

Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires méthodologiques intégratifs[BR]- ???

Auteur : Louette, Isalyn

Promoteur(s) : 8894

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée patient critique

Année académique : 2019-2020

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/9331>

Avertissement à l'attention des usagers :

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

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

Annexes

Table des annexes

ANNEXE 1 : Demande d’avis au Comité Éthique.....	- 2 -
ANNEXE 2 : Réponse du Collège des Enseignants.....	- 6 -
ANNEXE 3 : Accord du Comité d’Éthique du CHU.....	- 7 -
ANNEXE 4 : Formulaire d’information et de consentement.....	- 8 -
ANNEXE 5 : Échelle RACE	- 14 -
ANNEXE 6 : Outil pour la collecte des données	- 15 -
ANNEXE 7 : Autorisation du Comité Scientifique « Presto-F »	- 17 -
ANNEXE 8 : Score NIHSS.....	- 18 -
ANNEXE 9 : Analyses statistiques complémentaires	- 19 -

ANNEXE 1 : Demande d'avis au Comité Éthique

Demande d'avis au Comité d'Éthique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé publique

(Version finale acceptée par le Comité d'Éthique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be. Si l'avis d'un Comité d'Éthique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Etudiant (prénom, nom, adresse courriel) :

Isalyn LOUETTE, Isalyn.Louette@Uliege.student.be ou i.louette93@hotmail.be

2. Finalité spécialisée : **PATIENT CRITIQUE**

3. Année académique : **2019-2020**

4. Titre du mémoire :

Détection de l'Accident Vasculaire Cérébral secondaire à une occlusion proximale des artères cérébrales : étude de la fiabilité de la version française de l'échelle « Rapid Arterial occlusion Evaluation Scale » (RACE) aux urgences.

5. Promoteur(s) (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :

a. Dr Philippe DESFONTAINES, neurologue, médecin-chef du service de neurologie au Centre Hospitalier Chrétien (CHC), membre fondateur du Belgian Stroke Council, membre titulaire de la Société Belge de neurologie et membre associé de « l'American Academy of Neurology », philippe.desfontaines@chc.be ;

b. Dr Békir TEKATLI, médecin-chef du service des urgences de la clinique Saint-Joseph du CHC, spécialisé en anesthésie-réanimation et médecin spécialiste en médecine d'urgence (SMU), beki.tekatli@chc.be

6. Résumé de l'étude

a. Objectifs

L'objectif principal de ce travail sera de mesurer la spécificité et la sensibilité de la version française de l'échelle RACE dans la détection précoce des AVC avec occlusion proximale des vaisseaux cérébraux, au service des urgences de la Clinique Saint-Joseph du CHC Groupe Santé, traitant en moyenne 350 AVC par an.

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments...) (+/- 500 mots)

En Belgique, l'incidence des AVC est estimée entre 200 et 230 cas pour 100 000 habitants. La détection précoce des AVC est primordiale, chaque heure compte ("Time is brain") pour un patient présentant des signes d'AVC afin qu'il puisse bénéficier d'un traitement par thrombolyse ou par thrombectomie. L'échelle neurologique Rapid Arteriel occlusion Evaluation Scale (RACE) permettrait de détecter les patients présentant une occlusion des grosses artères cérébrales. Cette échelle évalue la paralysie faciale, la fonction motrice des membres, la déviation de la tête et du regard, ainsi que l'aphasie ou l'agnosie. Le score RACE va d'une valeur normale de 0 à maximum 9 points. La balance « $RACE \geq 5$ » aurait une sensibilité de 85% et une spécificité de 68% avec une valeur prédictive positive de 42%, mais surtout une valeur prédictive négative de 94% dans la détection des AVC avec une occlusion proximale.

Dans le cadre d'un mémoire pour un master en Sciences de la Santé Publique, à finalité « Patient Critique », nous aimerions réaliser une étude observationnelle au sein du service des urgences de la clinique Saint-Joseph du CHC Groupe Santé.

Une étude observationnelle (descriptive) et prospective sera réalisée dans le but d'obtenir des informations précises sur le public cible (patients présentant des symptômes d'AVC aigus) avec un score RACE calculé, les résultats de l'imagerie médicale (diagnostic de l'AVC ischémique par scanner ou IRM) et le traitement reçu. Pour finir, l'étude sera quantitative car les données recueillies seront des variables quantitatives chiffrées ou binaires (0 ou 1). Les variables étudiées seront entre autres le score RACE obtenu, le « score $RACE \geq 5$ », le « score $RACE < 5$ » et occlusion proximale (« présente » ou « absente »).

La population étudiée sera composée de tous les patients présentant des signes d'AVC aigus qui se présenteront aux urgences de la Clinique Saint-Joseph et de l'Espérance du CHC par eux-mêmes (ou accompagnés par un proche), amenés par une ambulance ou un SMUR.

Il s'agira d'une méthode non probabiliste car elle prendra en compte tous les patients présentant des signes d'AVC inférieurs à 24h qui se présenteront aux urgences. De manière à obtenir un échantillon suffisamment représentatif dans l'étude, une estimation entre 50 à 60 patients serait nécessaire pour aider à répondre à la question de recherche.

L'échelle RACE, à la base en anglais, a été traduite et validée en français par le comité scientifique « Presto-F » (Macrez et al., 2017), cette version validée en français sera utilisée par le personnel infirmier au sein du service des urgences.

Dans un premier temps, un patient présentant des symptômes d'AVC, se présentant aux urgences sera pris en charge par un infirmier qui réalisera l'évaluation du score de l'échelle RACE sur base des symptômes neurologiques à son admission. Cette évaluation n'est pas douloureuse, prend quelques minutes et n'influence pas le dérouls habituel de la prise en charge infirmière et médicale pour ce type de pathologie. Dans un deuxième temps, le score RACE obtenu sera corrélé aux résultats de l'imagerie médicale retrouvé dans le dossier médical informatisé.

7. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? **OUI**
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? **NON**
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? **NON**
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? **NON**
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? **NON**
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? **NON**
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? **NON**
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? **NON**
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? **NON**
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ? **NON**

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

En fonction de l'analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l'étude à un Comité d'Ethique, soit le Comité d'Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d'Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

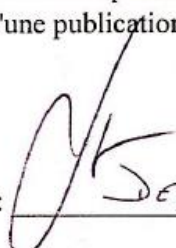
Le promoteur sollicite l'avis du Comité d'Ethique car :

- ☐ Cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- ☐ Cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l'avis du CE sur l'applicabilité ou non de la loi.
- ☒ Cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication.

Date : 10/07/2019 Nom et signature du promoteur : DESFONTAINES Philippe

Le promoteur sollicite l'avis du Comité d'Ethique car :

- ☐ cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- ☐ cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l'avis du CE sur l'applicabilité ou non de la loi.
- ☒ cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication.

Date : 10/7/2019 Nom et signature du promoteur :  DESFONTAINES

ANNEXE 2 : Réponse du Collège des Enseignants



ERREUR - RE: Formulaire demande d'avis au collèges des enseignants

14 Août 2019 13:33

Expéditeur : Master en Sciences de la Santé publique

À: isalyn louette

Cc: ethique@chu.ulg.ac.be Alexandre Ghuyssen Jean-Christophe Servotte

 [Formulaire dema...Isalyn S170661.pdf](#) (358,1 ko) [Télécharger](#) | [Supprimer](#)

Bonjour,

Suite à l'analyse de votre demande d'avis au Comité d'éthique dans le cadre des mémoires des étudiants du Département des Sciences de la Santé publique, le Collège restreint des Enseignants vous invite à envoyer la demande d'avis que vous nous avez fait parvenir (voir pièce jointe) au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire de Liège via l'adresse e-mail suivante : ethique@chu.ulg.ac.be. N'oubliez pas de bien stipuler dans votre e-mail, que vous demandez un avis au Comité d'éthique en vue d'une publication. Il n'est donc pas nécessaire de soumettre votre protocole complet au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire de Liège.

Nous vous rappelons que l'avis du Comité d'éthique doit être obtenu avant de démarrer la collecte des données de votre mémoire.

Bonne continuation.

Bien à vous,

Le Collège restreint des Enseignants

ANNEXE 3 : Accord du Comité d'Éthique du CHU

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



Sart Tilman, le 20 août 2019

Madame le Professeur **M. GUILLAUME**
Monsieur le **Dr Philippe Desfontaines**
Service de **SANTÉ PUBLIQUE**
CHU

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Éthique
Notre réf: **2019/232**

Détection de l'AVC avec suspicion d'occlusion des artères cérébrales proximales: étude de la faisabilité de la version française de l'échelle "Rapid Arterial occlusion Scale" (RACE) aux urgences.

Cher Collègue,

Le Comité constate que votre étude n'entre pas dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le Comité d'Éthique n'a pas d'objection à la réalisation de cette étude.

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

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

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Éthique

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

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

RACE

(Rapid Arterial occlusion Evaluation Scale)

Détection de l'accident vasculaire cérébral secondaire à une occlusion proximale des artères cérébrales : étude de la fiabilité de la version française de l'échelle « Rapid Arterial Occlusion Evaluation Scale » (RACE) aux urgences.

Information du patient et formulaire du consentement éclairé

Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'un mémoire en Sciences de la Santé Publique (Université de Liège), Isalyn LOUETTE, étudiante à l'Université de Liège, Dr. Desfontaines (neurologue) et le Dr. Tékatli (médecin urgentiste), souhaitent réaliser une étude observationnelle au sein des services des urgences de la clinique Saint-Joseph (Groupe Santé CHC).

1. Responsables du projet de recherche

- Le promoteur de ce travail de fin d'étude est le **Dr. Philippe DESFONTAINES**, neurologue, médecin-chef du service de neurologie au Groupe Santé CHC, membre fondateur du Belgian Stroke Council, membre titulaire de la Société Belge de neurologie et membre associé de « l'American Academy of Neurology » ;
- Co-promoteur est le **Dr. Békir TEKATLI**, médecin chef du service des urgences de la Clinique Saint-Joseph du Groupe Santé CHC, spécialisé en anesthésie-réanimation et médecin spécialiste en médecine d'urgence (SMU) ;
- Responsable de finalité du master en Santé Publique, à finalité patient critique : **Pr. Dr. Alexandre GHUYSEN**, médecin aux urgences du CHU de Liège ;
- L'étudiante réalisant ce travail de fin d'étude est : **LOUETTE Isalyn**, infirmière spécialisée en soins intensifs et urgences, Isalyn.Louette@uliege.student.be ou isalyn.louette@chc.be

2. Objectif de l'étude

Vous êtes invité à participer à cette recherche car vous avez récemment fait un AVC. L'objectif de cette étude sera de mesurer la spécificité et la sensibilité de l'échelle RACE dans la détection précoce des AVC avec occlusion proximale des vaisseaux cérébraux, au sein des services des urgences de la clinique Saint-Joseph et de la clinique de l'Espérance du Centre Hospitalier Chrétien (CHC), traitant en moyenne 350 AVC par an.

3. Description de l'étude

Vous vous êtes présenté récemment aux urgences en présentant des symptômes d'AVC, soit par ambulance, amené via votre famille ou de vous-même. A votre arrivée, un infirmier du service a rempli une échelle d'évaluation neurologique (RACE) en fonction des symptômes que vous aviez présentés à ce moment-là. Cette échelle rentre dans le cadre d'une étude test et elle n'a pas influencé le déroulement habituel de la prise en charge infirmière et médicale des AVC. Par la suite, le score RACE obtenu sera corrélé aux résultats de l'imagerie médicale et au traitement reçu où toutes ces données seront collectées dans le dossier médical informatisé OMNIPRO®.

4. Suis-je dans l'obligation de participer à l'étude ?

Non, la participation à cette étude est entièrement volontaire et libre de toute contrainte. Vous avez le droit de refuser d'y participer. Votre décision de participer à cette étude ou non, ou de vous retirer à tout moment, n'aura pas de conséquence pour vous.

5. A quoi dois-je m'attendre si je participe ?

Si vous souhaitez participer, il vous faudra conserver cette fiche d'information et il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement (une copie à garder vous sera remise).

En participant à cette étude, vous acceptez que nous puissions utiliser vos données médicales afin de réaliser notre recherche.

6. Protection des données à caractère personnel

Les responsables du projet prendront toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données à caractère personnel, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD – UE 2016/679) et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

7. Qui est le responsable du traitement ?

Les responsables du traitement des données seront LOUETTE Isalyn, infirmière spécialisée en soins intensifs et urgences qui collectera les données sous la supervision du Dr. DESFONTAINES (neurologue, médecin-chef du service de neurologie au CHC).

8. Quelles seront les données collectées ?

Les données récoltées seront :

- **Variables liées à l'AVC :**

- Age ;
- Sexe ;
- Facteurs de risque des AVC : hypercholestérolémie, hypertension, diabète, sténose carotidienne, fibrillation auriculaire, tabagisme actif, consommation d'alcool, antécédent d'AVC dans le passé ;
- Score NIHSS.

- **Variables liées au « Trajet de soins » des AVC :**

- Score RACE obtenu pour chaque patient ;
- Score RACE inférieur ou égal à 5 ;
- Score RACE supérieur à 5 ;
- Imagerie : occlusion proximale (« Présence » ou « Absence »);
- Traitement : thrombectomie : « Oui » ou « Non ».

9. À quelle(s) fin(s) ces données seront-elles récoltées ?

Les données à caractère personnel récoltées dans le cadre de cette étude serviront à la réalisation d'un travail de fin d'étude dans le cadre d'un mémoire en Santé Publique. Elles pourraient, éventuellement, aussi servir à la publication de ce travail de fin d'étude ou d'articles issus de cette recherche, à la présentation de conférences ou de cours en lien avec cette recherche, et à la réalisation de toute activité

permettant la diffusion des résultats scientifiques de cette recherche. Ces données seront rendues anonymes et converties en résultats statistiques à la fin de cette étude.

10. Combien de temps et par qui ces données seront-elles conservées ?

Les données à caractère personnel récoltées seront conservées jusqu'à la réalisation et la réussite du travail. Le cas échéant, la conservation de ces données pourrait être allongée de quelques mois afin de permettre les autres finalités exposées ci-dessus. Ces données seront exclusivement conservées par l'étudiante réalisant ce travail de fin d'étude, sous la direction de son promoteur. Lorsqu'il ne sera plus nécessaire d'utiliser les données récoltées, l'étudiante et le promoteur s'engagent à détruire de manière définitive tous les documents et fichiers qui auront été utilisés dans l'étude.

11. Comment les données seront-elles collectées et protégées durant l'étude ?

La collecte des données se réalisera en plusieurs étapes :

- 1. Les infirmiers compléteront l'échelle RACE, au format papier, aux urgences chez tous les patients qui présenteront des signes d'AVC dont l'apparition des premiers symptômes sera inférieure à 24 heures. Cette collecte de données est prévue entre octobre 2019 et fin avril 2020 et jusqu'à obtenir au minimum un échantillon de 50 à 60 patients.*
- 2. Les échelles RACE complétées par les infirmiers seront reprises et analysées par l'étudiante. Le score total obtenu pour chaque patient sera calculé par l'étudiante à deux reprises. Les scores de l'échelle obtenus seront ensuite encodés dans un fichier informatique Excel® sécurisé où seuls l'étudiante et le promoteur auront accès. Les noms des patients ne seront pas encodés mais remplacés par des numéros.*
- 3. En outre, les résultats des examens radiologiques et du traitement reçus par le patient seront obtenus en étudiant le dossier informatisé médical et infirmier des patients incluant la Prescription Médicale Informatisée (PMI) sur OMNIPRO®. Les données recueillies seront également encodées directement dans le fichier informatique Excel® sécurisé auquel seuls l'étudiante et le promoteur auront accès.*
- 4. Les données recueillies seront ensuite analysées statistiquement via le logiciel R-Commander®, donnant la spécificité et la sensibilité de l'échelle RACE sur l'échantillon de patients étudiés.*

Les données à caractère personnel, les variables quantitatives recueillies et étudiées seront confidentielles et protégées à l'aide d'une « pseudonymisation ». Pour garantir cela, chaque formulaire avec l'échelle RACE recevra un numéro qui sera reporté sur une base de données informatique protégée par un code secret. La correspondance entre la base de données et son numéro sera inscrit dans un cahier qui sera conservé et protégé dans un coffre-fort de l'étudiante où personne d'autre qu'elle-même n'aura accès. Les documents restants y seront également conservés. Lorsque le mémoire sera terminé et défendu, toutes les données « pseudonymisées » seront totalement détruites et supprimées du disque dur de l'étudiante et du promoteur de l'étude, ainsi que tous les documents et le cahier.

12. Ces données seront-elles rendues anonymes ou pseudo-anonymes ?

Votre identité : nom, prénom, date de naissance, adresse du domicile, nom du médecin traitant, numéro d'hospitalisation (données présentes sur l'étiquette d'admission du patient) seront immédiatement « pseudonymisées » par un encodage des données récoltées dès réception de

l'évaluation de l'échelle RACE. Seuls l'étudiante et son promoteur pourront relier les données collectées aux différentes identités des patients.

13. Qui pourra consulter et utiliser ces données ?

Seuls l'étudiante réalisant le travail de fin d'étude présenté plus haut, son promoteur et les membres du jury de mémoire (pour validation de la démarche scientifique) auront accès à ces données à caractère personnel.

14. Quels sont vos droits relatifs aux données utilisées ?

Comme le prévoit le RGPD (Art. 15 à 23), chaque personne concernée par le traitement de données peut, en justifiant de son identité, exercer une série de droits :

- Obtenir, sans frais, une copie des données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la présente étude et, le cas échéant, toute information disponible sur leur finalité, leur origine et leur destination ;*
- Obtenir, sans frais, la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte la concernant ainsi que d'obtenir que les données incomplètes soient complétées ;*
- Obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, l'effacement de données à caractère personnel la concernant ;*
- Obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, la limitation du traitement de données à caractère personnel la concernant ;*
- Obtenir, sans frais, la portabilité des données à caractère personnel la concernant et qu'elle a fournies à l'étude, c'est - à - dire de recevoir, sans frais, les données dans un format structuré couramment utilisé, à la condition que le traitement soit fondé sur le consentement ou sur un contrat et qu'il soit effectué à l'aide de procédés automatisés ;*
- Introduire une réclamation auprès de l'autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be>, contact@apd-gba.be).*

15. Comment exercer ces droits ?

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des données (DPO) du CHC soit par courrier électronique (dpo@chc.be), soit par lettre datée et signée à l'adresse suivante :

CHC -Siège Social

A l'attention du DPO

Boulevard de Patience et Beaujonc 2, 4000 Liège

16. Coûts, rémunération et dédommagements

Aucun frais direct lié à votre participation à l'étude ne peut vous être imputé. De même, aucune rémunération ou compensation financière, sous quelle forme que ce soit, ne vous sera octroyée en échange de votre participation à cette étude.

17. Qui finance l'étude ?

L'étude rentre dans le cadre d'un mémoire en Santé Publique. Aucun financement est prévu. Cependant, cette étude a été évaluée par le Comité d'Éthique hospitalo-facultaire de l' Université de Liège qui a émis un avis favorable ce 20 aout 2019.

18. Assurance

Cette étude sera couverte par l'assurance souscrite et la prime payée annuellement par le Département des Sciences de la Santé Publique de l'Université de Liège.

19. Questions sur le projet de recherche

Toutes les questions relatives à cette recherche peuvent être adressées à l'étudiante réalisant le travail de fin d'étude :

Nom : Mme LOUETTE Isalyn

Nom de l'institution : Groupe Santé CHC

Téléphone : 0491/22.55.60

Adresse mail : Isalyn.Louette@uliege.student.be ou isalyn.louette@chc.be

Nous déclarons être responsables du déroulement du présent projet de recherche. Nous nous engageons à respecter les obligations énoncées dans ce document et également à vous informer de tout élément qui serait susceptible de modifier la nature de votre consentement.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

Nom de l'étude : Étude RACE

	Paraphe
1. Je soussigné M/Mme _____ (nom), confirme avoir lu et compris le document d'informations à propos de l'étude RACE et avoir eu l'opportunité de poser des questions.	
2.	
3. Je comprends que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de me retirer de l'étude à tout moment, sans donner aucune raison et sans que mes droits légaux ne soient affectés.	
4. Je vous donne la permission de consulter mon dossier médical sur Omnipro® et d'utiliser certaines de mes données afin de réaliser cette étude.	
5. J'accepte de participer à l'étude ci-dessus.	

Nom du patient	Date	Signature
	/...../.....	

Étudiante	Date	Signature
	/...../.....	

Promoteur	Date	Signature
	/...../.....	

ANNEXE 5 : Échelle RACE



RACE SCALE	
1. Facial palsy:	
Facial movement is normal, symmetric	0
Facial gesture when showing the teeth or smiling is slightly asymmetrical	1
Facial gesture when showing the teeth or smiling is completely asymmetrical	2
2. Arm motor function:	
Maintain the arm against gravity >10 seconds	0
Maintain the arm against gravity <10 seconds	1
Cannot maintain the arm against gravity and drops immediately	2
3. Leg motor function:	
Maintain the leg against gravity >5 seconds	0
Maintain the leg against gravity <5seconds	1
Cannot maintain the leg against gravity and drops immediately	2
4. Head and gaze deviation	
Absent	0
Present	1
5A. Agnosia / Negligence (if left hemiparesis)	
<i>Asomatognosia (do not recognize the left part of his/her body)</i>	
<i>Anosognosia (do not recognize his/her weakness)</i>	
There is no asomatognosia nor anosognosia	0
There is asomatognosia or anosognosia	1
There is asomatognosia and anosognosia	2
5B. Aphasia / Language (if right hemiparesis)	
<i>Ask the patient: "Close your eyes" and "Make a fist"</i>	
Perform both tasks correctly	0
Perform one task correctly	1
Perform neither tasks	2
TOTAL	

(Source : <http://racescale.org>)

ANNEXE 6 : Outil pour la collecte des données

Version française de l'échelle RACE



Date :/...../.....

ETIQUETTE
PATIENT

Heure d'apparition des premiers symptômes : _____

Heure de prise en charge : _____

RACE SCALE	
<i>Tableaux de cotation et instructions (d'après Pérez de la Ossa Netal., Stroke 2014)</i>	
1. PARALYSIE FACIALE	
Absence d'asymétrie	0
Asymétrie faciale est légère	1
Asymétrie faciale est complète	2
2. MOTRICITE DU MEMBRE SUPERIEUR	
Le patient maintient la position contre la pesanteur plus de 10 secondes	0
Le patient maintient la position contre la pesanteur moins de 10 secondes	1
Le patient ne maintient pas la position contre la pesanteur, le bras tombe immédiatement	2
3. MOTRICITE DU MEMBRE INFERIEUR	
Le patient maintient la position contre la pesanteur plus de 5 secondes	0
Le patient maintient la position contre la pesanteur moins de 5 secondes	1
Le patient ne maintient pas la position contre la pesanteur, la jambe tombe immédiatement	2
4. DEVIATION DE LA TETE ET DES YEUX	
Absente	0
Présente	1
5. AGNOSIE/NEGLIGENCE (SI HEMIPARESIE GAUCHE)	
Absence d'asomatognosie et d'anosognosie	0
Présence d'asomatognosie <u>ou</u> d'anosognosie	1
Présence d'asomatognosie <u>et</u> anosognosie	2
6. APHASIE/LANGAGE (SI HEMIPARESIE DROITE)	
Exécute correctement les deux ordres (<i>ferme les yeux et serre le poing</i>)	0
Exécute correctement un seul ordre	1
N'exécute aucun ordre	2

Source : Comité scientifique PRESTO-F (Macrez et al., 2014)

Le score RACE (Rapid Arterial Occlusion Evaluation) : explications

1. PARALYSIE FACIALE

Demander au patient de sourire ou montrer ses dents. En cas de difficulté de compréhension de la part du patient ou en absence de réaction, effectuer une *pression douloureuse sur le bord postérieur de la branche montante de la mandibule* afin de provoquer une grimace (manœuvre de Pierre-Marie et Foix). Évaluer alors la mobilité/motricité faciale (symétrie du sourire ou de la grimace).

- ⇒ 0 = mouvement symétrique en montrant les dents ou en souriant
- ⇒ 1 = légèrement asymétrique en montrant les dents ou en souriant
- ⇒ 2 = Asymétrie complète en montrant les dents ou en souriant

2. MOTRICITE DU MEMBRE SUPERIEUR

Demander au patient de lever les bras devant lui en extension à 45° si il est en position allongée ou à 90° si il est en position assise. Si la consigne n'est pas appliquée par le patient, mettez-lui les bras en extension selon la position appropriée. Mesurer le temps pendant lequel il maintient cette position contre la pesanteur sans toucher le lit ou une autre surface.

3. MOTRICITE DU MEMBRE INFERIEUR :

Demander au patient de lever les jambes en extension à 30° en position allongée. Si la consigne n'est pas appliquée par le patient, mettez-lui les jambes en extension. Mesurer le temps pendant lequel il maintient cette position contre la pesanteur sans toucher le lit ou une autre surface.

4. DEVIATION DE LA TETE ET DES YEUX :

Évaluer si le patient a tendance à tourner la tête et à regarder en arrière.

Parmi les deux items suivants, un seul doit être coté : agnosie en cas d'hémiplégie gauche ; aphasie en cas d'hémiplégie droite !

5. AGNOSIE/NEGLIGENCE (SI HEMIPARESIE GAUCHE) :

A) ASOMATOGNOSIE = Évaluer si le patient reconnaît son hémicorps affecté. Prendre son bras gauche et le porter devant son visage, puis lui demander : « A qui appartient ce bras ? ». Le patient présente une asomatognosie s'il ne reconnaît plus la partie gauche de son corps ;

B) ANOSOGNOSIE = Évaluer si le patient reconnaît sa paralysie. Demander au patient s'il pense être en mesure de bouger les deux bras et d'applaudir. Le patient souffre d'anosognosie s'il ne reconnaît pas sa paralysie (malgré sa faiblesse, il croit qu'il peut bien bouger ses extrémités).

- ⇒ 0 = *perçoit complètement son hémicorps* ;
- ⇒ 1 = *présence de A ou B* ;
- ⇒ 2 = *présence de A et B*.

6. APHASIE/LANGAGE (SI HEMIPARESIE DROITE) :

Demander au patient d'exécuter les deux ordres suivants (il faut toujours utiliser les mêmes ordres) à savoir : « **Fermez les yeux et serrez le poing** »

- ⇒ 0 = *ferme les yeux et serre le poing*
- ⇒ 1 = *ferme uniquement les yeux ou serre le poing*
- ⇒ 2 = *aucun des deux*

Source : Comité scientifique PRESTO-F (Macrez et al., 2014)

ANNEXE 7 : Autorisation du Comité Scientifique « Presto-F »

PRESTO



[Redacted Name]
dimanche 19 mai 2019 à 09:11

[Afficher les détails](#)

Bonjour Madame,

Merci pour votre email.

C'est une excellente idée d'étude que nous avons également menée ici en France.

Néanmoins, sachez que ce score a été très étudié en intrahospitalier (nombreuses études notamment en Espagne où le score a été mis au point et aux états-unis) et moins en extra-hospitalier.

Vous trouverez ces études dans les différentes méta-analyses effectuées sur les score prédictifs.

Vous pouvez bien entendu utiliser les outils de l'étude.

Bien à vous,

[Redacted Signature]
Co-investigateur principal étude PRESTO-F

ANNEXE 8 : Score NIHSS

Score NIHSS

Item	Intitulé	cotation	score
1a	vigilance	0 vigilance normale, réactions vives 1 trouble léger de la vigilance : obnubilation, éveil plus ou moins adapté aux stimulations environnantes 2 coma ; réactions adaptées aux stimulations nociceptives 3 coma grave : réponse stéréotypée ou aucune réponse motrice	
1b	orientation (mois, âge)	0 deux réponses exactes 1 une seule bonne réponse 2 pas de bonne réponse	
1c	commandes (ouverture des yeux, ouverture du poing)	0 deux ordres effectués 1 un seul ordre effectué 2 aucun ordre effectué	
2	oculomotricité	0 oculomotricité normale 1 ophtalmoplégie partielle ou déviation réductible du regard 2 ophtalmoplégie horizontale complète ou déviation forcée du regard	
3	champ visuel	0 champ visuel normal 1 quadrantanopsie latérale homonyme ou hémianopsie incomplète ou négligence visuelle unilatérale 2 hémianopsie latérale homonyme franche 3 cécité bilatérale ou coma (la=3)	
4	paralysie faciale	0 motricité faciale normale 1 asymétrie faciale modérée (paralysie faciale unilatérale incomplète) 2 paralysie faciale unilatérale centrale franche 3 paralysie faciale périphérique ou diplégie faciale	
5	motricité membre supérieur	0 pas de déficit moteur proximal 1 affaissement dans les 10 secondes, mais sans atteindre le plan du lit. 2 effort contre la pesanteur, mais le membre chute dans les 10 secondes sur le plan du lit. 3 pas d'effort contre la pesanteur (le membre chute mais le patient peut faire un mouvement tel qu'une flexion de hanche ou une adduction.) 4 absence de mouvement (coter 4 si le patient ne fait aucun mouvement volontaire) X cotation impossible (amputation, arthrodèse)	Dt G
6	motricité membre inférieur	0 pas de déficit moteur proximal 1 affaissement dans les 5 secondes, mais sans atteindre le plan du lit. 2 effort contre la pesanteur, mais le membre chute dans les 5 secondes sur le plan du lit. 3 pas d'effort contre la pesanteur (le membre chute mais le patient peut faire un mouvement tel qu'une flexion de hanche ou une adduction.) 4 absence de mouvement (le patient ne fait aucun mouvement volontaire) X cotation impossible (amputation, arthrodèse)	Dt G
7	ataxie	0 ataxie absente 1 ataxie présente pour 1 membre 2 ataxie présente pour 2 membres ou plus	
8	sensibilité	0 sensibilité normale 1 hypoesthésie minime à modérée 2 hypoesthésie sévère ou anesthésie	
9	langage	0 pas d'aphasie 1 aphasie discrète à modérée : communication informative 2 aphasie sévère 3 mutisme ; aphasie totale	
10	dysarthrie	0 normal 1 dysarthrie discrète à modérée 2 dysarthrie sévère X cotation impossible	
11	extinction, négligence	0 absence d'extinction et de négligence 1 extinction dans une seule modalité, visuelle ou sensitive, ou négligence partielle auditive, spatiale ou personnelle. 2 négligence sévère ou anosognosie ou extinction portant sur plus d'une modalité sensorielle	
		TOTAL	

(Source : wiki.side-sante.fr)

ANNEXE 9 : Analyses statistiques complémentaires

Tableau 7 : Association du score NIHSS avec la variable « occlusion proximale » (n=72)

Résultats		Occlusion proximale		Chi ²
		Absente	Présente	p-valeur
Score NIHSS	<i>NIHSS < 10</i>	25 (69.4%)	7 (19.4%)	< 0.0001
	<i>NIHSS ≥ 10</i>	11 (30.6%)	29 (80.6%)	
	Total	36 (100%)	36 (100%)	

D'après Vanacker et al., un « score NIHSS ≥ 10 » serait un AVC ischémique dans 80% des cas. Cette théorie est également confirmée dans cette recherche. En effet, cette analyse complémentaire entre le score NIHSS et la variable « occlusion proximale » confirme la fiabilité hautement significative du score NIHSS dans la détection des AVC ischémiques (p-valeur < 0.0001). Le tableau 7 montre bien que 29 patients qui avaient un « score NIHSS ≥ 10 », avaient également une occlusion proximale visualisée à l'imagerie médicale (80.6%).

Tableau 8 : Association de la variable « Occlusion proximale » avec la thrombectomie (n=72)

Résultats		Thrombectomie		Chi ²
		Non	Oui	p-valeur < 0.0001
Occlusion Proximale	<i>Absente</i>	36 (87.8%)	0 (0%)	
	<i>Présente</i>	5 (12.2%)	31 (100%)	
	Total	41 (100%)	31(100%)	

Le tableau 8 montre que sur les 36 patients qui avaient une « occlusion proximale », 31 ont été traité par thrombectomie (86.11%).