges des plaies de pressions : Cliniciens d'expérience ICC=0.75 Cliniciens sans expérience, ICC=0.58</p> <p>Entente interjuges des plaies aux membres inférieurs : Cliniciens d'expérience ICC=0.83 Cliniciens sans expérience, ICC=0.34</p> <p>Éléments de preuve des 6 items du PWAT comparés avec un instrument mesurant le même construit (validité concourante), les 13 items du PSST r Pearson = 0.70 et les 6 items du PWAT r= 0.66</p> <p>ICC=0.87 pour l'évaluation de la surface de la plaie entre les photos et le tracé</p> <p>Sensible à l'apparence du lit de la plaie des plaies curables mais non pour ceux des plaies incurables</p>	<p>Les éléments de profondeur, d'espaces sous-minés et tunnellation et l'odeur ne peuvent être évalués par la photo</p> <p>L'instrument semblable, le PSST, n'a été validé que pour les plaies de pression</p> <p>L'instrument devrait être utilisé par des cliniciens d'au moins 5 ans d'expérience</p> <p>Meilleure lecture pour les plaies de pression situées sur le tronc que les plaies aux membres inférieurs</p> <p>Contribue au développement d'un instrument pour la télémedecine</p>
Empananza et coll. (2000)	<p>CODED Scale</p> <ul style="list-style-type: none"> • COlour • DEpth • Diameter <p>Équation résultante : Score = 1.5+colour+depth+(mcan Diameter)</p>	<p>Élaborer un système de classification du suivi de la cicatrisation des ulcères de pression pouvant être utilisé par des personnes non-expertes et tester</p>	<p>50 sujets d'un registre avec plaies de pressions présentées en diapositives</p> <p>7 cliniciens expérimentés en soins des plaies (moyenne : 7 ans)</p>	<p>Analyse linéaire multivariée pour 3 items : couleur, profondeur et diamètre</p> <p>$r = 0.92$ $p < 0.001$ entre l'évaluation de la sévérité par les experts avec 12 items reconnus et le score à l'équation de 3 items CODED</p> <p>Les valeurs de coefficient de l'entente interjuges et le test-retest sont données graphiquement pour</p>	<p>Peu d'items de sévérité des plaies de pression retenus.</p> <p>Davantage de données nécessaires à son évaluation</p> <p>D'autres éléments de preuves avec entre autres des cas réels sont nécessaires. Et avec des personnes non expérimentées en soins des plaies</p>

				démontrer les éléments de preuve de la fidélité	
Sanada et coll. (2004)	<p>DESIGN Scale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Depth • Exudate • Size • Infection • Granulation • Necrosis • P if undermining 	Élaborer l'instrument DESIGN et évaluer les qualités psychométriques de fidélité et de validité de qui se veut un outil pour classer la sévérité des ulcères de pression et suivre la progression des ulcères.	7 infirmières 8 photos de plaies de pression 6 plaies de pression	<p>Éléments de preuve de fidélité en utilisant le coefficient de Pearson auprès de 7 experts dont un impliqué dans l'élaboration de l'instrument de mesure (comme valeur de référence) en utilisant 8 photos de plaies de pression après 30 minutes de formation ($r=0.88$ et $r=0.97$) avec les scores totaux $R=0.88$ pour l'infirmière de référence et chaque items individuellement avec les photos</p> <p>$r=0.77$ et 0.97 pour les 7 sujets et l'infirmière de référence respectivement pour les 6 plaies de pression après 30 minutes de formation</p> <p>Éléments de preuve de validité avec un critère externe, l'instrument PSST dit valide (validité concurrente) fait avec 6 photos et aucune plaie réelle. Seuls les coefficients d'entente interjuges sont comparés ainsi que le temps d'exécution ce qui ne correspond pas au processus de validation concurrente</p>	<p>Processus d'éléments de preuve sur le contenu auprès de 6 experts (technique de groupe nominale) mais pas de données statistiques</p> <p>Utilisation de photos plutôt que de cas réels dans tous les processus</p>

Woodbury et coll. (2004)	New Leg Ulcer Measurement Tool (LUMT)	Développer un instrument de mesure servant à détecter les changements d'apparence du lit des plaies aux membres inférieurs avec tracé de la plaie sur acétate et grille de 17 items reliés à l'apparence du lit de la plaie (artérielles, veineuses, diabétiques)	22 sujets	Validité de contenu auprès de 9 experts Validité critériée concourante $r = 0,43$ entre les mesures LUMT et les mesures du tracé et $r = 0,82$ entre les mesures du LUMT et la mesure de surface. Fidélité par entente interjuges pour intervenants d'expérience, la plupart étaient < 0.75 alors que pour les étudiants la plupart étaient < 0.5 . et test-retest respectivement 0,77 et 0,89 (4 fois par la même personne en 4 mois)	Éléments de preuve de contenu non quantifiés Éléments de preuve basés sur un critère pour un item seulement Non-adapté pour les gens non experts en soins des plaies Pauvre échantillon ne répondant pas à la force de preuve
Barber (2008)	Barber Measuring Tool (pour le suivi par le calcul du volume des plaies = longueur x largeur x profondeur) Donne un graphique par un tracé selon les données maintenant informatisé..	Décrire le développement de Barber Measuring tool pour le suivi de la cicatrisation des plaies de pression	Aucune donnée Pour les plaies de pression et d'autres types de plaies mais non nommées	Aucune donnée scientifique et statistique pour l'analyse de la validité et de la fidélité	Non validé
Sibbald et coll. (2012)	Screening for the High Risk Diabetic Foot : a 60-Second Tool (2012) Pour les médecins et infirmières administré à 1266 personnes avec une plaie diabétique de la Guyanne	Permettre d'améliorer la compétence de l'apprenant en soins des plaies pour dépistage du pied diabétique à haut risque de plaies et d'amputation	Aucun élément de preuve de validité Article de fidélité soumis mais jamais publié à ce jour, courriel de l'auteur (Woodbury, Sibbald, Ostrow et Lowe, 2012)	Aucune donnée de validité des items ou de fidélité	Liste à cocher en répondant «oui» «non» sur les items suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Histoire : plaie précédente ou amputation • Examen physique : difformité du pied, ongle incarné, poulx pédieux ou tibial postérieur absent • Plaies au pied : plaie active, phlyctènes, kératoses, fissure • Neuropathie sensorielle avec évaluation au monofilament Le plan d'intervention pour une référence en soins des pieds ou soins des plaies va en fonction du nombre de «oui»

Annexe IV – Instruments vasculaires

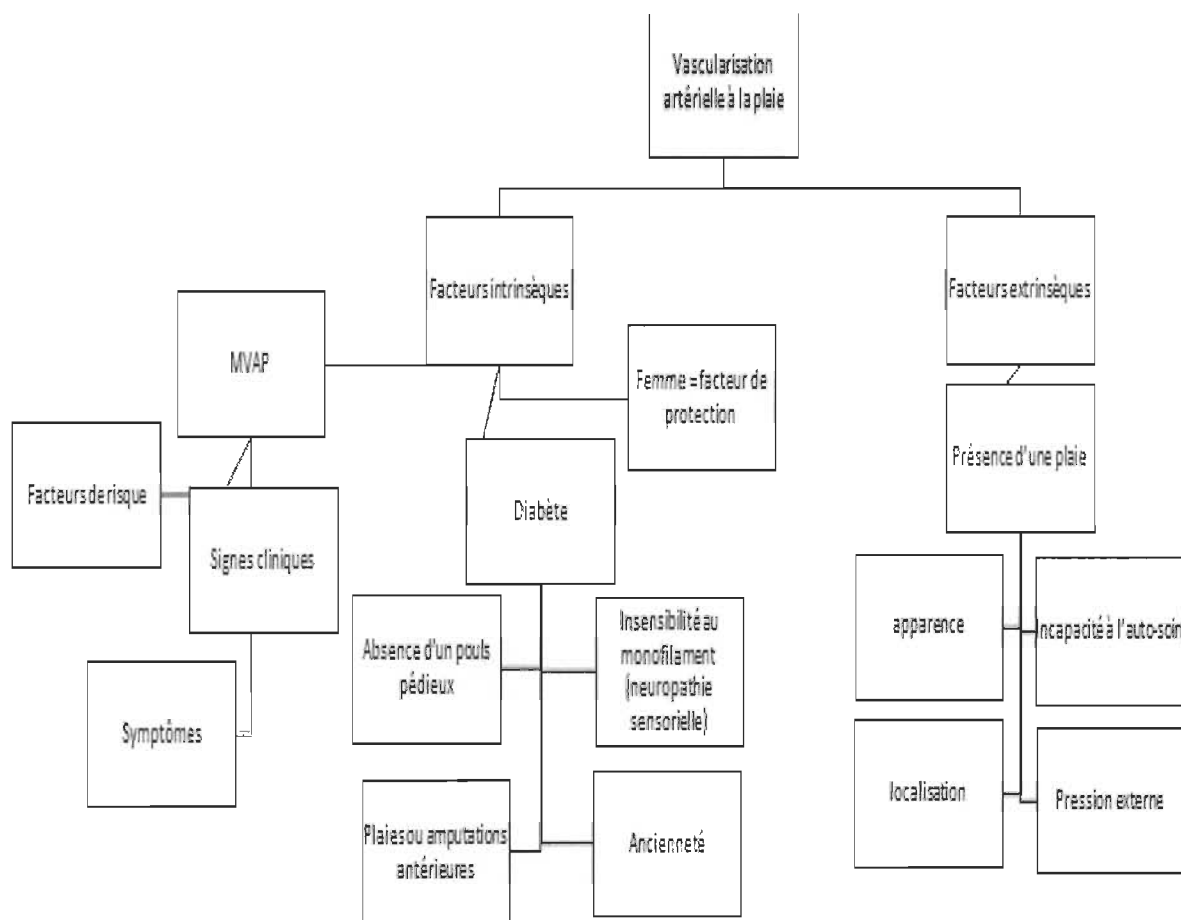
Autteurs / année	Nom / Population	But / Construit	Validité / Fidélité Sensibilité / Spécificité	Critique (limitations/bénéfices)	Items retenus
Fontaine et coll. (1954)	Échelle de Fontaine	Classer le niveau d'atteinte artérielle selon les symptômes apparents	Texte original en allemand		Stade I • Asymptomatique Stade IIa • Claudication légère Stade IIb • Claudication modérée • Claudication sévère Stade III • Douleur ischémique au repos Stade IV • Ulcération ou gangrène
Rose (1962); Rose et coll. (1977)	Rose Questionnaire Pour le développement des questions : <ul style="list-style-type: none"> 36 sujets avec angine dont presque tous avec évidence d'ischémie à l'ECG 15 sujets avec infarctus du myocarde mais sans angine 23 avec douleur à la poitrine mais sans signe de maladie cardiaque 37 patients avec claudication intermittente certaine dont la plupart ont eu un artériogramme 18 patients avec d'autres douleurs aux jambes Développement du Questionnaire de Rose auto-administré en 1977 (Rose et coll., 1977) Appliqué à 2000 sujets (que quelques modifications à la suite) pour devenir le WHO/ROSE Questionnaire	Préciser les douleurs expérimentées par les patients avec une maladie cardiovasculaire ischémique. Standardiser l'identification de l'angine à l'effort, la douleur possible à l'infarctus et la claudication intermittente	Validation de contenu sous forme qualitative pour préciser la terminologie et les définitions des questions reliées aux différentes douleurs : Valeurs rapportées : Douleur angine : 29/36 (81 %) ont répondu aux critères, 9 % autre douleur Douleur à l'infarctus : 13/15 ont répondu aux critères Douleur de claudication intermittente : 34/37 (92 %) ont répondu aux critères Il semble que les questions entraînent des réponses hautement spécifiques et qu'elles soient raisonnablement sensibles (Rose, 1962, p. 658) La sensibilité modérée de 60-68 % et la haute spécificité 90-100 % du Questionnaire de Rose voir étude (Richard, Ducimetiere, Elgrishi et al, 1972) Étude de reproductibilité : kappa 0.45 chez les hommes et 0.38 chez les femmes voir étude (Reunanen, Takkunen et Aromaa, 1982)	Éléments de preuve du contenu apportés Critère de spécificité de 83 % pour les questions de la douleur à l'angine mais pas de donnée pour les autres Aucune autre donnée statistique d'éléments de preuve de validation Plus aucune autre étude de validation à la suite du développement du questionnaire auto-administré	Huit questions <ul style="list-style-type: none"> Douleur d'angine à l'effort Douleur de l'infarctus du myocarde Douleur de la claudication intermittente

Rutherford et Flanigan (1986)	Échelle de Rutherford	Offrir des définitions de termes et de critères afin d'uniformiser <ul style="list-style-type: none"> la sévérité de la MVAP (ischémie critique) les recherches avec des diagnostics le type d'intervention thérapeutique le résultat de certains traitements 	Aucune donnée statistique chiffrée pour la section sur les catégories cliniques	Approuvée par le «Joint Council of the Society for Vascular Surgery and the North American Chapter of the International Society for Cardiovascular Surgery	<p>Niveau 0 Catégorie 0</p> <ul style="list-style-type: none"> Asymptomatique <p>Niveau I Catégorie 1</p> <ul style="list-style-type: none"> Claudication légère <p>Niveau I Catégorie 2</p> <ul style="list-style-type: none"> Claudication modérée <p>Niveau I Catégorie 3</p> <ul style="list-style-type: none"> Claudication sévère <p>Niveau II Catégorie 4</p> <ul style="list-style-type: none"> Douleur ischémique au repos <p>Niveau III Catégorie 5</p> <ul style="list-style-type: none"> Perte tissulaire mineure <p>Niveau III Catégorie 6</p> <ul style="list-style-type: none"> Perte tissulaire majeure
Rutherford et coll. (1997), version révisée				<p>Éléments de preuve basés sur le contenu par une revue de la littérature et entente au sein d'un comité d'experts à la première version des standards pour les définitions</p> <p>Définition claire de chacun des concepts :</p> <ul style="list-style-type: none"> claudication douleur ischémique au repos gangrène Récupération des MIs <p>Éléments de preuve sur la relation avec d'autres variables pour chacun des symptômes cliniques : Chacun de ces concepts est relié à des valeurs objectives de référence pour la pression à la cheville au tapis roulant 2mph on a 12 % incline, la pression à l'orteil, la sonde Doppler et la pression absolue à la cheville</p>	
Leng et Fowkes (1992)	Edinburgh Claudication Questionnaire (ECQ)	<p>Développer un nouveau questionnaire avec une meilleure sensibilité que le questionnaire de Rose tout en maintenant une haute spécificité</p> <p>Deux étapes :</p> <ol style="list-style-type: none"> Développement du Questionnaire Évaluation du questionnaire 	<p>61 sujets avec d'autres causes de douleurs aux jambes</p> <p>Sensibilité ECQ =91,3 % IC 95 % [88.1-94,5 %] pour les patients vus dans la communauté</p> <p>Spécificité ECQ =99,3 % IC 95 % [98.9-100 %] lorsque comparé par un diagnostic fait par un médecin pour les patients vus dans la communauté</p> <p>Valeur prédictive positive de 91 %</p> <p>Valeur prédictive négative de 99 %</p> <p>La reproductibilité après 6 mois était excellente kappa=0.76, p<0.001</p>	<p>Éléments de preuve de contenu avec le Questionnaire de Rose auprès de 586 patients avec de la claudication intermittente et 61 patients avec d'autres causes de douleur aux jambes mais uniquement sur la section claudication du Questionnaire de Rose</p> <p>Éléments de preuve de validation avec le diagnostic médical Ne différencie si jambe de gauche ou droite ou les deux</p> <p>Éléments de preuve à apporter chez d'autres clientèles</p> <p>Éléments de preuve de validation en français</p>	<p>Six questions</p> <ul style="list-style-type: none"> Douleur ou inconfort dans les jambes à la marche Douleur en position assise ou debout Douleur en montant ou en se dépêchant Douleur à la marche régulière Durée de la douleur de 10 minutes ou plus ou moins Le site de la douleur

Aboyans et coll. (2000)	Traduction française et validation du questionnaire d'Édimbourg pour le dépistage de la claudication Soumis à 105 patients (68 hommes, 37 femmes)		ITB<0.90 retenu pour le calcul statistique comme la version anglaise Sensibilité = 86,5 % IC 95 % [76,8-94,9 %] Spécificité = 95,6 % IC 95 % [70,4-98,9 %] Valeur prédictive positive de 91,4 % IC 95 % [83,4-97,4 %] Valeur prédictive négative de 92,9 % IC 95 % [83,4-97,4 %] Comparables à la version anglaise car pas de différence statistique significative avec les valeurs de la version française	Éléments de preuves basés sur la relation avec d'autres variables : ITB≤0.85 avec l'épreuve de marche sur tapis avec chute de pression de perfusion de 50 % retenue pour la question : positif = présence de claudication, négatif = absence de claudication) X ² Le seuil de ITB = 0.85 déterminé à l'aide du ROC pour une précision diagnostique à 94,5 %	Six questions <ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou inconfort dans les jambes à la marche • Douleur en position assise ou debout • Douleur en montant ou en se dépêchant • Douleur à la marche régulière • Durée de la douleur de 10 minutes ou plus ou moins • Le site de la douleur Claudication intermittente présente selon les réponses aux 6 questions
Lacroix, Aboyans, Boissier, Bressollette, et Léger (2002b)	Validation d'une traduction française du questionnaire d'Édimbourg au sein d'une population de consultants en médecine générale (mise au point) 10 médecins omnipraticiens 4 centres avec 10 médecins formés à la mesure des pressions à la cheville 727 sujets (351 femmes et 376 hommes) ITB<0.85 pour au moins un membre inférieur	Préciser les performances d'une traduction française du questionnaire d'Édimbourg sur une population de consultants en médecine générale	Sensibilité de 47 % IC 95 % [32,3-61,7 %] Spécificité de 98,8 % IC 95 % [97,5-99,4 %] Valeur prédictive positive de 73,3 % Valeur prédictive négative de 94,8 % Dans cette même population, la prévalence d'un ITB<0.85 était de 6,7 %	Éléments de preuve basés sur des relations avec d'autres variables avec ITB reconnu comme Gold Standard plutôt que le diagnostic médical comme dans la version anglaise peut avoir contribué à la baisse de la sensibilité d'autant plus que la MVAP avait comme valeur de référence 0.85 plutôt que 0.9 comme dans les lignes directrices	Six questions <ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou inconfort dans les jambes à la marche • Douleur en position assise ou debout • Douleur en montant ou en se dépêchant • Douleur à la marche régulière • Durée de la douleur de 10 minutes ou plus ou moins • Le site de la douleur
Taylor et coll. (2003)	LEGS score Basé sur le TASC n = 137 moyenne âge : 66.4 43 % claudication 57 % ischémie critique Testé auprès 6 chirurgiens vasculaires et 2 internistes vasculaires	Pour la standardisation du meilleur traitement invasif requis entre la chirurgie ouverte, la chirurgie endovasculaire ou l'amputation primaire des membres inférieurs chez les patients présentant l'ischémie critique des MIs ou de la gangrène. Sont exclus, les MIs non récupérable par une ischémie trop avancée, une infection trop invasive ou d'autres maladies systémiques. Si les conditions peuvent être stabilisées, le LEGS score peut alors être appliqué	Éléments de preuve du contenu basés sur le contenu en se référant au TASC I Éléments de preuve basés sur les conséquences du testing fait afin de s'assurer que les scores totaux correspondent bien au traitement recommandé 90 % d'accord pour 120 MIs kappa 0.81 95 %IC [0.71-0.91] Éléments de preuve basés sur la relation avec d'autres variables, décision clinique suite au score du LEGS versus décision clinique traditionnelle de deux médecins (1 = endovasculaire, 1 = chirurgie ouverte) :	Les limites de l'étude ont fait en sorte que les groupes de discussions pour les cas limites n'ont pu avoir lieu et ne devrait pas être retirés avec l'utilisation du LEGS score Le LEGS score ne peut pas être appliqué à tous les patients, seulement ceux où on prévoit une chirurgie. Les patients avec le facteur de l'insuffisance rénale terminale avec une plaie chronique au talon n'ont pas été considérés. D'autres conditions cliniques importantes n'ont pas pu être pris en compte et une LEGS score modifié a été présenté à la fin de l'étude afin	Instrument de mesure sur 5 catégories : <ul style="list-style-type: none"> • Les résultats anatomique artériographique • La présentation clinique (claudication vs ischémie critique) • Statut fonctionnel du patient • Les conditions médicales de comorbidité • Autres facteurs techniques Des points sont donnés à chaque catégorie et le total aide au choix du traitement : 0-9 points = chirurgie ouverte 10-19 = intervention endovasculaire ≥ 20 = amputation primaire

			<p>Test t = pas de différence significative (P = .28)</p> <p>90,6 % d'accord pour 128 MIs kappa 0.81 95 %IC [0.73-0.92]</p> <p>Le LEGS score peut prédire prospectivement 90 % des traitements éventuels.</p>	<p>de tenir compte de ces limites.</p> <p>Aucune donnée statistique retrouvée sur le LEGS score modifié.</p>	
Makdisse et coll. (2007)	<p>Étude transversale n = 176 de 75 et plus</p> <p>outil de mesure de la présence de la MVAP avec score jusqu'à 18 et plus</p>	<p>Identifier les facteurs de risque de la MVAP chez les patients de 75 et plus vivant dans la communauté avec un outil de mesure de la présence de la MVAP</p>	<p>Analyses de régression logistique ROC 85 % Sensibilité : 85,9 % Spécificité : 71,4 % Valeur prédictive positive : 63,2 % Valeur prédictive négative : 89,9 %</p> <p>Hosmer-Lemeshow (HL) χ^2 (7 degrés de liberté) = 5.17 p value = 0.639</p>	<p>N limité et sur une population brésilienne Seuls les forts prédicteurs de la MVAP ont été décelés. Davantage pour les patients non-diabétiques Patients ≥ 75 ans 100 % avec diabète léger depuis moins de 10 ans</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pouls pédieux anormaux ▪ Hypertension ▪ Tabagisme actuel ou antérieur ▪ Douleur ou inconfort à la marche
Bendermacher et coll. (2007)	<p>The PREVALENT clinical prediction model avec score de 0 à ≥ 13</p> <p>Étude descriptive</p> <p>n = 7454 patients de 55 ans et plus</p>	<p>Développer un modèle de prédiction clinique de la MVAP</p>	<p>Analyse de régression logistique Age : OR : 1.34 per 5 ans IC [1.29-1.40] Tabagisme long-terme : OR : 1.4 IC [1.2-1.6] Tabagisme actuel : OR : 2.9 IC [2.2-4.0] Présence Hypertension : OR : 1.5 IC [1.3-1.8] Présence maladie coronarienne : OR : 1.6 IC [1.4-1.8] Présence maladie cérébrovasculaire : OR : 1.3 IC [1.1-1.6]</p>	<p>Sous-estimation probable des facteurs de risque d'hypertension, hypercholestérolémie et diabète</p> <p>À valider dans la population actuelle</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Age ▪ Tabagisme long-terme ▪ Tabagisme actuel ▪ Présence Hypertension ▪ Présence maladie coronarienne ▪ Présence maladie cérébrovasculaire
D'Agostino et coll. (2008)	<p>Framingham Coronary Heart Disease Prediction Score</p>	<p>Formuler un outil d'évaluation des risques multivariée unique qui permettrait aux médecins d'identifier des candidats à haut risque pour toutes et tous les événements cardiovasculaires athérosclérotiques en utilisant des mesures facilement disponibles à la clinique ou au bureau à l'aide de la base de données de la Framingham study : 8491 participants dont 4522 femmes</p>	<p>Processus statistique de validation rigoureux</p> <p>Bonne discrimination avec une c statistique = 0.793 95 %IC [0.746-0.780] pour les hommes et 0.793 95 %IC [0.772-0.814] pour les femmes</p> <p>χ^2 calibré = 13.48 hommes et 7.79 pour les femmes</p> <p>Sensibilité de 47 % pour les hommes et 56 % pour les femmes</p> <p>Spécificité de 85 % pour les hommes et 83 % pour les femmes</p>	<p>Malgré que les facteurs de risque du Framingham Study soient transportables pour de multiples ethnies, cet instrument devra aussi sortir les éléments de preuves à cet égard</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Âge • HDL • Total cholestérol • Pression systolique traitée • Pression systolique non traitée • Tabagisme • Diabète

Annexe V – Mapping des facteurs intrinsèques et extrinsèques du concept à l'étude





Annexe VI – Première version du questionnaire soumis aux experts

Questionnaire #1

Consensus d'experts sur les indicateurs d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs.

Mise en contexte

(section qui sera transmise via le courriel dans lequel le lien du questionnaire électronique se retrouvera)

Bonjour,

Vous avez été sélectionné comme expert pour répondre à un questionnaire afin de valider des indicateurs dans le cadre de mon étude doctorale : **Élaboration d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs, destiné aux infirmières pour soutenir la décision clinique.** Le but est d'atteindre un consensus d'experts sur les indicateurs d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs. Entre 10 et 15 experts participeront au processus de validation des indicateurs avec questionnaire appuyé sur la technique Delphi. Cette technique est en fait un va-et-vient des questionnaires entre les experts et l'équipe de recherche après ajustements selon les réponses et commentaires de chacun jusqu'à l'atteinte d'un consensus acceptable. 20 minutes peuvent être nécessaires pour compléter le questionnaire.

Ce questionnaire fait partie d'une étape de la phase d'élaboration de l'instrument de mesure. Suite à cette étape de validation, le questionnaire sera distribué à des infirmières, futures utilisatrices de l'instrument, afin de valider l'acceptabilité de la formulation des questions et des formats de réponse portant sur les indicateurs. Puis, la dernière étape consistera en une expérimentation clinique à faire au cours de l'été pour démontrer si des relations sont possibles avec les indicateurs de ce questionnaire et les valeurs obtenues à trois instruments d'évaluation vasculaires : l'indice tibiobrachial, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée.

Mise en contexte

Les soins de plaies sont de plus en plus reconnus comme un enjeu sur les plans clinique, stratégique et de la qualité des soins (CIHI, 2013). La prévalence des plaies chroniques aux membres inférieurs (MIs) au Canada est de 12,6% de la population au-dessus de 70 ans et elle augmente considérablement avec l'âge (CIHI, 2013; Graham, Harrison, Shafey et Keast, 2003). Les pratiques exemplaires canadiennes pour la préparation du lit de la plaie stipulent que la première étape de l'évaluation d'une plaie à un MI consiste à « Déterminer si l'apport sanguin est suffisant pour cicatriser, plus précisément pour les plaies à la jambe et au pied. Il est important d'inspecter le pied et le MI pour des signes de vascularisation artérielle compromise (rougeur en déclive, pâleur à l'élévation, perte de poils sur les pieds et orteils), et voir à palper les pouls plantaires (pédieux et tibial postérieur). » [Traduction libre depuis Sibbald et coll., 2011, p.59]. Elle s'appuie sur les lignes directrices internationales et nationales en soins des plaies, en médecine vasculaire et en diabète (Botros et coll., 2010; Hirsch et coll., 2005; Hirsch et Olin, 2006; Hopf et coll., 2006; NHS, 2012; Norgren et coll., 2007; Olin et coll., 2010; RNAO, 2005; G. Sibbald et coll., 2011; G. Sibbald, R., Orsted, Coutts et Keast, 2006). Une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie empêche son processus de cicatrisation.

Au Québec, depuis 2003, la Loi sur les infirmières et les infirmiers a reconnu une activité réservée aux infirmières en soins des plaies. L'infirmière peut, de façon autonome et sur la base de son évaluation, décider du plan de traitement pour les plaies (OIIQ, 2013, p. 52). En pratique clinique, l'infirmière n'évalue pas ou peu l'état de la vascularisation artérielle à une plaie aux MIs avant de décider du plan de traitement de la plaie. Les impacts d'une décision clinique sans connaître cet état sont nombreux tels des amputations injustifiées, des conditions de comorbidité pour le patient et des coûts majeurs pour le système de santé (Augustin, Brocatti, Rustenbach, Schäfer et Herberger, 2012; Boulton, Vileikyte, Ragnarson-Tennvall et Apelqvist, 2005; Canadian Institute health Information (CIHI), 2013; Graves et Zheng, 2014; Gupta, Gupta, Shukla et Singh, 2004; Harrison et coll., 2005; Rodrigues et Mégie, 2007; Sen et coll., 2009; Woo et coll., 2007).

Des instruments non invasifs existent pour mesurer l'état de la vascularisation artérielle aux MIs et à la plaie: l'indice tibiobrachial (ITB), la pression à l'orteil (TBP), l'oxymétrie transcutanée (TcPO2). Ces deux derniers nécessitent une référence au chirurgien vasculaire en plus d'un plateau technique et des coûts importants, alors que des valeurs fausses-positives de l'ITB sont possibles chez 19% des patients diabétiques (Hembling, 2007). Une étude ontarienne a démontré des économies allant jusqu'à \$24 millions, après l'application d'une approche de pratiques exemplaires en soins des plaies aux MIs, incluant la première recommandation (Sibbald et Queen, 2007; Woo et coll., 2007). Elles ont été reliées à une cicatrisation plus rapide, une réduction des infections et des amputations grâce à un dépistage précoce et des références en vasculaire mieux coordonnées afin de prévenir les amputations (Apelqvist, Ragnarson-Tennvall, Persson et Larsson, 1994; Botros et coll., 2010; Creager et coll., 2012; Hirsch et coll., 2005; International, 2013; Norgren et coll., 2007).

Il est important de comprendre que le nouvel instrument vise une utilisation par les infirmières dans tous les milieux de soins, mais aussi des milieux où les données reliées au patient sont plus ou moins accessibles, tels les soins à domicile, les soins en régions éloignées, etc. C'est ce qui explique des formulations simplifiées des indicateurs pour la collecte des données par l'infirmière. Ces formulations sont tout de même issues d'une démarche scientifique rigoureuse basée sur une synthèse narrative, selon *The Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews* (Popay et coll., 2006). Les indicateurs ont été extraits de 48 articles scientifiques: 10 études méthodologiques distinctes (prédictive, prospective, corrélationnelle, longitudinale, de prévalence et théorique), 9 chapitres du livre de référence en médecine vasculaire (Rutherford's vascular surgery Handbook), 7 instruments utilisés en médecine vasculaire, 6 études de développement ou de validation d'instruments en médecine vasculaire, 5 lignes directrices en médecine vasculaire, 5 revues systématiques et 5 revues exhaustives de la littérature en médecine vasculaire et une méta-analyse.

Définition du concept mesuré

L'évaluation de la vascularisation des tissus de la peau et de l'oxygénation est importante dans tous les types de plaies. Elle permet l'apport en oxygène par le biais de la macrocirculation et de la microcirculation. L'oxygène est vital pour le processus de cicatrisation et la résistance aux infections. La vascularisation artérielle est gouvernée par les lois fondamentales de la dynamique des fluides : l'énergie, l'inertie, la turbulence et la résistance (Zierler et Summer, 2016).

Donc, la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

Voici le lien pour accéder au questionnaire : https://oraprdnt.uqtr.quebec.ca/pls/public/biqw028a?owa_nom_questionnaire=Questionnaire_MB&owa_noquestionnaire=8138

Votre code d'utilisateur est : EXPERT#associé

Votre participation est grandement appréciée. Un délai de 10 jours vous est accordé pour répondre au questionnaire. Donc jusqu'au 22 mars 2017. Si vous n'avez pas l'intention de participer, veuillez me l'indiquer svp en répondant à ce courriel.

Maryse Beaumier
PhD(c) sciences biomédicales
Professeure, Département des sciences infirmières
Professor, Nursing Department
Université du Québec à Trois-Rivières, Local 4854, Pavillon de la santé
3351 Boulevard des Forges CP 500, Trois-Rivières, Québec, G9A 5H7
Téléphone 819 376-5011 poste 3491 Télécopieur: 819 376-5048
Site web, website : <http://www.uqtr.ca/Maryse.Beaumier>

CONSIGNES AUX EXPERTS Début du questionnaire électronique

Bonjour,

Voici le questionnaire, lequel est conçu en 20 sections. La première section enregistre votre consentement à participer à cette étude. La seconde section concerne vos données sociodémographiques et professionnelles.

Dix-sept sections comportent les questions de validation pour chacun des indicateurs sélectionnés. Vous serez questionné sur le niveau de pertinence de chaque indicateur pour représenter la vascularisation artérielle à la plaie au MI. Pour chacun d'eux, vous trouverez la formulation de la question proposée et le format de réponse suggéré.

Pour la formulation proposée, vous serez questionné sur la clarté de celle-ci pour bien représenter l'indicateur. Cette formulation est, en fait, celle que l'infirmière utilisera pour compléter l'instrument de mesure de la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie aux membres inférieurs. Puis, vous serez questionné sur la pertinence du format de réponse suggéré pour chaque indicateur. Finalement, vous serez invité à ajouter des commentaires que vous jugez pertinents pour l'élaboration de cet instrument de mesure à la fin de chaque indicateur mentionné.

Enfin, pour terminer, la dernière section vous permet d'ajouter tous commentaires généraux que vous jugez pertinents pour la sélection des indicateurs et pour l'élaboration de cet instrument de mesure.

SECTION 1 CONSENTEMENT

1.1 Le participant, dans le cadre de ce projet de recherche, s'engage à compléter un questionnaire en format électronique. Autant que nous le sachions, votre participation à cette recherche ne vous causera aucun dommage ni préjudice. De plus, vous avez le droit de refuser de répondre aux questions de votre choix. Votre participation est volontaire et vous pouvez la suspendre en tout temps. Toutes les informations que vous fournirez dans le questionnaire resteront confidentielles et seront compilées de façon anonyme. Aucune information révélant votre identité ne sera diffusée ni publiée.

Conservation des données

Les formulaires électroniques seront conservés sur le serveur de l'UQTR dans un environnement hautement sécurisé durant les 8 prochaines années et pourraient servir ultérieurement. Si jamais la publication d'un article dans une revue de recherche exigeait de conserver les données pendant 5 ans suivant la date de la première publication de l'article, celles-ci seront alors conservées selon le délai requis s'il devait excéder les 8 années convenues. Au terme des délais, la destruction des données se fera par un des membres de l'équipe de recherche selon la procédure du service des technologies de l'information (STI) de l'UQTR.

Commercialisation et conflits d'intérêts

L'équipe de recherche ne vise aucune fin commerciale avec cette recherche. Cette étude n'implique aucun conflit d'intérêts. Il est important que vous compreniez en quoi consiste cette étude et que toutes vos interrogations aient reçu une réponse que vous jugez satisfaisante. Si vous avez des questions vous pouvez communiquer avec :

Maryse Beaumier
Tél: 819-376-5011 ext.3491
maryse.beaumier@uqtr.ca

Gilles Bronchti
Tél : 819-376-5011 ext.3352
gilles.bronchti@uqtr.ca

Cette étape de la recherche ne nécessite pas de certificat éthique selon l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains (2014).

Votre consentement

En complétant ce questionnaire, je déclare avoir lu et compris les informations portant sur cette recherche et avoir posé les questions nécessaires à ma compréhension. Je sais que les données seront anonymes et pourront être utilisées dans des projets de recherches futurs. Je consens librement à participer à compléter ce questionnaire. (case à cocher)

SECTION 2 PROFIL DE L'EXPERT

2.1. Niveau de scolarité :

- a. Collégial
- b. Baccalauréat
- c. Doctorat clinique
- d. Résidence en médecine générale
- e. Résidence en médecine spécialisée
- f. Sur-spécialité (Fellowship)
- g. Maîtrise de recherche
- h. Doctorat de recherche
- i. Post-doctorat

2.2. Profession :

- a. Médecin omnipraticien ☐
- b. Médecin spécialiste ☐
Nommer votre spécialité : _____
- c. Infirmière stomothérapeute ☐
- d. Infirmière praticienne ☐
- e. Infirmière de niveau maîtrise ☐
- f. Infirmière bachelière ☐
- g. Infirmière de formation collégiale ☐
- h. Podiatre ☐
- i. Autre : _____

2.3. Formation en soins des plaies :

- a. Un cours universitaire de 45 heures en soins des plaies
- b. Un microprogramme universitaire de 2^{ème} cycle en soins des plaies
- c. Formation de l'Association canadienne des stomothérapeutes
- d. International Interprofessional Wound Care Course (IIWCC)
- e. Les séries L1-L2-L3 de l'Association canadienne du soin des plaies
- f. Les séries S1-S2-S3 de l'Association canadienne du soin des plaies
- g. Autre : _____

2.4. Lieu de pratique :

- a. Soins à domicile ☐
- b. Centre hospitalier de soins de courte durée ☐
- c. Centre d'hébergement de soins de longue durée ☐
- d. Pratique privée ☐
- e. Enseignement ☐
- f. Autre : _____

2.5. Province ou territoire de votre pratique professionnelle actuelle :

- a. Alberta (AB)
- b. Colombie-Britannique (CB)
- c. Île-du-Prince-Édouard (PE)
- d. Manitoba (MB)
- e. Nouveau-Brunswick (NB)
- f. Nouvelle-Écosse (NS)
- g. Nunavut (NU)

- h. Ontario (ON)
- i. Québec (QC)
- j. Saskatchewan (SK)
- k. Terre-Neuve-et-Labrador (NL)
- l. Territoires du Nord-Ouest (NT)
- m. Yukon (YT)

2.6. Région administrative de votre pratique si vous pratiquez au Québec :

- a. Bas St-Laurent
- b. Saguenay-Lac-Saint-Jean
- c. Capitale Nationale
- d. Mauricie
- e. Estrie
- f. Montréal
- g. Outaouais
- h. Abitibi-Témiscamingue
- i. Côte-Nord
- j. Nord-du-Québec
- k. Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine
- l. Chaudière-Appalaches
- m. Laval
- n. Lanaudière
- o. Laurentides
- p. Montérégie
- q. Centre-du-Québec

2.7. Années de pratique en soins des plaies

- a. 0-4 ans
- b. 5-9 ans
- c. 10-14 ans
- d. 15-19 ans
- e. 20 ans et plus

2.8. Langues parlées et écrites

- a. Français ☐
- b. Français et anglais ☐

SECTION 3 À SECTION 19 INDICATEURS PROPOSÉS

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

3.1. Âge

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément pertinent
- 3 = très pertinent

3.2. Formulation suggérée pour connaître l'âge :

Quel est votre âge?

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

3.3. Format de réponse suggéré :

- ☐ Moins de 40 ans
- ☐ 40-49 ans
- ☐ 50-59 ans
- ☐ 60-69 ans
- ☐ 70-79 ans
- ☐ Plus de 80 ans

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

3.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

4.1. Sexe

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément pertinent
- 3 = très pertinent

4.2. Formulation suggérée pour connaître le sexe :

Êtes-vous :

- ☐ une femme
- ☐ un homme
- ☐ autre : _____

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

4.3. Format de réponse suggéré :

- ☐ Femme
- ☐ Homme
- ☐ autre : _____

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

4.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

5.1. Origine ethnique

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

5.2. Formulation suggérée pour connaître la race :

Êtes-vous une personne d'origine ethnique :

☐ Blanche (caucasien)

☐ Noire

☐ Latino-Américain

☐ Asiatique

☐ Autre : _____

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)

2 = modérément claire

3 = très claire

5.3. Format de réponse suggéré :

☐ Blanche

☐ Noire

☐ Latino-Américain

☐ Asiatique

☐ Autre

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

5.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

Caractéristiques de la plaie aux membres inférieurs

Pour cet indicateur plusieurs caractéristiques ont été prises en compte et elles vous seront exposées une à une. Un questionnaire complet doit être complété pour chaque plaie à un même patient.

*À ce stade, il n'y a pas de formulation de question puisque ces indicateurs seront observés par l'infirmière qui complètera le questionnaire en cochant le résultat.

(Pourrait être un schéma dans le questionnaire final)

6.1. Localisation de la plaie :

Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs

0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp)

2 = modérément pertinente

3 = très pertinente

6.2. Format de réponse suggéré :

- ☐ Orteils du pied droit : ☐ 1^{er} ☐ 2^{ème} ☐ 3^{ème} ☐ 4^{ème} ☐ 5^{ème}
- ☐ Orteils du pied gauche : ☐ 1^{er} ☐ 2^{ème} ☐ 3^{ème} ☐ 4^{ème} ☐ 5^{ème}
- ☐ Face dorsale du pied droit
- ☐ Face dorsale du pied gauche

- ☐ Talon du pied droit
- ☐ Talon du pied gauche

- ☐ Face plantaire du pied droit au niveau du talon
- ☐ Face plantaire du pied gauche au niveau du talon

- ☐ Malléole externe du pied droit
- ☐ Malléole interne du pied droit
- ☐ Malléole externe du pied gauche
- ☐ Malléole interne du pied gauche

- ☐ Région pré-tibiale droite
- ☐ Région pré-tibiale gauche

- ☐ Genou droit
- ☐ Genou gauche

- ☐ Cuisse antérieure droite

- ☐ Cuisse antérieure gauche
- ☐ Cuisse postérieure droite
- ☐ Cuisse postérieure gauche
- ☐ Fesse droite
- ☐ Fesse gauche

Ce format de réponse pour la localisation de la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à cette caractéristique?

0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp)
 1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp)
 2 = modérément clair
 3 = très clair

6.3. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur «caractéristiques de la plaie »:

6.4. Apparence du lit de la plaie :

Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs?

0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp)
 1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp)
 2 = modérément pertinente
 3 = très pertinente

6.5. Format de réponse suggéré :

- ☐ lit humide
- ☐ lit sec noir

Ce format de réponse sur l'apparence du lit de la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à cette caractéristique ?

0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp)
 1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp)
 2 = modérément clair
 3 = très clair

6.6. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur «caractéristiques de la plaie » :

6.7. Dimensions de la plaie :

Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs?

- 0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément pertinente
- 3 = très pertinente

6.8. Format de réponse suggéré :

- ☐ $<5 \text{ cm}^2$ = petite
- ☐ $5\text{-}10 \text{ cm}^2$ = moyenne
- ☐ $>10 \text{ cm}^2$ = grande

Ce format de réponse pour la dimension de la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à cette caractéristique?

- 0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément clair
- 3 = très clair

6.9. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur «caractéristiques de la plaie » :

6.10. Profondeur de la plaie :

Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs?

- 0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément pertinente
- 3 = très pertinente

6.11. Format de réponse suggéré :

- ☐ Plaie superficielle avec atteinte dermique mais non pénétrante aux structures sous-jacentes
- ☐ Plaie profonde, pénétrante au-delà du derme jusqu'aux structures sous-jacentes impliquant le fascia, le muscle ou le tendon
- ☐ Plaie profonde incluant toutes les structures ET l'os ou l'articulation
- ☐ Impossible à spécifier

Ce format de réponse sur la profondeur de la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à cette caractéristique?

- 0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément clair
- 3 = très clair

6.12. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur «caractéristiques de la plaie » :

6.13. Présence d'infection :

Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs?

0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp)

2 = modérément pertinente

3 = très pertinente

6.14. Format de réponse suggéré :

- ☐ Œdème local ou induration au pourtour de la plaie
- ☐ Érythème > 0.5 à ≤ 2 cm au pourtour de la plaie
- ☐ Tension ou douleur locale à la plaie
- ☐ Chaleur locale
- ☐ Écoulement purulent ☐ épais ☐ opaque ☐ sanguinolent
- ☐ Odeur nauséabonde de la plaie

Ce format de réponse de la présence d'infection à la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp)

2 = modérément clair

3 = très clair

6.15. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur «caractéristiques de la plaie » :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

7.1. Antécédents de plaie aux membres inférieurs

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément pertinent
- 3 = très pertinent

7.2 Formulation suggérée pour évaluer les antécédents de plaie aux membres inférieurs :

Avez-vous déjà eu une ou des plaie(s) sur vos fesses, vos cuisses, vos jambes, vos pieds ou vos orteils auparavant?

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

7.3 Format de réponse suggéré :

- ☐ Non
- ☐ Oui

Si oui :

Combien de plaies : _____

À quel endroit exactement était(ent) située(s) cette(ces) plaie(s)? _____

Depuis combien d'années/mois avez-vous eu cette(ces) plaie(s)? _____

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

7.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

8.1. Amputation antérieure

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

8.2. Formulation suggérée pour savoir s'il y a eu une amputation antérieurement:

Avez-vous déjà eu une amputation?

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)

2 = modérément claire

3 = très claire

8.3. Format de réponse suggéré :

☐ Oui ☐ Non

Si oui, à quel niveau exactement? _____ et depuis combien d'années/mois : _____

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

8.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

9.1. Claudication aux membres inférieurs

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

9.2. Formulations suggérées pour évaluer la présence de la claudication:

Ressentez-vous une douleur ou une gêne dans une jambe quand vous marchez?

- ☐ Oui si Oui, poursuivre les questions sur la claudication.
- ☐ Je ne peux pas marcher. Poursuivre les questions sur la claudication.
- ☐ Non, si NON, passez à l'indicateur suivant.

Cette douleur commence-t-elle parfois à se manifester quand vous êtes immobile debout ou bien assis?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Ressentez-vous cette douleur quand vous montez une côte ou quand vous marchez vite?

- ☐ Oui
- ☐ Non

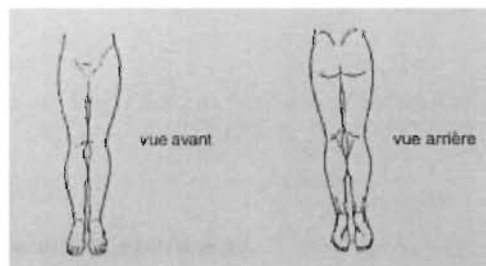
La ressentez-vous quand vous marchez d'un pas normal sur un terrain plat?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Que devient la douleur si vous vous arrêtez?

- ☐ Elle persiste plus de 10 minutes
- ☐ Elle disparaît habituellement en 10 minutes ou moins

Où ressentez-vous cette douleur ou cette gêne? Marquez l'emplacement d'une croix sur le schéma suivant :



Ces formulations pour décrire la présence de la claudication sont claires pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

9.3. Formats de réponse suggérés :

Êtes-vous d'accord avec les formats de réponse des items précédents pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

9.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

10.1. Ischémie critique aux membres inférieurs

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

10.2. Formulation suggérée pour évaluer la présence de l'ischémie critique :

Avez-vous mal aux orteils lorsque vous êtes assis et au repos?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous mal aux pieds lorsque vous êtes assis et au repos?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des douleurs aux orteils lorsque vous surélevez vos jambes?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des douleurs aux pieds lorsque vous surélevez vos jambes?

☐ Oui ☐ Non

Est-ce que vous avez mal aux jambes la nuit?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, de quelle façon votre douleur est-elle soulagée la nuit?

☐ En frictionnant vos jambes

☐ En mettant vos jambes pendantes sur le bord du lit

☐ En vous levant du lit

☐ En marchant un peu

☐ Je n'arrive à soulager ma douleur

Ces formulations de questions sont claires pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)

2 = modérément claire

3 = très claire

10.3. Formats de réponse suggérés :

Êtes-vous d'accord avec les formats de réponse des items précédents pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

10.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

11.1. Tabagisme

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

11.2. Formulations suggérées pour évaluer l'usage du tabagisme :

Qu'est-ce qui correspond le plus à votre situation?

☐ Je n'ai jamais fumé

☐ J'ai cessé de fumer depuis plus de 10 ans

☐ J'ai cessé de fumer depuis plus d'un an mais moins de 10 ans

☐ J'ai cessé de fumer, mais depuis moins d'un an

☐ Je fume actuellement. Dans ce cas, veuillez répondre aux questions a) et b).

a) Combien de paquets par jour : _____

b) Depuis combien d'années : _____

L'infirmière doit ensuite multiplier la réponse en «a» avec la réponse obtenue en «b» pour obtenir le nombre de paquets-année. Elle doit cocher le nombre correspondant :

☐ Moins de 10 paquets-année

☐ De 10 à 30 paquets-année

☐ Plus de 30 paquets-année

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)

2 = modérément claire

3 = très claire

11.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec les formats de réponse précédents pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

11.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

12.1. Diabète

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément pertinent
- 3 = très pertinent

12.2. Formulation suggérée :

Qu'est-ce qui vous représente le plus?

- ☐ On ne m'a jamais dit que je suis diabétique
- ☐ On m'a dit que j'étais diabétique

Depuis combien d'années : _____

- ☐ Je prends des médicaments en comprimés pour diminuer mon taux de sucre dans le sang
- ☐ J'utilise de l'insuline ou des injections pour contrôler mon taux de sucre dans le sang

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

12.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse des items précédents pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

12.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

13.1. Neuropathie aux membres inférieurs

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément pertinent
- 3 = très pertinent

13.2. Formulations suggérées pour évaluer la présence de neuropathie:

Avez-vous des engourdissements à vos deux pieds?

- ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous déjà eu une sensation de courant électrique qui traversait vos deux pieds?

- ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous déjà ressenti un fourmillement, comme si des insectes rampaient sur vos deux pieds?

- ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Est-ce que vos deux pieds «brûlent»?

- ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Est-ce que vos deux pieds ont changé de forme au fil des années?

- ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Ces formulations de questions sont claires pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

13.3. Formats de réponse suggérés :

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

13.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

14.1. Histoire antérieure de maladie artérielle

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

14.2. Formulation suggérée :

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de :

Maladies cardiovasculaires

☐ Oui, laquelle? : _____

☐ Non

☐ Je ne sais pas

Maladies cérébrovasculaires

☐ Oui, laquelle? : _____

☐ Non

☐ Je ne sais pas

Maladies qui touchent les vaisseaux sanguins du cœur, de la tête ou des jambes?

☐ Oui, laquelle? : _____

☐ Non

☐ Je ne sais pas

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)

2 = modérément claire

3 = très claire

14.3. Format de réponse suggéré :

☐ Oui, laquelle? _____

☐ Non

☐ Je ne sais pas

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

14.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

15.1. Hypertension

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément pertinent
- 3 = très pertinent

15.2. Formulation suggérée :

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou que vous souffriez d'hypertension ou de haute pression?

- ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

15.3. Format de réponse suggéré :

- ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

15.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

16.1. Obésité

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

16.2. Formulations suggérées pour connaître s'il y a obésité :

Quel est votre poids? _____ kg _____ livres

Quelle est votre taille? _____ cm _____ pieds/pouces

IMC = poids (kg) / taille (m²) = _____

Des tables de conversion et des valeurs de référence de l'IMC seront incluses dans le questionnaire et l'infirmière devra cocher la réponse correspondante :

- ☐ < 18.5
- ☐ 18.6 - 25 (Poids santé)
- ☐ 25.1 - 30 (Embonpoint)
- ☐ 30.1 - 35 (Obésité classe 1)
- ☐ 35.1 - 40 (Obésité classe 2)
- ☐ >40 (Obésité classe 3)

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)

2 = modérément claire

3 = très claire

16.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

16.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

17.1. Insuffisance rénale

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément pertinent
- 3 = très pertinent

17.2. Formulation suggérée :

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou que vous souffriez de l'insuffisance rénale?

- ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Recevez-vous des traitements de dialyse péritonéale?

- ☐ Oui ☐ Non

Recevez-vous des traitements d'hémodialyse?

- ☐ Oui ☐ Non

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

17.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

17.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

18.1. Pouls aux membres inférieurs

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

18.2. Formulation suggérée pour évaluer la présence des différents pouls :

Pouls à la région poplitée du membre inférieur droit :

☐ Présent ☐ Imperceptible

Pouls à la région poplitée du membre inférieur gauche :

☐ Présent ☐ Imperceptible

Pouls pédieux du pied droit :

☐ Présent ☐ Imperceptible

Pouls pédieux du pied gauche:

☐ Présent ☐ Imperceptible

Pouls tibial postérieur du pied droit :

☐ Présent ☐ Imperceptible

Pouls tibial postérieur du pied gauche:

☐ Présent ☐ Imperceptible

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)

2 = modérément claire

3 = très claire

18.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse pour chacun des pouls pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

18.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

19.1. Pression externe sur la plaie

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément pertinent
- 3 = très pertinent

19.2. Formulation suggérée pour évaluer la présence de pression externe sur la plaie :

Y a-t-il la présence de corne, callosité ou kératose au pourtour de la plaie?

- ☐ Oui ☐ Non

Y a-t-il un point de pression créé par une chaussure, une orthèse ou autre sur le site de la plaie?

- ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Les chaussures semblent inadéquates :

- ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous de nouvelles chaussures?

- ☐ Oui ☐ Non

Avez-vous de nouvelles orthèses?

- ☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des chaussures adaptées ou un élément de décharge de pression sur la plaie?

- ☐ Oui ☐ Non

Ces formulations de la question sont claires pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

19.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec les formats de réponse pour chacun items pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp)
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp)
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

19.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

SECTION 20 COMMENTAIRES GÉNÉRAUX CONCERNANT LES INDICATEURS À INCLURE DANS L'INSTRUMENT DE MESURE.

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

20.1. Commentaires généraux concernant les indicateurs à inclure dans l'instrument de mesure :

REMERCIEMENTS

Nous savons combien votre temps est précieux et nous sommes reconnaissants au fait que vous en avez consacré pour compléter ce questionnaire. Merci beaucoup. L'analyse des résultats sera faite. S'il y a lieu, un second questionnaire, composé uniquement des indicateurs litigieux, vous sera envoyé afin de valider au mieux les indicateurs à sélectionner pour la conception de l'instrument.

Annexe VII – Commentaires des experts à la première version du questionnaire

Questionnaire #1

Consensus d'experts sur les indicateurs d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs.

Mise en contexte

(section qui sera transmise via le courriel dans lequel le lien du questionnaire électronique se retrouvera)

Bonjour,

Vous avez été sélectionné comme expert pour répondre à un questionnaire afin de valider des indicateurs dans le cadre de mon étude doctorale : **Élaboration d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs**, destiné aux infirmières pour soutenir la décision clinique. Le but est d'atteindre un consensus d'experts sur les indicateurs d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs. Entre 10 et 15 experts participeront au processus de validation des indicateurs avec questionnaire appuyé sur la technique Delphi. Cette technique est en fait un va-et-vient des questionnaires entre les experts et l'équipe de recherche après ajustements selon les réponses et commentaires de chacun jusqu'à l'atteinte d'un consensus acceptable. 20 minutes peuvent être nécessaires pour compléter le questionnaire.

Ce questionnaire fait partie d'une étape de la phase d'élaboration de l'instrument de mesure. Suite à cette étape de validation, le questionnaire sera distribué à des infirmières, futures utilisatrices de l'instrument, afin de valider l'acceptabilité de la formulation des questions et des formats de réponse portant sur les indicateurs. Puis, la dernière étape consistera en une expérimentation clinique à faire au cours de l'été pour démontrer si des relations sont possibles avec les indicateurs de ce questionnaire et les valeurs obtenues à trois instruments d'évaluation vasculaires : l'indice tibiobrachial, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée.

Mise en contexte

Les soins de plaies sont de plus en plus reconnus comme un enjeu sur les plans clinique, stratégique et de la qualité des soins (CIHI, 2013). La prévalence des plaies chroniques aux membres inférieurs (MIs) au Canada est de 12,6% de la population au-dessus de 70 ans et elle augmente considérablement avec l'âge (CIHI, 2013; Graham, Harrison, Shafey et Keast, 2003). Les pratiques exemplaires canadiennes pour la préparation du lit de la plaie stipulent que la première étape de l'évaluation d'une plaie à un MI consiste à « Déterminer si l'apport sanguin est suffisant pour cicatriser, plus précisément pour les plaies à la jambe et au pied. Il est important d'inspecter le pied et le MI pour des signes de vascularisation artérielle compromise (rougeur en déclive, pâleur à l'élévation, perte de poils sur les pieds et orteils), et voir à palper les pouls plantaires (pédieux et tibial postérieur). » [Traduction libre depuis Sibbald et coll., 2011, p.59]. Elle s'appuie sur les lignes directrices internationales et nationales en soins des plaies, en médecine vasculaire et en diabète (Botros et coll., 2010; Hirsch et coll., 2005; Hirsch et Olin, 2006; Hopf et coll., 2006; NHS, 2012; Norgren et coll., 2007; Olin et coll., 2010; RNAO, 2005; G. Sibbald et coll., 2011; G. Sibbald, R., Orsted, Courts et Keast, 2006). Une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie empêche son processus de cicatrisation.

Au Québec, depuis 2003, la Loi sur les infirmières et les infirmiers a reconnu une activité réservée aux infirmières en soins des plaies. L'infirmière peut, de façon autonome et sur la base de son évaluation, décider du plan de traitement pour les plaies (OIIQ, 2013, p. 52). En pratique clinique, l'infirmière n'évalue pas ou peu l'état de la vascularisation artérielle à une plaie aux MIs avant de décider du plan de traitement de la plaie. Les impacts d'une décision clinique sans connaître cet état sont nombreux tels des amputations injustifiées, des conditions de comorbidité pour le patient et des coûts majeurs pour le système de santé (Augustin, Brocatti, Rustenbach, Schäfer et Herberger, 2012; Boulton, Vileikyte, Ragnarson-Tennvall et Apelqvist, 2005; Canadian Institute health Information (CIHI), 2013; Graves et Zheng, 2014; Gupta, Gupta, Shukla et Singh, 2004; Harrison et coll., 2005; Rodrigues et Mégie, 2007; Sen et coll., 2009; Woo et coll., 2007).

Des instruments non invasifs existent pour mesurer l'état de la vascularisation artérielle aux MIs et à la plaie: l'indice tibiobrachial (ITB), la pression à l'orteil (TBP), l'oxymétrie transcutanée (TcPO2). Ces deux derniers nécessitent une référence au chirurgien vasculaire en plus d'un plateau technique et des coûts importants, alors que des valeurs fausses-positives de l'ITB sont possibles chez 19% des patients diabétiques (Hembling, 2007). Une étude ontarienne a démontré des économies allant jusqu'à \$24 millions, après l'application d'une approche de pratiques exemplaires en soins des plaies aux MIs, incluant la première recommandation (Sibbald et Queen, 2007; Woo et coll., 2007). Elles ont été reliées à une cicatrisation plus rapide, une réduction des infections et des amputations grâce à un dépistage précoce et des références en vasculaire mieux coordonnées afin de prévenir les amputations (Apelqvist, Ragnarson-Tennvall, Persson et Larsson, 1994; Botros et coll., 2010; Creager et coll., 2012; Hirsch et coll., 2005; International, 2013; Norgren et coll., 2007).

Il est important de comprendre que le nouvel instrument vise une utilisation par les infirmières dans tous les milieux de soins, mais aussi des milieux où les données reliées au patient sont plus ou moins accessibles, tels les soins à domicile, les soins en régions éloignées, etc. C'est ce qui explique des formulations simplifiées des indicateurs pour la collecte des données par l'infirmière. Ces formulations sont tout de même issues d'une démarche scientifique rigoureuse basée sur une synthèse narrative, selon *The Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews* (Popay et coll., 2006). Les indicateurs ont été extraits de 48 articles scientifiques: 10 études méthodologiques distinctes (prédictive, prospective, corrélationnelle, longitudinale, de prévalence et théorique), 9 chapitres du livre de référence en médecine vasculaire (*Rutherford's vascular surgery Handbook*), 7 instruments utilisés en médecine vasculaire, 6 études de développement ou de validation d'instruments en médecine vasculaire, 5 lignes directrices en médecine vasculaire, 5 revues systématiques et 5 revues exhaustives de la littérature en médecine vasculaire et une méta-analyse.

Définition du concept mesuré

L'évaluation de la vascularisation des tissus de la peau et de l'oxygénation est importante dans tous les types de plaies. Elle permet l'apport en oxygène par le biais de la macrocirculation et de la microcirculation. L'oxygène est vital pour le processus de cicatrisation et la résistance aux infections. La vascularisation artérielle est gouvernée par les lois fondamentales de la dynamique des fluides : l'énergie, l'inertie, la turbulence et la résistance (Zierler et Sumner, 2016).

Donc, la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

Voici le lien pour accéder au questionnaire :

[https://oraprdnt.uqtr.quebec.ca/pls/public/biqw028a?owa_nom_questionnaire=Questionnaire MB&owa_noquestionnaire=\\$138](https://oraprdnt.uqtr.quebec.ca/pls/public/biqw028a?owa_nom_questionnaire=Questionnaire MB&owa_noquestionnaire=$138)

Votre code d'utilisateur est : EXPERT#associé

Votre participation est grandement appréciée. Un délai de 10 jours vous est accordé pour répondre au questionnaire. Donc jusqu'au 22 mars 2017. Si vous n'avez pas l'intention de participer, veuillez me l'indiquer svp en répondant à ce courriel.

Maryse Beaumier
PhD(c) sciences biomédicales
Professeure, Département des sciences infirmières
Professor, Nursing Department
Université du Québec à Trois-Rivières, Local 4854, Pavillon de la santé
3351 Boulevard des Forges CP 500, Trois-Rivières, Québec, G9A 5H7
Téléphone 819 376-5011 poste 3491 Télécopieur: 819 376-5048
Site web, website : <http://www.uqtr.ca/Maryse.Beaumier>

CONSIGNES AUX EXPERTS Début du questionnaire électronique

Bonjour,

Voici le questionnaire, lequel est conçu en 20 sections. La première section enregistre votre consentement à participer à cette étude. La seconde section concerne vos données sociodémographiques et professionnelles.

Dix-sept sections comportent les questions de validation pour chacun des indicateurs sélectionnés. Vous serez questionné sur le niveau de pertinence de chaque indicateur pour représenter la vascularisation artérielle à la plaie au MI. Pour chacun d'eux, vous trouverez la formulation de la question proposée et le format de réponse suggéré.

Pour la formulation proposée, vous serez questionné sur la clarté de celle-ci pour bien représenter l'indicateur. Cette formulation est, en fait, celle que l'infirmière utilisera pour compléter l'instrument de mesure de la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie aux membres inférieurs. Puis, vous serez questionné sur la pertinence du format de réponse suggéré pour chaque indicateur. Finalement, vous serez invité à ajouter des commentaires que vous jugez pertinents pour l'élaboration de cet instrument de mesure à la fin de chaque indicateur mentionné.

Enfin, pour terminer, la dernière section vous permet d'ajouter tous commentaires généraux que vous jugez pertinents pour la sélection des indicateurs et pour l'élaboration de cet instrument de mesure.

SECTION 1 CONSENTEMENT

1.1 Le participant, dans le cadre de ce projet de recherche, s'engage à compléter un questionnaire en format électronique. Autant que nous le sachions, votre participation à cette recherche ne vous causera aucun dommage ni préjudice. De plus, vous avez le droit de refuser de répondre aux questions de votre choix. Votre participation est volontaire et vous pouvez la suspendre en tout temps. Toutes les informations que vous fournirez dans le questionnaire resteront confidentielles et seront compilées de façon anonyme. Aucune information révélant votre identité ne sera diffusée ni publiée.

Conservation des données

Les formulaires électroniques seront conservés sur le serveur de l'UQTR dans un environnement hautement sécurisé durant les 8 prochaines années et pourraient servir ultérieurement. Si jamais la publication d'un article dans une revue de recherche exigeait de conserver les données pendant 5 ans suivant la date de la première publication de l'article, celles-ci seront alors conservées selon le délai requis s'il devait excéder les 8 années convenues. Au terme des délais, la destruction des données se fera par un des membres de l'équipe de recherche selon la procédure du service des technologies de l'information (STI) de l'UQTR.

Commercialisation et conflits d'intérêts

L'équipe de recherche ne vise aucune fin commerciale avec cette recherche. Cette étude n'implique aucun conflit d'intérêts. Il est important que vous compreniez en quoi consiste cette étude et que toutes vos interrogations aient reçu une réponse que vous jugez satisfaisante. Si vous avez des questions vous pouvez communiquer avec :

Maryse Beaumier
Tél: 819-376-5011 ext.3491
maryse.beaumier@uqtr.ca

Gilles Bronchti
Tél : 819-376-5011 ext.3352
gilles.bronchti@uqtr.ca

Cette étape de la recherche ne nécessite pas de certificat éthique selon l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains (2014).

Votre consentement

En complétant ce questionnaire, je déclare avoir lu et compris les informations portant sur cette recherche et avoir posé les questions nécessaires à ma compréhension. Je sais que les données seront anonymes et pourront être utilisées dans des projets de recherches futurs. Je consens librement à participer à compléter ce questionnaire. (case à cocher)

SECTION 2 PROFIL DE L'EXPERT

2.1. Niveau de scolarité :

- a. Collégial
- b. Baccalauréat
- c. Doctorat clinique
- d. Résidence en médecine générale
- e. Résidence en médecine spécialisée
- f. Sur-spécialité (Fellowship)
- g. Maîtrise de recherche
- h. Doctorat de recherche
- i. Post-doctorat

2.2. Profession :

- a. Médecin omnipraticien ☐
- b. Médecin spécialiste ☐
Nommer votre spécialité : _____
- c. Infirmière stomothérapeute ☐
- d. Infirmière praticienne ☐
- e. Infirmière de niveau maîtrise ☐
- f. Infirmière bachelière ☐
- g. Infirmière de formation collégiale ☐
- h. Podiatre ☐
- i. Autre : _____

2.3. Formation en soins des plaies :

- a. Un cours universitaire de 45 heures en soins des plaies
- b. Un microprogramme universitaire de 2^{ème} cycle en soins des plaies
- c. Formation de l'Association canadienne des stomothérapeutes
- d. International Interprofessional Wound Care Course (IIWCC)
- e. Les séries L1-L2-L3 de l'Association canadienne du soin des plaies
- f. Les séries S1-S2-S3 de l'Association canadienne du soin des plaies
- g. Autre : _____

2.4. Lieu de pratique :

- a. Soins à domicile ☐
- b. Centre hospitalier de soins de courte durée ☐
- c. Centre d'hébergement de soins de longue durée ☐
- d. Pratique privée ☐
- e. Enseignement ☐
- f. Autre : _____

2.5. Province ou territoire de votre pratique professionnelle actuelle :

- a. Alberta (AB)
- b. Colombie-Britannique (CB)
- c. Île-du-Prince-Édouard (PE)
- d. Manitoba (MB)
- e. Nouveau-Brunswick (NB)
- f. Nouvelle-Écosse (NS)
- g. Nunavut (NU)

- h. Ontario (ON)
- i. Québec (QC)
- j. Saskatchewan (SK)
- k. Terre-Neuve-et-Labrador (NL)
- l. Territoires du Nord-Ouest (NT)
- m. Yukon (YT)

2.6. Région administrative de votre pratique si vous pratiquez au Québec :

- a. Bas St-Laurent
- b. Saguenay-Lac-Saint-Jean
- c. Capitale Nationale
- d. Mauricie
- e. Estrie
- f. Montréal
- g. Outaouais
- h. Abitibi-Témiscamingue
- i. Côte-Nord
- j. Nord-du-Québec
- k. Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine
- l. Chaudière-Appalaches
- m. Laval
- n. Lanaudière
- o. Laurentides
- p. Montérégie
- q. Centre-du-Québec

2.7. Années de pratique en soins des plaies

- a. 0-4 ans
- b. 5-9 ans
- c. 10-14 ans
- d. 15-19 ans
- e. 20 ans et plus

2.8. Langues parlées et écrites

- a. Français ☐
- b. Français et anglais ☐

SECTION 3 À SECTION 19 INDICATEURS PROPOSÉS

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

3.1. Âge

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : *E5 : Poids principaux pour mvas sont tabac et dB .non pertinent*

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

3.2. Formulation suggérée pour connaître l'âge :

Quel est votre âge?

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément claire

3 = très claire

3.3. Format de réponse suggéré :

- ☐ Moins de 40 ans
- ☐ 40-49 ans
- ☐ 50-59 ans
- ☐ 60-69 ans
- ☐ 70-79 ans
- ☐ Plus de 80 ans correction apportée = 80 ans et +

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) :

-E1 : La tranche d'âge ne comprend pas l'âge de 80 ans (car est énoncé "Plus de 80 ans" et l'autre tranche comporte "70-79"). On devrait la nommer 80 ans ET plus, pris en considération

-E6 : Est-ce que les intervalles nécessitent d'être aussi rapprochés? Pourrait-on réduire à 4 ou 5 choix? Intervalles basés sur des données probantes? Élément vérifié dans la synthèse narrative p87 : nous maintenons ces intervalles.

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

3.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E5 : L'âge influe plus sur l'intensité des soins que sur le dx de mvas

Moins pertinent pour identifier la mvas .

L'âge devient un facteur px d'intérêt si mvas précoce . Lu mais non considéré

-E8 : Suggestion: Quel âge avez-vous? Tenu en compte mais non modifié

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

4.1. Sexe

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : E6 : N'a pas mis de justification.

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) :

-E5 : La mvas peut se présenter différemment selon le genre. Ceci ne permet pas de préciser beaucoup la présence d'une mvas. L4 prévalence de l'usage du tabac (facteur de risque no1) est asymétrique toutefois dans les genres. Lu mais non considéré

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

4.2. Formulation suggérée pour connaître le sexe :

Êtes-vous :

☐ une femme

☐ un homme

☐ autre : _____

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément claire

3 = très claire

4.3. Format de réponse suggéré :

☐ Femme

☐ Homme

☐ autre : _____

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

4.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E5 : *À moins de calculer de façon synchrone des indicateurs de maladies cardiaques globales je ne vois pas la pertinence de cet indicateur . Lu mais non considéré.*

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

5.1. Origine ethnique

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) :

-E3 : *On sait que l'origine peut influencer le risque mais est-il suffisamment important pour l'inclure au formulaire Oui et c'est élément a été vérifié dans les résultats de la synthèse narrative*

-E6 : *N'a pas mis de justification.*

-E11 : *Peut-etre importante pour des données de recherche mais pas cliniquement Non d'accord et a été vérifié dans les résultats de la synthèse narrative*

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

5.2. Formulation suggérée pour connaître la race :

Êtes-vous une personne d'origine ethnique :

- ☐ Blanche (caucasien)
- ☐ Noire
- ☐ Latino-Américain
- ☐ Asiatique
- ☐ Autochtone ajouté suite à la lecture des commentaires
- ☐ Autre : _____

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) :

-E3 : *au Québec, on retrouve un pourcentage plus grand d'autochtones que d'asiatique ou de latino-américain peut-on en faire un des choix de réponses ou le questionnaire se veut plus international? Excellent et pris en compte*

-E5 : *voir si la différence entre noir américain et noir de descendance immédiate africaine Évalué avec les résultats dans la synthèse narrative mais décision de ne pas préciser compte tenu de cette première expérimentation au Québec*

2 = modérément claire

3 = très claire

5.3. Format de réponse suggéré :

- ☐ Blanche
- ☐ Noire
- ☐ Latino-Américain
- ☐ Asiatique
- ☐ Autre

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) :

-E3 : *idem à 5.2 au Québec, on retrouve un pourcentage plus grand d'autochtones que d'asiatique ou de latino-américain peut-on en faire un des choix de réponses ou le questionnaire se veut plus international? Déjà considéré dans la formulation*

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

5.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E6 : *Ajout d'une catégorie autochtone qui pourrait être pertinente dans le contexte québécois.*

Déjà considéré dans la formulation

-E8 : *Quelle est votre origine ethnique? Descendance asiatique: est-ce que je choisis asiatique ou autre Dans le guide d'utilisation, on suggère d'en cocher 2 en situation mêlés*

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

Caractéristiques de la plaie aux membres inférieurs

Pour cet indicateur plusieurs caractéristiques ont été prises en compte et elles vous seront exposées une à une. Un questionnaire complet doit être complété pour chaque plaie à un même patient.

*À ce stade, il n'y a pas de formulation de question puisque ces indicateurs seront observés par l'infirmière qui complètera le questionnaire en cochant le résultat.

(Pourrait être un schéma dans le questionnaire final)

6.1. Localisation de la plaie :

Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs

0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément pertinente

3 = très pertinente

6.2. Format de réponse suggéré :

- ☐ Orteils du pied droit : ☐ 1^{er} ☐ 2^{ème} ☐ 3^{ème} ☐ 4^{ème} ☐ 5^{ème}
- ☐ Orteils du pied gauche : ☐ 1^{er} ☐ 2^{ème} ☐ 3^{ème} ☐ 4^{ème} ☐ 5^{ème}
- ☐ Face dorsale du pied droit
- ☐ Face dorsale du pied gauche

- ☐ Talon du pied droit
- ☐ Talon du pied gauche

- ☐ Face plantaire du pied droit au niveau du talon
- ☐ Face plantaire du pied gauche au niveau du talon

- ☐ Malléole externe du pied droit
- ☐ Malléole interne du pied droit
- ☐ Malléole externe du pied gauche
- ☐ Malléole interne du pied gauche

- ☐ Région pré-tibiale droite
- ☐ Région pré-tibiale gauche

- ☐ Genou droit
- ☐ Genou gauche

- ☐ Cuisse antérieure droite
- ☐ Cuisse antérieure gauche

- ☐ Cuisse postérieure droite
- ☐ Cuisse postérieure gauche

- ☐ Fesse droite
- ☐ Fesse gauche

Ce format de réponse pour la localisation de la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à cette caractéristique?

0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp) :

-E1 : Il n'y a pas de localisation plantaire autre qu'au talon (exemple sous l'avant-pied, sous les têtes métatarsiennes) [bien que cette localisation ne soit pas typique, on peut voir des plaies artérielles le long du 5e rayon plantaire avec ou sans atteinte du 5e orteil].

-E2 : plus de précision sur la localisation au niveau inférieur soit au genou

-E3 : Doit-on préciser au niveau du talon à la suite de face plantaire? si la plaie se retrouve ailleurs sur la face plantaire?

Plutôt que malléole le terme cheville pourrait-il être utilisé car si on a une plaie au niveau de la cheville à un autre site que la malléole...

Si la plaie se situe derrière la jambe sur le mollet ou un peu plus bas pas de choix associé...

-E5 : Face plantaire médiane vs latérale du pied. Très très rare qu'une plaie à la fesse ou à la cuisse soit vasculaire à moins post amputation

-E6 : Un peu long à lire et pourrait amener des ambiguïtés: par exemple une plaie localisée sur le dos d'un orteil pourrait entrer dans 2 catégories. Une plaie en postérieur du tibia ne peut pas être documentée dans cette liste.

Tous les commentaires ont été pris en considération et beaucoup d'améliorations ont été apportées

2 = modérément clair

3 = très clair

6.3. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur «caractéristiques de la plaie »:

-E3 : Est-ce qu'un dessin pourrait plutôt être utilisé?

-E4 : IL faudrait plus préciser au niveau des orteils et talon. Orteils: face plantaire ou dorsale. talon: face plantaire, région achilléenne, lateral GA et lateral DR. Faire sélectionner une image?

-E6 : Mettre des dessins de plante et dos du pied et devant et des derrière des MI plutôt? +/- avec des zones divisées sur les graphiques pour faire des catégories

-E8 : Attention de ne pas confondre une plaie de pression avec la localisation au fesse

-E9 : Je voudrais faire la différence dans la localisation sur l'orteil sur le bout ou entre les orteils et de la même façon en regard de la plante du pied ie sous les metatarses?

-E11 : Tête métatarsienne 1 à 5 pied droit et gauche

-E13 : Je crois qu'il y a trop de région de localisation. J'aurais arrêté au genou?

Tous les commentaires ont été pris en considération et beaucoup d'améliorations ont été apportées

6.4. Apparence du lit de la plaie :

Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs?

0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp) : E5 : important mais peu spécifique. Ex. un ulcère neuropathique sans frein macrovasc peut être nécrotique sec ou humide. Donc la proposition n'influence pas la possibilité de frein macrovasc Lu mais non considéré

2 = modérément pertinente

3 = très pertinente

6.5. Format de réponse suggéré :

☐ lit humide

☐ lit sec noir

Ce format de réponse sur l'apparence du lit de la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à cette caractéristique ?

0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp) :

-E3 : Pourrait-on utiliser des couleurs par exemple rouge jaune sec, jaune humide, noir gris ou brun?

-E5 : voir réponse en haut: important mais peu spécifique. Ex. un ulcère neuropathique sans frein macrovasc peut être nécrotique sec ou humide. Donc la proposition n'influence pas la possibilité de frein macrovasc

-E12 : le lit est-il sec ? noir ? les deux ? quelle proportion ? foncé ou noir ?

2 = modérément clair

3 = très clair

6.6. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur «caractéristiques de la plaie » :

-E1 : Si le lit est humide et noir, cela pose problème

-E2 : Lit humide couleur des tissés

-E4 : je suggérerais nécrose humide ou nécrose sèche

-E6 : On ne voit pas toujours le lit de la plaie, i.e. escarre...est-ce que celle-ci est incluse dans un lit sec noir (je présume que oui)?

-E7 : ajouter la coloration du lit de la plaie (noir, jaune, rouge)

-E8 : On peut retrouver un lit de plaie humide ou sec mais avec des tissus de couleurs et d'aspects différents, je trouve qu'il manque d'explications entre ces 2 seuls choix de réponse. Ou si le chercheur veut seulement savoir si le lit est sec ou humide c'est ok mais comme inf. l'évaluation devra être plus complète que sec ou humide.

-E9 : Le lit de la plaie pourrait aussi ne pas présenter de granulation ou une apparence sèche sans être noir et correspondre à l'absence de vascularisation.

-E11 : Manque de précision, lit avec tissus granulaire, nécrotique jaune humide etc

-E13 : Lit Humide: spécifier les tissus?? Un nouveau format de réponse est ressorti avec les commentaires

6.7. Dimensions de la plaie :

Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs?

0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp) :

-E3 : Est-ce que la grosseur de la plaie est un indicateur vraiment fiable pour vérifier la présence de vascularisation artérielle insuffisante? La littérature confirme que oui.

-E5 : Ce n'est pas la dimension de la plaie qui dicte la nécessité de revasc mais plutôt les indicateurs paracliniques. La dimensions dont la profondeur influent sur le px en tenant compte de l'anatomie structurelle et fonctionnelle vasculaire. Lu

-E6 : Les plaies artérielles ont certainement tendance à être de plus petite taille mais je ne considère pas cette caractéristique comme déterminante Lu mais ce sera les résultats statistiques qui nous le diront.

2 = modérément pertinente

3 = très pertinente

6.8. Format de réponse suggéré : très belle amélioration apportée avec un diagramme suite à la lecture des commentaires

- ☐ <5 cm² = petite
- ☐ 5-10 cm² = moyenne
- ☐ >10 cm² = grande

Ce format de réponse pour la dimension de la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à cette caractéristique?

0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp) : 0
 1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp) :
-E3 : J'ajouterais un choix de plus petite grande (1 ou 2 cm)
-E5 : voir ci haut
 2 = modérément clair
 3 = très clair

6.9. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur «caractéristiques de la plaie » :

-E4 : je suggérerais: moins de 2 cms, 2-5 cms, 5-10 cms, plus de 10 cms
-E6 : Peu discriminant selon moi...toutes les plaies plantaires risquent de tomber dans la catégorie »Petite«. Critère largement influencé par la région anatomique touchée.
-E8 : Une plaie qui mesure 4 x 7 cm, ramener cette mesure au carré, est-ce que tout le monde est en mesure de le faire?
-E11 : Les plaies aux pieds sont souvent beaucoup plus petite que 5 cm, devrait être moins de 1 cm, 1 a 5 cm etc

6.10. Profondeur de la plaie :

Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs?

0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp) : 0
 1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp) : *E3 : Est-ce que la profondeur de la plaie est un indicateur vraiment fiable pour vérifier la présence de vascularisation artérielle insuffisante? Oui et énoncer dans la synthèse narrative. De plus les plaies d'insuffisance artérielle sont souvent nécrotique sèche et la profondeur est difficile à évaluer*
 2 = modérément pertinente
 3 = très pertinente

6.11. Format de réponse suggéré :

- ☐ Plaie superficielle avec atteinte dermique mais non pénétrante aux structures sous-jacentes
- ☐ Plaie profonde, pénétrante au-delà du derme jusqu'aux structures sous-jacentes impliquant le fascia, le muscle ou le tendon
- ☐ Plaie profonde incluant toutes les structures ET l'os ou l'articulation
- ☐ Impossible à spécifier

Ce format de réponse sur la profondeur de la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à cette caractéristique?

0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp) : 0
 1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp) :
-E3 : Pour une infirmière qui est moins familière avec les plaies la formulation pourrait être difficile à comprendre est-ce possible de trouver des termes plus simples???
-E5 : voir outil Wifi de society vasc surgery
-E12 : plutôt une description de ce qu'on voit (ou pense voir)
 2 = modérément clair
 3 = très clair

6.12. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur « caractéristiques de la plaie » :

0

6.13. Présence d'infection :

Selon vous, cette caractéristique de la plaie est-elle pertinente à inclure comme indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs?

0 = aucunement pertinente (justifier votre réponse svp) : *E6 : La présence d'infection est difficilement évaluable par des professionnels ayant peu d'expérience et risque d'introduire des erreurs dans l'évaluation. Ce critère pourrait faire l'objet d'un questionnaire à part entière.*

1 = légèrement pertinente (justifier votre réponse svp) : *E3 : Est-ce que la présence d'infection est un indicateur vraiment fiable pour vérifier la présence de vascularisation artérielle insuffisante? Oui et très bien démontré dans la littérature*

2 = modérément pertinente

3 = très pertinente

6.14. Format de réponse suggéré :

- ☐ Œdème local ou induration au pourtour de la plaie
- ☐ Érythème > 0.5 à ≤ 2 cm au pourtour de la plaie
- ☐ Tension ou douleur locale à la plaie
- ☐ Chaleur locale
- ☐ Écoulement purulent ☐ épais ☐ opaque ☐ sanguinolent
- ☐ Odeur nauséabonde de la plaie

Ajout de Érythème > 2 cm au pourtour de la plaie

Ce format de réponse de la présence d'infection à la plaie est clair pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement clair (justifier votre réponse svp) : *E6 : C'est une combinaison de ces caractéristiques qui permettra de déterminer ou non la présence ou non d'infection et d'ensuite la catégoriser plus encore.*

1 = légèrement clair (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément clair

3 = très clair

6.15. Commentaire(s) sur cette caractéristique de l'indicateur « caractéristiques de la plaie » :

-E4 : Peut-être utiliser NERDS et STONEES Ne peut être tenu en compte pour les calculs statistiques et chacun des critères de ces 2 acronymes s'y retrouvent sauf «nouvelle plaie satellite» et à savoir si l'exsudat est augmenté ne serait pas pertinent à l'évaluation ponctuelle du concept mesuré.

-E5 : Utilisez comme choix de réponse le wfi de soc vasc surgery

-E6 : Le lien le plus important de l'infection avec la vascularisation est surtout la réponse de l'infection au traitement antibiotique systémique OK

-E8 : Est-ce que plusieurs choix de réponses seront possibles pour ce critère?

-E9 : Pas de catégorie pour une plaie avec rougeur de plus de 2 cm qui peut être infectée.
Présence de douleur depuis la rougeur. L'expert a raison et un retour à l'article original du Wifi
(Mills et al., 2014) et l'ajout de l'érythème >2cm a été fait.

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

7.1. Antécédents de plaie aux membres inférieurs

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : *E5 : Encore là: pertinent mais non spécifique. Le contexte et la capacité de guérison des épisodes antérieurs me paraît plus significatifs* Lu

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

7.2 Formulation suggérée pour évaluer les antécédents de plaie aux membres inférieurs :

Compte tenu des commentaires fort pertinents tout sera fait avec des diagrammes

Avez-vous déjà eu une ou des plaie(s) sur vos fesses, vos cuisses, vos jambes, vos pieds ou vos orteils auparavant? Ajout de genoux et talons

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : *E12 : jambes , pieds ou orteils, les autres plaies sont : non vasculaires et n'ont probablement aucun rapport, et si ils ont un rapport, c'est un cas d'exception pour lequel un tel indicateur n'est pas pertinent*

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) :

-*E4 : Question trop large, il faudrait préciser : plaie qui a duré plus de 45 jours. Sinon, tout type de plaie aigue, chronique, post op etc peut y être inclus.*

-*E6 : Est-ce qu'on inclut les plaies traumatiques dans cette question...pourrait porter à confusion pour les patients, le concept de «plaie» n'étant pas toujours bien compris*

2 = modérément claire

3 = très claire

7.3 Format de réponse suggéré :

☐ Non

☐ Oui

Si oui :

Combien de plaies : _____

À quel endroit exactement était(ent) située(s) cette(ces) plaie(s)? _____

Depuis combien d'années/mois avez-vous eu cette(ces) plaie(s)? _____

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : E6 : *idem à ci-haut, le patient moyen est un historien moyen et cette donnée doit être prise comme tel si elle n'est pas supportée par un dossier médical antérieur*

2 = modérément d'accord : E4 : *Suggérer choix de réponse?*

3 = parfaitement d'accord

7.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E3 : *Pourrait-il être pertinent de connaître le temps de guérison de ces plaies?*

-E8 : *Est-ce que vous voulez savoir que les plaies antérieures maintenant guéris? Car l'usager pourrait répondre qu'il a eu des plaies aux orteils mais encore présentes.*

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

8.1. Amputation antérieure

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

8.2. Formulation suggérée pour savoir s'il y a eu une amputation antérieurement:

Modifications apportées à la question suite aux commentaires

Avez-vous déjà eu une amputation (perte d'un membre) suite à un plaie à un ou des orteils, au pied, sous le genou, au-dessous du genou, à la mi-cuisse et/ou à la hanche?

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) :

-E4 : *préciser une amputation d'orteil ou jambe?*

-E6 : *Le patient moyen ne conçoit pas toujours l'amputation d'une partie ou d'un orteil comme une amputation, donc encore une fois à risque d'erreur. Je donnerais la définition de l'amputation à la suite de cette question.*

2 = modérément claire

3 = très claire

8.3. Format de réponse suggéré : modifications importantes du format suite aux commentaires pertinents

☐ Oui ☐ Non

Si oui, à quel niveau exactement? _____ et depuis combien d'années/mois : _____

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) :

-E4 : donner un choix de réponse: orteil, sous le genoux, au dessus du genoux

-E6 : combien d'années/mois...plus facile en demandant en quelle année et mois? (moins de calcul; à faire pour le patient).

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

8.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E3 : Peut-il être pertinent de connaître la cause de l'amputation (traumatique, infectieuse, plaie artérielle...)

-E5 : Les amputations majeures sont majoritairement causées par des déficits de perfusion (si on exclu les causes traumatiques) . Moins vrais pour amputé mineures .

-E8 : Peut-être serait-il pertinent pour le langage de l'usager de dire: aux orteils, au pied, sous le genou, au dessus du genoux, à la cuisse à la hanche?

-E11 : Avez vous guéri rapidement et comment 1ier, 2ieme intention

-E13 : Et pour quelle raison, Traumatique?

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

9.1. Claudication aux membres inférieurs

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : E5 : Claudication classique chez moins de 40 % des gens. Donc il ne faut pas chercher le classique car sinon on en manque beaucoup et les coûts de manquer une mvas sont grands Lu

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

9.2. Formulations suggérées pour évaluer la présence de la claudication:

Les commentaires ont amené une grande amélioration au format de réponse. Toutefois, nous avons aussi référé à l'article d'origine Lacroix, P., Aboyans, V., Boissier, C., Bressollette, L., & Léger, P. (2002). Validation d'une traduction française du questionnaire d'Édimbourg au sein d'une population de consultants en médecine générale. Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux, 95(6), 596-600.

Ressentez-vous une douleur ou une gêne dans une jambe quand vous marchez?

☐ Oui si Oui, poursuivre les questions sur la claudication.

☐ Je ne peux pas marcher. Poursuivre les questions sur la claudication.

- ☐ Non, si NON, passez à l'indicateur suivant.

Cette douleur commence-t-elle parfois à se manifester quand vous êtes immobile debout ou bien assis?

- ☐ Oui
☐ Non

Ressentez-vous cette douleur quand vous montez une côte ou quand vous marchez vite?

- ☐ Oui
☐ Non

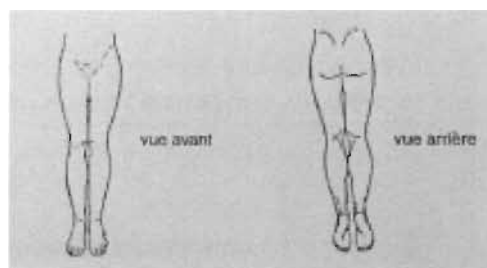
La ressentez-vous quand vous marchez d'un pas normal sur un terrain plat?

- ☐ Oui
☐ Non

Que devient la douleur si vous vous arrêtez?

- ☐ Elle persiste plus de 10 minutes
☐ Elle disparaît habituellement en 10 minutes ou moins

Où ressentez-vous cette douleur ou cette gêne? Marquez l'emplacement d'une croix sur le schéma suivant :



Ces formulations pour décrire la présence de la claudication sont claires pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0
1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : 0
2 = modérément claire
3 = très claire

9.3. Formats de réponse suggérés :

Êtes-vous d'accord avec les formats de réponse des items précédents pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0
1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : 0
2 = modérément d'accord
3 = parfaitement d'accord

9.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E3 : Selon moi cet indicateur doit être présent **OK**

-E5 : Plusieurs questionnaires dispos . Ont tous le défaut de ne pas être très sensibles. Donc à retenir que les claudiquants ne sont pas tous vasculaires et qu'il y a de grands vasculaires chez les non claudiquants . **OK**

-E8 : Choix de réponse "Non, si NON, passez à l'indicateur suivant": est-ce pour l'utilisateur cette réponse ? car je ne pense pas que l'utilisateur connaisse le mot indicateur. Suggestion: Si NON, passez à la question suivante. J'inverserai le terrain plat et ensuite je poursuivrais avec la marche rapide pour finir avec les côtes. Marquez l'emplacement d'une croix sur le schéma suivant: je retirerais "d'une croix" car s'il y a plusieurs endroits où la douleur est ressentie, l'utilisateur n'a qu'à aller marquer partout où la douleur est ressentie. **A été vérifié dans l'article**

-E9 : Une autre question pertinente pour faire la différence avec la claudication neurogène : est-ce que cette même douleur à la marche survient aussi lorsque vous êtes debout sans marcher et est-ce que vous devez absolument vous asseoir pour soulager la douleur. Ici, je ne veux pas distinguer les types de claudication et je n'apporterai pas de modification à ces questions qui sont déjà validées dans le Questionnaire d'Édimbourg.

-E11 : Devrait demander si la douleur revient toujours au même moment c-à-d ex après avoir marché 10 minutes Confusion dans la littérature qui parle d'arrêt des douleurs 10 minutes après l'arrêt des activités et non l'apparition des douleurs après 10 minutes d'activités.

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

10.1. Ischémie critique aux membres inférieurs

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

10.2. Formulation suggérée pour évaluer la présence de l'ischémie critique :

«Mal» a été remplacé par «des douleurs»...

Avez-vous mal aux orteils lorsque vous êtes assis et au repos?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous mal aux pieds lorsque vous êtes assis et au repos?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des douleurs aux orteils lorsque vous surélevez vos jambes?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des douleurs aux pieds lorsque vous surélevez vos jambes?

☐ Oui ☐ Non

Est-ce que vous avez mal aux jambes la nuit?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, de quelle façon votre douleur est-elle soulagée la nuit?

- ☐ En frictionnant vos jambes
- ☐ En mettant vos jambes pendantes sur le bord du lit
- ☐ En vous levant du lit
- ☐ En marchant un peu
- ☐ Je n'arrive pas (ajouté suite à un commentaire) à soulager ma douleur

Ces formulations de questions sont claires pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément claire

3 = très claire

10.3. Formats de réponse suggérés :

Êtes-vous d'accord avec les formats de réponse des items précédents pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

10.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E3 : probablement beaucoup de faux positifs... par contre la façon de soulager la douleur pourrait faciliter la détermination de la présence d'ischémie critique ok

-E4 : L4 réponse à ces questions ne permettent pas de faire le diagnostic de ICC, car la définition de ICC est plus complexe et faisant référence à des chiffres de pressions. Les 3 dernières questions sont les plus importantes Le diagnostic n'est pas recherché à ce stade car le concept mesuré en dépistage est la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie. Ce sera par les statistiques de prédiction avec les pressions prises que je serai en mesure de connaître s'il y a ICC

-E5 : Au fait le concept d'ischémie critique chronique est sujet à débat . En somme ce concept réfère à une plaie qui ne guérit pas après contrôle de tous les autres co-facteurs et qu'une cause vasculaire est suspectée. Sinon des douleurs de repos dans un contexte vasculaire plausible. Il y a des critères de tension de cheville et de bras mais le tout ne fait pas consensus .Les diabétiques peuvent avoir une icc occulte car perte de sensibilité distale c'est complexes et le dx ne peut se faire via un questionnaire de claudication

-E6 : J'ajouterais un facteur temporel à la question du genre »la plupart du temps, avez-vous...» sinon pourrait être compris comme si on souhaitait savoir si en ce moment ou s'il était déjà arrivé au patient d'avoir mal Je ne veux pas l'aspect restrictif du temps car cliniquement, il est démontré que le patient peut être considéré asymptomatique étant donné l'arrêt ou la diminution des activités.

-E8 : 1) il y a 2 formes d'expressions : avez-vous des douleurs ET avez-vous mal. Une seule expression pour éviter l'interprétation ou la différence ? Excellent, considéré
2)...lorsque vous surélevez vos jambes: a-t-on besoin de spécifier à partir de quelle hauteur ?
3) suggestion : Je n'arrive PAS à soulager ma douleur. Correction apportée

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

11.1. Tabagisme

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0
- 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0
- 2 = modérément pertinent
- 3 = très pertinent

11.2. Formulations suggérées pour évaluer l'usage du tabagisme :

Qu'est-ce qui correspond le plus à votre situation?

- ☐ Je n'ai jamais fumé
- ☐ J'ai cessé de fumer depuis plus de 10 ans
- ☐ J'ai cessé de fumer depuis plus d'un an mais moins de 10 ans de 1 à 10 ans
- ☐ J'ai cessé de fumer, mais depuis moins d'un an de 1 an
- ☐ Je fume actuellement. Dans ce cas, veuillez répondre aux questions a) et b).
 - a) Combien de paquets par jour : _____
 - b) Depuis combien d'années : _____

L'infirmière doit ensuite multiplier la réponse en «a» avec la réponse obtenue en «b» pour obtenir le nombre de paquets-année. Elle doit cocher le nombre correspondant :

- ☐ Moins de 10 paquets-année
- ☐ De 10 à 30 paquets-année
- ☐ Plus de 30 paquets-année

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : E4 : première question moins claire. Mettre plus : moins de 1 an, entre 1-10 ans, plus de 10 ans Pris en compte pour mettre le nombre d'années en chiffre partout.
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

11.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec les formats de réponse précédents pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : E5 : pourrait être simplifié en fumeur actif ou non Merci du commentaire, non retenu car non documenté ainsi dans la littérature. Vérification dans la synthèse narrative.

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

11.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E6 : Je mettrais les réponses a) et b) sur une même ligne avec un signe de multiplication entre les 2 pour que l'opération à faire soit plus claire Correction apportée

-E8 : J'ajouterais : a) combien de cigarettes par jour (pour ceux qui ne fume pas la totalité d'un paquet par jour) b) Si plus d'un paquet par jour, combien: _____ c) depuis combien d'année

fumez-vous ? Non modifié car le calcul au TASCII indique paquet-année Norgren, L., Hiatt, W. R., Dormandy, J. A., Nehler, M. R., Harris, H. A., & Fowkes, F. G. R. (2007). Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Supplement. Journal of Vascular Surgery, 45(1), S5A-S67A. doi: 10.1016/j.jvs.2006.12.037

-E9 : Est-ce que le patient fume autre chose que du tabac. La marijuana par exemple dont un joint équivalent à 8 cigarettes fumés en terme de nocivité . Nous jugeons que le sujet de la marijuana est non suffisamment documenté à ce jour.

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

12.1. Diabète

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

12.2. Formulation suggérée :

Qu'est-ce qui vous représente le plus?

☐ On ne m'a jamais dit que je suis diabétique

☐ On m'a dit que j'étais diabétique

Depuis combien d'années : _____

☐ Je prends des médicaments en comprimés pour mon diabète afin de diminuer mon taux de sucre dans le sang

☐ J'utilise de l'insuline ou des injections pour contrôler mon diabète afin de contrôler mon taux de sucre dans le sang

☐ Ajouter le commentaire de E8 voir plus bas***

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : E6 : *Si on demande au patient de dire s'il est ou non diabétique, je lui demanderais aussi s'il prend des médicaments oraux ou de l'Insuline en demandant s'il les prend «pour le diabète» ou plutôt que pour le sucre dans le sang...Les patients pourraient ne pas répondre adéquatement s'ils ne comprennent pas bien ce qu'est le diabète et le but de leur médication (surtout vrai pour les HGO). Pris en considération mais maintenons les deux expressions.*

2 = modérément claire

3 = très claire

12.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse des items précédents pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : E5 : *À simplifié. Le régime thérapeutique ni la durée ne représente pas la qualité du contrôle du diabète. On sait que chaque augmentation de l'hba1c augmente de façon substantielle le risque de mvas*

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

12.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E6 : ajout d'un choix pour le diabète traité par la diète et l'activité physique Non pour le concept mesuré qui est la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie

-E8 : Ajout: On m'a déjà prescrit des médicaments pour mon diabète (par la bouche ou en injection) mais je ne les prends pas. Très pertinent et pris en considération.

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

13.1. Neuropathie aux membres inférieurs

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) :

-E5 : Plus utile dans l'explication de la genèse et du maintien d'une plaie que pur prédire une revasc. Toutefois un dB avec mauvais contrôle devrait rendre un patient plus susceptible à la neuropathie et à la mvas. Lu

-E11 : Il est important de savoir si il y a présence de neuropathie mais je ne crois pas pertinent pour évaluer la vascularisation artérielle C'est pourtant bien documenté que la neuropathie altère la vascularisation normale des tissus et les réponses microvasculaires Frykberg, R. G., Zgonis, T., Armstrong, D. G., Driver, V. R., Giurini, J. M., Kravitz, S. R., . . . Vanore, J. V. (2006). Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). The Journal Of Foot And Ankle Surgery: Official Publication Of The American College Of Foot And Ankle Surgeons, 45(5 Suppl), S1-S66.

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

13.2. Formulations suggérées pour évaluer la présence de neuropathie:

Avez-vous des engourdissements à vos deux pieds?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous déjà eu une sensation de courant électrique qui traversait vos deux pieds?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous déjà ressenti un fourmillement, comme si des insectes rampaient sur vos deux pieds?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Est-ce que vos deux pieds «brûlent»?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Est-ce que vos deux pieds ont changé de forme au fil des années?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Ces formulations de questions sont claires pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) :

-E1 : Les questions posées sont probablement pas assez spécifiques ? (ex: sciatalgie ou encore un névrome de Morton peuvent occasionner ces sensations). C'est l'aspect bilatéral qui demeure spécifique pour la neuropathie sensorielle du pied diabétique.

-E6 : +++ de faux positifs à ces questions, doivent être interprétées avec beaucoup de précaution pour aller rechercher les éléments vraiment indicateurs de neuropathie et ses complications. D'accord, ce sera les résultats statistiques qui auront à le déterminer.

-E11 : Les gens ont de la difficulté à répondre à ce genre de question vaut mieux faire un test de monofilament Impossible, car la plupart des futurs utilisateurs de l'instrument ne connaissent pas le test du monofilament 10 grammes pour le dépistage de la neuropathie sensorielle du pied diabétique.

2 = modérément claire

3 = très claire

13.3. Formats de réponse suggérés :

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : E6 : idem ci haut.

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

13.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E4 : Peut être ça vient plus tard, mais ces questions ont rapports à la neuropathie douloureuse. Y a t il des questions par rapport à la neuropathie sensitive? C'est pourtant les questions de la neuropathie sensorielle du pied diabétique présentées par Wounds Canada dans les lignes directrices.

-E8 : vous écrivez à vos 2 pieds; si l'usager à présence d'engourdissement qu'à un seul pied ? j'écrirai plutôt: avez-vous des engourdissements aux pieds ? idem pour les autres choix de réponses. Non car il est important d'avoir l'aspect bilatérale de la neuropathie sensorielle du pied diabétique.

-E9 : Autre indicateur fréquent de la neuropathie autre que diabétique important à vérifier déterminer si le patient a déjà pris beaucoup d'alcool ou en prend encore Voir si il y a eu des traitements de chimiothérapie Peu importe l'étiologie de la neuropathie, ce qui est recherché est l'atteinte vasculaire par la neuropathie.

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

14.1. Histoire antérieure de maladie artérielle

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0
 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0
 2 = modérément pertinent
 3 = très pertinent

14.2. Formulation suggérée :

Il y aura possibilité de cocher plus d'une place à cause du chevauchement des maladies (Voir le TASCII). Toutefois, la formulation a été révisée attentivement.

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de :

Maladies cardiovasculaires

- ☐ Oui, laquelle? : _____
☐ Non
☐ Je ne sais pas

Maladies cérébrovasculaires

- ☐ Oui, laquelle? : _____
☐ Non
☐ Je ne sais pas

Maladies qui touchent les vaisseaux sanguins du cœur, de la tête ou des jambes?

- ☐ Oui, laquelle? : _____
☐ Non
☐ Je ne sais pas

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : *E6 : Trop vague, mots trop complexes pour la littérature en santé du patient moyen. La 3ème question inclut les 2 précédentes. Donner des exemples?*

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : *E4 : Plutôt demander clairement si déjà fait AVC, Angine, Infarctus, ballonne vaisseaux cœur, déblocage d'artère de cœur ou jambes, remplacement de vaisseau dans corps, etc. et après demander de préciser*

2 = modérément claire

3 = très claire

14.3. Format de réponse suggéré :

- ☐ Oui, laquelle? _____
☐ Non
☐ Je ne sais pas

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) :

-E4 : Voir commentaire ci haut Plutôt demander clairement si déjà fait AVC, Angine, Infarctus, ballonne vaisseaux cœur, déblocage d'artère de cœur ou jambes, remplacement de vaisseau dans corps, etc. et après demander de préciser **Considéré**

-E6 : idem ci-haut.

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

14.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E1 : On pourrait ajouter la localisation du cou : à "Maladies qui touchent les vaisseaux sanguins du cœur, de la tête ou des jambes?" Car nombre de gens ont un diagnostic de maladie vasculaire athérosclérotique, ou on en eu une chirurgie d'endarctérectomie, sans nécessairement d'atteinte cérébrale. Correction faite en ce sens.

-E4 : Voir mon commentaire ci haut = Plutot demander clairement si déjà fait AVC, Angine, Infarctus, ballonne vaisseaux coeur, deblocage d'artere de coeur ou jambes, remplacement de vaisseau dans corps, etc. et apres demander de préciser

-E5 : Très pertinent. On sait qu'il y a un chevauchements des maladies artérielles. Voir diagramme dans tasc 2 2007 Nous sommes allées voir le diagramme qui confirme le chevauchement mais cela ne change en rien la façon de poser les questions. S'il y a lieu, ce chevauchement se reflétera dans les résultats statistiques.

-E8 : Si l'usager répond qu'il a déjà fait un infarctus mais qu'il répond la même réponse à la question 3 ? vous aurez la même réponse en 1 et 3 ? Est-ce pertinent ?

-E13 : Peut-etre y mettre des exemple. Pas toujours clair pour les patients

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

15.1. Hypertension

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : *E6 : faible corrélation en raison de la très grande prévalence Lu*

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

15.2. Formulation suggérée :

Des améliorations seront apportées à la formulation suite aux commentaires. Par exemple : Si oui, prenez-vous de la médication pour votre hypertension ou votre haute pression?

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou que vous souffriez d'hypertension ou de haute pression?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas Ne seront plus dans cette séquence.

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément claire

3 = très claire

15.3. Format de réponse suggéré :

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

15.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E4 : Je rajouterai la question: est ce que vous prenez une médication pour l'HTA? L4 prise de medication pour l'HTA fait partie d'un facteur de risque dans le calcul de Framingham A été pris en compte et une modification a été apportée étant donné la nuance apportée par deux experts.

-E6 : Hta est fact de risque de mvas mais surtout d'acr mvas et maladie rénale. Le dx est moins important que le contrôle. Contrôle optimal est débat à sujet. Étude sprint et autres études font rage actuellement.

-E8 : avez-vous besoin d'une confirmation médicale car plusieurs OC permettent à l'infirmière d'assurer une prise en charge de cette hypertension ? Avez-vous besoin de savoir si l'hypertension est contrôlée par la médication ou non ?

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

16.1. Obésité

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure ?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : E6 : faible corrélation et grande prévalence OK

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : E7 : L'obésité affecte plus le système veineux...peut par affecter aussi le système artérielle OK

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

16.2. Formulations suggérées pour connaître s'il y a obésité :

Quel est votre Poids? _____ kg _____ livres

Quelle est votre Taille? _____ cm _____ pieds/pouces _____ pieds _____ pouces

IMC = poids (kg) / taille (m²) = _____

Des tables de conversion et des valeurs de référence de l'IMC seront incluses dans le questionnaire et l'infirmière devra cocher la réponse correspondante :

- ☐ < 18.5
- ☐ 18.6 - 25 (Poids santé)
- ☐ 25.1 - 30 (Embonpoint)
- ☐ 30.1 - 35 (Obésité classe 1)
- ☐ 35.1 - 40 (Obésité classe 2)
- ☐ >40 (Obésité classe 3)

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : E6 : Devrait être mesurée par l'infirmière car les valeurs données par le patient sont rarement à jour/précises Pris en compte étant donné la fiabilité des données.

2 = modérément claire

3 = très claire

16.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : 0
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

16.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E5 : *Facteur de risque à considérer. De plus on sait que l'es approches chirurgicales et endovasc sont plus complexes pour les Imc élevées: entre autre infections cutanées et pnemonies post-op.*

-E8 : *je placerai une ligne pour ____pieds/____pouces* Correction apportée

-E13 : *Par expérience, les patients donne des réponses souvent très approximative à ces deux questions.*

Le mieux est de les peser et mesurer

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

17.1. Insuffisance rénale

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

- 0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0
- 1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0
- 2 = modérément pertinent
- 3 = très pertinent

17.2. Formulation suggérée :

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou que vous souffriez de l'insuffisance rénale ou de problèmes avec vos reins?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Recevez-vous des traitements de dialyse péritonéale?

☐ Oui ☐ Non

Recevez-vous des traitements d'hémodialyse?

☐ Oui ☐ Non

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

- 0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0
- 1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : E11 : *Souvent les gens ne connaissent pas la réponse a cette question*
- 2 = modérément claire
- 3 = très claire

17.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse suivant pour représenter cet indicateur?

- 0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : 0
- 1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : 0
- 2 = modérément d'accord
- 3 = parfaitement d'accord

17.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E5 : Vaut mieux vérifier au dossier et inclure une gamme de DFG. Les patients sont souvent peu avisés de leur fonction rénale. La durée de la dysfonction rénale peut nous donner une idée de l'artériopathie tibiale calcifiante qui sera rencontrée

-E6 : Il y a une forte chance que les personnes souffrant d'insuffisance rénale légère à modérée-sévère ne soit pas au courant de leur diagnostic

-E8 : insuffisance rénale ou problèmes avec vos reins (question d'utiliser un langage que l'usager comprends) ? Considéré et correction apportée.

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

18.1. Pouls aux membres inférieurs

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

18.2. Formulation suggérée pour évaluer la présence des différents pouls :

Pouls à la région poplitée du membre inférieur droit :

☐ Présent ☐ Imperceptible

Pouls à la région poplitée du membre inférieur gauche :

☐ Présent ☐ Imperceptible

Pouls pédieux du pied droit :

☐ Présent ☐ Imperceptible

Pouls pédieux du pied gauche :

☐ Présent ☐ Imperceptible

Pouls tibial postérieur du pied droit :

☐ Présent ☐ Imperceptible

Pouls tibial postérieur du pied gauche :

☐ Présent ☐ Imperceptible

Cette formulation de la question est claire pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) : 0

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) :

-E3 : pouls palpé ou au doppler?

-E12 : le pouls poplité est le plus difficile à percevoir de tous les pouls et la précision de cette perception est toujours douteuse lorsque fait par des personnes inexpérimentées. "ça complique inutilement l'indicateur" OK, les statistiques sauront sûrement refléter ce problème.

2 = modérément claire

3 = très claire

18.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec le format de réponse pour chacun des pouls pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) : E12 : enlever le pouls poplité de cette liste

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : E5 : D'une part la présence de pouls présents ne permet pas d'exclure une mvas significative. Le concept d'angiosome demeure

pertinent qu'on remise en question particulièrement chez les patients mvas chroniques collatéralisés. Sinon il faut inclure la pulsation artérielle fémorale afin de dépister les mvas d'amont (ilio-fémorale) reliée bien souvent au tabagisme. Lu et non applicable.

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

18.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E5 : L'absence de pouls devrait dicter une approche plus approfondie. La présence de pouls rassure mais n'élimine pas une mvas significative. Article en ce sens récent dans am. Jour. Vasc surgery.

-E6 : Les pouls poplités sont souvent difficilement palpables même pour des professionnels bien formés

-E8 : Serait-il pertinent de spécifier à l'infirmière que la prise de pouls peut se réaliser à l'aide d'un doppler artériel portatif ou avec les doigts ? Élément souligné pris en compte.

Si présence: elle coche présent même si irrégulier, faible, etc. ?

-E11 : Si non palpable due a oedeme devrait ajouter Doppler, aussi mentionner le type de pouls c-a-d: "bouncing, faible etc"

-E13 : Un schéma serait peut-être intéressant pour le personnel OK

L'utilisation du Doppler n'est pas retenu étant donné le contexte d'utilisation du futur instrument où déjà le Doppler n'est pas disponible ou n'est pas fourni pour la mesure de l'indice tibiobrachial.

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

19.1. Pression externe sur la plaie

Beaucoup de modifications ont été apportées à partir des commentaires qui ont suscité une réflexion afin que ce ne soit pas seulement la pression d'une chaussure tenu en compte mais aussi tout autre appareillage pouvant faire une pression sur le membres inférieur comme par exemple allant jusqu'au fauteuil roulant. De plus nous avons aussi ajouter au «pourtour de la plaie» et non uniquement sur la plaie.

Selon vous, cet indicateur d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs est-il pertinent à inclure?

0 = aucunement pertinent (justifier votre réponse svp) : *E6 : Surtout en lien avec les déformations et la neuropathie. Difficilement évaluables sans réviser les chaussures et les appareillages de tous types pouvant exercer de la pression sur les membres inférieurs du patient.*

1 = légèrement pertinent (justifier votre réponse svp) : *E5 : Plus pour expliquer la genèse d'une plaie que le rôle de la mvas. La plupart des patient avec plaies de friction sont neuropathique et le statut artériel viendra ensuite préciser le potentiel de guérison.*

2 = modérément pertinent

3 = très pertinent

19.2. Formulation suggérée pour évaluer la présence de pression externe sur la plaie :

Y a-t-il la présence de corne, callosité ou kératose au pourtour de la plaie?

☐ Oui ☐ Non

Y a-t-il un point de pression créé par une chaussure, une orthèse ou autre sur le site de la plaie?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Les chaussures semblent inadéquates :

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous de nouvelles chaussures?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous de nouvelles orthèses?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des chaussures adaptées ou un élément de décharge de pression sur la plaie?

☐ Oui ☐ Non

Ces formulations de la question sont claires pour obtenir une réponse fiable à l'indicateur?

0 = aucunement claire (justifier votre réponse svp) :

-E5 : *Les patients reconnaissent mal les facteurs étiologique et le moment d'initiation de la plaie.*

-E6 : *Questions beaucoup trop subjectives et portant à interprétation*

1 = légèrement claire (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément claire

3 = très claire

19.3. Format de réponse suggéré :

Êtes-vous d'accord avec les formats de réponse pour chacun items pour représenter cet indicateur?

0 = pas du tout d'accord (justifier votre réponse svp) :

-E5 : *Valider les infos avec un proche ou un prof de la santé est souvent plus utile. Et encore là ceci explique le contexte de début de la plaie mais ne précise pas la part de la mvas.*

-E6 : *Ex. Après combien de temps des chaussures ou orthèses ne sont-elles plus nouvelles? Qu'est-ce qui définit une chaussure «adéquante»? Etc.*

1 = légèrement d'accord (justifier votre réponse svp) : 0

2 = modérément d'accord

3 = parfaitement d'accord

19.4. Commentaire(s) sur cet indicateur :

-E8 : *pression externe sur la plaie*

ou

pression externe sur la plaie et la peau environnante (pourtour de la plaie)?

-E11 : *Demander si les orthèses, chaussures sont porté, qu'elle autre chaussure sont porté a la maison*

SECTION 20 COMMENTAIRES GÉNÉRAUX CONCERNANT LES INDICATEURS À INCLURE DANS L'INSTRUMENT DE MESURE.

RAPPEL : Le concept mesuré est la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur, laquelle est définie comme une altération de l'énergie, de l'inertie, de la turbulence et de la résistance du sang à l'intérieur des vaisseaux artériels provoquée par des facteurs intrinsèques et/ou extrinsèques à la plaie au membre inférieur.

20.1. Commentaires généraux concernant les indicateurs à inclure dans l'instrument de mesure : Tous lus et pris en considération

-E1 : Selon la littérature : pertinence d'ajouter ? : l'absence de pilosité au niveau des membres inférieurs.

Pertinence d'ajouter? : ATCD de traitement par angioplastie/pontage quelconque cou/coeur/M.inf., à la section ATCD de maladies cardiovasculaires ?

-E4 : Mes commentaires eja fait au fur et a mesure dans les questions

-E5 : J'ai inscrit beaucoup de commentaires. Je crois que si un outil veut être créé il se doit d'être simple et de cibler les patients les plus à risque de nvvas. L'objectif est de ne pas manquer un nvvas qui pourrait évoluer vers une perte tissulaire. Donc reconnaître les facteurs majeurs tels que le tabac et DB et irc. Orienter en étude plus poussée tout patient avec douleurs progressives des membres inférieurs ou plaie qui ne guérie pas où se détériore malgré soins optimaux. Cela est vrai peut importe la présence de ou l'absence de pouls ou de souffles. ITH et pression à l'orteil combinée sont un minimum pour moi pour chaque pat avec plaies des membres inf et cela peut importe les données démographiques ou le questionnaire avec le patient. Les cas classiques seront toujours faciles à identifier. Le but est de garder la vigilance pour ne pas manquer une nvvas chez le patient atypique. M'appeler si questions ou commentaires: 418-295-5819

-E7 : résultat IITB? Ou a-t-il déjà eu un examen vasculaire ou suivi en vasculaire, coloration des membres inférieurs, signes neurovasculaires, refill vasculaire, description de la forme du membre inférieur

-E9 : INSPECTION DE LA PEAU AU MEMBRE INFÉRIEUR PAR EXEMPLE ONGLE PLUS ÉPAIS, L'ABSENCE DE POILS D'UN COTÉ VS L'AUTRE COTÉ, LA ROUGEUR DÉCLIVE LORS DE L'EXAMEN PHYSIQUE, LA PRÉSENCE DE SOUFFLE AU NIVEAU FÉMORAL OU ABDOMINAL BAS. LES CATÉGORIES DE MÉDICAMENT QUE LE PATIENT PREND A DÉFAUT DU QUESTIONNAIRE LORSQUE LE PATIENT NE SAIS PAS ? DANS L'ENSEMBLE TRÈS BIEN FAIT.

-E11 : Si il y a présence d'ulcère sur des prominence osseuse demander la position dans le lit. Une pression peu être exercé sur les malléoles etc. Aussi lorsqu'il sont assis sur un chaise la position des membres inférieurs, souvent il y a des pressions au niveau du talon. Réglé par ajout d'appareillage.

-E12 : l'idée générale derrière tout indicateur à usage fréquent par divers intervenants d'expérience variable est la SIMPLICITÉ et la CONVIVIALITÉ, donc objectifs à privilégier
+++++

-E13 : Il semble très complet

Je me demande si l'alimentation pourrait être questionnée

REMERCIEMENTS

Nous savons combien votre temps est précieux et nous sommes reconnaissants au fait que vous en avez consacré pour compléter ce questionnaire. Merci beaucoup. L'analyse des résultats sera faite. S'il y a lieu, un second questionnaire, composé uniquement des indicateurs litigieux, vous sera envoyé afin de valider au mieux les indicateurs à sélectionner pour la conception de l'instrument.

Annexe VIII – Deuxième version du questionnaire soumis aux infirmières pour la pré-expérimentation

Questionnaire préexpérimentation – Infirmière

Nom de l'infirmière : _____

Nom du patient : _____ Numéro dossier : _____

DDN : _____

1 Obésité

Cette mesure doit être faite par l'infirmière avant le questionnaire.

Poids : _____ kg _____ livres

Taille : _____ cm _____ pieds/ _____ pouces

IMC = poids (kg) / taille (m²) = _____ (voir table de conversion et des valeurs de référence d'IMC)

- ☐ < 18.5
- ☐ 18.6 - 25 (Poids santé)
- ☐ 25.1 - 30 (Embonpoint)
- ☐ 30.1 - 35 (Obésité classe 1)
- ☐ 35.1 - 40 (Obésité classe 2)
- ☐ >40 (Obésité classe 3)

2 Âge

Quel est votre âge?

- ☐ Moins de 40 ans
- ☐ 40-49 ans
- ☐ 50-59 ans
- ☐ 60-69 ans
- ☐ 70-79 ans
- ☐ 80 ans et plus

3 Sexe

Êtes-vous : ☐ une femme ☐ un homme ☐ autre : _____

4 Origine ethnique

Êtes-vous une personne d'origine :

- ☐ Blanche (caucasien)
- ☐ Noire
- ☐ Autochtone
- ☐ Latino-Américain
- ☐ Asiatique
- ☐ Autre : _____

*Si la personne est métisse, cocher autre et y inscrire METIS, ensuite cocher les origines ethniques concernées.

5 Hypertension

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou que vous souffriez d'hypertension ou de haute pression?

- ☐ Je ne sais pas ☐ Non ☐ Oui

Si oui, prenez-vous de la médication pour votre hypertension ou votre haute pression?

- ☐ Non ☐ Oui

6 Diabète

Qu'est-ce qui vous représente le plus? Plusieurs choix sont possibles :

- ☐ On ne m'a jamais dit que je suis diabétique
☐ On m'a dit que j'étais diabétique

Depuis combien d'années : _____

- ☐ Je prends des médicaments en comprimés pour diminuer mon taux de sucre dans le sang
☐ J'utilise de l'insuline ou des injections pour contrôler mon taux de sucre dans le sang
☐ On m'a déjà prescrit des médicaments pour mon diabète (par la bouche, par injection ou par pompe), mais je ne les prends pas.

7 Histoire antérieure de maladie artérielle

* Il y a possibilité de cocher plus d'une case, en raison du chevauchement des maladies.

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies coronariennes (exemple : angine, infarctus)?

- ☐ Oui, laquelle? : _____
☐ Non
☐ Je ne sais pas

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies cérébrovasculaires (exemple : accident vasculaire cérébral¹ (AVC), ischémie cérébrale transitoire² (ICT) ?

- ☐ Oui, laquelle? : _____
☐ Non
☐ Je ne sais pas

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies qui touchent les vaisseaux sanguins au niveau du cou ou des jambes (exemple : pontage (remplacement de vaisseaux), angioplastie (déblocage d'artère, ballonnet), chirurgie pour réparer ou remplacer une ou des artères ?

- ☐ Oui, laquelle? : _____
☐ Non
☐ Je ne sais pas

¹ Durée de plus de 24 heures ou laisse des séquelles (Cronqvist et al., 2016)

² Durée de moins de 24 heures et ne génère pas de séquelles (Cronqvist et al., 2016)

3 Insuffisance rénale

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou que vous souffriez de l'insuffisance rénale ou de problème avec vos reins?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Recevez-vous des traitements de dialyse péritonéale?

☐ Oui ☐ Non

Recevez-vous des traitements d'hémodialyse?

☐ Oui ☐ Non

9 Tabagisme

Qu'est-ce qui correspond le plus à votre situation?

- ☐ Je n'ai jamais fumé
- ☐ J'ai cessé de fumer depuis plus de 10 ans
- ☐ J'ai cessé de fumer depuis 1 à 10 ans
- ☐ J'ai cessé de fumer depuis moins d'1 an

☐ Je fume actuellement. Dans ce cas, veuillez répondre aux questions a) et b).

a) Combien de paquets¹ par jour : _____ X b) Depuis combien d'années : _____

L'infirmière doit ensuite multiplier la réponse en «a» avec la réponse obtenue en «b» pour obtenir le nombre de paquets-années. Elle doit cocher le nombre correspondant :

- ☐ Moins de 10 paquets-année
- ☐ De 10 à 30 paquets-année
- ☐ Plus de 30 paquets-année

10 Neuropathie aux membres inférieurs

(Cochez NON si le patient ressent le symptôme qu'au niveau d'un seul pied)

Avez-vous des engourdissements à vos deux pieds?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous déjà eu une sensation de courant électrique qui traversait vos deux pieds?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous déjà ressenti un fourmillement, comme si des insectes rampaient sur vos deux pieds?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Est-ce que vos deux pieds «brûlent»?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Est-ce que vos deux pieds ont changé de forme au fil des années?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

¹ Un paquet correspond à 25 cigarettes

11 Claudication aux membres inférieurs:

Resentez-vous une douleur ou une gêne dans une jambe quand vous marchez?

☐ Non, Passez à l'indicateur #12.

☐ Oui, Poursuivre les questions sur la claudication.

☐ Je ne peux pas marcher, Poursuivre les questions sur la claudication.

11.1 Questions sur la claudication :

Cette douleur commence-t-elle parfois à se manifester quand vous êtes immobile, debout ou bien assis?

☐ Oui

☐ Non

Resentez-vous cette douleur quand vous montez une côte ou quand vous marchez vite?

☐ Oui

☐ Non

La resentez-vous quand vous marchez d'un pas normal sur un terrain plat?

☐ Oui

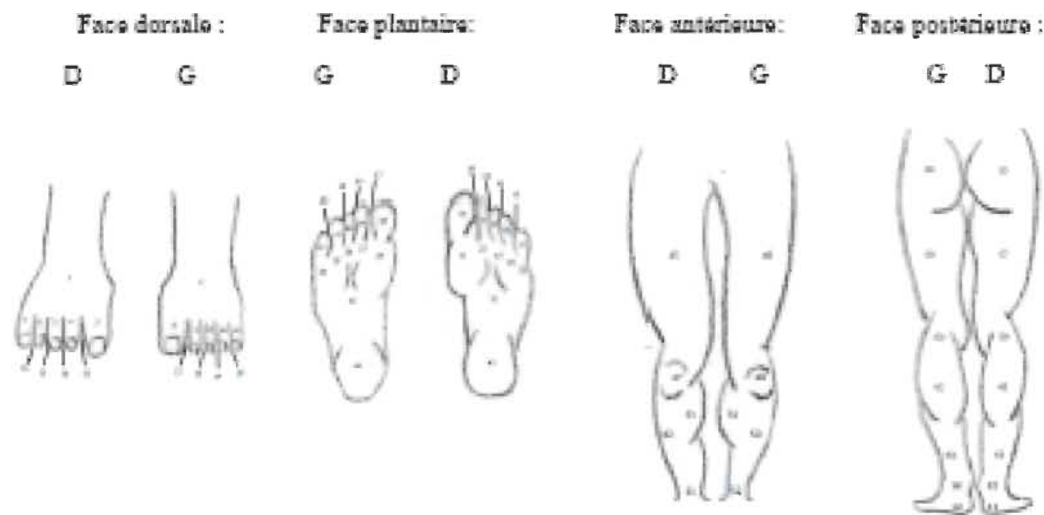
☐ Non

Que devient la douleur si vous vous arrêtez?

☐ Elle persiste plus de 10 minutes

☐ Elle disparaît habituellement en 10 minutes ou moins

Où resentez-vous cette douleur ou cette gêne? Encerclez le ou les emplacement(s) sur le schéma suivant :



12 Ischémie critique aux membres inférieurs:

Avez-vous des douleurs aux orteils lorsque vous êtes assis et au repos?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des douleurs aux pieds lorsque vous êtes assis et au repos?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des douleurs aux orteils lorsque vous surlevez vos jambes?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des douleurs aux pieds lorsque vous surlevez vos jambes?

☐ Oui ☐ Non

Est-ce que vous avez des douleurs aux jambes la nuit?

☐ Oui ☐ Non

Si Oui, de quelle façon votre douleur est-elle soulagée la nuit?

- ☐ En frictionnant vos jambes
- ☐ En mettant vos jambes pendantes sur le bord du lit
- ☐ En vous levant du lit
- ☐ En marchant un peu
- ☐ Je n'arrive pas à soulager ma douleur

13 Amputation antérieure

Avez-vous déjà eu une amputation (perte d'un membre) suite à une plaie à un ou des orteils, au pied, sous le genou, au-dessus du genou, à la mi-cuisse, et/ou à la jambe?

- ☐ Non
- ☐ Oui

Si Oui, complétez une section pour chaque amputation :

À quel niveau exactement? _____

En quelle année/mois : _____

- ☐ Moins d'un an
- ☐ 1 an et plus
- ☐ 2 ans et plus
- ☐ 3 ans et plus
- ☐ 4 ans et plus
- ☐ 5 ans et plus



Si Oui, complétez une section pour chaque amputation :

À quel niveau exactement? _____

En quelle année/mois : _____

- ☐ Moins d'un an
- ☐ 1 an et plus
- ☐ 2 ans et plus
- ☐ 3 ans et plus
- ☐ 4 ans et plus
- ☐ 5 ans et plus



14 Antécédents de plaie(s) aux membres inférieurs

Avez-vous déjà eu une ou des plaie(s) sur vos fesses, vos cuisses, vos genoux, vos jambes, vos talons, vos pieds ou vos orteils auparavant? (Peu importe le type de plaie) ☐ Non ☐ Oui

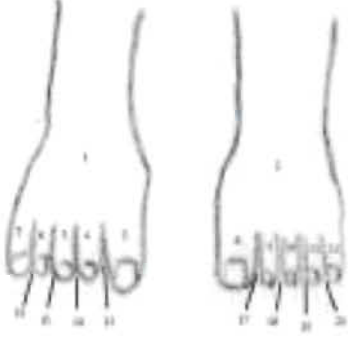
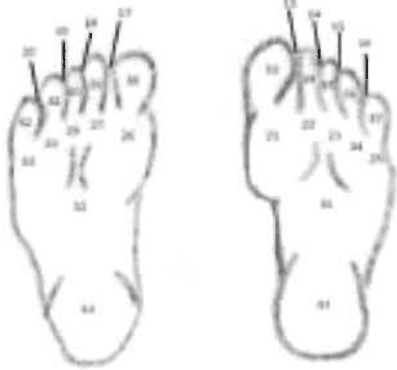


Si Oui :

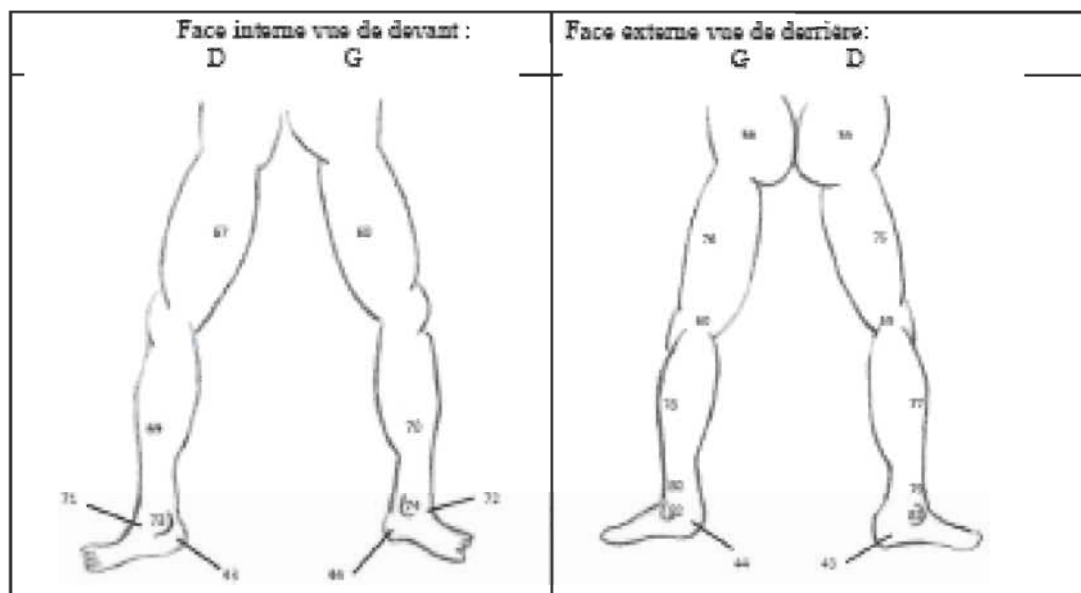
Combien de plaies : ____

A quel(s) endroit(s) exactement était(ent) située(s) cette(ces) plaie(s)?

Indiquez le numéro correspondant aux schémas ci-bas

1. _____, Depuis combien de temps cette(ces) plaie(s) est(sont) guérie(s)? : _____ (années/mois)
2. _____, Depuis combien de temps cette(ces) plaie(s) est(sont) guérie(s)? : _____ (années/mois)
3. _____, Depuis combien de temps cette(ces) plaie(s) est(sont) guérie(s)? : _____ (années/mois)

<p>Face dorsale</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> D G </div> 	<p>Face plantaire</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> G D </div> 
<p>Face antérieure</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> D G </div> 	<p>Face postérieure</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> G D </div> 



15 Pouls aux membres inférieurs

* Cette mesure doit être faite à la palpation (au doigt), sans l'utilisation du doppler.

	Face antérieure D G
Pouls à la région poplitée du membre inférieur droit : <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	
Pouls à la région poplitée du membre inférieur gauche : <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	
Pouls tibial postérieur du pied droit : <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	
Pouls tibial postérieur du pied gauche : <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	
Pouls pédieux du pied droit : <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	
Pouls pédieux du pied gauche : <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	

☐ Mesure de l'indice tibiobrachial et de la pression à l'orteil

Mesures de l'indice tibiobrachial et des pressions à l'orteil

MESURE DE L'INDICE TIBIOBRACHIAL avec le Doppler DM2 de Huntleigh		
DROIT		GAUCHE
Pression systolique BRACHIALE _____ Pression systolique TIBIALE POSTÉRIEURE _____ mmHg <input type="checkbox"/> Triphasique <input type="checkbox"/> Biphaseique <input type="checkbox"/> Monophasique Pression systolique PÉDIEUSE _____ mmHg <input type="checkbox"/> Triphasique <input type="checkbox"/> Biphaseique <input type="checkbox"/> Monophasique		Pression systolique BRACHIALE _____ Pression systolique TIBIALE POSTÉRIEURE _____ mmHg <input type="checkbox"/> Triphasique <input type="checkbox"/> Biphaseique <input type="checkbox"/> Monophasique Pression systolique PÉDIEUSE _____ mmHg <input type="checkbox"/> Triphasique <input type="checkbox"/> Biphaseique <input type="checkbox"/> Monophasique
Indice tibiobrachial MID :		Indice tibiobrachial MIG :
La mesure se fait en divisant la plus haute pression du pied avec la plus haute pression brachiale.		

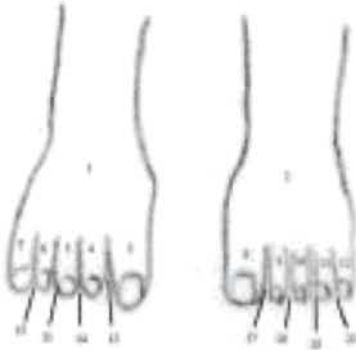



MESURE DE LA PRESSION À L'ORTEIL			
Doppler Smartdop 45 de Hadeco		Doppler Laser Perimed	
1 ^{er} orteil du pied DROIT	1 ^{er} orteil du pied GAUCHE	1 ^{er} orteil du pied DROIT	1 ^{er} orteil du pied GAUCHE
_____ mmHg	_____ mmHg	_____ mmHg	_____ mmHg
<input type="checkbox"/> Triphasique <input type="checkbox"/> Biphaseique <input type="checkbox"/> Monophasique	<input type="checkbox"/> Triphasique <input type="checkbox"/> Biphaseique <input type="checkbox"/> Monophasique		



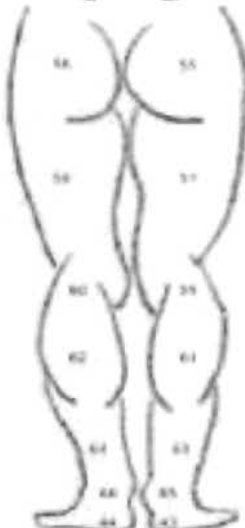

16 Caractéristiques de la plaie aux membres inférieurs

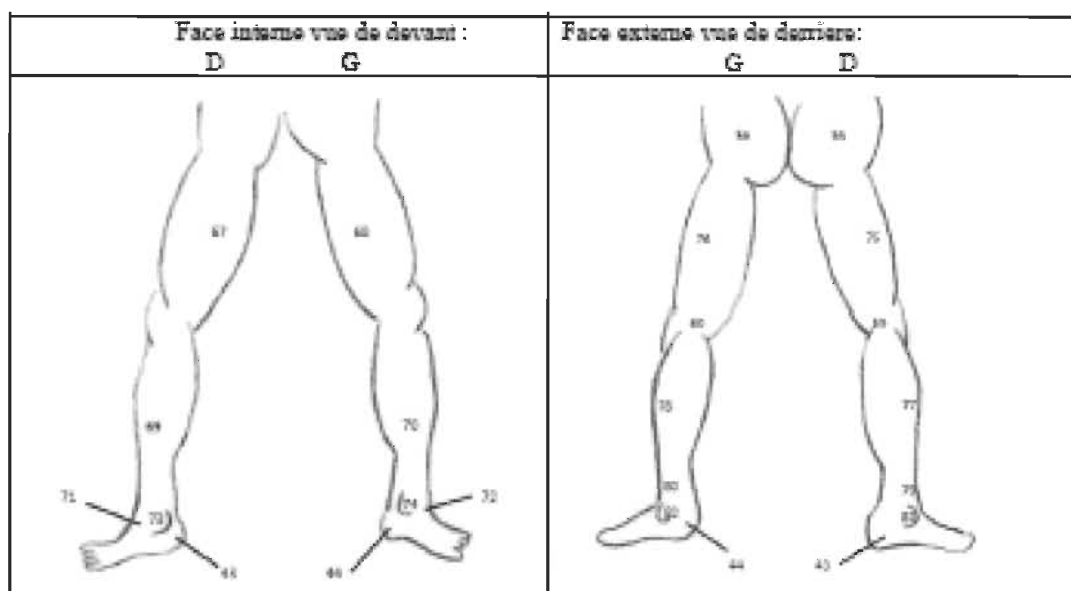
Ces questions sont pour une plaie seulement. Si le patient a plus d'une plaie aux membres inférieurs, il faut compléter un formulaire de plaie distinct et le joindre en annexe au présent questionnaire.

16.1 Localisation de la plaie :

Indiquez en encerclant la localisation de la plaie à l'aide des schémas :

Face dorsale		Face plantaire	
D	G	G	D
			

Face antérieure		Face postérieure	
D	G	G	D
			



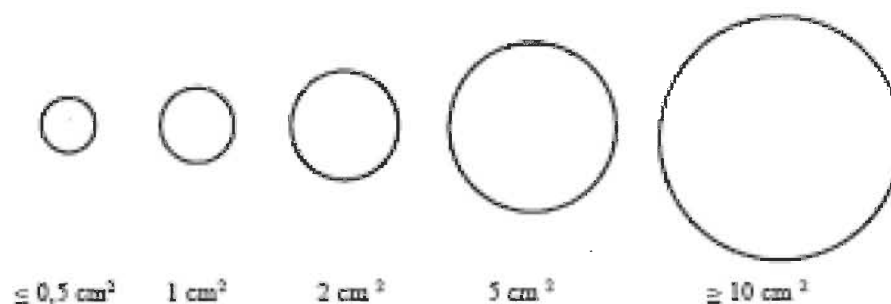
16.2 Apparence du lit de la plaie :

Cocher ce qui représente le mieux le lit de la plaie. Il est possible d'en cocher plus d'un :

Lit de la plaie HUMIDE :	Lit de la plaie SEC :
<input type="checkbox"/> Noire <input type="checkbox"/> Jaune <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/> Autre : _____	<input type="checkbox"/> Noir <input type="checkbox"/> Jaune <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/> Autre : _____

16.3 Dimensions de la plaie :

Cocher la dimension de la plaie qui se rapproche le plus des modèles suggérés en utilisant la règle :



16.4 Profondeur de la plaie :

Cochez ce qui représente le mieux la profondeur de la plaie :

- ☐ Plaie superficielle avec atteinte dermique mais non pénétrante aux structures sous-jacentes
- ☐ Plaie profonde, pénétrante au-delà du derme jusqu'aux structures sous-jacentes impliquant le fascia, le muscle ou le tendon
- ☐ Plaie profonde incluant toutes les structures ET l'os ou l'articulation
- ☐ Impossible à spécifier
- ☐ Je ne connais pas les tissus et les structures

16.5 Présence d'infection :

Cochez toutes les caractéristiques se rapportant à la plaie, il est possible d'en cocher plus d'un :

- ☐ Œdème local ou induration au pourtour de la plaie
- ☐ Érythème > 0.5 à ≤ 2 cm au pourtour de la plaie
- ☐ Érythème ≥ 2 cm au pourtour de la plaie
- ☐ Tension ou douleur locale à la plaie
- ☐ Chaleur locale
- ☐ Écoulement purulent ☐ épais ☐ opaque ☐ sanguinolent
- ☐ Odeur nauséabonde de la plaie

17 Pression externe sur la plaie et/ou au pourtour de la plaie

Y a-t-il la présence de corne, callosité ou karatose au pourtour de la plaie?

- ☐ Non ☐ Oui

Avez-vous de nouvelles chaussures, une nouvelle orthèse, prothèse ou autre nouvel appareillage (exemple : fauteuil roulant, botte de décharge, etc.) réduisant la pression au pourtour de la plaie et/ou sur la plaie?

- ☐ Non ☐ Je ne sais pas ☐ Oui Si oui, lequel ? : _____

Semble-t-il y avoir un point de pression créé par la chaussure, l'orthèse, la prothèse ou l'appareillage (exemple : fauteuil roulant, botte de décharge, etc.) au pourtour de la plaie et sur la plaie?

- ☐ Non ☐ Je ne sais pas ☐ Oui Si oui, lequel ? : _____

La chaussure, l'orthèse, la prothèse ou l'appareillage (exemple : fauteuil roulant, botte de décharge, etc.) semblent inadéquats :

- ☐ Non ☐ Je ne sais pas ☐ Oui Si oui, lequel ? : _____

☐ Prise de photo de la plaie

18 Examens vasculaires et interventions chirurgicales précédentes au dossier

EXAMENS VASCULAIRES					
	Date	Récupère aux archives	Résultats non disponibles	Commentaires	
Oxymétrie transcutanée					
Doppler segmentaire					
Autre :					
INTERVENTIONS CHIRURGICALES					
	Date	Récupère aux archives	Résultats non disponibles	Commentaires	MID ou MIG
Angioplastie					
Pontage					
Autre :					

Annexe IX – Autorisation du comité éthique de la recherche du CISSS Chaudière-Appalaches

Le 3 mai 2017

PAR COURREL

Madame Maryse Beaumier
Professeure
Département des sciences infirmières
Université du Québec à Trois-Rivières

Objet : Autorisation de réaliser la recherche suivante :

« Validation d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs avec trois instruments de mesure : l'indice tibiobrachial, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée » - 2017-021

Madame,

Nous avons le plaisir de vous autoriser à réaliser la recherche identifiée en titre au CISSS de Chaudière-Appalaches. Cette autorisation vous permet de réaliser la recherche à la clinique des plaies complexes de l'Hôtel Dieu de Lévis.

L'examen éthique a été effectué par le CER de notre établissement qui a confirmé dans sa lettre du 1er mai 2017 le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique du projet.

Cette autorisation vous est donnée à condition que vous vous engagiez à :

- respecter le cadre réglementaire de notre établissement sur les activités de recherche, notamment pour l'identification des participants à la recherche;
- utiliser la version des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER ; et
- respecter les exigences fixées par le CER pour le suivi éthique continu de la recherche.

Pour obtenir les conseils et le soutien voulu pendant le déroulement de cette recherche dans notre établissement, je vous invite à entrer en communication avec le *Guichet unique de la recherche* (gur.ciass-ca@ssss.gouv.qc.ca).

Veuillez agréer, Madame, l'expression de nos sentiments distingués.

La directrice administrative de recherche,



Véronique Boutier

VB/spf

c. c. Guichet unique de la recherche

Annexe X – Certificat éthique de l’UQTR

Le 3 mai 2017

Madame Maryse Beaumier
Professeure
Département des sciences infirmières

Madame,

Les membres du comité d'éthique vous remercient de leur avoir acheminé votre demande de certificat d'éthique pour le projet **Élaboration et validation d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs**, destiné aux infirmières pour soutenir la décision clinique en date du 2 mai 2017.

Lors d'un processus de révision accéléré, le comité a émis un avis favorable à l'attribution du certificat demandé pour votre projet ci-haut mentionné.

Une photocopie du certificat portant le numéro (CER-17-235-10.02) vous sera acheminée par courrier interne. Sa période de validité s'étend du 3 mai 2017 au 3 mai 2018.

Je vous invite à prendre connaissance de votre certificat qui présente vos obligations à titre de responsable d'un projet de recherche.

Je vous souhaite la meilleure des chances dans vos travaux et vous prie d'agréer, Madame, mes salutations distinguées.

LA SECRÉTAIRE DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

FANNY LONGPRÉ
Agente de recherche
Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains

FL/mct

Annexe XI – Formulaire consentement infirmières pré-expérimentation

complexes, où ces appareils sont présents pour connaître la qualité de la circulation sanguine. Sinon, elle peut aussi suggérer une référence à un chirurgien vasculaire pour une évaluation plus poussée. Le chirurgien peut demander d'autres examens plus poussés et aussi, par exemple, proposer une chirurgie pour les vaisseaux sanguins au niveau de la jambe (comme un pontage), laquelle aide à rétablir la circulation sanguine et éviter plusieurs problèmes aux patients dont des amputations d'orteils ou autres. Lorsque la circulation sanguine augmente à la plaie après la chirurgie, l'infirmière peut alors reprendre des pansements qui maintiennent la plaie humide pour qu'elle cicatrise. Dans plusieurs autres régions du Québec de telles cliniques n'existent pas ou bien ces appareils ne sont pas disponibles pour les patients ayant une plaie aux membres inférieurs. Il devient alors difficile pour l'infirmière d'avoir toute l'information nécessaire pour savoir si la circulation sanguine est suffisante pour faire guérir la plaie. Elle tente un traitement au mieux de sa connaissance, lequel fonctionne parfois et lequel fonctionne moins bien d'autres fois.

Dans le cadre de ce projet de recherche, une auxiliaire de recherche, laquelle est aussi infirmière, posera plusieurs questions aux patients en lien avec la circulation sanguine aux jambes et à la plaie avec un questionnaire conçu avec des méthodes rigoureuses de recherche. Elle prendra les mesures de la pression aux bras et aux chevilles des patients avec un appareil Doppler MD2 de la compagnie Huntleigh. Puis, pour la pression au gros orteil, celle-ci sera mesurée avec un Doppler Smartdop 45 de la compagnie Hadeco et le Doppler laser de la compagnie Perimed. Ces examens sont dits non-invasifs, ce qui veut dire qu'ils nécessitent peu d'intervention et aucune incision à la peau n'est nécessaire pour obtenir des résultats donc, aucun risque pour le patient. Si jamais le médecin avait déjà prescrit un test d'oxymétrie transcutanée, une angiographie ou d'autres tests vasculaires pour évaluer la plaie que l'infirmière évalue, les résultats de ces examens seraient ajoutés à l'ensemble des autres. Finalement, toutes les réponses au questionnaire et les résultats des mesures seront transmises à la chercheuse, laquelle les analysera.

Le but de cette recherche sera finalement de comparer les réponses recueillies au questionnaire avec les résultats des pressions obtenues avec le Doppler MD2, le Doppler Smartdop 45, le Doppler laser Perimed et ceux des autres examens vasculaires lorsque disponibles. Nous espérons bonifier la liste des questions qu'une infirmière pourrait poser au patient pour lui permettre de savoir rapidement si la circulation sanguine dans la plaie à une jambe est insuffisante. Ainsi la meilleure décision pour favoriser la cicatrisation de la plaie à la jambe ou pour référer à un chirurgien vasculaire se prendrait plus rapidement et éviterait des complications inutiles.

Préexpérimentation

Toutefois, avant de débiter l'expérimentation entière, une préexpérimentation est toujours très pertinente pour soutenir la rigueur méthodologique de l'étude. Une phase de préexpérimentation permet d'évaluer l'intelligibilité de la situation du processus d'évaluation avec le nouvel instrument de mesure et ses examens vasculaires de référence. Cette importante phase d'un processus de recherche sert à estimer la tâche avant de débiter l'expérimentation de plus grande ampleur, à savoir si celle-ci est réalisable dans l'espace de temps envisagé et cibler des éléments à améliorer. Elle permet à la fois au chercheur d'enregistrer des commentaires sur la nature de la tâche et d'apporter des nuances efficientes avant d'entreprendre l'expérimentation.

Nature et durée de la participation au projet de recherche

Votre rôle sera de faire l'évaluation de deux patients comme si vous étiez une auxiliaire de recherche associée à ce projet. Vous complèterez le questionnaire d'évaluation de la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à la plaie avec le patient puis vous ferez la mesure de l'indice tibiobrachial et de la pression à l'orteil avec les appareils mis à votre disposition. Pendant l'évaluation vous noterez tous commentaires reliés à la procédure d'évaluation, lesquels font en

Titre du projet :

sorte que vous n'êtes pas confortable ou que le patient ne comprend pas, etc. Ces commentaires devront ensuite être transmis à la chercheuse principale afin qu'elle ajuste la procédure d'évaluation pour l'auxiliaire de recherche qui fera l'expérimentation complète.

Avantages pouvant découler de la participation au projet de recherche

Votre participation vous permettra de contribuer à un projet de recherche. De plus, votre participation est une contribution à l'avancement des connaissances scientifiques pour le soin des plaies aux jambes.

Inconvénients pouvant découler de la participation au projet de recherche

Le plus grand inconvénient associé à votre participation à ce projet de recherche est le temps que vous y accorderez pour faire la tâche d'évaluation de deux patients de la Clinique des plaies complexes ayant une plaie au membre inférieur, soit 2-3 heures. Sinon vous n'êtes exposé à aucun autre inconvénient majeur ne serait-ce qu'un surplus de travail à titre d'infirmière.

Compensation financière

Les frais associés au transport et au stationnement vous seront remboursés en autant que vous nous apportiez les pièces justificatives : reçu de stationnement, reçu de taxi ou autre. Si vous venez avec votre voiture un remboursement de 0.40 \$ du kilomètre sera fait de votre lieu de résidence à la Clinique des plaies complexes aller-retour. Toutefois, aucune compensation financière n'est versée pour les heures de travail perdues pour participer au projet de recherche s'il y a lieu.

Retrait de la participation au projet de recherche

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant l'équipe de recherche.

Déclaration du chercheur ou de la personne qui obtient le consentement

J'ai expliqué au participant le projet de recherche. J'ai aussi répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom de la personne qui obtient le consentement	Signature	Date
--	-----------	------

Consentement du participant

On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom du participant	Signature du participant
Nom du témoin	Signature du témoin
Fait à _____	le _____

Annexe XII – Questionnaires données sociodémographiques des infirmières

Profil de l'infirmière – Pré-expérimentation

#1

Nom : _____

1. Êtes-vous détentrice d'un permis de l'ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) ?
 1. ☐ oui
 2. ☐ non
2. Niveau de scolarité :
 1. ☐ Collégial
 2. ☐ Baccalauréat
 3. ☐ Maîtrise de recherche
 4. ☐ Maîtrise professionnelle (p.ex. IPSPL)
3. Profession :
 1. ☐ Infirmière stomothérapeute
 2. ☐ Infirmière praticienne
 3. ☐ Infirmière de niveau maîtrise
 4. ☐ Infirmière bachelière
 5. ☐ Infirmière de formation collégiale
 6. Autre : _____
4. Formation en soins des plaies :
 1. ☐ Un cours universitaire de 45 heures en soins des plaies
 2. ☐ Un microprogramme universitaire de 2^{ème} cycle en soins des plaies
 3. ☐ Formation de l'Association canadienne des stomothérapeutes
 4. ☐ International Interprofessional Wound Care Course (IIWCC)
 5. ☐ Les séries L1-L2-L3 de l'Association canadienne du soin des plaies
 6. ☐ Les séries S1-S2-S3 de l'Association canadienne du soin des plaies
 7. Autre : _____
5. Lieu de pratique :
 1. ☐ Soins à domicile
 2. ☐ Centre hospitalier de soins de courte durée
 3. ☐ Centre d'hébergement de soins de longue durée
 4. ☐ Pratique privée
 5. ☐ Enseignement
 6. Autre : _____
6. Années de pratique en soins des plaies
 1. ☐ 0-4 ans
 2. ☐ 5-9 ans
 3. ☐ 10-14 ans
 4. ☐ 15-19 ans
 5. ☐ 20 ans et plus
7. Langues parlées et écrites
 1. ☐ Français
 2. ☐ Français et anglais

Profil de l'infirmière – Pré-expérimentation

#2

Nom : _____

2. Êtes-vous détentrice d'un permis de l'ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) ?
 1. ☐ oui
 2. ☐ non
3. Niveau de scolarité :
 1. ☐ Collégial
 2. ☐ Baccalauréat
 3. ☐ Maîtrise de recherche
 4. ☐ Maîtrise professionnelle (p.ex. IPSPL)
4. Profession :
 1. ☐ Infirmière stomothérapeute
 2. ☐ Infirmière praticienne
 3. ☐ Infirmière de niveau maîtrise
 4. ☐ Infirmière bachelière
 5. ☐ Infirmière de formation collégiale
 6. Autre : _____
5. Formation en soins des plaies :
 1. ☐ Un cours universitaire de 45 heures en soins des plaies
 2. ☐ Un microprogramme universitaire de 2^{ème} cycle en soins des plaies
 3. ☐ Formation de l'Association canadienne des stomothérapeutes
 4. ☐ International Interprofessional Wound Care Course (IIWCC)
 5. ☐ Les séries L1-L2-L3 de l'Association canadienne du soin des plaies
 6. ☐ Les séries S1-S2-S3 de l'Association canadienne du soin des plaies
 7. Autre : _____
6. Lieu de pratique :
 1. ☐ Soins à domicile
 2. ☐ Centre hospitalier de soins de courte durée
 3. ☐ Centre d'hébergement de soins de longue durée
 4. ☐ Pratique privée
 5. ☐ Enseignement
 6. Autre : _____
7. Années de pratique en soins des plaies
 1. ☐ 0-4 ans
 2. ☐ 5-9 ans
 3. ☐ 10-14 ans
 4. ☐ 15-19 ans
 5. ☐ 20 ans et plus
8. Langues parlées et écrites
 1. ☐ Français
 2. ☐ Français et anglais

Profil de l'infirmière – Pré-expérimentation

#3

Nom : _____

8. Êtes-vous détentrice d'un permis de l'ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) ?
1. ☐ oui
 2. ☐ non
9. Niveau de scolarité :
3. ☐ Collégial
 4. ☐ Baccalauréat
 5. ☐ Maîtrise de recherche
 6. ☐ Maîtrise professionnelle (p.ex. IPSPL)
10. Profession :
1. ☐ Infirmière stomothérapeute
 2. ☐ Infirmière praticienne
 3. ☐ Infirmière de niveau maîtrise
 4. ☐ Infirmière bachelière
 5. ☐ Infirmière de formation collégiale
 6. Autre : _____
11. Formation en soins des plaies :
1. ☐ Un cours universitaire de 45 heures en soins des plaies
 2. ☐ Un microprogramme universitaire de 2^{ème} cycle en soins des plaies
 3. ☐ Formation de l'Association canadienne des stomothérapeutes
 4. ☐ International Interprofessional Wound Care Course (IIWCC)
 5. ☐ Les séries L1-L2-L3 de l'Association canadienne du soin des plaies
 6. ☐ Les séries S1-S2-S3 de l'Association canadienne du soin des plaies
 7. Autre : _____
12. Lieu de pratique :
1. ☐ Soins à domicile
 2. ☐ Centre hospitalier de soins de courte durée
 3. ☐ Centre d'hébergement de soins de longue durée
 4. ☐ Pratique privée
 5. ☐ Enseignement
 6. Autre : _____
13. Années de pratique en soins des plaies
1. ☐ 0-4 ans
 2. ☐ 5-9 ans
 3. ☐ 10-14 ans
 4. ☐ 15-19 ans
 5. ☐ 20 ans et plus
14. Langues parlées et écrites
1. ☐ Français
 2. ☐ Français et anglais

Annexe XIII – Questionnaire final pour l’expérimentation (validation)

Registre : _____

Questionnaire EXPÉRIIMENTATION

Date : _____ Heure : _____

Nom du patient : _____ Numéro dossier : _____

DDN : _____

1 Obésité

Cette mesure doit être faite par l'infirmière avant le questionnaire.

Poids : _____ kg _____ livres

Taille : _____ cm _____ pieds/ _____ pouces

IMC = poids (kg) / taille (m²) = _____ (voir table de conversion et des valeurs de référence d'IMC)

- ☐ < 18.5
- ☐ 18.6 - 25 (Poids santé)
- ☐ 25.1 - 30 (Embonpoint)
- ☐ 30.1 - 35 (Obésité classe 1)
- ☐ 35.1 - 40 (Obésité classe 2)
- ☐ >40 (Obésité classe 3)

2 Âge

Quel est votre âge? _____

- ☐ Moins de 40 ans
- ☐ 40-49 ans
- ☐ 50-59 ans
- ☐ 60-69 ans
- ☐ 70-79 ans
- ☐ 80 ans et plus

3 Sexe

Êtes-vous : ☐ une femme ☐ un homme ☐ autre : _____

4 Origine ethnique

Êtes-vous une personne d'origine :

- ☐ Blanche (caucasien)
- ☐ Noire
- ☐ Autochtone
- ☐ Latino-Américain
- ☐ Asiatique
- ☐ Autre : _____

*Si la personne est métisse, cocher autre et y inscrire MÉTIS, ensuite cocher les origines ethniques concernées.

Registre : _____

5 Hypertension

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou que vous souffriez d'hypertension ou de haute pression?

- ☐ Je ne sais pas ☐ Non ☐ Oui

Si OUI, prenez-vous de la médication pour votre hypertension ou votre haute pression?

- ☐ Non ☐ Oui

6 Diabète

Qu'est-ce qui vous représente le plus?

- ☐ On ne m'a jamais dit que j'étais diabétique. Passez à l'indicateur # 7
☐ On m'a dit que j'étais diabétique. Poursuivre les questions sur le diabète.

Depuis combien d'années vous a-t-on dit que vous étiez diabétique? _____ années

- ☐ Je prends des médicaments en comprimés pour diminuer mon taux de sucre dans le sang.
☐ J'utilise de l'insuline ou des injections¹ pour contrôler mon taux de sucre dans le sang.
☐ On m'a déjà prescrit des médicaments pour mon diabète (par la bouche, par injection ou par pompe), mais je ne les prends pas.

7 Histoire antérieure de maladie artérielle

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies coronariennes (exemple : angine, infarctus, installation de «stent», pontage au cœur)?

- ☐ Oui, laquelle ou lesquelles? : _____
☐ Non
☐ Je ne sais pas

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies cérébrovasculaires (exemple : accident vasculaire cérébral² (AVC), ischémie cérébrale transitoire³ (ICT)) ?

- ☐ Oui, laquelle ou lesquelles? : _____
☐ Non
☐ Je ne sais pas

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou souffriez de maladies qui touchent les vaisseaux sanguins au niveau du cou ou des jambes (exemple : pontage (remplacement de vaisseaux), angioplastie (déblocage d'artère, ballonne), chirurgie pour réparer ou remplacer une ou des artères) ?

- ☐ Oui, spécifiez ☐ Cou : _____ ☐ Si autres, laquelle (ex. Raynaud)
 ☐ MID : _____
 ☐ MIG : _____
☐ Non
☐ Je ne sais pas

¹ Incluant le Victoza®

² Durée de plus de 24 heures ou laisse des séquelles (Cronewett et al., 2016)

³ Durée de moins de 24 heures et ne génère pas de séquelles (Cronewett et al., 2016)

Registre : _____

8 Insuffisance rénale

Vous a-t-on confirmé que vous aviez ou que vous souffriez d'insuffisance rénale ou d'un problème avec vos reins?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas Si NON, passez à l'indicateur #9

Recevez-vous des traitements de dialyse péritonéale?

☐ Oui ☐ Non

Recevez-vous des traitements d'hémodialyse?

☐ Oui ☐ Non

9 Tabagisme

Qu'est-ce qui correspond le plus à votre situation?

☐ Je fume actuellement :

a) Combien de paquets⁴ par jour : _____ X b) Depuis combien d'années : _____

Multipliez la réponse en «a» avec la réponse en «b» et cochez le nombre de paquets-année :

- ☐ Moins de 10 paquets-année
- ☐ De 10 à 30 paquets-année
- ☐ Plus de 30 paquets-année

☐ J'ai cessé de fumer depuis plus de 10 ans

☐ J'ai cessé de fumer depuis 1 à 10 ans

☐ J'ai cessé de fumer depuis moins d'1 an

☐ Je n'ai jamais fumé

10 Neuropathie aux membres inférieurs

(Cochez NON si le patient ressent le symptôme qu'au niveau d'un seul pied)

Avez-vous ou avez-vous déjà eu des engourdissements à vos deux pieds?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous ou avez-vous déjà eu une sensation de courant électrique qui traversait vos deux pieds?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous ou avez-vous déjà ressenti une sensation de fourmillement, comme si des insectes rampaient sur vos deux pieds? ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous ou avez-vous déjà ressenti une sensation de brûlure à vos deux pieds?

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

Est-ce que vos deux pieds ont changé de forme au fil des années? ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

⁴ Un paquet correspond à 25 cigarettes

Registre : _____

11 Claudication aux membres inférieurs

Resentez-vous une douleur ou une gêne (crampe) dans une jambe quand vous marchez?

- ☐ Non, Passez à l'indicateur #12.
- ☐ Je ne peux pas marcher, Passez à l'indicateur #12.
- ☐ Oui, Poursuivre les questions sur la claudication.

11.1 Questions sur la claudication :

Cette douleur commence-t-elle parfois à se manifester quand vous êtes immobile, debout ou bien assis?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Resentez-vous cette douleur quand vous montez une côte ou quand vous marchez vite?

- ☐ Oui
- ☐ Non

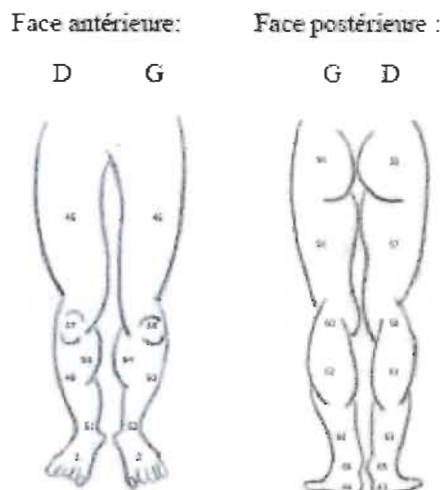
La resentez-vous quand vous marchez d'un pas normal sur un terrain plat?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Que devient la douleur si vous vous arrêtez?

- ☐ Elle persiste plus de 10 minutes
- ☐ Elle disparaît habituellement en 10 minutes ou moins

Où resentez-vous cette douleur ou cette gêne? Encerclez le ou les emplacement(s) sur le schéma suivant :



Registre : _____

12 Ischémie critique aux membres inférieurs

Avez-vous des douleurs aux orteils lorsque vous êtes assis et au repos?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des douleurs aux pieds lorsque vous êtes assis et au repos?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des douleurs aux orteils lorsque vous surélevez vos jambes?

☐ Oui ☐ Non

Avez-vous des douleurs aux pieds lorsque vous surélevez vos jambes?

☐ Oui ☐ Non

Est-ce que vous avez des douleurs aux jambes la nuit?

☐ Oui ☐ Non

Si Oui, de quelle façon votre douleur est-elle soulagée la nuit? (Plusieurs choix possibles)

- ☐ En frictionnant vos jambes
- ☐ En mettant vos jambes pendantes sur le bord du lit
- ☐ En vous levant du lit
- ☐ En marchant un peu
- ☐ Je n'arrive pas à soulager ma douleur

Registre : _____

13 Amputation antérieure

Avez-vous déjà eu une ou des amputation(s) (perte d'un membre) suite à une plaie à un ou des orteils, au pied, sous le genou, au-dessus du genou, à la mi-cuisse et/ou à la hanche (désarticulation)⁵?

- ☐ Non
☐ Oui

Si Oui, complétez une section pour chaque amputation:

#1 À quel niveau exactement?	#2 À quel niveau exactement?	#3 À quel niveau exactement?
En quelle année/mois :	En quelle année/mois :	En quelle année/mois :
<input type="checkbox"/> Moins d'un an	<input type="checkbox"/> Moins d'un an	<input type="checkbox"/> Moins d'un an
<input type="checkbox"/> 1 an et plus	<input type="checkbox"/> 1 an et plus	<input type="checkbox"/> 1 an et plus
<input type="checkbox"/> 2 ans et plus	<input type="checkbox"/> 2 ans et plus	<input type="checkbox"/> 2 ans et plus
<input type="checkbox"/> 3 ans et plus	<input type="checkbox"/> 3 ans et plus	<input type="checkbox"/> 3 ans et plus
<input type="checkbox"/> 4 ans et plus	<input type="checkbox"/> 4 ans et plus	<input type="checkbox"/> 4 ans et plus
<input type="checkbox"/> 5 ans et plus	<input type="checkbox"/> 5 ans et plus	<input type="checkbox"/> 5 ans et plus

⁵ Best practice recommendations for the Prevention and Management of Diabetic Foot Ulcers (2017)

Registre : _____

14 Antécédents de plaie(s) aux membres inférieurs

Avez-vous déjà eu une ou des plaie(s) sur vos fesses, vos cuisses, vos genoux, vos jambes, vos talons, vos pieds ou vos orteils auparavant? (Peu importe le type de plaie) ☐ Non ☐ Oui

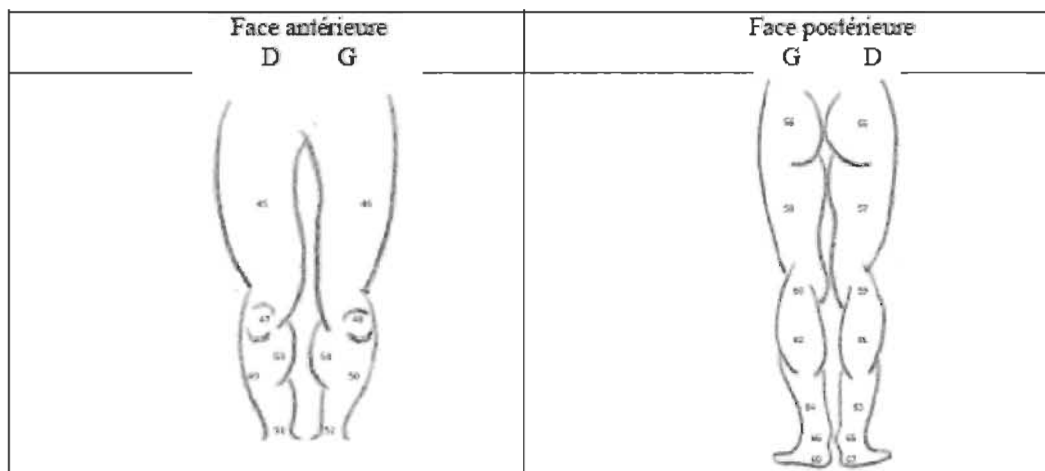
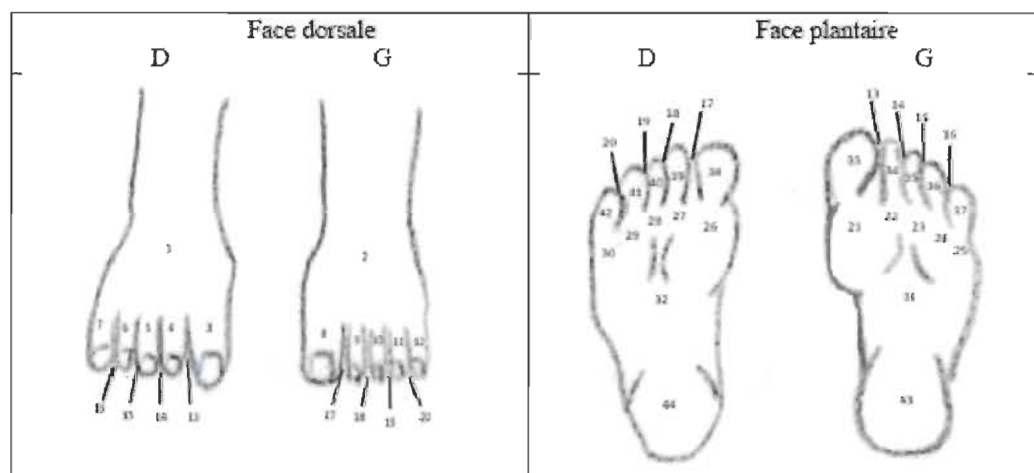
Si OUI :

Combien de plaies : _____

À quel(s) endroit(s) exactement était(ent) située(s) cette(ces) plaie(s)?

Indiquez le numéro correspondant aux schémas ci-bas

1. _____, Depuis combien de temps cette plaie est guérie?: _____ (années/mois)
2. _____, Depuis combien de temps cette plaie est guérie?: _____ (années/mois)
3. _____, Depuis combien de temps cette plaie est guérie?: _____ (années/mois)
4. _____, Depuis combien de temps cette plaie est guérie?: _____ (années/mois)
5. _____, Depuis combien de temps cette plaie est guérie?: _____ (années/mois)



Registre : _____

Face interne vue de devant : D G	Face externe vue de derrière: G D

15 Pouls aux membres inférieurs

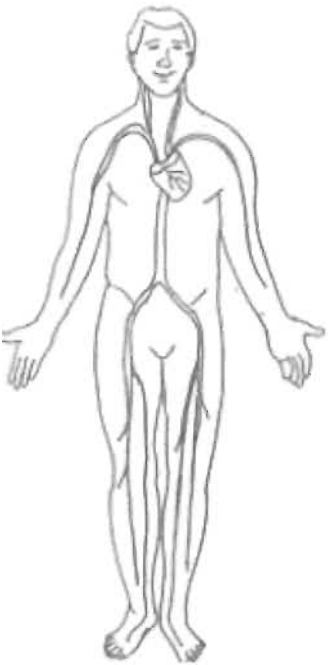
*Cette mesure doit être faite à la palpation (au doigt), sans l'utilisation du doppler.

	Face antérieure D G
Pouls à la région poplitée du membre inférieur droit : <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	
Pouls à la région poplitée du membre inférieur gauche : <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	
Pouls tibial postérieur du pied droit : <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	
Pouls tibial postérieur du pied gauche: <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	
Pouls pédieux du pied droit : <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	
Pouls pédieux du pied gauche: <input type="checkbox"/> Présent à la palpation <input type="checkbox"/> Imperceptible	

Registre : _____

□ Mesure de l'indice tibiobrachial et de la pression à l'orteil

Mesures de l'indice tibiobrachial et des pressions à l'orteil

MESURE DE L'INDICE TIBIOBRACHIAL			
<input type="checkbox"/> Doppler DMX de Huntleigh		<input type="checkbox"/> Doppler MD2 de Huntleigh	
DROIT		GAUCHE	
Pression systolique BRACHIALE _____ mmHg <input type="checkbox"/> Impossible à mesurer Spécifier : _____ Pression systolique TIBIALE POSTÉRIEURE _____ mmHg <input type="checkbox"/> Triphasique <input type="checkbox"/> Biphasique <input type="checkbox"/> Monophasique <input type="checkbox"/> Incompressible <input type="checkbox"/> Impossible à mesurer Spécifier : _____ Pression systolique PÉDIEUSE _____ mmHg <input type="checkbox"/> Triphasique <input type="checkbox"/> Biphasique <input type="checkbox"/> Monophasique <input type="checkbox"/> Incompressible <input type="checkbox"/> Impossible à mesurer Spécifier : _____		Pression systolique BRACHIALE _____ mmHg <input type="checkbox"/> Impossible à mesurer Spécifier : _____ Pression systolique TIBIALE POSTÉRIEURE _____ mmHg <input type="checkbox"/> Triphasique <input type="checkbox"/> Biphasique <input type="checkbox"/> Monophasique <input type="checkbox"/> Incompressible <input type="checkbox"/> Impossible à mesurer Spécifier : _____ Pression systolique PÉDIEUSE _____ mmHg <input type="checkbox"/> Triphasique <input type="checkbox"/> Biphasique <input type="checkbox"/> Monophasique <input type="checkbox"/> Incompressible <input type="checkbox"/> Impossible à mesurer Spécifier : _____	
Indice tibiobrachial MID : <input type="checkbox"/> Impossible à mesurer	PARTICULARITÉS (ex. oreiller sous la tête, temps de repos, etc.) _____ _____ _____ _____	Indice tibiobrachial MIG : <input type="checkbox"/> Impossible à mesurer	
La mesure se fait en divisant la plus haute pression du pied avec la plus haute pression brachiale.			

MESURE DE LA PRESSION À L'ORTEIL			
<input type="checkbox"/> Doppler DMX de Huntleigh <input type="checkbox"/> Doppler Smartdop 45 de Hadeco		Doppler Laser Perimed	
1 ^{er} orteil du pied DROIT	1 ^{er} orteil du pied GAUCHE	1 ^{er} orteil du pied DROIT	1 ^{er} orteil du pied GAUCHE
mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
<input type="checkbox"/> Impossible à mesurer Spécifier : _____	<input type="checkbox"/> Impossible à mesurer Spécifier : _____	<input type="checkbox"/> Impossible à mesurer Spécifier : _____	<input type="checkbox"/> Impossible à mesurer Spécifier : _____

Registre : _____

16 Caractéristiques de la plaie aux membres inférieurs

Ces questions sont pour une plaie seulement. Si le patient a plus d'une plaie aux membres inférieurs, il faut compléter un formulaire de plaie distinct et le joindre en annexe au présent questionnaire.

16.1 Localisation de la plaie :

Indiquez la localisation de la plaie en encerclant le numéro sur un des schémas :

Face dorsale		Face plantaire	
D	G	D	G
Face antérieure		Face postérieure	
D	G	G	D

Registre : _____

Face interne vue de devant : D G	Face externe vue de derrière : G D

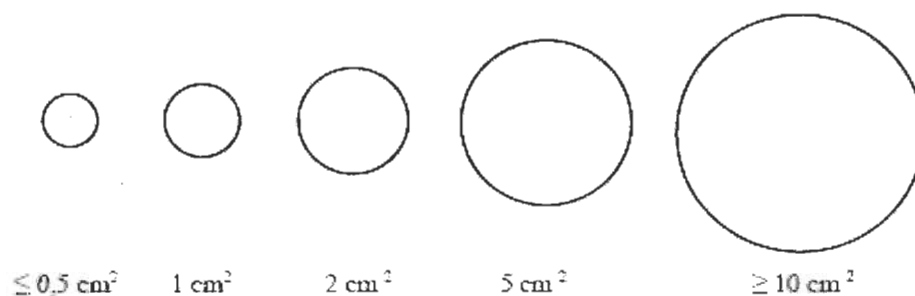
16.2 Apparence du lit de la plaie :

Cocher ce qui représente le mieux le lit de la plaie. Il est possible d'en cocher plus d'un :

Lit de la plaie HUMIDE : <input type="checkbox"/> Noire <input type="checkbox"/> Jaune <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/> Non-visible <input type="checkbox"/> Autre : _____	Lit de la plaie SEC : <input type="checkbox"/> Noir <input type="checkbox"/> Jaune <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/> Non-visible <input type="checkbox"/> Autre : _____
---	---

16.3 Dimensions de la plaie :

Cocher la dimension de la plaie qui se rapproche le plus des modèles suggérés en utilisant la règle :



Registre : _____

16.4 Profondeur de la plaie (à évaluer à l'aide d'un stylet) :

Cochez ce qui représente le mieux la profondeur de la plaie :

- ☐ Plaie superficielle avec atteinte dermique mais non pénétrante aux structures sous-jacentes
- ☐ Plaie profonde, pénétrante au-delà du derme jusqu'aux structures sous-jacentes impliquant le fascia, le muscle ou le tendon
- ☐ Plaie profonde incluant toutes les structures ET l'os ou l'articulation
- ☐ Impossible à spécifier
- ☐ Je ne connais pas les tissus et les structures

16.5 Présence d'infection :

Cochez toutes les caractéristiques se rapportant à la plaie, il est possible d'en cocher plus d'une:

- ☐ Œdème local ou induration au pourtour de la plaie
- ☐ Érythème > 0.5 à ≤ 2 cm au pourtour de la plaie
- ☐ Érythème > 2 cm au pourtour de la plaie
- ☐ Tension ou douleur locale à la plaie
- ☐ Chaleur locale
- ☐ Écoulement purulent ☐ épais ☐ opaque ☐ sanguinolent
- ☐ Odeur nauséabonde de la plaie

17 Pression externe sur la plaie et/ou au pourtour de la plaie

Il y a présence de corne, callosité ou kératose au pourtour de la plaie : ☐ Non ☐ Oui

Avez-vous des chaussures adaptées, une orthèse, une botte de décharge, une prothèse ou un autre appareillage (exemple : plâtre de contact, fauteuil roulant, etc.) qui réduisent la pression au pourtour de la plaie et/ou sur la plaie?

☐ Non ☐ Je ne sais pas ☐ Oui Si oui, le ou lesquels ? : _____
Commentaires : _____

Il semble y avoir un ou des points de pression créé(s) par la chaussure, la chaussure adaptée, l'orthèse, la botte de décharge, la prothèse ou l'appareillage (exemple : plâtre de contact, fauteuil roulant, etc.) au pourtour de la plaie et sur la plaie?

☐ Non ☐ Je ne sais pas ☐ Oui Si oui, le ou lesquels ? : _____
Commentaires : _____

La chaussure, la chaussure adaptée, l'orthèse, la botte de décharge, la prothèse ou l'appareillage (exemple : plâtre de contact, fauteuil roulant, etc.) semblent inadéquats (défectueux, malpropre, trop usé, etc.):

☐ Non ☐ Je ne sais pas ☐ Oui Si oui, le ou lesquels ? : _____
Commentaires : _____

Un système de compression est utilisé (exemple : bas support, Tubigrip®, compression par bandage, etc.):

☐ Non ☐ Je ne sais pas ☐ Oui Si oui, le ou lesquels ? : _____
Commentaires : _____

☐ Prise de la photo

Registre : _____

Examens vasculaires et interventions chirurgicales précédentes au dossier

EXAMENS VASCULAIRES					
	Date	Récupéré aux archives	Résultats non disponibles ⁶	Commentaires	
Oxymétrie transcutanée					
Doppler segmentaire					
Pression à l'orteil au laboratoire vasculaire					
Angiographie					
Autre :					
INTERVENTIONS CHIRURGICALES					
	Date	Récupéré aux archives	Résultats non disponibles	Commentaires	MID ou MIG
Angioplastie					
Pontage					
Autre :					

⁶ Les examens pourraient avoir eu lieu dans un autre établissement de santé

Annexe XIV – Formulaire consentement patient

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

Titre du projet de recherche

Elaboration et validation d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs, destiné aux infirmières pour soutenir la décision clinique.

Sous-titre du projet de recherche, si applicable

Validation d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs avec trois instruments de mesure : l'indice tibiobrachial, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée.

Chercheuse principale

Maryse Beaumier, étudiante au doctorat en sciences biomédicales, volet médecine expérimentale du programme Université de Montréal extensionné à Trois-Rivières et professeure au Département des sciences infirmières de l'Université du Québec à Trois-Rivières

Collaborateurs au projet de recherche

Gilles Bronchti, PhD, Professeur au Département d'anatomie de l'Université du Québec à Trois-Rivières
Louis Laurencelle, PhD, Professeur au Département des sciences de l'activité physique de l'Université du Québec à Trois-Rivières

Dr Daniel Bourgouin, MD, Chirurgien vasculaire, CIUSSS MCQ et professeur associé à la Faculté de médecine de l'Université de Montréal

Dr Marc-Antoine Despatis, MD, Chirurgien vasculaire, CIUSSS de l'Estrie et professeur adjoint à l'Université de Sherbrooke

Commanditaire du projet de recherche ou organisme subventionnaire

La compagnie Huntleigh fournit un Doppler MD2 pour les mesures des indices tibiobrachiaux. Les autres sources de financement proviennent des fonds de recherche universitaire de la chercheuse principale et du collaborateur Gilles Bronchti.

Introduction

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche. Avant d'accepter d'y participer, il est important de prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire de consentement décrit le but de ce projet de recherche, les procédures, les avantages et les inconvénients, les risques et les précautions qui seront prises pour les éviter. Il décrit également les procédures alternatives qui vous sont disponibles de même votre droit de mettre fin à votre participation en tout temps. Finalement, il présente les coordonnées des personnes avec qui communiquer au besoin.

Le présent document peut contenir des mots ou des notions que vous ne comprenez pas. N'hésitez pas à communiquer avec le responsable du projet de recherche ou son représentant pour obtenir des explications supplémentaires ou pour toute autre information que vous jugerez utile. De participer ou non à cette recherche ne contrevient d'aucune façon aux soins que vous devez recevoir.

Description et but du projet de recherche

Ce projet est fait dans le cadre d'études doctorales en sciences biomédicales au volet de médecine expérimentale du programme de l'Université de Montréal extensionné à l'Université du Québec à Trois-Rivières.

Pour qu'une plaie à la jambe se cicatrise bien, il faut qu'il y ait une bonne circulation de sang qui se rend à elle afin de bien nourrir les tissus et de lui donner l'oxygène nécessaire pour guérir. L'infirmière, pour décider du meilleur traitement et du meilleur pansement pour une plaie à la jambe, doit avoir une idée de cette circulation sanguine avant de prendre sa décision. Elle a le choix entre un pansement qui maintient une humidité dans la plaie lorsque la circulation sanguine est suffisante et un pansement qui maintient sèche la plaie lorsque la circulation sanguine est insuffisante afin d'éviter l'infection. Pour évaluer cette circulation sanguine, l'infirmière peut vous poser certaines questions comme tenter de savoir si vous fumez, si vous êtes diabétique ou si vous faites de la haute pression ou toute autre question qu'elle sait pouvoir l'informer sur l'état de votre circulation sanguine. Par contre, il y a tellement de questions à poser qu'elle ne peut toutes les retenir ou ni même évaluer l'importance relative de chacune. Il existe aussi certains appareils en médecine pour aider l'infirmière à avoir plus d'informations sur la circulation sanguine qui se rend à la plaie, dont le Doppler artériel. Cet appareil sert à évaluer vos pressions sanguines à vos deux bras, à vos deux chevilles et certains à votre gros orteil. Avec un calcul de ces pressions, il est possible de dépister si la circulation à la jambe est adéquate ou non.

Toutefois, dans le système de la santé, lorsque l'infirmière travaille dans certains établissements et surtout en soins à domicile, elle n'a pas accès à ces appareils. Alors si elle veut en savoir davantage, elle doit vous référer à des endroits, comme ici à la Clinique des plaies complexes, où ces appareils sont présents pour connaître la qualité de votre circulation sanguine. Sinon, elle peut aussi suggérer une référence à un chirurgien vasculaire pour une évaluation plus poussée. Le chirurgien peut, demander d'autres examens, plus poussés et aussi, par exemple, proposer une chirurgie pour les vaisseaux sanguins au niveau de la jambe (comme un pontage), laquelle aide à rétablir la circulation sanguine et éviter plusieurs problèmes aux patients dont des amputations d'orteils ou autres. Lorsque la circulation sanguine augmente à la plaie après la chirurgie, l'infirmière peut alors reprendre des pansements qui maintiennent la plaie humide pour qu'elle cicatrise. Dans plusieurs autres régions du Québec de telles cliniques n'existent pas ou bien ces appareils ne sont pas disponibles pour les patients ayant une plaie aux membres inférieurs, alors il devient difficile pour l'infirmière d'avoir toute l'information nécessaire pour savoir si la circulation sanguine est suffisante pour faire guérir la plaie. Elle tente un traitement au mieux de sa connaissance lequel fonctionne parfois et lequel fonctionne moins bien d'autres fois.

Dans le cadre de ce projet de recherche, une auxiliaire de recherche, laquelle est aussi infirmière, vous posera plusieurs questions en lien avec la circulation sanguine dans vos jambes et dans votre plaie avec un questionnaire conçu avec des méthodes rigoureuses de recherche. Elle prendra les mesures de vos pressions aux bras et aux chevilles avec un appareil Doppler MD2 de la compagnie Huntleigh. Puis, pour la pression à votre gros orteil, celle-ci sera mesurée avec un Doppler Smartdop 45 de la compagnie Hadeco et le Doppler laser de la compagnie Périmed. Ces examens sont dits non-invasifs, ce qui veut dire qu'ils nécessitent peu d'intervention et aucune incision à la peau pour obtenir des résultats, donc aucun risque pour vous. Si jamais vous n'étiez pas confortable lors de la mesure de ces pressions, il faudra le dire à l'infirmière et elle s'ajustera ou ne fera pas la mesure. Si jamais votre médecin vous avait prescrit de passer un test d'oxymétrie transcutanée pour évaluer l'oxygène qui se rend à la plaie que l'infirmière évalue, nous ajouterions ces résultats à l'ensemble des nôtres. L'infirmière

compilera toutes les réponses au questionnaire et les résultats des mesures pour les transmettre à la chercheuse.

Le but de cette recherche sera finalement de comparer les réponses recueillies au questionnaire avec les résultats des pressions obtenues avec le Doppler MD2, le Doppler Smartdop 45 de la compagnie Hadeco, le Doppler laser Perimed et ceux de l'oxymétrie transcutanée, d'une angiographie ou autres tests vasculaires lorsque disponibles au dossier. Nous espérons bonifier la liste des questions qu'une infirmière pourrait poser au patient pour lui permettre de savoir rapidement si la circulation sanguine dans la plaie à une jambe est insuffisante. Ainsi la meilleure décision pour favoriser la cicatrisation de la plaie à la jambe ou pour référer à un chirurgien vasculaire se prendrait plus rapidement et éviterait des complications inutiles.

Nature et durée de la participation au projet de recherche

Votre rôle dans ce projet de recherche est de répondre aux questions posées par l'auxiliaire de recherche lors de votre visite à la Clinique des plaies complexes du CISSS Chaudière-Appalaches, pavillon Hôtel-Dieu-de-Lévis.

Vous devez dans un premier temps signer le consentement que vous êtes en train de lire. Celui-ci inclut l'autorisation de la prise d'une photo de votre plaie évaluée à la jambe. La photo sera utilisée comme donnée scientifique à savoir si les caractéristiques d'une plaie pourraient donner une piste de circulation sanguine suffisante ou insuffisante. Ce formulaire de consentement inclut aussi une autorisation d'accès à votre dossier pour aller voir entre autres si vous avez déjà passé le test de l'oxymétrie transcutanée, une angiographie ou tout autre test vasculaire et prendre copie des résultats obtenus.

Ensuite l'auxiliaire de recherche vous posera les questions du *Questionnaire d'évaluation d'une probabilité de vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs*. Ce questionnaire pourrait durer entre 10-20 minutes. Finalement, elle prendra les mesures de la pression à vos bras et chevilles avec un appareil Doppler MD2 de la compagnie Huntleigh. Puis, pour la pression à votre gros orteil, celle-ci sera mesurée avec un Doppler Smartdop 45 de la compagnie Hadeco et le Doppler laser de la compagnie Perimed. Ces appareils émettent les sons de vos pulsations. Pour ces mesures, des brassards de pression, seront mis à vos deux bras, à vos deux chevilles et à vos gros orteils afin d'obtenir les résultats de la mesure de l'indice tibiobrachial et de la pression à l'orteil. Ces examens se font entre 5 et 20 minutes et nous transmettrons nos résultats aux intervenants de la clinique. L'auxiliaire de recherche ne changera en aucun temps votre traitement de plaie. Ce sont les intervenants de la Clinique des plaies complexes qui assureront votre suivi et votre traitement comme prévu.

Avantages pouvant découler de la participation au projet de recherche

Votre participation à ce projet de recherche vous permettra, si ce n'est pas déjà fait par la Clinique des plaies complexes lors de votre évaluation initiale, d'avoir davantage de données pouvant servir à votre évaluation pour la cicatrisation de votre plaie. Les résultats des examens vasculaires que l'auxiliaire de recherche fera seront placés dans votre dossier afin que les intervenants de la clinique puissent les consulter. De plus, votre participation est une contribution à l'avancement des connaissances scientifiques pour le soin des plaies aux jambes.

Inconvénients pouvant découler de la participation au projet de recherche

Le plus grand inconvénient associé à votre participation à ce projet de recherche est le temps que vous y accorderez pour répondre au questionnaire et afin que l'on puisse faire les mesures de pression avec les trois appareils Doppler, en plus du temps pour votre visite habituelle. Sinon vous n'êtes exposé à aucun autre inconvénient, ne serait qu'une fatigue supplémentaire créée par les délais.

Titre du projet : Validation d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs avec trois instruments de mesure : l'indice tibio-brachial, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée.

En cas de préjudice

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le chercheur responsable de ce projet de recherche, le commanditaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

Retrait de la participation au projet de recherche

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant l'équipe de recherche.

Conséquence sur les soins

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec les équipes qui les dispensent.

Retrait à l'initiative du responsable ou autres

Le chercheur responsable de ce projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou encore s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Modalités du retrait

Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, seulement d'en informer le responsable ou l'infirmière de recherche à la Clinique des plaies complexes.

Conséquences du retrait sur la conservation des données

Si vous vous retirez du projet ou êtes retiré du projet, l'information et le matériel déjà recueillis dans le cadre de ce projet seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet.

Nouvelle information

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait avoir un impact sur votre décision de continuer à participer à ce projet vous sera communiquée rapidement.

Arrêt du projet de recherche

Le projet de recherche peut être interrompu par le chercheur pour différents motifs ou dans certaines circonstances, par exemple, des contre-indications d'ordre éthique ou l'établissement de nouveaux critères de sélection auxquels vous ne répondez plus. Le chercheur de l'étude peut aussi vous retirer du projet de recherche à tout moment, s'il juge que c'est dans votre intérêt et après vous en avoir expliqué les raisons.

Accès au dossier médical

Le formulaire de consentement inclut une autorisation d'accès à votre dossier médical. La consultation de votre dossier médical permettra de recueillir les résultats de l'oxymétrie transcutanée, d'une

Date de la version : 29 mai 2017

Initiales du participant : _____

Page 4 de 6

Validation d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs avec trois instruments de mesure : l'indice tibio-brachial, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée.

RÉVISION CER 09-2018

Titre du projet : Validation d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs avec trois instruments de mesure : l'indice tibio-brachial, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée.

angiographie ou de tous autres tests vasculaires advenant que vous ayez passé ces tests. Votre dossier pourrait être consulté par l'auxiliaire de recherche, Madame Chanie Lafrance-Veillet ou la chercheuse principale, Madame Maryse Beaumier.

Autorisation de prise de photo

Ce formulaire de consentement autorise à la fois, la prise de photos de votre plaie évaluée. Vous autorisez ainsi que les photos de votre plaie soit utilisée et publiée au besoin pour des fins médicales, scientifiques ou éducatives. L'anonymat de la photo est préservé.

Autorisation de communiquer les résultats

Votre médecin traitant pourra être informé de votre participation à ce projet de recherche, de même que des résultats des évaluations faites car ceux-ci pourrait lui servir d'information pour ajuster votre plan de traitement. Un résumé des résultats de cette recherche pourront vous être communiqués si vous le désirez. Dans ce cas, il faudra laisser vos coordonnées postales à l'auxiliaire de recherche et nous verrons à vous transmettre ces résultats via une lettre par la poste.

Confidentialité

Les renseignements privés dévoilés dans le contexte de la relation professionnelle ou de recherche doivent rester confidentiels. L'auxiliaire de recherche ou autre personnes liées à ce projet de recherche à laquelle ou auxquels vous confiez de l'information d'ordre privé ne sera en aucun cas révéler sans votre consentement libre et éclairé. Seules l'auxiliaire de recherche et la chercheuse principale saura votre nom car à ce dernier un code (chiffre) lui sera attribué afin de dénominaliser toutes les données analysées qui seront consultées par les autres membres de l'équipe de recherche. Ainsi toutes les données secondaires deviennent dénominalisées. Le registre de vos noms et codes sera conservé sous clé au bureau de la chercheuse principale à l'Université du Québec à Trois-Rivières. Les données dénominalisées seront conservées durant les 5 prochaines années et pourraient servir pour d'autres projets de recherche en lien avec la vascularisation artérielle insuffisante à la plaie à un membre inférieur ou toutes autres recherches, lesquelles pourraient contribuer au développement des connaissances au niveau des plaies et de la vascularisation artérielle au niveau des membres inférieurs. Si jamais la publication d'un article dans une revue de recherche exigeait de conserver les données pendant 5 ans suivant la date de la première publication de l'article, celles-ci seront alors conservées selon le délai requis s'il s'avérait dépasser les 5 années convenues.

Registre

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, vos noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de votre participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le chercheur responsable du projet de recherche.

Identification des personnes-ressources

Madame Chanie Lafrance-Veillet

En cas de plainte

Pour tout problème concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CISSS de Chaudière-Appalaches, ou un membre de son équipe, au numéro suivant : 1 877 986-3587.

Date de la version :29 mai 2017

Initiales du participant : _____

Page 5 de 6

Validation d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs avec trois instruments de mesure : l'indice tibio-brachial, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée.

RÉVISION CER 09-2016

Titre du projet : Validation d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs avec trois instruments de mesure : l'indice tibio-brachial, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée.

Surveillance éthique du projet de recherche

Le comité d'éthique de la recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches a approuvé ce projet de recherche et assurera le suivi du projet. Pour toute information, vous pouvez joindre madame Jenny Kaeding, coordonnatrice du comité d'éthique de la recherche, ou son représentant, au 418 835-7121, poste 101256.

Déclaration du chercheur ou de la personne qui obtient le consentement

J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom de la personne qui obtient le consentement _____ Signature _____

Date _____

Consentement du participant

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Je consens à l'utilisation secondaire des données dénomalisées ☐ Oui ☐ Non

Je consens à l'utilisation et la publication des photos de la ou les plaies pour des fins médicales, scientifiques ou éducatives ☐ Oui ☐ Non

Nom du participant _____

Signature du participant _____

Nom du témoin _____

Signature du témoin _____

Fait à _____,

le _____.

Date de la version : 20 mai 2017

Initiales du participant : _____

Page 6 de 6

Validation d'un instrument de mesure visant à estimer la probabilité d'une vascularisation artérielle insuffisante à une plaie aux membres inférieurs avec trois instruments de mesure : l'indice tibio-brachial, la pression à l'orteil et l'oxymétrie transcutanée.

RÉVISION CER 09-2016

Annexe XV – Liste des prédicteurs codés

	#Question au questionnaire	Prédicteurs	Type de réponse	Type de variable	Code	Commentaires
1.	Q1	IMC	Calculé	Numérique	Nombre précis	
2.	Q2	Âge	Déclaré	Numérique	Nombre précis	
3.	Q3	Sexe	Déclaré	Dichotomique	0= femme 1=homme	
	Q4	Origine ethnique	Déclaré		0= Blanche (caucasien) 1=Noire 2=Autochtone 3=Latino-Américain 4=Asiatique 5=Autre	Non tenu en compte car tous les patients de l'échantillon sont caucasiens
4.	Q5	Hypertension	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
5.	Q6	Années diabète	Déclaré	Numérique	Nombre précis	
Histoire antérieure de maladie artérielle						
6.	Q7.1	maladies coronariennes	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
7.	Q7.2	mal_cer_vas (Maladies cérébrovasculaires)	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
8.	Q7.3	mal_vaisseaux (Maladies des vaisseaux)	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
9.	Q8	Insuf_renale (Insuffisance rénale)	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
10.	Q9	Tabagisme	Déclaré	Ordinale 0 à 4	0=Je n'ai jamais fumé 1=J'ai cessé de fumer depuis plus de 10 ans 2=J'ai cessé de fumer depuis 1 à 10 ans 3=J'ai cessé de fumer depuis moins d'1 an 4=Je fume actuellement :	Le nombre de paquet-année n'a pas été tenu en compte car donnait trop d'asymétrie aux variables. Une future étude pour utiliser ces données.
Neuropathie						
11.	Q10.1	Engour_m_inf (Engourdissement des membres inférieurs)	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
12.	Q10.2	Elec_m_inf (Sensation courant électrique)	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	

13.	Q10.3	Fourmi_m_inf(Four millement)	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
14.	Q10.4	Sensation brûlure mem inf.	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
15.	Q10.5	Forme des pieds	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
Claudication						
16.	Q11	Claudication	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
17.	Q11.1	Claudi_douleur_immo (Claudication douleur immobile)	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
18.	Q11.2	Claudication - Douleur marche rapide	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
19.	Q11.3	Claudication - Douleur marche normale	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
20.	Q11.4	Claudication - État de la douleur arrêté	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
Ischémie critique des membres inférieurs						
21.	Q12.1	ISCH Douleur au repos orteils	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
22.	Q12.2	ISCH Douleur au repos pieds	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
23.	Q12.3	ISCH Douleur au surélévement orteils	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
24.	Q12.4	ISCH Douleur au surélévement pieds	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
25.	Q12.5	ISCH Douleur aux jambes la nuit	Déclaré	Dichotomique	1= Oui 0=Non 0=Je ne sais pas	
26.	Q13	Amputation (amputations antérieures)	Déclaré	Dichotomique	0=Non 1=Oui	Le site de l'amputation n'a pas été pris en compte
27.	Q14	Antécédents de plaie	Déclaré	Dichotomique	0=Non 1=Oui	
28.	Q14.1	Nombre plaies antérieures	Déclaré	$\log 1 + x$		Le logarithme est ici utilisé pour discipliner la distribution afin de diminuer le biais d'une moyenne mal distribuée et ainsi favoriser la généralisabilité

	Q15	Pouls aux membres inférieurs				N'a pas été considéré car n'est pas une mesure compétente à cause du trop grand nombre de pouls imperceptible et l'imputation favoriserait la surestimation
29.	Q16	Nombre de plaies actuelles (non guéries)	Compté	\sqrt{x}		Question non incluse au questionnaire mais comptée avec le nombre de questionnaire de caractéristiques de la plaie complété pour un même patient. La racine carrée est utilisée ici pour aider à la distribution.
Caractéristiques des plaies						
30.	Q16.1	Localisation de la plaie				Pris en compte dans les statistiques descriptives mais non pour la prédiction clinique.
31.	Q16.2a	Humide-sec (apparence du lit de la plaie)	Constaté	Ordinale Échelle de Likert	0=humide 1=sec/humide 2=sec	
32.	Q16.2b	Présence couleur noire (si 3)	Constaté		3=noire	Seule la couleur noire a été retenue car il était le plus significatif. Sinon le type d'échelle ne pouvait être statué et devenait peu discriminant (critère plus qualificatif)
33.	Q16.3	Dimensions de la plaie	Constaté	Ordinale Échelle de Likert avec gabarit	$\leq 0,5 \text{ cm}^2$ 1 cm^2 2 cm^2 5 cm^2 $\geq 10 \text{ cm}^2$	
	Q16.4	Profondeur de la plaie				Non pris en compte car pour cette étude : 221 plaies superficielles, 47 impossible à spécifier, 8 plaies profondes, pénétrantes au-delà du derme jusqu'aux structures sous-jacentes impliquant et 14 profondes incluant l'os.

	Q16.5	Présence d'infection		1=Œdème local ou induration au pourtour de la plaie 2=Érythème > 0.5 à ≤ 2 cm au pourtour de la plaie 3=Érythème > 2 cm au pourtour de la plaie 4=Tension ou douleur locale à la plaie 5=Chaleur locale 6=Écoulement : purulent, épais, opaque, sanguinolent 7=Odeur nauséabonde de la plaie		Non pris en compte car pour cette étude, car trop de résultats avec plusieurs données ce qui empêche la discrimination.
Présence points de pression (Pression externe et/ou au pourtour de la plaie)						
34.	Q17.1	Corne, callosité ou kératose	Constaté	Dichotomique	0=Non 1=Oui	
35.	Q17.2	Utilisation d'un appareillage	Déclaré	Dichotomique	0=Non 1=Oui	
36.	Q17.3	Points de pression par un appareillage	Constaté	Dichotomique	0=Non 1=Oui	
37.	Q17.4	Appareillage inadéquat	Constaté	Dichotomique	0=Non 1=Oui	
38.	Q17.5	Système compression utilisé .	Déclaré	Dichotomique	0=Non 1=Oui	

Annexe XVI – Corrélations prédicteurs et mesures
critères : analyses préliminaires auprès des 108 patients
et 295 plaies

	ITB	Monophasie onde tibiale	Monophasie onde pédieuse	Pression manuelle	Pression Laser
IMC	0,061	-0,126*	-0,043	0,152*	0,013
Âge	0,273*	0,394*	0,356*	-0,222*	-0,183*
Sexe	0,080	0,075	0,009	-0,119	0,049
Hypertension	-0,120*	-0,096	0,066	-0,164*	-0,249*
Présence diabète (Diab ln x+1)	0,016	-0,063	0,000	-0,090	-0,005
Présence maladies coronariennes (mal cœur)	0,068	0,251*	0,329*	-0,253*	-0,075
Présence maladies cérébrovasculaires (mal cer-vasc)	-0,087	0,225*	0,119	0,013	0,024
Présence maladies des vaisseaux artériels (mal vaisseaux)	-0,005	0,282*	0,220*	-0,321*	-0,149*
Présence insuffisance rénale (Insuf rénale)	-0,036	0,246*	0,230*	-0,366*	-0,229*
Tabagisme	-0,099	-0,041	0,019	0,068	0,133*
Engourdissement aux deux pieds (Eng_Four)	-0,007	-0,103	-0,205*	-0,157*	-0,058
Neuropathie sensorielle : Présence d'engourdissement (Engour)	-0,013	-0,086	-0,104	-0,082	-0,017
Neuropathie sensorielle : Présence courant électrique (Électr)	-0,040	-0,320*	-0,317*	0,017	0,019
Neuropathie sensorielle : Présence de fourmillement (Fourmi)	-0,064	-0,169*	-0,295*	-0,123*	-0,045
Neuropathie sensorielle : Présence sensation de brûlure (Brûlure)	-0,051	-0,142*	-0,167*	0,072	0,075
Neuropathie motrice : change de la forme des pieds (Forme pieds)	-0,080	-0,199*	-0,180*	0,173*	0,017
Claudication : douleur aux jambes à la marche (Claud)	-0,082	0,005	-0,094	-0,048	0,007
Claudication : douleur aux jambes lorsqu'immobile, debout ou assis (Claud immo)	-0,084	-0,017	-0,111*	-0,031	0,015
Claudication : douleur aux jambes en montant une côte ou en marchant vite (Claud rapide)	-0,018	0,081	-0,032	-0,003	0,046

Claudication : douleur aux jambes avec pas normal sur un terrain plat (Claud normale)	-0,075	-0,015	-0,087	0,075	0,043
Que devient la douleur si arrêté (Claud arrêté)	-0,047	-0,109	-0,140*	0,023	0,000
Ischémie critique : douleur aux orteils lorsqu'au repos (Repos orteils)	-0,004	-0,060	-0,171*	0,019	-0,016
Ischémie critique : douleur aux pieds lorsqu'au repos (Repos pieds)	-0,077	-0,069	-0,062	-0,004	0,015
Ischémie critique : douleur aux orteils lorsque surélevés (Surél orteils)	-0,084	-0,226*	-0,134*	0,105	-0,015
Ischémie critique : douleur aux pieds lorsque surélevés (Surél pieds)	-0,161*	-0,174*	-0,152*	0,009	0,003
Ischémie critique : douleur aux jambes la nuit (Jambes nuit)	-0,006	-0,005	0,025	0,017	0,075
Amputation antérieure (Amputation)	-0,010	0,151*	0,145*	-0,161*	-0,116*
Plaies actuelles (Plaies act (rac))	0,310*	0,236*	0,304*	0,132*	0,204
Lit de la plaie humide ou sec (HumSec S2/H0)	0,155*	-0,029	-0,014	0,071	0,134*
Lit de la plaie de couleur noire (Couleur noire)	0,133*	0,039	-0,010	0,055	0,101
Dimension de la plaie (Dim plaie)	-0,007	-0,060	-0,136*	0,064	0,035
Présence de pression externe sur la plaie (Point pression)	-0,045	-0,095	-0,086	-0,050	-0,023
Présence de pression externe sur la plaie avec un appareillage inadéquat (App inad)	-0,108	-0,140*	-0,148*	0,008	0,022
Système de compression utilisé (Compression)	0,088	0,139*	0,102	0,230*	0,242
Histoire de plaies antérieures (Antéc plaies)	0,041	0,026	0,077	-0,161*	-0,106
Plaies ant $\ln(x+1)$	-0,060	-0,090	-0,160*	-0,050	0,004
Présence de corne, callosité ou kératose au pourtour de la plaie (Corne)	-0,096	-0,172*	-0,123*	0,006	0,004
n infec (rac)	0,035	0,053	-0,007	0,154*	-0,033
Utilisation de chaussure adaptées, orthèse, botte de décharge, prothèse ou autre (Appareillage)	-0,099	-0,064	-0,074	-0,013	0,003
<p>* <i>Significativité au seuil $\alpha = 0,05$</i> Coefficient r de Pearson équivalent à une corrélation point-bisériale dans le cas des prédicteurs numériques (vs le critère binaire) ou d'une corrélation ϕ (attribuée à Pearson) dans le cas des prédicteurs binaires.</p>					

Annexe XVII – Effet de grappe

