

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Les Indicateurs Comportementaux et Physiologiques de la Douleur
chez les Patients avec un Traumatisme Craniocérébral et Différents Niveaux de Conscience
lors de Procédures Courantes à l'Unité des Soins Intensifs

Caroline Arbour, inf, B.Sc., PhD (candidate)

École de sciences infirmières Ingram – Faculté de Médecine

Université McGill
Montréal, Québec, Canada
Août 2013

Une thèse soumise à l'Université McGill en vue de l'obtention du grade
de Docteur en Philosophie (sciences infirmières)

Tous droits réservés – Caroline Arbour 2013 ©

Remerciements

Le temps met tout en lumière.
Thalès

Tant de chemin parcouru depuis mes premiers pas sur la route ayant mené à la réalisation de cette thèse de doctorat. Un chemin façonné par les découragements face aux obstacles, mais surtout par le bonheur de les avoir surmontés. Cette route n'aurait pu être parcourue en l'absence de ceux qui m'ont accompagné et m'accompagnent encore aujourd'hui. Je profite de l'occasion pour leur exprimer toute ma reconnaissance et mes remerciements.

En premier lieu, je souhaite adresser ma plus profonde gratitude à ma directrice de thèse - Dr Céline Gélinas – pour m'avoir conseillée et soutenue tout au long de ma thèse avec une patience et disponibilité exceptionnelle. De sa part, j'ai reçu non seulement les encouragements dont le doctorant a tant besoin, mais aussi de précieux conseils pour m'épanouir dans le monde de la recherche. Ses remarques successives ont permis d'améliorer les différentes versions de ce travail. Je la remercie également pour les opportunités qu'elle m'a accordées dans l'élaboration d'articles scientifiques. Je lui serai éternellement reconnaissante pour la confiance qu'elle m'a portée au fil des années. Je tiens aussi à remercier chaleureusement ma co-directrice - Dr Carmen G. Loiselle - de m'avoir fait profiter de son expertise en méthodologie de recherche, ainsi que pour son encadrement précieux dans la préparation de mon examen synthèse et de ma défense de thèse.

Je suis très reconnaissante envers Dr Manon Choinière et Dr Patricia Bourgault d'avoir accepté de faire partie de mon comité de thèse. J'ai une grande admiration pour leurs travaux et je suis honorée du temps qu'elles ont consacré à la relecture de ma thèse. Je remercie également Dr Kathleen A. Puntillo et Dr Jane Topolovec-Vranic pour leur implication à titre de conseillers experts dans le raffinement méthodologique des manuscrits composant ma thèse.

Je n'oublie évidemment pas les professeurs de l'École des sciences infirmières Ingram pour leur enseignement rigoureux. Une mention spéciale au Dr Franco Carnevale pour son intérêt envers mon projet de recherche. Nos discussions ont certes contribuées à la consolidation conceptuelle de ma thèse. Une pensée affectueuse va également envers mes camarades doctorants avec lesquels j'ai partagé plusieurs moments de doute. Tous ces instants autour d'un café ont été pour moi indispensables. Je remercie tout particulièrement mes amies Jamie Penner et Manon Ranger qui ont su être présentes dans les moments plus difficiles.

Au cours des quatre dernières années, j'ai eu le soutien financier de nombreux organismes subventionnaires qui m'ont permis de me concentrer entièrement à mes études. Je tiens donc à remercier le Ministère de l'Éducation, des Loisirs et du Sport (MELS), le Réseau de recherche en interventions en sciences infirmières du Québec (RRISIQ anciennement GRIISIQ), la Fondation pour la recherche sur la douleur Louise et Alan Edwards, ainsi que les Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQ-S). Au cours de la réalisation de mon étude, j'ai aussi pu compter sur le support d'une assistante de recherche – Mélody Ross – dont le dévouement et l'énergie contagieuse n'ont cessé de me dynamiser en cours de parcours.

Enfin, les mots les plus simples étant les plus forts, j'adresse toute mon affection à mes parents, et en particulier à mon père qui m'a fait comprendre que toute réalisation comporte sa part de chance et qu'il faut être reconnaissant envers les personnes et les événements qui nous ont permis d'y accéder. Merci aussi à mon amoureux David, pour tout le bonheur qu'il m'apporte au quotidien et son support dans mes moments de désarroi. À mes nombreux amis (j'en ai trop pour les nommer), votre support et vos encouragements me portent et me guident tous les jours. Merci à tous pour avoir fait de moi ce que je suis aujourd'hui. Je vous aime.

En terminant, une pensée pour mon oncle Jean Blanchette qui nous a quitté dans des circonstances tragiques il y a plusieurs années, mais qui croyait tant en moi – je lui dédie ma thèse.

Abrégé

Toile de Fond

Plusieurs patients avec traumatisme craniocérébral (TCC) présentent des altérations de l'état de conscience et sont incapables de communiquer à l'unité des soins intensifs (USI). Dans ces conditions, l'utilisation de comportements suggestifs de douleur (ex: grimace) est recommandée pour la détection de douleur. Or, selon des données récentes, les patients TCC pourraient présenter des réactions atypiques en réponse à la douleur. Pour cette raison, les comportements suggestifs de douleur actuellement incluent dans les recommandations cliniques pourraient ne pas s'appliquer à ces derniers. Concernant les signes vitaux, leur validité pour la détection de douleur n'a pas toujours été supportée dans les études à l'USI. Toutefois, des limites importantes dans la documentation des signes vitaux ont été notées dans ces travaux de validation. Par ailleurs, considérant que les comportements sont souvent inutilisables chez les patients TCC (dû notamment à l'utilisation de bloqueurs neuromusculaires), la validité des signes vitaux et de d'autres paramètres physiologiques mériterait d'être davantage explorée pour la détection de douleur chez cette clientèle.

But et objectifs

Ce projet visait à valider l'utilisation d'indicateurs comportementaux et physiologiques de la douleur chez les patients TCC avec différents niveaux de conscience à l'USI. Dans cette optique, les changements de comportements et de signes vitaux de patients TCC ont été décrits et comparés lors de procédures courantes à l'USI. L'utilité potentielle de l'indice bispectral bilatéral (BIS) - un paramètre de 0-100 dérivé de l'EEG - a aussi été explorée pour la détection de la douleur chez cette clientèle.

Devis et échantillon

Un devis prospectif à mesures répétées intra-sujets a été utilisé. Les patients âgés de 18 ans et plus (ou leur représentant légal) admis à l'USI pour TCC étaient invités à participer.

Méthode

Les participants TCC ont été observés pendant 1 minute avant (i.e. repos), pendant et 15 minutes après deux procédures: 1) la prise de pression artérielle non-invasive: PPNI (procédure non-nociceptive) et 2) le positionnement au lit (procédure nociceptive) - pour un total de 6 périodes d'observation. Cette séquence d'observations a été répétée à l'USI chaque fois que le participant changeait de catégorie de niveau de conscience (i.e. inconscient, altéré ou conscient) selon le score à l'échelle de Glasgow. À chaque observation, les comportements étaient documentés à l'aide d'une grille de collecte de données contenant 50 énoncés inspirés d'outils d'évaluation de la douleur existants. Les signes vitaux [i.e. pression systolique, pression diastolique, pression artérielle moyenne (PAM), fréquence cardiaque (FC), fréquence respiratoire (FR), saturation (SpO₂), monoxyde de carbone (CO₂) et pression intracrânienne (PIC)] étaient enregistrés de façon continue à l'aide d'un ordinateur de collecte de données (Moberg-CNS monitor, PA, USA). Chez les participants inconscients ou avec conscience altérée, le BIS bilatéral était aussi monitorés (via moniteur BIS VISTATM) et enregistré de façon continue pour chacun des hémisphères (i.e. droit et gauche). À chaque observation, les participants TCC étaient enregistrés sur vidéo permettant ainsi l'évaluation de l'accord inter-juges et intra-juge des comportements notés. Chez les participants conscients capables de communiquer, l'auto-évaluation de la douleur était recueillie.

Résultats

Au total, 45 patients TCC ont participé à une collecte initiale et un sous-échantillon de 13 participants ont participé à une deuxième collecte en raison d'un changement de catégorie de niveau de conscience. Les données relatives au BIS bilatéral ont été recueillies chez 25 patients inconscients ou avec conscience altérée. En général, un nombre plus élevé [$\chi^2(2)=50.149, p\leq 0.001$] de comportements suggestifs de douleur a été observé chez les participants TCC lors du positionnement au lit (médiane=4), en comparaison au repos et de la PPNI (médiane=1 pour le repos et la PPNI). Lors du positionnement au lit, les comportements suggestifs de douleur les plus fréquemment observés étaient pour la plupart

atypiques et incluait le rougissement du visage, l'ouverture subite des yeux, le larmoiement et la flexion des membres supérieurs/inférieurs. Ces comportements étaient observés chez 22.2 à 66.7% des participants TCC qui ont rapporté la présence de douleur lors de la procédure nociceptive. Des coefficients kappa modérés à élevés (k entre 0.40-0.96; $p \leq 0.01$) ont été obtenus pour les accords intra-juge et inter-juges de la majorité des comportements observés. Concernant les signes vitaux, la pression diastolique ($F=6.087$; $p \leq 0.01$), la FC ($F=3.566$; $p \leq 0.05$), la FR ($F=6.228$; $p \leq 0.01$), la SpO_2 ($F=5.740$; $p \leq 0.05$), et la PIC ($F=3.776$; $p \leq 0.05$) ont fluctué significativement lors de la collecte de données. Toutefois, la diastolique, la FC, la SpO_2 et la PIC ont fluctué de façon similaire lors du positionnement au lit et la PPNI. À l'opposé, les fluctuations de FR sont survenues uniquement lors du positionnement au lit ($t=-3.933$; $p \leq 0.001$). Elles étaient aussi modérément corrélées à l'auto-évaluation de la douleur des participants TCC conscients ($r_{pb}=0.736$; $p \leq 0.05$). En regard du BIS bilatéral, des augmentations significatives ($p \leq 0.05$) des valeurs du BIS droit [+4.93%; $T(Z)=-2.093$] et du BIS gauche [+8.43%; $T(Z)=-2.549$] ont été obtenus lors du positionnement au lit. Fait intéressant, les participants avec un TCC gauche avaient une augmentation des valeurs du BIS droit beaucoup plus élevée (+17.23%, $U=10.000$, $p=0.021$) que les participants TCC droit (+3.01%). Les fluctuations du BIS droit des participants TCC gauche étaient également fortement corrélées ($r_s=0.986$, $p \leq 0.001$) avec le nombre de comportements suggestifs de douleur exhibé par ceux-ci lors du positionnement au lit.

Conclusions

Les résultats obtenus dans la présente étude supportent les données empiriques déjà existantes sur les indicateurs observationnels de la douleur à l'USI. Ainsi, tel que souligné dans des travaux antérieurs, les patients TCC présenteraient des comportements atypiques lorsqu'exposés à des procédures nociceptives à l'USI. Par ailleurs, dans leur ensemble, les signes vitaux pourraient manquer de spécificité pour la détection de la douleur des patients TCC. Enfin, bien que nos résultats soient prometteurs, la validité du BIS bilatéral pour la détection de la douleur devrait être davantage examinée chez les patients TCC inconscients et avec

conscience altérée avant de pouvoir le considérer comme un indicateur de douleur chez cette clientèle à l'USI.

Mots-Clés

Traumatisme craniocérébral, douleur, évaluation de la douleur, comportements, signes vitaux, indice bispectral bilatéral, unité des soins intensifs

Abstract

Background

Many patients with a traumatic brain injury (TBI) have alterations in their level of consciousness (LOC) and are not able to self-report in the intensive care unit (ICU). In this situation, use of behaviors suggestive of pain like grimacing is strongly recommended for pain assessment. However, new evidence suggests that TBI patients could exhibit atypical behaviors when exposed to nociceptive procedures. As such, behaviors suggestive of pain currently included in clinical recommendations may not apply to TBI patients. According to vital signs, their validity for pain assessment has yet to be supported. Still, several limitations in the documentation of physiologic indicators were noted in those validation studies. Also, vital signs are often the only cues left for pain detection in critically ill TBI patients as they commonly receive neuroblocking agents, making behaviors unusable for pain assessment. Considering this, the time has come to further describe TBI patients' specific pain behaviors and to explore the validity of vital signs and other physiologic parameters for the purpose of pain assessment in this population.

Aim and objectives

This study aimed to validate the use of behavioral and physiologic indicators of pain in critically ill TBI patients with different LOC. As a primary objective, changes in behaviors suggestive of pain and in vital signs were described and compared in TBI patients exposed to common procedures in the ICU. As a secondary objective, the potential utility of the bilateral bispectral index (bilateral BIS) – a 0-100 EEG-derived parameter – was explored for the detection of pain in this population.

Design and sample

A repeated measure within subject design was used. Patients aged 18 years or older (or their legal representative) admitted in the ICU for a TBI were invited to participate.

Methods

TBI participants were observed for 1 minute before (i.e. baseline), during, and 15 minutes after two procedures: 1) non-invasive blood pressure: NIBP (non-nociceptive procedure), and 2) turning (nociceptive procedure) – for a total of 6 assessment periods per data collection. Data collection was repeated in the ICU when participants changed LOC category (i.e. unconscious, altered or conscious) based on their Glasgow Coma Scale score. At each assessment, a behavioral checklist combining 50 items from existing pain assessment tools was used to document TBI participants' behaviors. Vital signs [i.e. systolic pressure, diastolic pressure, mean arterial pressure (MAP), heart rate (HR), respiratory rate (RR), capillary saturation (SpO₂), end-tidal CO₂, and intracranial pressure (ICP)] were recorded continuously using a data collection computer (Moberg-CNS monitor, PA, USA). In unconscious and altered LOC participants, the bilateral BIS was monitored (with BIS VISTA™ monitor) and recorded continuously for the right (R) and left (L) hemisphere. Video recording was used allowing evaluation of inter-rater and intra-rater agreements of observed behaviors. In conscious patients able to communicate, self-reports of pain was gathered after each assessment.

Results

Forty five TBI participants were involved in an initial data collection, and a sub-sample of 13 participants was also involved in a second data collection as per changes in LOC category. Bilateral BIS was collected in 25 unconscious and altered LOC participants. Overall, behaviors suggestive of pain were observed more frequently during turning (median=4, $\chi^2(2)=50.149$, $p\leq 0.001$) than at baseline (median=1), or during NIBP (median=1). Behaviors suggestive of pain most frequently observed during turning were often atypical and included frowning, flushing, sudden eye opening, eye weeping, and flexion of limbs. These behaviors were observed in 22.2-66.7% of TBI participants who reported pain during turning. Moderate to excellent chance-corrected inter-rater and intra-rater agreements (k between 0.40-0.96; $p\leq 0.01$) were obtained for most behaviors documented. According to vital signs, significant fluctuations in

diastolic pressure ($F=6.087$; $p\leq 0.01$), HR ($F=3.566$; $p\leq 0.05$), SpO₂ ($F=5.740$; $p\leq 0.05$), and ICP ($F=3.776$; $p\leq 0.05$) were found across assessments, but they were similar during NIBP. In contrast, RR was found to increase exclusively during turning ($t=3.933$; $p\leq 0.001$) and was correlated to participants' self-report of pain ($r_{pb}=0.736$; $p\leq 0.05$). Similarly, significant increases ($p\leq 0.05$) in BIS-R [$+4.93\%$; $T(Z)=-2.093$] and BIS-L [$+8.43\%$; $T(Z)=-2.549$] were observed in participants ($N=25$) during turning, but not NIBP. Interestingly, increases in BIS-R were more pronounced ($U=10.000$, $p=0.021$) in participants with left-sided TBI ($+17.23\%$) than those with right-sided TBI ($+3.01\%$). In addition, a positive correlation ($r_s=0.986$, $p\leq 0.001$) was found between BIS-R fluctuations and the frequency of pain behaviors exhibited by participants with left-sided TBI during the nociceptive procedure.

Conclusions

Findings from this study support previous ones about observable indicators of pain in the ICU. Indeed, similarly to what was suggested in previous studies, our findings showed that critically ill TBI patients exhibit atypical behaviors when exposed to a nociceptive procedure. Findings from this study also support previous ones that vital signs lack specificity for the detection of pain in the ICU. Finally, while our results about the potential usefulness of bilateral BIS for the detection of pain are promising, further research is warranted to examine its validity for pain assessment in TBI patients with alterations in LOC in the ICU.

Key words

Traumatic brain injury, pain, pain assessment, behaviors, vital signs, bilateral bispectral index, intensive care unit

Préface

Format de la Thèse

En accord avec les directives émises par le Bureau des Études Supérieures et Postdoctorales de l'Université McGill, un candidat au doctorat peut soumettre sa thèse sous forme de rapport scientifique traditionnel ou bien sous forme de manuscrits. Avec l'approbation de la directrice (Dr Céline Gélinas – Université McGill), de la co-directrice (Dr Carmen G. Loiselle – Université McGill) et des autres membres du comité de thèse (i.e. Dr Manon Choinière – Université de Montréal et Dr Patricia Bourgault – Université de Sherbrooke), l'approche de la thèse par manuscrits fut choisie par la candidate. Cette thèse comprend donc cinq manuscrits originaux dont quatre qui ont été intégrés directement à la thèse et un supplémentaire qui a été inséré en annexe à titre de complément.

Le premier chapitre dresse la toile de fond sur la problématique rencontrée chez les patients TCC en regard de l'évaluation de la douleur et comprend une réflexion sur le rôle de la conscience dans la perception de la douleur. Un manuscrit supplémentaire à ceux contenus dans la thèse intitulé: 'La douleur chez les patients en état végétatifs: Résultats probants et pistes de réflexion' a été développé par la candidate sur cette question conceptuelle et est mis à la disposition des reviseurs en annexe. Le second chapitre consiste en la recension des écrits en lien avec la problématique. La recension se poursuit avec le manuscrit 1 sur les indicateurs comportementaux et physiologiques de la douleur connus à ce jour chez les patients TCC intitulé: 'Behavioral and physiologic indicators of pain in nonverbal patients with a traumatic brain injury: An integrative review'. Ce chapitre se conclue avec la présentation d'un projet pilote qui a servi de balises à l'élaboration de la présente étude, une discussion sur les limites des études antérieures sur la validité des indicateurs de douleur à l'USI, ainsi que par une introduction à l'indice bispectral (BIS) – un paramètre physiologique potentiel pour la détection de douleur.

Le troisième chapitre illustre l'utilisation conceptuelle du Modèle de la Communication de la Douleur dans la sélection des variables de recherche et se conclue avec l'énonciation du but et des

objectifs de recherche spécifiques. Le quatrième chapitre détaille la méthode de recherche employée ainsi que la validité des instruments utilisés.

Le cinquième chapitre fait recension des résultats obtenus lors de ce projet. Les résultats sur les comportements suggestifs de douleur sont présentés en premier dans le manuscrit 2 intitulé: ‘Detecting pain in traumatic brain injured patients with different level of consciousness during common procedures in the ICU: Typical or atypical behaviors?’. Les résultats sur les signes vitaux suivent subséquemment dans le manuscrit 3 intitulé: ‘Can vital signs be used for pain assessment in critically ill patients with a traumatic brain injury?’. Enfin, les résultats sur le BIS bilatéral (une variante du BIS conventionnel) concluent cette section dans le manuscrit 4 intitulé: ‘The bilateral bispectral index (BIS) for the detection of pain in critically ill patients with a traumatic brain injury and alterations in level of consciousness: An exploratory study’.

À titre de conclusion, le sixième chapitre offre une synthèse des principaux résultats de la thèse ainsi qu’une discussion sur les limites et les forces de l’étude. Les contributions potentielles pour la clinique et la recherche y sont également abordées de même que la conclusion générale.

Contributions des Auteurs

Cette étude s’insère dans un projet plus large (Gélinas, Topolovec-Vranic et al., 2011) de la directrice de la candidate (Dr Céline Gélinas) visant l’adaptation d’une grille comportementale de la douleur pour les patients neurolésés à l’USI (i.e. avec diagnostic de TCC, d’AVC et d’anévrisme). Plus précisément, cette étude s’intègre à la phase 1 de ce projet laquelle consiste à décrire et comparer les changements de comportements et de signes vitaux de patients neurolésés exposés à des procédures non-nociceptives (ex: toucher léger) et nociceptives (ex: retrait de drains) variées à l’USI. Les résultats engendrés dans la phase 1 de ce projet permettront de générer une banque d’énoncés qui servira à la révision du Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT: Gélinas, Fillion, Puntillo, Viens, & Fortier,

2006) pour cette clientèle. Cette étude s'arrime donc au projet de Gélinas et al. en ciblant uniquement les patients TCC et en s'attardant à deux procédures de soins précises (i.e. positionnement au lit et PPNI).

Plusieurs contributions uniques ont été identifiées dans l'étude de la candidate lui conférant un caractère distinct du projet plus large de sa directrice. Tout d'abord, l'utilisation par la candidate du Modèle de Communication de la Douleur offre un support conceptuel à la recherche proposée en plus d'orienter les objectifs énoncés. Sur le plan méthodologique, l'ajout de variables physiologiques peu explorée à ce jour en lien avec la douleur – soit la PIC et le BIS bilatéral – constitue une autre contribution de la candidate au projet de plus grande envergure.

Sur le plan pratique, la candidate s'est chargée du recrutement, de la collecte de données, de la saisie et de l'analyse des données, ainsi que de la préparation des manuscrits composant sa thèse. Les membres du comité de thèse ont offert un support conceptuel et méthodologique tout au long de la réalisation de celle-ci. Par ailleurs, l'implication de Dr Gélinas fut essentielle à la réalisation de la thèse car elle a généreusement permis à la candidate d'avoir accès à un ordinateur de collecte de données ainsi qu'à un moniteur BIS VISTA™ – équipement essentiel à la rencontre des objectifs de recherche de la candidate. Tous les membres du comité [i.e. Dr Gélinas, Dr Carmen G. Loiselle (co-directrice), Dr Manon Choinière et Dr Patricia Bourgault] ont participé à la révision critique de la thèse. Il importe de souligner la contribution spéciale de Dr Kathleen Puntillo – experte reconnue internationalement pour ces travaux portant sur la description d'indicateurs comportementaux en soins critiques – qui a participé à la révision du manuscrit portant sur la description de comportements suggestifs de douleur des patients TCC. Il faut aussi souligner la contribution de Dr Jane Topolovic-Vranic – neuroscientifique et co-chercheuse sur le projet plus large dans lequel s'insère ma thèse – qui a participé à la révision du manuscrit portant sur la description de comportements suggestifs de douleur des patients TCC et aussi sur celui portant sur la description des signes vitaux chez cette clientèle.

Table des Matières

Remerciements.....	II
Abrégé.....	IV
Abstract.....	VIII
Préface.....	XI
Format de la Thèse	XI
Contribution des Auteurs.....	XII
Liste des Figures	XVI
Liste des Tableaux	XVII
Liste des Annexes.....	XVIII
Liste des Abréviations Principales.....	XIX
Chapitre 1: Problématique	1
L'Évaluation de la douleur chez les Patients TCC à l'USI – Un Défi	1
La Définition de la Douleur et ses Limites pour les Clientèles Non-Communicantes.....	2
Recommandations pour l'Évaluation de la Douleur des Patients Incapables de Communiquer	3
La Physiologie de la Douleur: La Nociception.....	5
Chapitre 2: Recension des Écrits.....	7
La Validité et les Études de Validation des Indicateurs de Douleur chez les Patients TCC.....	7
<i>Manuscrit 1: Behavioral and physiologic indicators of pain in nonverbal patients with a traumatic brain injury: An integrative review</i>	10
Étude Pilote sur la Validité des Indicateurs Comportementaux chez les patients TCC à l'USI	30
La Validité d'une Grille Comportementale de la Douleur auprès d'un Échantillon de Patients Neurolésés.....	32
Limites des Études portant sur la Validité des Indicateurs de la Douleur à l'USI.....	35
L'Indice Bispectral comme Indicateur Physiologique Potentiel de la Douleur à l'USI.....	37
But et Objectifs de Recherche.....	39
Chapitre 3: Cadre de Référence.....	41
Le Modèle de Communication de la Douleur.....	42
Chapitre 4: Méthode.....	45
Devis.....	45
Milieu et Échantillon.....	45
Recrutement.....	48
Procédure de Collecte de Données.....	49

Variables et Instruments.....	53
Analyse des Données.....	59
Considérations Éthiques.....	64
Chapitre 5: Résultats.....	66
<i>Manuscrit 2: Detecting pain in traumatic brain injured patients with different level of consciousness during common procedures in the ICU: Typical or atypical behaviors?</i>	67
<i>Manuscrit 3: Can vital signs be used for pain assessment in critically ill patients with a traumatic brain injury?</i>	96
<i>Manuscrit 4: The bilateral bispectral index (BIS) for the detection of pain in critically ill patients with a traumatic brain injury and alterations in level of consciousness: An exploratory study.</i>	117
Chapitre 6: Synthèse et Conclusions.....	142
Retour sur les Principaux Résultats.....	144
Limites et Forces de l'Étude.....	150
Retombées.....	152
Conclusions.....	153
Références.....	155

Liste des Figures:

Figure 1. <i>Sélection des Articles Inclus dans la Revue Intégrative sur les Patients en ÉV</i>	198
Figure 2. <i>Selection of Articles for Inclusion in Integrative Review on Indicators of Pain</i>	24
Figure 3. <i>Modèle de Communication de la Douleur Bonifié par Hadjistavropoulos & Craig (2002)</i>	42
Figure 4. <i>Intégration des Variables à l'Étude dans le Modèle de Communication de la Douleur</i>	44

Liste des Tableaux:

Tableau 1. <i>Articles portant sur l'opinion d'experts quant aux critères utilisés en clinique pour établir la capacité de perception de douleur</i>	199
Tableau 2. <i>Articles portant sur les critères utilisés pour établir la présence de perception de soi chez les patients en ÉV</i>	200
Tableau 3. <i>Articles portant sur les critères utilisés pour établir la présence de perception de l'entourage chez les patients en ÉV</i>	201
Tableau 4. <i>Clinical articles on experts' opinion about behavioral and physiologic indicators of pain that can be used for pain assessment in TBI patients</i>	26
Tableau 5. <i>Empirical studies that have described behavioral/physiologic indicators of pain in TBI</i>	27
Tableau 6. <i>Calcul de l'échantillon en fonction des objectifs principaux de l'étude</i>	47
Tableau 7: <i>Sociodemographic characteristics and medical variables of study participants</i>	89
Tableau 8: <i>Therapeutic regimen of study participants</i>	90
Tableau 9: <i>Number of behaviors suggestive of pain observed during each assessment period</i>	91
Tableau 10: <i>Behaviors suggestive of pain observed in participants before, during, and post-turning</i>	92
Tableau 11: <i>Most common behaviors exhibited by participants during NIBP and turning</i>	93
Tableau 12. <i>Most common behaviors exhibited during turning by participants with different LOC</i>	94
Tableau 13: <i>Kappa coefficients for inter-rater and intra-rater agreements of observed behaviors</i>	95
Tableau 14: <i>Main and interaction effects of assessments and procedures on vital signs' fluctuation</i>	113
Tableau 15: <i>Post hoc comparison of vital signs' fluctuations across assessment periods</i>	114
Tableau 16: <i>Mean fluctuations of vital signs during turning in participants with different LOC</i>	115
Tableau 17: <i>Vital signs' fluctuations observed during turning in participants with/without pain</i>	116
Tableau 18: <i>Sociodemographic and medical characteristics of BIS study sample</i>	135
Tableau 19: <i>Therapeutic regimen in BIS participants</i>	136
Tableau 20: <i>Fluctuations in BIS, fEMG, and SQI values for each hemisphere across assessments</i>	137
Tableau 21: <i>Pairwise comparisons of BIS and fEMG for each hemisphere during turning</i>	138
Tableau 22: <i>Description and comparison of neutral behaviors and behaviors suggestive of pain observed in participants during NIBP and turning procedures</i>	139
Tableau 23: <i>Correlations between frequency of behaviors suggestive of pain and median changes in BIS index for each hemisphere in participants with right-sided and left-sided TBI</i>	140
Table 24 <i>Relationship between TBI severity, variables related to therapeutic regimen (e.g. level of sedation, administration of analgesics/sedatives) and participants' fluctuations in bilateral BIS, fEMG, SQI during turning</i>	141

Liste des Annexes:

Annexe A: <i>Tableau Résumé des Études ayant Examiné la Validité des Comportements et des Signes Vitaux pour la Détection de la Douleur à l'USI</i>	174
Annexe B: <i>Manuscrit Complémentaire à la Recension des Écrits</i>	177
Annexe C: <i>Courriel d'Acceptation de l'Éditeur pour le Manuscrit 1</i>	202
Annexe D: <i>Critères permettant l'Évaluation de la Qualité des Résultats et/ou des Recommandations</i>	203
Annexe E: <i>Grille de Collecte de Données</i>	204
Annexe F: <i>Résumé des Qualités Psychométriques du BPS, du CPOT et du PBAT et Justification de l'Utilisation du CPOT et du PBAT pour constituer la Grille de Collecte de Données Exhaustive</i>	206
Annexe G: <i>Critical-Care Pain Observation Tool</i>	209
Annexe H: <i>Pain Behaviour Assessment Tool</i>	210
Annexe I: <i>Nociceptive Coma Scale</i>	211
Annexe J: <i>Classification des Indicateurs Comportementaux Documentés selon le Niveau de Conscience, le Diagnostic et la Durée d'Hospitalisation</i>	212
Annexe K: <i>Classification des Indicateurs Physiologiques Documentés selon le Niveau de Conscience et le Diagnostic</i>	213
Annexe L: <i>Modèle de la Communication Humaine</i>	214
Annexe M: <i>Script pour l'Approche des Patients TCC Éligibles ou Familles de Patients Éligibles</i>	215
Annexe N: <i>Échelle de Coma de Glasgow</i>	216
Annexe O: <i>Répétitions des Observations en Fonction du Niveau de Conscience à l'USI</i>	217
Annexe P: <i>Échelle de Coma de Glasgow Adaptée pour Patients Ventilés Mécaniquement</i>	218
Annexe Q: <i>Thermomètre de l'Intensité de la Douleur</i>	219
Annexe R: <i>Confusion Assessment Method for the ICU – Version Anglaise</i>	220
Annexe S: <i>Confusion Assessment Method for the ICU – Version Française</i>	224
Annexe T: <i>Feuille de Collecte de Données Sociodémographiques et des Variables Médicales</i>	226
Annexe U: <i>Richmond Agitation and Sedation Scale</i>	228
Annexe V: <i>Justification de la Non-Comparaison des Comportements et des Signes Vitaux en fonction de l'Âge, du Genre et de l'Ethnicité</i>	229
Annexe W : <i>Comportements Neutres vs. Comportements Suggestifs de Douleur</i>	230
Annexe X: <i>Tableau de Conversion des Analgésiques et Doses Équivalentes de Morphine</i>	232
Annexe Y: <i>Consentement à l'Étude – Version Anglaise</i>	233
Annexe Z: <i>Consentement à l'Étude – Version Française</i>	240

Liste des Abréviations Principales (français/anglais):

Veuillez noter que les abréviations sont présentées en ordre alphabétique et non selon l'ordre d'apparition dans le texte

BIS	Indice bispectral / Bispectral index
BIS bilatéral	Indice bispectral bilatéral / bilateral Bispectral index
CO ₂ / end-tidal CO ₂	Monoxyde de carbone expiré / Carbon dioxide released at the expiration
CPOT	Critical-Care Pain Observation Tool (pas d'abréviation équivalente en français)
EV / VS	État végétatif / Vegetative state
EMC / MCS	État minimal de conscience / Minimally conscious state
fEMG	Électromyographie faciale / Facial electromyography
FC / HR	Fréquence cardiaque / Heart rate
FR / RR	Fréquence respiratoire / Respiratory rate
FPT	Faces Pain Thermometer (pas d'abréviation équivalente en français)
GCS	Glasgow Coma Scale (pas d'abréviation équivalente en français)
HGM / MGH	Hôpital Général de Montréal / Montreal General Hospital
IASP	International Association for the Study of Pain (pas d'abréviation équivalente en français)
IQS / SQI	Indice de qualité du signal / Signal quality index
LOC	Level of consciousness (pas d'abréviation équivalente en français)
NCS	Nociceptive Coma Scale (pas d'abréviation équivalente en français)
PA / BP	Pression artérielle / Blood pressure
PAM / MAP	Pression artérielle moyenne / Mean arterial pressure
PBAT	Pain Behavioral Assessment Tool (pas d'abréviation équivalente en français)
PIC / ICP	Pression intracrânienne / Intracranial pressure
PPNI / NIBP	Prise de pression artérielle non-invasive / Non-invasive blood pressure
RASS	Richmond Agitation Sedation Scale
SORT	Strength of Recommendation Taxonomy (pas d'abréviation équivalente en français)
SpO ₂	Saturation capillaire / Capillary saturation
TCC / TBI	Traumatisme craniocérébral / Traumatic brain injury
USI / ICU	Unité des soins intensifs / Intensive care unit

Chapitre 1: Problématique

L'Évaluation de la Douleur chez les Patients TCC à l'USI – Un Défi

Chaque année, près de 50 000 Canadiens sont hospitalisés à la suite d'un traumatisme craniocérébral (TCC) (Association canadienne des lésés cérébraux, 2010). Dans plus de 60% des cas, ces patients nécessitent une surveillance étroite et une hospitalisation à l'unité des soins intensifs (USI) (Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé, 2002). À l'USI, les patients TCC sont souvent incapables de communiquer (i.e. soit verbalement, par écrit ou même via des gestes) (Young, 2006). Les éléments affectant la capacité des patients TCC à communiquer sont multiples et inclus les altérations dans l'état de conscience, le recours à la ventilation mécanique et l'administration de doses élevées de sédatifs. Après de cette clientèle non-communicante, l'évaluation de la douleur est un défi pour l'infirmière¹. Or, la douleur est une réalité bien présente chez les patients TCC puisque ce type de traumatisme a été associé à de la douleur d'origine mixte (se présentant souvent sous forme de céphalées, spasmes, ou de douleur neuropathique) (Ivanhoe & Hartman, 2004). Outre la douleur liée à leur état clinique, les patients TCC sont couramment exposés à des procédures de soins reconnues comme étant douloureuses en soins critiques² dont le positionnement au lit, la succion endotrachéale (ET) et le retrait de drains (Puntillo et al., 2001; Stanik-Hutt, Soeken, Fontaine, & Gift, 2001). Malheureusement, lorsque l'auto-évaluation des patients n'est pas disponible, la douleur est fréquemment sous-évaluée (Hamill-Ruth & Marohn, 1999). Si la douleur n'est pas détectée, elle ne peut être traitée. Selon une étude, plus de 50% des patients traumatisés ont rapporté avoir éprouvé de la douleur modéré à sévère lors de leur séjour à l'USI (Stanik-Hutt et al., 2001). Une douleur aiguë non soulagée peut mener à une élévation de la pression intracrânienne (PIC) (Gélinas & Johnston, 2007) et aggraver la condition

¹ Afin d'alléger le texte, la forme féminine est utilisée pour désigner le personnel infirmier, mais réfère autant aux infirmiers qu'aux infirmières.

² L'Association canadienne des infirmières et infirmiers en soins intensifs (ACIISI) définit la pratique infirmière en soins critiques comme une spécialité axée sur le soin des personnes présentant des problèmes de santé qui menacent leur pronostic vital (2009). Les unités concernées sont l'USI, les unités de soins intermédiaires, les unités coronariennes et la salle de réveil.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral neurologique des patients TCC (Zasler, Katz, & Zafonte, 2006). À plus long terme, le non soulagement de la douleur aiguë a été associé au développement de douleur chronique dans les mois suivants un TCC (Nampiarampil, 2008). Lorsqu'elles surviennent, ces complications peuvent non seulement compromettent la réadaptation des patients TCC, mais elles peuvent aussi affecter leur qualité de vie ainsi que celle de leurs familles (Dunwoody, Krenzischek, Pasero, Rathmell, & Polomano, 2008).

La Définition de la Douleur et ses Limites pour les Clientèles Non-Communicantes

Selon l'International Association for the Study of Pain (IASP), la douleur se définit comme "une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle et exprimée en de tels termes" (IASP, 1979, p.250). D'après cette définition, la douleur est un phénomène multidimensionnel qui ne se réduit pas seulement à une sensation physique, mais comporte aussi une composante affective. De façon moins explicite, cette définition laisse sous-entendre qu'une sensation sera considérée douloureuse que si elle est identifiée comme telle par celui qui en fait l'expérience. Cet aspect subjectif de la douleur a été souligné par McCaffery qui a précisé que: "la douleur est ce que la personne dit qu'elle est, et existe quand elle dit qu'elle existe" (1979, p. II). Pour cette raison, l'auto-évaluation du patient est reconnue comme la mesure de douleur la plus valide et constitue le "gold standard" sur lequel toute autre mesure de douleur doit être comparée (Loeser & Treede, 2008).

En dépit de la reconnaissance universelle qu'on lui attribue, la définition de l'IASP (1979) comporte des limites. D'après sa formulation, la douleur existe que si elle est communiquée ce qui exclut toute personne incapable de le faire - incluant la plupart des patients TCC à l'USI - de l'expérience de douleur. À cet égard, Anand & Craig (1996) ont été les premiers à dénoncer les limites opérationnelles de la définition de l'IASP pour envisager l'évaluation de la douleur chez les patients incapables de communiquer. Soulignant le besoin d'élaborer une définition alternative pour les clientèles non-communicantes, Anand & Craig ont spécifié que les comportements suggestifs de douleur (aussi appelé

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral (indicateurs comportementaux de douleur) constituaient des indicateurs valides de la présence de douleur et qu'ils devraient être utilisés lorsque l'auto-évaluation est impossible à obtenir.

Recommandations pour l'Évaluation de la Douleur des Patients Incapables de Communiquer

Depuis la déclaration de Anand & Craig (1996), des recommandations cliniques ont été émises pour guider l'évaluation de la présence de douleur chez les patients incapables de communiquer incluant les clientèles avec état de conscience altéré à l'USI (Barr et al., 2013; Herr, Coyne, McCaffery, Manworren, & Merkel, 2011). Selon celles-ci, les comportements suggestifs de douleur au niveau de l'expression faciale, des mouvements corporels et de la posture devraient être perçus comme des indicateurs de la présence de douleur. Similairement, les fluctuations dans les signes vitaux [ex: pouls, tension artérielle] et dans d'autres paramètres physiologiques (ex: diaphorèse) devraient être considérées comme un signe de stress physiologique et inciter les cliniciens à amorcer une évaluation de la douleur plus poussée chez les patients incapables de communiquer (Herr et al., 2011).

A ce jour, ces recommandations cliniques ont été soutenues par plusieurs études examinant la validité de l'utilisation des indicateurs observationnels de la douleur auprès de patients avec des diagnostics variés en soins critiques (Arbour & Gélinas, 2010; Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007; Puntillo et al., 2004)³. Dans celles-ci, l'exhibition de grimaces, de mouvements de protection (ex: cacher site de douleur), une augmentation de la tension musculaire et une diminution de la compliance avec le ventilateur (ex: déclenchement des alarmes du ventilateur) ont été observés chez la majorité des patients exposés à une procédure nociceptive, en comparaison avec le repos ou une procédure non-nociceptive. Ces comportements suggestifs de douleur étaient aussi associés de façon consistante avec l'auto-évaluation de la douleur des patients capables de communiquer. Par ailleurs, dans une étude comprenant des patients avec des diagnostics variés et différents niveaux de conscience (dont certains avec TCC), une prévalence moins élevée dans la présence de certains comportements

³ Pour plus d'information sur les études publiées à ce jour ayant examiné la validité individuelle des comportements et des signes vitaux pour la détection de la douleur en soins critiques, voir le tableau résumé à l'Annexe A.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral suggestifs de douleur (i.e. mouvements de protection, tension musculaire, compliance avec le ventilateur) a été notée chez les patients inconscients lors de l'exposition à une procédure nociceptive, en comparaison avec les patients conscients (Gélinas & Arbour, 2009). En ce qui concerne les signes vitaux [i.e. pression artérielle moyenne (PAM)⁴, fréquence cardiaque (FC), fréquence respiratoire (FR), saturation capillaire (SpO₂), monoxyde de carbone (CO₂), et PIC], des fluctuations significatives ont été notées chez les patients (indépendamment du niveau de conscience) exposés à une procédure nociceptive, en comparaison avec le repos ou une procédure non-nociceptive (Arbour & Gélinas, 2010; Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007). Toutefois, ces fluctuations n'étaient pas toujours associées à l'auto-évaluation de la douleur des patients capables de communiquer.

Sans rien enlever à leur pertinence, les recommandations actuelles ont été émises en des termes généraux, suggérant que l'évaluation de la douleur pouvait être envisagée de la même manière chez tous les patients à l'USI. Or, les patients TCC peuvent se situer à différents endroits sur le continuum des états de conscience. En effet, d'après la catégorisation officielle fournie par l'échelle de Coma de Glasgow (Teasdale & Jennett, 1974), les patients peuvent être considérés comme étant inconscients, dans un état de conscience altéré ou encore conscients. Tel que souligné dans l'étude de Gélinas & Arbour (2009), ces variabilités dans l'état de conscience pourraient affecter la réponse comportementale des patients TCC lors d'une procédure nociceptive. De plus, l'occurrence d'un TCC peut causer des atteintes neurologiques pouvant interférer avec les mécanismes impliqués dans la physiologie de la douleur (Zasler, Katz, & Zafonte, 2006). Ces éléments combinés devraient donc être considérés dans le processus d'évaluation de la douleur des patients TCC à l'USI.

⁴ La pression artérielle moyenne (PAM) est obtenue par le calcul (systolique + 2 x diastolique) / 3. La PAM est souvent utilisée en soins critiques car elle permet d'estimer le degré de perfusion des organes vitaux (ACIISI, 2009).

La nociception fait référence aux différents processus physiologiques impliqués dans la transmission de l'information liée à une lésion tissulaire de la périphérie au système nerveux central (SNC). Plus précisément, la nociception comprend quatre processus: 1) la transduction, 2) la transmission, 3) l'intégration, et 4) la modulation (Marchand, 2008; Pasero & McCaffery, 2010).

En l'absence d'atteintes neurologiques, le signal nociceptif prend naissance lorsque les tissus sont exposés à un stimulus qui cause un dommage tissulaire ce qui entraîne la libération de substances pro-inflammatoires et la création d'un potentiel d'action (phénomène appelé transduction) aux récepteurs périphériques (Guilbaud & Besson, 1997). Les fibres nociceptives [A δ (larges et myélinisées) et C (minces et non myélinisées)] se chargent ensuite de transmettre le signal le long du neurone jusqu'à la corne dorsale de la moelle épinière (Fields, 1987) où il emprunte les voies spinales afférentes vers le cortex cérébral. Au cortex, le signal nociceptif peut être intégré à deux niveaux: 1) au niveau des régions sous-corticales (comprenant matière grise de la moelle, télencéphale, thalamus et hypothalamus), et 2) au niveau des aires corticales supérieures (comprenant insula, aires somatosensorielles S1-S2, cortex cingulaire, cortex préfrontal, matière grise périaqueducale) (Basbaum, Bautista, Scherrer, & Julius, 2009). À chacun de ces niveaux, l'intégration du signal nociceptif entraîne le déclenchement de réactions (comportementales et/ou physiologiques) dont certaines permettront d'atténuer (ou de moduler) la sensation de douleur.

Plus précisément, le décodage du signal nociceptif dans les régions sous-corticales entraîne l'émission de réactions comportementales diffuses que l'on appelle réflexes [ex: prise de position arquée du tronc]. C'est également au niveau sous-cortical que le signal nociceptif engendre l'activation du système nerveux sympathique responsable des fluctuations autonomiques observables dans les signes physiologiques (ex: élévation du pouls). Après avoir été intégré (i.e. décodé) au niveau sous-cortical, le signal nociceptif rejoint ensuite les aires corticales supérieures (considérées comme le siège de la

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral conscience) où il peut être interprété par la personne comme étant de la douleur. À ce niveau, des substances opioïdes endogènes sont libérées afin de réduire (ou moduler) la sensation de douleur. Des réactions de modulation volontaire (ex: massage de la région douloureuse) sont aussi émises afin de réduire la sensation de douleur (Basbaum, Bautista, Scherrer, & Julius, 2009).

Il est peu commun pour les patients avec TCC de présenter des atteintes au niveau des aires sous-corticales (Young, 2006). Par conséquent, les mécanismes impliqués dans l'émission de réflexes et dans la fluctuation des signes physiologiques sont généralement bien préservés chez ceux-ci. Par contre, les blessures intracrâniennes causées par un TCC amènent souvent une pression (sous forme d'œdème ou d'hématome) au niveau des aires corticales supérieures ce qui peut affecter le fonctionnement optimal de ces dernières et entraîner une altération de l'état de conscience (Boly et al., 2005; Boly et al., 2008). L'interprétation de la douleur étant reconnue comme un phénomène conscient, il a longtemps été présumé que les patients inconscients ou avec état de conscience altéré [en particulier ceux avec des altérations de conscience sévères et persistantes comme les patients en état de conscience minimal (ÉCM) ou en état végétatif (ÉV)⁵] étaient incapables de percevoir la douleur (Baertschi, 2008; Fins & Illes, 2008). Or, dans plusieurs études (la plupart avec des patients TCC), des signes objectivables de perception sensorielle ont été observés à l'aide de techniques de neuro-imagerie fonctionnelle (i.e. IRMf et PET Scan) chez les patients en ÉCM (dans les aires corticales primaires et associatives), tandis que des signes de perception partielle (dans les aires primaires seulement) ont été détectés chez les patients en ÉV (Arbour, 2013). Compte tenu que le rôle des aires associatives dans la perception de douleur n'est pas complètement élucidé (Ingvar, 1999), plusieurs experts soutiennent qu'on ne peut nier la capacité de perception de douleur à aucune clientèle avec conscience altérée, pas même les patients en ÉV (Schnakers & Zasler, 2007).

⁵ Pour plus d'information sur les patients avec altérations sévères de l'état de conscience (i.e. patients en ÉCM et en ÉV) ainsi que l'implication de ces altérations sur la perception de la douleur, voir le manuscrit supplémentaire inséré à l'Annexe B.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

À la lumière de ce qui précède, il semble que les patients TCC aient une capacité de transduction (i.e. transmission du signal nociceptif) et d'intégration corticale préservée (Basbaum, Bautista, Scherrer, & Julius, 2009). Par ailleurs, selon le niveau de connaissances actuel, on ne peut exclure la présence potentielle de perception de douleur chez aucun patient TCC (indépendamment de leur état de conscience) (Schnakers & Zasler, 2007). Toutefois, selon le niveau de conscience et le degré d'atteintes dans les aires corticales supérieures, les patients TCC pourraient présenter des différences dans l'émission de mécanismes de modulation (Young, 2006) affectant ainsi la façon dont ils réagissent à la douleur. Par conséquent, les comportements suggestifs de douleur actuellement inclus dans les recommandations cliniques pourraient ne pas s'appliquer à cette clientèle à l'USI. Face à cette possibilité, les études empiriques qui ont examiné la validité de l'utilisation des indicateurs observationnels de la douleur ont été recensées et révisées.

Recension des Écrits

La Validité et les Études de Validation des Indicateurs de la Douleur chez les Patients TCC

La validité reliée à l'utilisation d'un indicateur réfère au degré de confiance que l'on peut avoir en sa capacité de mesurer le concept qu'il est sensé mesurer dans une population et un contexte donnés (Streiner & Norman, 2008). La fidélité, quant à elle, réfère à la consistance avec laquelle on utilise un indicateur et constitue une condition essentielle pour endosser la validité de celui-ci (Streiner & Norman, 2008). Bien qu'il existe plusieurs stratégies permettant d'examiner la validité et la fidélité, celles-ci sont sélectionnées selon le but d'utilisation de l'instrument. Pour les instruments visant l'observation d'indicateurs pour détecter la présence de douleur chez des patients incapables de communiquer, les stratégies pertinentes incluent : a) la *validation discriminante* - qui réfère à la capacité de l'instrument (i.e. interprétation des scores) à discriminer entre des conditions douloureuses versus non-douloureuses, et b) la *validation de critère* - qui concerne l'association entre l'instrument et le critère ultime reconnu

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral (i.e. l'auto-évaluation de douleur du patient). Dans le cas où l'auto-évaluation du patient n'est pas possible, d'autres stratégies peuvent être utiles dont : c) la *validation convergente* – qui correspond à l'association entre deux instruments mesurant le même concept mais à l'aide de méthodes différentes (ex : association entre comportements observés et mesure physiologique), ainsi que d) la *fidélité inter-juges* - qui réfère à la cohérence de l'utilisation d'un instrument (i.e. l'obtention de résultats identiques ou similaires entre deux ou plusieurs évaluateurs) (Gélinas et al., 2008). La *fidélité intra-juges* peut également s'avérer utile dans certains cas, plus spécifiquement lorsque les résultats de fidélité inter-juges sont faibles, et ce, afin de déterminer la source d'erreur (soit entre les évaluateurs ou spécifique à un évaluateur en particulier) (Streiner & Norman, 2008).

À ce jour, plusieurs études ont validé l'utilisation d'indicateurs de douleur ou d'échelles comportementales de la douleur auprès de patients en soins critiques (voir Gélinas, Puntillo, Joffe et Barr, 2013 pour une revue). Parmi les stratégies de validation décrites précédemment, ces études se sont attardées essentiellement à la validation discriminante et la validation de critère. Précisément, dans ces études, la validation discriminante a été réalisée notamment en décrivant et comparant les changements de comportements et/ou de signes vitaux observés lors d'une procédure nociceptive avec ceux observés lors d'une procédure non-nociceptive ou au repos. Quant à la validation de critère, l'association entre le nombre de comportements et/ou la fluctuation des signes vitaux observés lors d'une procédure nociceptive et l'auto-évaluation de la douleur recueillie chez les patients a été examinée.

Bien que la validité des comportements suggestifs de douleur (pris individuellement) et des signes vitaux ait été examiné dans quatre études en soins critiques, il importe de souligner que l'échantillon de deux de ces études ne comprenaient pas de patients TCC (Arbour & Gélinas, 2009; Puntillo et al., 2004). Par ailleurs, en dépit du fait que l'échantillon des deux autres études comprenaient respectivement n=43 (17% de l'échantillon) et n=19 (35% de l'échantillon) patients TCC (Gélinas &

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral (Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007), des résultats se rapportant aux patients TCC spécifiquement ont été rapportés dans une seule d'entre elles et pour les indicateurs comportementaux uniquement.

Considérant le faible nombre de résultats spécifiques aux patients TCC rapportés dans les études ayant examiné la validité de l'utilisation des indicateurs de douleur en soins critiques, une revue intégrative de la littérature a été réalisée. La conduite d'une revue intégrative est recommandée lorsque le niveau de connaissances sur un sujet donné est estimé à être limité (Whittemore & Knafl, 2005). Dans cette optique, une revue intégrative combine les données provenant non seulement de revues (i.e. revue méta-narrative, systématique, méta-analytique) et d'études empiriques originales (avec devis expérimental ou non), mais aussi celles provenant d'articles cliniques (éditoriaux ou opinion d'experts).

Toujours dans l'optique d'optimiser la recension d'information spécifique aux patients TCC, des critères de recherche précis ont été établis. Ainsi, pour qu'une revue ou un article clinique puisse être inclus dans la revue intégrative, il devait porter sur les défis reliés à l'évaluation de la douleur des patients TCC incapables de communiquer, analyser cette problématique dans une perspective clinique, et émettre des recommandations en lien avec celle-ci. Quant aux études empiriques originales, elles devaient avoir pour but d'examiner la validité des comportements et/ou des signes vitaux et/ou d'un outil comportemental de la douleur en soins critiques. L'étude devait également comprendre un échantillon composé d'au moins 33% de patients TCC. En effet, l'étude de Gélinas et Arbour (2009) qui comptait 17% de patients TCC étant la seule à avoir souligné (à notre connaissance) la présence de comportements suggestifs de douleur atténués et distincts chez les patients TCC, la probabilité de recenser des résultats spécifiques aux patients TCC dans d'autres études de validation d'indicateurs observationnels de la douleur se trouvait accentuée en doublant approximativement cet échantillon à 33%. Si cette condition échantillonnage n'était pas remplie, l'étude pouvait tout de même être incluse si des résultats spécifiques aux patients TCC y étaient rapportés.

Titre: Behavioral and physiologic indicators of pain in nonverbal patients with a traumatic brain injury:

An integrative review

Auteurs: Caroline Arbour, inf, B.Sc., PhD (candidate) & Céline Gélinas, inf, PhD

Statut: Manuscrit accepté pour publication en mars 2012 (voir Annexe C pour courriel d'acceptation de l'éditeur) et présentement sous presse dans le journal *Pain Management Nursing*

Préface: Cette revue intégrative visait à faire le point sur l'état actuel des connaissances face aux indicateurs comportementaux et physiologiques de la douleur chez les patients TCC. Au total, huit articles ont fait l'objet d'une révision critique. Pour chacun d'eux, la qualité des résultats ou des recommandations cliniques a été examinée de manière indépendante par deux évaluateurs à l'aide du Strength of Recommendation Taxonomy (i.e. taxonomie SORT: voir Annexe D). Des similitudes et des distinctions entre les résultats spécifiques aux patients TCC identifiés dans la revue et ceux rapportés dans les études antérieures sur les autres clientèles ont été soulignées. Les forces et les limites des études empiriques ayant examiné la validité des indicateurs de douleur chez les patients TCC ont aussi été discutées.

TITLE PAGE

Title: Behavioral and Physiologic Indicators of Pain in Nonverbal Patients with a Traumatic Brain Injury: An Integrative Review

Running title: Indicators of pain in nonverbal TBI patients

Authors' name, degrees, and affiliations:

Caroline Arbour¹⁻⁴, RN, B.Sc., PhD (c), & Céline Gélinas¹⁻⁴, RN, PhD,

1. McGill University, Ingram School of Nursing, Montreal, Quebec, Canada
2. Centre for Nursing Research and Lady Davis Institute, Jewish General Hospital, Montreal, Quebec, Canada
3. Quebec Nursing Intervention Research Network (RRISIQ), Montreal, Quebec, Canada
4. The Alan Edwards Center for Research on Pain, McGill University, Montreal, Quebec, Canada

Corresponding author: Caroline Arbour, Ingram School of Nursing – McGill University, 3506 University Street, Montreal, Quebec, Canada, H3A 2A7, Phone: (514) 398-4144, Fax: (514) 398-8455, Email: caroline.arbour@mail.mcgill.ca

Key words: Brain injury, behavioral indicators, physiologic indicators, pain, pain assessment.

Grant or other financial support used in the study: This study is part of a larger research program funded by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) and the Fonds de la Recherche du Québec - Santé (FRQ-S). In addition to a pilot research grant offered by the Louise and Alan Edwards Foundation, part of this study was also funded by a research grant from the Quebec Nursing Intervention Research Network (RRISIQ) and three PhD studentship awards from the Louise and Alan Edwards, the FRQ-S, and by the Quebec Ministry of Education (FRESIQ-MELS program).

ABSTRACT

Introduction: Use of behavioral and physiologic indicators is recommended for pain assessment in nonverbal patients. Traumatic brain injuries (TBI) can lead to neurological changes and affect the way patients respond to pain. As such, commonly used indicators of pain may not apply to TBI patients. This study aimed to review the literature about behavioral/physiologic indicators of pain in nonverbal TBI patients. *Methods:* An integrative review method was used. MEDLINE (from 1948 to June 2011), CINAHL, and Cochrane databases were searched using any combination of the terms *brain injury, behavioral indicators, behavioral scale, physiologic indicators, pain, pain assessment or pain measurement*. All articles reporting expert opinion or original data about the validity of behavioral and/or physiologic indicators of pain in TBI patients were considered. For each article included, the quality of findings/clinical recommendations was graded independently by two raters using SORT taxonomy. *Results:* Eight papers were reviewed. Overall, TBI patients seemed to present a wider range of behaviors suggestive of pain than other adult populations. In addition to the commonly observed grimace, agitation, and increased muscle tension, 14 to 72% of TBI patients showed raising eyebrows, opening eyes, weeping eyes, and absence of muscle tension when exposed to pain. Those atypical behaviors appeared to be present only in the acute phase of TBIs recovery. Similarly to other populations, vital signs were identified as potential indicators of pain in TBI patients. *Conclusions:* Further research studying TBI patients and considering changes in level of consciousness, location and severity of brain injury, as well as administration of analgesic/sedative is needed. Until then, nurses should follow the current clinical recommendations.

INTRODUCTION

Traumatic brain injury (TBI) is a major health problem in the United States affecting more than 1 million people annually (Faul, Xu, Wald, & Coronado, 2010). Unlike other forms of brain injury (such as stroke or brain tumour), brain tissue damage in TBI is caused by an external mechanical force, or more specifically, the occurrence of blunt or penetrating trauma, or from an acceleration/deceleration movement of the head (Marr & Coronado, 2004). Common neurological complications of TBI include brain contusion, intracranial hemorrhage, and cerebral edema (Zasler, Katz, & Zafonte, 2006) requiring close monitoring and immediate admission to an Intensive Care Unit (ICU).

It is well known that pain related to soft-tissue injury is highly prevalent in trauma patients (Lome, 2005; Young, 2006). In fact, moderate pain was found to be present in more than 50% of trauma patients in the ICU even though they had received on average the equivalent of 55.9 mg of morphine in the past 24 hours (Stanik-Hutt, Soeken, Belcher, Fontaine, & Gift, 2001). Not only inherent to their traumatic injuries, pain in TBI patients can also be aggravated by other factors encountered during hospitalization. Indeed, prolonged immobility, lack of sleep, and withholding of analgesics for the purpose of neurological assessment may exacerbate the frequency and intensity of pain related to spasticity and headaches in TBI patients. Moreover, many procedures performed routinely in both critical care and acute rehabilitation such as turning/positioning, wound dressing changes, coughing exercises, and endotracheal suctioning were found to be painful for trauma patients (Puntillo et al., 2001).

Pain is defined as “an unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage or described in terms of such damage” [International Association for the Study of Pain (IASP), 1979]. Based on this definition, pain is a subjective and multidimensional phenomenon making it complex to assess. Accordingly, the patient's self-report should be obtained whenever possible as no one can identify pain better than the person who experiences it (Loeser & Treede, 2008).

Unfortunately, TBI patients are often not able to self-report in the ICU due to an altered level of consciousness, mechanical ventilation, and the use of sedative agents (Shannon & Bucknall, 2003). Similarly, during acute rehabilitation, many TBI patients remain aphasic depending on the location and severity of their brain injuries (Ivanhoe & Hartman, 2004). This poses a major challenge for their pain assessment. If pain is not detected, it cannot be adequately treated. Unrelieved pain has the potential to evoke an acute stress response characterized by the liberation of epinephrine (Mistraletti, Donatelli, & Carli, 2005), which can increase intracranial pressure (ICP) (Bellieni et al., 2003; Gélinas & Johnston, 2007) and cause additional detrimental effects to the neurological condition of TBI patients (Zasler et al., 2006). In the long term, unmanaged acute pain could play a major role in the development of chronic pain - a common complication of TBI survivors with a prevalence of 32% in patients with moderate to severe TBI and 75% in those with mild TBI (Nampiaparampil, 2008). Chronic pain can contribute to poor recovery after brain injury by producing permanent functional impairment, emotional distress, fatigue and depression (Dunwoody, Krenzischek, Pasero, Rathmell, & Polomano, 2008).

According to the latest clinical guidelines, use of behaviors suggestive of pain is recommended for the detection of pain in nonverbal populations (Herr, Coyne, McCaffery, Manworren, & Merkel, 2011; Jacobi et al., 2002). More specifically, behaviors suggestive of pain include specific facial expressions such as grimacing, frowning, and wincing (Puntillo et al., 2004). Additionally, increased muscle tension and body movement (i.e. agitation) can also indicate the presence of pain. Although there is contradictory evidence regarding the use of vital signs for the detection of pain in acutely ill adults (Arbour & Gélinas, 2010; Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007), increases in blood pressure (BP), heart rate (HR), and/or respiratory rate (RR) should be considered as signs of physiologic stress and a cue to begin further assessment of pain (Herr et al., 2011). This is especially important in patients unable to respond behaviorally to pain because of heavy sedation, the use of neuroblocking agents or paralysis, and for whom the only cues left are physiologic indicators.

Undoubtedly relevant to clinical practice, these guidelines/recommendations are targeting nonverbal adult populations without considering the characteristics of specific sub-groups of patients. However, TBI can lead to changes in the level of consciousness (LOC) which may affect the way patients respond to pain depending on the severity and the location of the brain injuries (Lemke, 2007; Young, 2006). In the ICU, analgesics and sedatives are also commonly administered to TBI patients as a mean to control cerebral parameters such as the ICP, and may potentially blur TBI patients' reactions to pain. As a result, behaviors suggestive of pain that are currently recommended for pain assessment in nonverbal critically ill patients (such as grimacing, agitation, muscle tension), as well as vital sign fluctuations may not apply to all TBI patients. As previously highlighted, pain is often undetected in TBI patients who cannot self-report. Pain has the potential to worsen the clinical condition of TBI patients and affect their long-term recovery. Considering this, it is crucial to identify indicators of pain specific to TBI patients so that nurses can use them to detect pain, and treat it accordingly in a multidisciplinary context.

AIM

The aim of this report was to describe and appraise the literature about observable indicators for pain assessment in TBI patients in acute and critical care settings. In order to refine the scope of this review and to directly address the issue of pain assessment in TBI patients unable to self-report, two research questions were identified:

- 1) What are experts' opinions about behavioral and physiologic indicators that can be used for the purpose of pain assessment in nonverbal TBI patients?
- 2) Which behavioral and physiologic indicators have been described in nonverbal TBI patients when exposed to a nociceptive procedure?

METHODS

Design

Given that the current state of empirical evidence on the validity of observational indicator of pain in TBI patients was expected to be limited, an integrative review method was used for this report (Whittemore & Knafl, 2005). This approach allowed the combination of data from different research designs including reviews, research studies, as well as expert opinion articles (Whittemore, 2005). More specifically, an article was considered to be: a) a review - if it sought to identify and synthesize all the available literature related to a specific research question either narratively (i.e. systematic review) or through a rigorous statistical analysis of pooled research studies (i.e. meta-analysis); b) a research study - if it presented first-hand empirical findings, or c) an expert opinion article - if experts in a particular domain selectively reviewed the literature on a broad topic while commenting on it and giving their opinion (Siwek, Gourlay, Slawson, & Shaughnessy, 2002).

Search Strategies

The MEDLINE database was searched by the authors for articles published from 1948 to June 2011 using any combination of the terms *brain injury, behavioral indicators, behavioral scale, physiologic indicators, pain, pain assessment or pain measurement*. The CINAHL (from 1966 to 2011) and Cochrane Systematic Reviews (from 2005 to June 2011) databases were searched similarly for additional articles. The search was not limited by language, publication characteristics, or publication status.

All titles and abstracts identified were reviewed. Reference lists from relevant articles were reviewed to find additional articles for inclusion. Eligible articles had English-language abstracts and provided current expert opinions or empirical data relevant to the research questions. For an article to be eligible for research question 1, author(s) had to describe/review the challenge of pain assessment in nonverbal TBI patients, analyze it from a clinical perspective, and recommend a specific approach

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral relative to this issue. For a study to be eligible for research question 2, the study had to examine behavioral and/or physiologic indicators for pain detection in nonverbal TBI patients. Moreover, the study sample had to have at least 33.3% of TBI patients. If not, the analyses of results had to be stratified according to patients' diagnosis allowing the reader to discern findings specific to the TBI group.

All eligible articles were published in peer-reviewed journals. They included expert opinions and research studies with observational designs. For each article, the quality of findings or clinical recommendations was graded independently by two Master's Degree students in nursing using a method developed by the Strength of Recommendation Taxonomy (SORT) working group (Ebell et al., 2004) which can be applied to different sources of evidence. The quality grading has 3 levels according to these criteria: Level 1 = Good quality findings or recommendations based on patient-oriented evidence from studies using strong methods (i.e. randomized controlled trials, all or none studies) and, in the case of systematic reviews or meta-analysis, consistent results; Level 2 = Limited quality findings or recommendations based on patient-oriented evidence from studies with weaker methods (i.e. observational studies with comparison group such as cohort studies, case-control studies, repeated measures within subject design studies) or reviews with inconsistent results; Level 3 = Other evidence based on studies with no patient-oriented evidence (i.e. consensus guidelines, extrapolations from bench research, opinion with no empirical support, disease-oriented evidence, or case series for studies of diagnosis, treatment, prevention, or screening). Percentages (%) of agreement for the evaluation of the quality of recommendations/findings (i.e. number of agreements divided by total number of agreements and disagreements) were calculated between the two raters (Polit & Beck, 2008). A 87.5% inter-rater agreement was found between the two raters as they did not agree on the classification of one article (i.e. one rated the article Level 1 and the other Level 2). Although inter-rater agreement of 80% or higher was considered to be satisfactory (Polit & Beck, 2008), the article without agreement was submitted to a third rater (also a Master degree student in Nursing) who agreed with one of the previous raters for

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral classification. It should also be noted that the raters were not authors of any of the selected articles. This was done to avoid any conflict of interest.

RESULTS

The initial search yielded 50 abstracts. Of these, 45 were excluded because they did not address either one of the two research questions. From the reference list of the 5 remaining articles, 6 additional articles were retrieved, and 1 manuscript (in press) on which the authors of this review have collaborated was made accessible with the permission of the principal investigator. All 12 articles were reviewed by the authors for content, and 8 were found to be eligible - 3 articles met inclusion criteria for research question 1, and 5 articles met inclusion criteria for research question 2. Figure 2 illustrates the results of the literature search and the selection process of articles for each research question.

Research Question 1: What are experts' opinions about behavioral and physiologic indicators that can be used for the purpose of pain assessment in nonverbal TBI patients?

Three articles addressing experts' opinion about behavioral and physiologic indicators of pain in nonverbal TBI patients were found (Ivanhoe & Hartman, 2004; Schnakers & Zasler, 2007; Young, 2006). All of them were opinion articles with either level 2 or 3 quality findings.

Overall, findings related to research question 1 (see Table 4) showed that clinical experts have similar opinions regarding observable indicators that can be used for the purpose of pain assessment in nonverbal TBI patients. Increased posturing, agitation (or restlessness), and muscle tension were identified in all opinion articles (Ivanhoe & Hartman, 2004; Schnakers & Zasler, 2007; Young, 2006) as potential behavioral indicators of pain. Increases in blood pressure (BP), heart rate (HR), respiratory rate (RR), and the presence of diaphoresis were also identified repetitively as potential physiologic indicators of pain. However, differences of opinions seem to exist when clinical experts consider pain assessment of nonverbal TBI patients in association with specific health care settings (i.e. ICU vs. acute rehabilitation). Indeed, compliance with the ventilator was identified only in the context of critical care

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral (Young, 2006), while the exhibition of spastic movements and specific facial expressions such as grimacing and crying were identified only in the context of acute/subacute rehabilitation (Ivanhoe & Hartman, 2004; Schnakers & Zasler, 2007; Young, 2006). Additionally, distinctive behavioral reactions to pain were highlighted by clinical experts according to the patient's LOC and the severity/location of brain tissue damage. For instance, in contrast to patients in vegetative state (a coma-like state characterized by episodes of wakefulness but no signs of self/environment awareness), localization of pain can be exhibited only by TBI patients with at least a minimal state on consciousness (MSC - a severe disorder of consciousness with inconsistent but discernible evidence of self/environment awareness) (Schnakers & Zasler, 2007). Also, TBI patients with damage to the thalamic area may display signs of a thalamic syndrome (i.e. a particular type of neuropathic pain) when showing restlessness while lying on the contralateral side of the injury, and then quickly quieting down when repositioned on the other side of the lesion (Young, 2006).

Research Question 2: Which behavioral and physiologic indicators have been described in TBI patients when exposed to a nociceptive procedure?

Five research studies aimed at describing behavioral and/or physiologic indicators of pain in nonverbal TBI patients were found (Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007; Payen et al., 2001; Schnakers et al., 2010; Le, Gélinas, Arbour, & Rodrigue, in press). Only one study was addressed specifically to TBI patients (Le et al., in press). All studies had an observational design (i.e. one cohort study and four repeated measures within subject design study) with level 2 quality findings.

During a nociceptive procedure (i.e. turning/positioning, extension of upper extremities or pressure on the fingernail bed), atypical behaviors suggestive of pain were found in TBI patients (Gélinas & Arbour, 2009; Le et al., in press) in comparison with other patient groups (Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007; Payen et al., 2001; Le et al., in press) (see Table 5). For example, whereas the majority of patients with other diagnoses showed an increase in muscle tension during the

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral exposure to the nociceptive procedure, one-half of TBI patients showed relaxed muscles. Moreover, whereas the majority of patients displayed tension in the face (mainly in the form of grimaces and eyes tightening), TBI patients showed either a relaxed face or facial expressions such as sudden eye opening, raising eyebrows, and weeping eyes during the nociceptive procedure. The absence of muscle tension and the display of atypical facial expressions seem to be present only in the acute phase of TBI recovery (i.e. <1 month after injury) because flexion, abnormal posturing, and grimaces were commonly observed in brain injured patients (including TBI patients) hospitalized in acute and subacute rehabilitation settings (Schnakers et al., 2010). According to physiologic indicators, TBI patients showed fluctuations in vital signs similar to other patient groups when exposed to a nociceptive procedure including increases in BP, HR, RR, CO₂ and a decrease in oxygen saturation (SpO₂).

DISCUSSION

Pain assessment is a challenge for nurses who provide care for nonverbal patients, especially those with TBI, because their injuries can lead to cognitive and neurological impairments which may impact patients' reactions to pain. The latest clinical guidelines for pain assessment in nonverbal patients recommend the use of behaviors suggestive of pain such as grimaces, agitation, and increased muscle tension for the detection of pain in patients unable to communicate. In addition, changes in vital signs should be considered as a cue to begin further assessment for the presence of pain. However, these clinical recommendations do not take into account the particularities encountered in specific diagnostic groups. Recovering TBI patients can exhibit atypical behavioral reactions and physiological responses to different noxious stimuli including those known to be painful. Considering this, it is important for nurses working with nonverbal TBI patients to recognize observational indicators for the detection of pain in this specific group. The aim of this report was to review the literature about behavioral and physiologic indicators for the purpose of pain assessment in nonverbal TBI patients.

All articles found had low quality findings with limited evidence on the relevance of observational indicators for pain assessment in TBI patients. Nevertheless, there seems to be an implicit consensus among clinical experts regarding a typical pattern of behaviors and physiological responses that could be used for the detection of pain in nonverbal patients including those with a TBI. Indeed, increased body movements, grimaces, changes in muscle tone and compliance with the ventilator were recurrently suggested by clinical experts as indicative of the presence of pain in TBI patients. Similarly, increases in BP, HR, RR, and diaphoresis were identified as potential physiologic indicators of pain in TBI patients. However, these opinions have contradictory and limited empirical support. While those behavioral reactions were observed during nociceptive procedures in studies not specific to TBI patients (i.e. included medical, surgical, and trauma patients), contradictory results were highlighted in other studies when data analysis was performed according to the different diagnostic groups. More specifically, atypical patterns of facial expression (i.e. relaxed face/absence of grimaces, sudden opening of the eyes, raising eyebrows, and weeping eyes) and relaxed muscles were observed in TBI patients during exposure to the nociceptive procedure in comparison to patients with other diagnoses (Gélinas & Arbour, 2009; Le et al., in press). Regarding physiologic indicators, important methodological limitations (such as vital signs documented manually with one value per assessment only) were found in previous studies. Until vital signs in TBI patients are studied using more rigorous research strategies, nurses should rely on the current clinical recommendations (Herr et al., 2011; Jacobi et al., 2002) and not use vital signs alone for the purpose of pain assessment. In addition, some potentially useful indicators of pain such as increase in ICP could be further examined for the purpose of pain assessment in TBI patients (Gélinas & Johnston, 2007).

Finally, due to the numerous possible injuries in trauma patients, there exists great heterogeneity among patients with TBI (Dobscha et al., 2009). As a result, substantial variability in the severity of brain injuries as well as in the location of tissue damage may have been present in TBI patients who

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral were included in the research articles found in the literature. Because of the lack of detail in the description of the study samples, we cannot relate the findings to the different types of TBI patients. As the majority of study samples were recruited in the ICU, we can suspect that the majority of TBI patients included in these studies had a moderate to severe injury. This could pose a major limitation for the generalizability of the results to mild TBI patients. Similarly, the majority of TBI patients included in previous studies were unconscious (Glasgow Coma Scale ≤ 8). Thus, conclusions from these studies may have limited relevance for conscious TBI patients in the ICU or for TBI patients in other healthcare settings such as acute rehabilitation. This highlights the importance of considering the LOC, the severity/location of the TBI, as well as the administration of analgesics/sedatives when designing studies about TBI patients, which has yet to be consistently done. Moreover, except for one pilot study in press, no other study addressing pain assessment in nonverbal TBI patients specifically was found in the literature. Given that TBI patients may show atypical behavioral reactions when exposed to pain especially during the acute phase of TBI recovery only (<1 month after injury) (Gélinas & Arbour, 2009; Schnakers et al., 2010; Le et al., in press), research aimed at better understanding behavioral and physiologic indicators of pain in acutely ill TBI patients is urgently needed.

CONCLUSIONS

Few papers have addressed the complex issue of pain assessment in nonverbal TBI patients. Still, there is sufficient empirical evidence to acknowledge that TBI patients may react differently than other nonverbal populations in response to pain. Also, the lack of good quality patient-oriented evidence, and methodological limitations found in previous studies looking at the observational indicators of pain in nonverbal patients with various diagnoses, highlights the urgent need for further research on this topic. A study aimed to describe the behavioral and physiologic reactions of TBI patients exclusively during nociceptive and non-nociceptive procedures would enable the identification of potential indicators of pain in that specific group. Also, video recording of behaviors (for interrater/intrarater agreement) and

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral the use of a computerized data collection system (for continuous recording of vital signs) could strengthen research methods for the identification of such observational indicators. This is essential for the future development or adaptation of pain assessment tools for nonverbal TBI patients. Unrelieved pain can contribute to poor outcomes in TBI patients. Providing nurses with valid pain detection tools specific to nonverbal TBI patients could be a first step toward more effective pain management in this vulnerable group.

RELEVANCE TO NURSING PRACTICE

Providing empathic and compassionate care to patients who cannot self-report their pain is guided by the ethical principles of beneficence and nonmaleficence. These principles oblige nurses to investigate pain and promote comfort in all patients including challenging ones such as nonverbal TBI patients. Until more research is done on the topic, clinicians should refer to the current clinical recommendations in which the use of behavioral indicators (i.e. changes in facial expressions, body movements, muscle tension, and compliance with the ventilator) is encouraged for pain assessment in nonverbal populations as those still apply to patients with a TBI (but lack specificity) (Herr et al., 2011; Jacobi et al., 2002). Fluctuations in vital signs (mainly increases in BP and HR) should be used with caution and only be considered as a cue to begin further assessment of pain.

ACKNOWLEDGEMENTS: We wish to thank Mrs Lauren Robar and Mrs Oxana Kapoustina from McGill University Ingram School of Nursing for their participation in grading the articles included in the review.

Figure 2.
Selection of articles for inclusion in integrative review

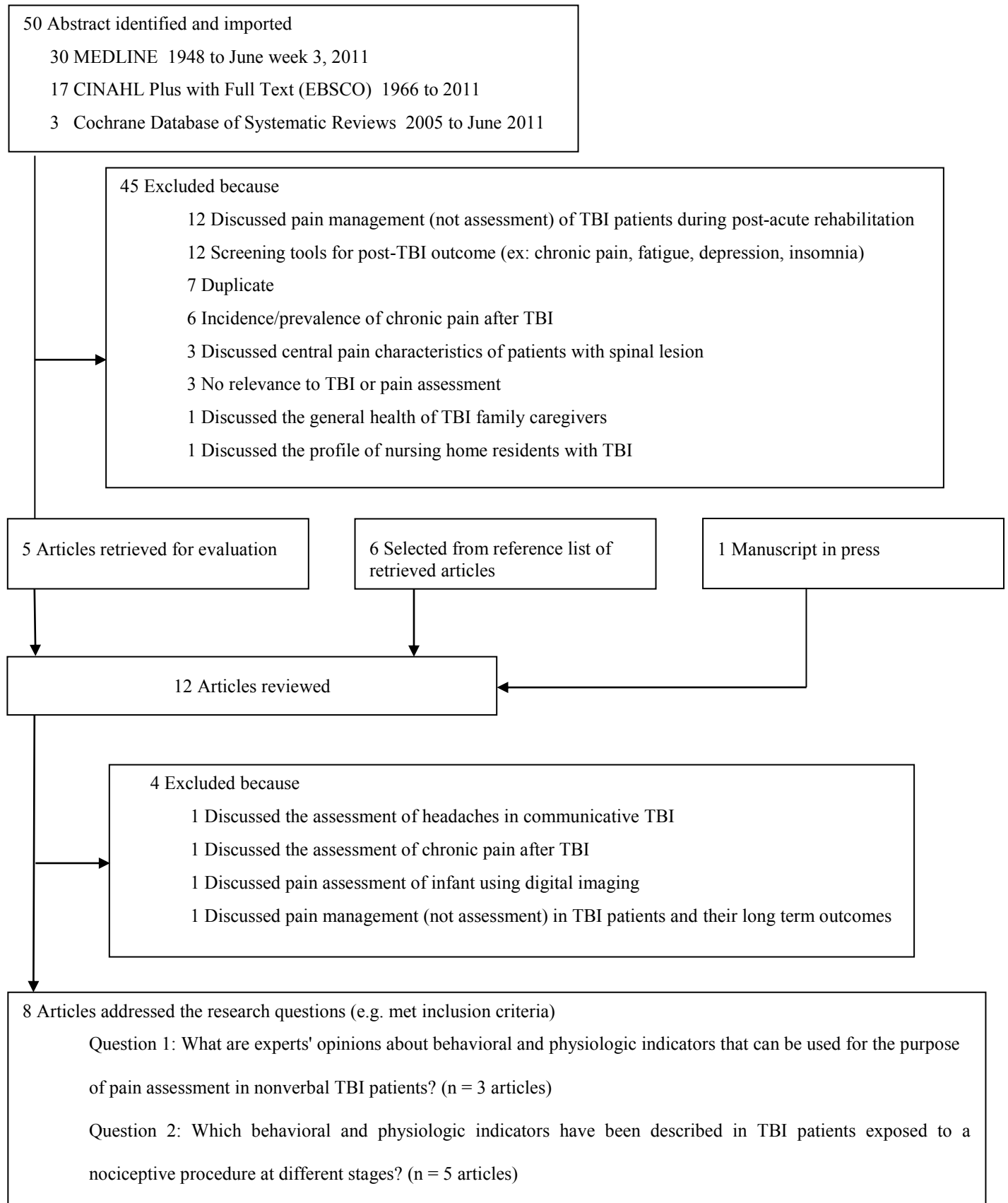


Table 4.

Studies about question 1: What are experts' opinions about behavioral and physiologic indicators that can be used for pain assessment in TBI patients

Authors	Study Type & Sample description (Size, area of expertise of clinicians)	Level of evidence - SORT taxonomy	Behavioral Indicators of Pain	Physiologic Indicators of Pain
Young 2006	<u>Study type:</u> Clinical paper: Expert opinion <u>Sample:</u> 1 expert – Certified physician in Physical Medicine and Rehabilitation, specialized in neurology <u>Setting:</u> ICU & acute rehabilitation	<u>Level 3</u> Other evidence – Opinion with no patient oriented evidence	In the ICU, behaviors that can be suggestive of pain in TBI patients: • Fighting the ventilator • Pulling out tubes/lines/agitation • An increase in muscle tension In the ICU, nonverbal patients with moderate to severe TBI may also display signs of a thalamic syndrome when: • Showing restlessness when lying on the contralateral side of the injury but not on the other In acute rehabilitation, TBI patients react most commonly to pain by showing: • Spasticity (i.e. a sustained increase in muscle tone)	In the ICU, nonverbal TBI patients may have an autonomic response to pain characterized by: • An increase in BP • An increase in HR • An increase in RR
Ivanhoe & Hartman 2004	<u>Study type:</u> Clinical paper: Experts opinion <u>Sample:</u> 2 experts – Certified physicians in Physical Medicine and Rehabilitation, sub-specialized in TBI <u>Setting:</u> Acute rehabilitation	<u>Level 2</u> Limited quality – Supported by patient oriented evidence	In acute rehabilitation, nonverbal TBI patients may demonstrate pain by showing: • An increase in posturing • An increase in agitation Spasticity is seen more commonly in patients with moderate to severe TBI, and is characterized by the exhibition of: • flexor or extensor patterns of tone and movement from muscles of the face, neck, trunk, and/or upper/lower limb	In acute rehabilitation, nonverbal TBI patients may react physiologically to pain as shown by: • An increase in BP * • An increase in HR * *Increasing BP and HR may also be the first signs of a patient who is beginning to regain consciousness
Schnakers & Zasler 2007	<u>Study type:</u> Clinical paper: Experts opinion <u>Sample:</u> 2 experts – a neuropsychologist and a certified physician in brain injury rehabilitation <u>Setting:</u> Acute/subacute rehabilitation	<u>Level 2</u> Limited quality – Supported by patient oriented evidence	In acute/subacute rehabilitation, TBI patients may react to painful stimulation by showing: • Grimaces • Cries • Slow flexion/extension of the upper/lower limb • Localization of pain	TBI patients may have an autonomic reaction in response to nociceptive stimulation shown by: • Tachycardia • Tachypnea • Diaphoresis

Table 5.

Studies about question 2: Which behavioral and physiologic indicators have been described in nonverbal TBI patients during a nociceptive procedure?

Authors	Design, Setting & Sample (size, description, % of TBI included)	Study Quality/ Level of evidence (SORT Classification)	Study Strengths & Limits	Behavioral Indicators of Pain	Physiologic Indicators of Pain
Payen et al., 2001	<u>Design:</u> Prospective cohort study <u>Setting:</u> ICU <u>Sample:</u> N = 30 sedated and ventilated adults with trauma or surgical diagnosis 16 TBI patients in the 1st week post-injury included in final sample (53,3%)	<u>Level 2:</u> Limited quality Patient oriented evidence	<u>Strengths:</u> TBI patients well represented in the final sample, administration of analgesics and sedatives taken into account in data analysis <u>Limitations:</u> Scores for the individual items of the BPS not presented, LOC and TBI severity/location not considered, vital signs collected by hand	Overall, during the nociceptive procedure, patients showed significant increases in the total score of the BPS, which include the following items: • Facial expression (eyes partially or fully tightened, grimacing) • Movements of the upper limbs (partially or fully bent, fully bent with finger flexion) • Compliance with the ventilator (coughing, fighting the ventilator, unable to control ventilation) Patients with higher dosages of analgesic and sedative exhibited less changes in behaviors during the nociceptive procedure	During the nociceptive procedure, significant changes in vital signs were observed including: • An increase in BP • An increase in HR
Gélinas & Arbour 2009	<u>Design:</u> Repeated measures within subject design <u>Setting:</u> ICU <u>Sample:</u> N = 257 conscious (n=144) and unconscious (n=113) ventilated adults with trauma, surgical or medical diagnosis 43 TBI patients in the 1st month post-injury included in final sample (16,7%)	<u>Level 2:</u> Limited quality Patient oriented evidence	<u>Strengths:</u> Results were presented for TBI patients specifically, LOC was addressed <u>Limitations:</u> TBI severity/location, and administration of analgesics/sedatives not considered in data analysis, vital signs collected by hand with only one value collected for the entire length of the nociceptive exposure	Overall, during the nociceptive procedure, the majority of patients showed changes in: • Facial expression (tense face with eyes partly or tightly closed, grimace)* • Body movement (agitation, protective movement)* • Compliance with ventilator (coughing, biting ET)* • Muscle tension (resistance to passive movement)* *Those changes were noted more frequently in conscious patients than in unconscious patients In comparison with other patients, an important proportion of TBI patients showed no muscle tension (72%), a relaxed face (51%), and atypical facial expressions such as: • Eye opening (16%) • Weeping eyes (14%)	During the nociceptive procedure, the majority of patients showed: • An increase in BP • An increase in HR • An increase in RR • An increase in CO₂ • A decrease in SpO₂ No significant changes in vital signs were noted between conscious vs. unconscious patients nor between TBI patients and other patients

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Gélinas & Johnston 2007	<u>Design:</u> Repeated measures within subject design <u>Setting:</u> ICU <u>Sample:</u> N =55 conscious (n=30) and unconscious (n=25) ventilated adults with trauma, surgical or medical diagnosis 19 TBI, in the 1st month post-injury included in final sample (34,5%)	<u>Level 2:</u> Limited quality Patient oriented evidence	<u>Strengths:</u> Patients' LOC and the administration of analgesics/sedatives was considered in data analysis <u>Limitations:</u> Scores for the individual items of the CPOT not presented, TBI severity/location not considered, vital signs collected by hand with only one value collected for the entire length of the nociceptive exposure	During the nociceptive procedure, patients showed significant increases in the total score of the CPOT, which include the following items: • Facial expression (tense face, eyes tightly closed)* • Body movements (protection, restlessness)* • Muscle tension (tense or very tense)* • Compliance with the ventilator (coughing, fighting the ventilator)* *Conscious patients showed significantly higher CPOT scores compared to unconscious patients and those receiving sedatives exhibited less changes in behaviors than patients receiving analgesics only	During the nociceptive procedure, the majority of patients showed: • An increase in BP* • An increase in HR* • An increase in RR* • A decrease in SpO₂* • An increase in ICP was noted in TBI patient *Vital signs were not associated with patients' LOC nor use of analgesic and sedative
Le et al., in press	<u>Design:</u> Repeated measures within subject design <u>Setting:</u> ICU <u>Sample:</u> N =10 TBI unconscious (n=6) or with altered LOC (n=4), ventilated, during 1st week post-injury	<u>Level 2:</u> Limited quality Patient oriented evidence	<u>Strengths:</u> Focused on TBI exclusively, video recording used during data collection to check for interrater agreement of observed behaviors, severity of TBI considered in data analysis <u>Limitations:</u> Small sample size not enabling to compare TBI patients according to LOC and administration of analgesics/sedatives	Overall, during the nociceptive procedure, a majority of TBI patients (>50%) showed changes in: • Facial expression (frowning, raising eyebrow, levator contraction, weeping eyes, sudden eye opening) • Compliance with ventilator (coughing, activating alarms) While half of TBI patients showed an increased in muscle tension, the other half showed relaxed muscles	Not explored in this study
Schnakers et al., 2010	<u>Design:</u> Repeated measures within subject design <u>Settings:</u> Acute and subacute rehabilitation <u>Sample:</u> N = 48 brain injured patients with altered LOC, some (n=31) in acute phase of recovery (<1 month post-injury), the others (n=17) in post-acute phase 17 TBI patients included in final sample (35,4%)	<u>Level 2:</u> Limited quality Patient oriented evidence	<u>Strengths:</u> TBI patients at different stages of recovery were included in the final sample, patients' LOC was considered <u>Limitations:</u> Scores of individual items of the NCS not presented, TBI patients were mixed with other patients in final results, the phase of recovery of TBI not specified, severity/location of TBI and analgesics and sedatives not considered	Overall, during the nociceptive procedure, patients showed significant increases in the total score of the NCS, which include the following items : • Facial expression (cry, grimace, oral reflexive movement/startle response) • Visual response (fixation, eyes movements, startle) • Verbal response (verbalisation, vocalisation, groaning) • Motor response (localization, flexion, arching) No differences in the NSC total score were noted between patients from acute and subacute settings nor between TBI patients and other patients	Not explored in this study

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

En résumé, huit articles ont été inclus dans la revue intégrative (n=3 articles cliniques et n=5 études empiriques). Selon la taxonomie SORT, la qualité des résultats /recommandations était limitée pour l'ensemble des articles recensés.

Tout d'abord, d'après l'opinion des experts recueillie dans cette revue, l'observation de grimaces, de changements dans le tonus musculaire, l'augmentation de mouvements corporels et la diminution de la compliance avec le ventilateur constitueraient des indicateurs de douleur fiables chez les patients TCC. Malheureusement, l'opinion des experts ne semble pas être appuyée par les résultats empiriques recensés. En effet, bien que les comportements suggestifs de douleur recommandés par les experts aient été observés auprès de patients exposés à des procédures nociceptives dans des études empiriques non spécifiques aux patients TCC (i.e. qui incluaient des patients avec des diagnostics variés) (Gélinas & Johnston, 2007; Payen et al., 2001; Schnakers et al., 2010), des comportements suggestifs de douleur plutôt atypiques (tels ouverture subite des yeux, élévation des sourcils, larmoiement, absence de tension musculaire) ont été observés dans deux études rapportant des résultats spécifiques aux patients TCC en soins critiques (Gélinas & Arbour, 2010; Le et al., sous presse). Ces comportements atypiques pourraient toutefois être présents dans la phase aiguë de recouvrement du TCC seulement (i.e. dans le premier mois suivant l'atteinte), car ils n'ont pas été documentés auprès de patients neurolésés (incluant des patients TCC) en phase de réadaptation (i.e. plus d'un mois après le TCC) (Schnakers et al., 2010).

Toujours selon l'opinion des experts inclus dans la revue, l'augmentation de la pression artérielle (PA), de la FC et de la FR pourraient être indicatifs de la présence de douleur chez les patients TCC. Ces résultats semblent cohérents avec les résultats empiriques recensés. En effet, aucune différence entre les fluctuations des signes vitaux des patients TCC en comparaison à celles observées chez les autres groupes diagnostics n'a été identifiée. Par conséquent, contrairement à ce qui a été soulevé pour les comportements, les patients TCC pourraient présenter une fluctuation des signes vitaux similaires aux autres clientèles en soins critiques en réponse à la douleur.

Il importe de souligner que parmi les études incluses dans la revue intégrative, une seule s'est adressée spécifiquement aux patients TCC. Celle-ci consiste en une étude pilote (Le et al., sous presse) conduite dans le but de décrire les comportements suggestifs de douleur auprès de patients TCC ventilés mécaniquement avec état de conscience altéré à l'USI. Une autre étude s'est attardée à la validation d'une grille comportementale de la douleur (i.e. la Nociceptive Coma Scale) à une clientèle de patients neurolésés (incluant des TCC) dans des contextes de soins aigus et de réadaptation (Schnakers et al., 2010). Compte tenu de leur affiliation directe avec le sujet traité dans la présente thèse, ces travaux seront décrits plus en détails dans les sections suivantes. Il faut aussi souligner que la revue intégrative a permis de soulever plusieurs limites méthodologiques dans les études ayant examiné la validité des comportements et des signes vitaux pour la détection de la douleur à l'USI. Ces limites seront également abordées dans une section ultérieure.

*Étude Pilote sur la Validité de l'Utilisation des Indicateurs Comportementaux
chez les Patients TCC à l'USI*

À notre connaissance, une seule étude pilote s'est attardée spécifiquement aux patients TCC avec état de conscience altéré et sous ventilation mécanique à l'USI (Le et al., sous presse). En dépit du nombre restreint de patients TCC ($N=10$) auprès duquel cette étude a été menée et du fait qu'elle ne se soit attardée qu'aux indicateurs comportementaux, les résultats de cette dernière devaient être soulignés. En effet, si l'on considère que la clientèle TCC a été sous-représentée, voire même exclue, de la plupart des études portant sur la validité des indicateurs observationnels de la douleur à l'USI, l'étude de Le et al. (sous presse) comprenait des résultats plus détaillés que ceux qui ont été publiés jusqu'à présent sur les comportements suggestifs de douleur spécifiques aux patients TCC. Cette étude a aussi permis de tester la faisabilité de la méthodologie qui a été utilisé dans ce projet doctoral.

Plus spécifiquement, l'étude de Le et al. (sous presse) visait à décrire les comportements suggestifs de douleur auprès de patients avec TCC modéré à sévère lorsque ceux-ci étaient exposés à

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral une procédure nociceptive (i.e. positionnement au lit) en comparaison avec le repos et une procédure non-nociceptive (i.e. prise de pression artérielle non-invasive: PPNI). Pour chacune des procédures (i.e. nociceptive et non-nociceptive), l'assistante de recherche devait observer le patient pendant une minute: a) au repos avant la procédure, b) lors de la procédure, puis c) 15 minutes après la fin de la procédure. À chaque observation, l'assistante de recherche cochant les comportements observés sur une grille de collecte de données (voir Annexe E) inspirée d'outils déjà existants [i.e. soit le Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT: Gelinas, Fillion, Puntillo, Viens, & Fortier, 2006 - Annexe G) et le Pain Behavioral Assessment Tool (PBAT: Puntillo et al., 2004 - Annexe H)]⁶. De l'espace pour documenter l'occurrence de tout autre comportement non inclus dans la grille était aussi disponible. Des données se rapportant au niveau de conscience des patients étaient également documentées de même que la sévérité du TCC, le niveau de sédation, le type et le dosage d'analgésiques et/ou de sédatifs reçus dans les quatre heures précédant la collecte. Lors de chacune des périodes d'observation, les patients TCC étaient enregistrés sur vidéo à l'aide de deux caméras - une pour le visage et l'autre pour le corps - permettant ainsi une visualisation complète des réactions comportementales de ces derniers. Les enregistrements vidéo étaient visionnés à l'intérieur d'une période de quatre semaines post-collecte par deux évaluatrices - une étudiante en soins infirmiers à la maîtrise (QL) et l'étudiante chercheure impliquée dans le présent projet doctoral (CA) - afin d'examiner l'accord inter-juges. La compétence des évaluatrices à identifier et documenter les réactions comportementales des patients exposés à des procédures courantes l'USI avait été préalablement évaluée lors d'une formation standardisée de deux heures donnée par la chercheure principale et auteure du CPOT (CG).

Une augmentation significative dans le nombre de comportements suggestifs de douleur (médiane= 4) a été observée chez les patients TCC lorsque ceux-ci étaient exposés à une procédure

⁶ Voir Annexe F pour un résumé sur les qualités psychométriques du CPOT et du PBAT, ainsi que la justification méthodologique d'avoir choisi ces deux outils pour constituer la grille de collecte de données utilisée dans l'étude pilote de Le, Gélinas, Arbour, & Rodrigue (sous presse) et dans cette étude doctorale.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral nociceptive en comparaison avec le repos et la procédure non nociceptive ($\chi^2 = 18.75$; $p \leq 0.001$). Plus précisément, lors de la procédure nociceptive, la majorité des patients ont présenté un plissement des plis nasolabiaux (n=7), une ouverture subite des yeux (n=5), une élévation des sourcils (n=5), un plissement du front (n=5) ainsi que la présence de larmoiement (n=5). D'un autre côté, des expressions faciales plus communes telles la fermeture serrée des yeux (n=2) et le mordillement du tube ET (n=1) ont aussi été observées auprès des patients TCC. Ces résultats supportent le caractère particulier des expressions faciales exhibées par les patients TCC en réponse à la douleur comparativement à celle qui sont généralement observées chez les autres types de clientèle à l'USI. Outre ces particularités au niveau de l'expression faciale, d'autres résultats intéressants en regard de l'interaction avec le ventilateur, la tension musculaire et des mouvements corporels ont également été notés chez les patients TCC. Ainsi, lors de la procédure nociceptive, la majorité des patients TCC ont présenté de la toux menant au déclenchement des alarmes du ventilateur (n=7) et certains d'entre eux ont aussi présenté des comportements de protection tels des mouvements de flexion (n=3) ou la mobilisation de la main en direction du site de la douleur (n=2). Bien que des données liées à l'état de conscience des patients, le niveau de sédation et les doses de médicaments (analgésiques et sédatifs) aient été collectées, la taille restreinte de l'échantillon (N=10) rendait l'établissement de comparaisons impossible pour ces variables. Néanmoins, l'observation attentive des patients TCC lors de la procédure nociceptive a permis l'ajout de certains comportements suggestifs de douleur au sein de la grille de collecte (ex: clignotement des yeux – se référer à l'Annexe E pour voir les énoncés ajoutés) la rendant ainsi plus complète pour la clientèle TCC. Par ailleurs, un pourcentage d'accord inter-juges de 96% a été obtenu pour l'ensemble des comportements observés entre les deux évaluatrices (QL, CA) ce qui vient appuyer la clarté des définitions des comportements utilisés ainsi que la pertinence de la formation reçue sur l'observation de comportements à l'USI.

La Nociceptive Coma Scale (NCS: Schnakers et al., 2010) est une grille comportementale de la douleur qui a été développée pour guider l'évaluation de la douleur des patients inconscients ou avec état de conscience altéré. Bien que cette grille ne s'adresse pas aux clientèles non communicantes en soins critiques, elle a tout de même été considérée dans la recension de ce projet doctoral puisqu'elle est la seule échelle à avoir été développée spécifiquement pour une clientèle neurolésée (i.e. pour des patients avec des lésions cérébrales d'origine hémorragique, ischémique ou traumatique). Malgré tout, la NCS n'a pas été retenue pour faire partie de la grille de collecte de données utilisée dans le présent projet puisque la validité de cette dernière n'a pas été examinée à l'USI. Néanmoins, plusieurs énoncés inclus dans le NCS (ex: localisation de la douleur, mouvement de retrait) se sont retrouvés dans la grille de collecte utilisée puisqu'ils sont aussi compris dans le CPOT et/ou le PBAT.

La NCS (Annexe I) contient 4 énoncés – réponse motrice, réponse verbale, réponse visuelle et expression faciale. Un score entre 0 et 3 peut être attribué à chacun des énoncés pour un score total pouvant varier entre 0 et 12. Les qualités psychométriques de la NCS ont été examinées auprès d'un échantillon de patients neurolésés ($N=48$) dont plusieurs avaient un TCC ($n=17$). Tous les patients compris dans l'échantillon étaient inconscients ($n=28$) ou présentaient un état de conscience altéré ($n=20$). La validation du NCS a été effectuée auprès de patients hospitalisés dans des contextes de soins aigus de neurologie, de réadaptation et de longue durée. Plus spécifiquement, les patients neurolésés étaient considérés dans une phase de rétablissement aigu s'ils étaient hospitalisés depuis moins d'un mois (ou 30 jours) [i.e. période marquant la fin du stade aigu de recouvrance neurologique associée à une blessure cérébrale (Giacino et al., 2002; Young, 2006)]. Les patients neurolésés hospitalisés depuis plus d'un mois étaient considérés dans une phase de rétablissement chronique.

Des corrélations élevées ($r > 0.70$) entre les scores du NCS et ceux obtenus sur des échelles comportementales de la douleur développées pour les personnes âgées atteintes de démence [i.e.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral [Checklist of Non-verbal Pain Indicators (CNPI: Feldt, 2000) et Pain Assessment in Advanced Dementia Scale (PAINAD: Warden, Hurley, & Volicer, 2003)] ont été observées témoignant de la validité convergente de la grille. Un coefficient d'accord inter-juges modéré ($\kappa = 0.61$) a aussi été obtenu entre deux évaluateurs pour le score total du NCS lorsque les patients étaient exposés à des procédures nociceptives (i.e. compression du lit des ongles et extension des avant-bras). Des scores de NCS moins élevés ($p < 0.001$) ont également été obtenus chez les patients neurolésés inconscients (score oscillant entre 0 et 6/12) en comparaison avec les patients avec état de conscience altéré (score entre 2 et 10/12) lors de l'exposition aux procédures nociceptives. Ces résultats réitèrent une fois de plus l'influence du niveau de conscience dans l'émission de comportements suggestifs de douleur. Ces résultats suggèrent aussi que les comportements suggestifs de douleur communément observés chez les autres clientèles dont la grimace, la tension musculaire (i.e. changement de posture), les mouvements de protection (i.e. mouvement de retrait de la source de douleur – flexion) et la vocalisation ont été observés fréquemment dans cet échantillon de patients neurolésés. Or, plusieurs de ces patients ($n=17$) étaient hospitalisés depuis plus d'un mois. Ainsi, les comportements atypiques (ex: absence de grimace, ouverture des yeux, absence de tension musculaire) observés auprès de patients TCC dans la phase aiguë de leur rétablissement à l'USI (Gélinas & Arbour, 2009; Le et al., sous presse) pourraient s'estomper chez les patients neurolésés (y compris les patients TCC) dans la phase chronique de leur rétablissement. En d'autres termes, les réactions comportementales des patients TCC en réponse à la douleur pourraient redevenir semblables à celles observées chez les autres clientèles après une période de rétablissement (approximative) d'un mois. Puisque la plupart des patients TCC fréquentent l'USI lors du recouvrement aigu de leurs blessures cérébrales (Young, 2006), les études portant sur les indicateurs observationnels de la douleur des patients TCC à l'USI devraient tenir compte de la durée d'hospitalisation de ces derniers et s'assurer que celle-ci n'excède pas un mois.

Des limites importantes dans la méthodologie des études recensées dans la revue intégrative ont été identifiées. Tout d'abord, plusieurs études comptaient un nombre limité de patients TCC – soit en pourcentage de représentation dans l'échantillon à l'étude ou en nombre de patients total. En effet, la majorité des études comptaient <50% de patients TCC dans leurs échantillons (Gélinas & Arbour, 2010; Gélinas & Johnston, 2007; Schnakers et al., 2010), tandis que la seule étude à s'être adressée uniquement aux patients TCC en comptait seulement $N=10$ (Le et al., sous presse). Outre le nombre de patients TCC, ces études n'ont pas toutes été conduites auprès de clientèles non communicantes en soins critiques rendant les résultats de celles-ci difficilement généralisables à cette clientèle à l'USI (Schnakers et al.). Par ailleurs, les comportements suggestifs de douleur qui ont été étudiés jusqu'à présent étaient souvent limités en termes de nombre puisqu'ils étaient documentés à partir de grilles comportementales de la douleur qui contenaient un nombre relativement restreint d'énoncés (ex: CPOT, NCS). Sachant que l'on en sait encore peu sur les comportements suggestifs de douleur spécifiques des patients TCC, l'utilisation d'une grille de collecte plus compréhensive (dont les énoncés sont inspirés de plusieurs instruments) comme celle développée dans l'étude de Le et al. (sous presse) semble une avenue pertinente à considérer dans les travaux portant sur les patients TCC. De plus, à l'exception d'une seule étude (Le et al., sous presse), la documentation des comportements suggestifs de douleur s'est faite en temps réel au chevet des patients. Or, cette méthode présente deux limites importantes. D'une part, les réactions comportementales des patients exposés à une procédure nociceptive peuvent se produire simultanément à plusieurs endroits au niveau du corps (ex: visage, jambes) ce qui rend l'observation par l'évaluateur difficile et le prédispose à l'erreur dans la documentation des comportements observés. D'autre part, l'évaluation de l'accord inter-juges est moins précise dans ces circonstances et celle de l'accord intra-juge est simplement impossible. Afin de contrer ces limites, l'utilisation d'enregistrements vidéo devrait être envisagée, stratégie qui s'avère faisable et utile (Le et al., sous presse), puisqu'elle

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral permet le revisionnement des réactions comportementales des patients ce qui peut contribuer à minimiser la probabilité de comportements omis par l'évaluateur et à examiner les accords inter-juges et intra-juge. Enfin, jusqu'à présent, l'influence potentielle de variables liées à l'état clinique et au régime thérapeutique des patients TCC (i.e. sévérité et localisation du TCC, niveau de sédation, administration de médicaments analgésiques et de sédatifs) sur l'émission de comportements suggestifs de douleur a été peu explorée. La considération de ces variables dans les études portant sur les indicateurs observationnels de la douleur permettrait de mieux comprendre le caractère distinct des patients TCC en réponse à la douleur à l'USI.

Concernant les signes physiologiques, leurs fluctuations ne seraient pas associées de manière consistante avec l'auto-évaluation des patients à l'USI (Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007; Payen et al., 2001). En dépit de leur validité moins établie, il serait néanmoins prématuré d'interrompre les études de validation de ces indicateurs auprès des patients TCC. En effet, les études qui ont examiné la validité de l'utilisation des indicateurs physiologiques ont procédé à des observations en temps réel, menant à la documentation (à la main) d'une valeur unique pour chacun de ceux-ci lors de la procédure nociceptive. Or, les signes physiologiques des patients peuvent fluctuer grandement lors d'une procédure nociceptive (Aissaoui, Zeggwagh, Zekraoui, Abidi, & Abouqal, 2005; Arbour & Gélinas, 2010; Arroyo-Novoa et al., 2008; Stotts et al., 2004; Young, Siffleet, Nikoletti, & Shaw, 2006). La notation d'une valeur unique n'est donc pas représentative de la fluctuation physiologique réelle des patients en réponse à la douleur. Afin de contrer cette limite, le recours à un enregistrement en continu des signes physiologiques permettant l'établissement de moyennes des temps d'observation est nécessaire. D'autre part, jusqu'à présent, un éventail restreint de signes physiologiques (PAM, FC, FR, SpO₂ et CO₂) a été étudié. D'autres signes physiologiques accessibles dans les USI où la clientèle TCC est représentée dont la pression systolique, la pression diastolique et la PIC bénéficieraient à être étudiés en lien avec la détection de la douleur. Par ailleurs, compte tenu de la validité moins établie des signes

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral vitaux pour la détection de la douleur à l'USI et considérant que les signes physiologiques sont parfois les seuls indicateurs disponibles chez les patients TCC (i.e. notamment chez ceux qui sont sous l'effet de doses élevées de sédatifs ou de bloqueurs neuromusculaires et qui ne peuvent bouger), d'autres technologies permettant d'accéder à des paramètres de l'activité cérébrale (Boly et al., 2005; Laureys et al., 2002) dont l'indice Bispectral (BIS) gagnerait aussi à être explorée auprès de cette clientèle.

L'Indice Bispectral comme Indicateur Physiologique Potentiel de la Douleur à l'USI.

Le BIS consiste en une valeur numérique oscillant entre 0 (absence complète d'activité corticale) et 100 (patient éveillé, alerte) obtenue à partir de la combinaison statistique de différents paramètres associés à l'activité électro-encéphalographique (EEG) du cortex frontal et préfrontal (Rampil, 1998; Rosow & Manberg, 2001). Considéré comme une mesure objective du niveau d'éveil, le BIS est utile chez les patients inconscients et dont l'état de conscience est altéré. Chez les patients conscients et éveillés, le moniteur BIS affiche un chiffre fixe entre 95 et 100 et n'apporte aucune information clinique additionnelle. D'un point de vue technique, le BIS est une mesure non invasive qui ne requiert que l'application d'un circuit d'électrodes sur le front du patient (i.e. sur les tempes et au-dessus de chaque arcade sourcilière). Dû à l'emplacement des électrodes, la valeur du BIS peut être influencée par l'activité musculaire du visage. Pour cette raison, l'activité électromyographique faciale (fEMG) est toujours monitorée de façon simultanée et sa valeur en décibels est affichée parallèlement à la valeur du BIS sur le moniteur. Le calcul concomitant de ces deux valeurs (du BIS et du fEMG) permet l'estimation en continu d'un index de qualité du signal (IQS). L'IQS est aussi affiché sur le moniteur et une valeur $\geq 80\%$ indique une faible probabilité d'interférences du fEMG dans la valeur du BIS.

Initialement développé pour monitorer l'état d'éveil des patients en phase périopératoire (Rosow & Manberg, 2001), le BIS s'est avéré utile pour évaluer le niveau de sédation de patients avec des lésions cérébrales non traumatiques à l'USI (liées à des AVC ou à des encéphalopathies virales par exemple). En effet, des corrélations élevées (r entre 0.73 et 0.81) ont été notées entre les valeurs du BIS

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral et celles obtenues sur des échelles de sédation courantes en soins critiques [le Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS: Sessler et al., 2002) et le Sedation-Agitation Scale (SAS: Riker, Fraser, Simmons, & Wilkins, 2001)] (Deogaonkar et al., 2004). De plus, auprès d'un échantillon de patients neurolésés en soins critiques (i.e. qui incluaient en majorité des patients TCC et avec AVC), l'usage combiné du BIS et de l'échelle de sédation Ramsay (Ramsay, Savege, Simpson, & Goodwin, 1974) s'est avéré une stratégie efficace pour: 1) diminuer l'administration de sédatifs, 2) maintenir un niveau de sédation optimale chez cette clientèle (i.e. un niveau de sédation qui permet au patient de rester calme mais d'être facilement éveillable pour collaborer aux soins), et 3) diminuer la durée de leur séjour à l'USI (Olson, Thoyre, Peterson, & Graffagnino, 2009).

Récemment, une nouvelle version du BIS - le BIS bilatéral - a été introduite sur le marché. Comparativement aux versions antérieures du moniteur BIS qui enregistraient une valeur unique de l'indice BIS et des paramètres liés à la qualité du signal (i.e. fEMG et IQS) pour l'ensemble du cerveau, la version plus récente permet l'enregistrement distinct de l'activité de chacun des hémisphères séparés (i.e. droit et gauche). Considérant que les patients TCC peuvent présenter des changements neuro-anatomiques unilatéraux (Zasler et al., 2006), cette caractéristique exclusive au BIS bilatéral s'avère pertinente pour cette clientèle.

À ce jour, seul le BIS conventionnel (et non le BIS bilatéral) a été examiné en lien avec la détection de la douleur auprès de deux échantillons de patients avec état de conscience altéré à l'USI (Gélinas, Tousignant-Laflamme, Tanguay, & Bourgault, 2011; Li, Miaskowski, Burkhardt, & Puntillo, 2009). Dans ces études, une élévation moyenne entre 10% et 20% de la valeur du BIS a été notée chez les patients lorsque ceux-ci étaient exposés à une procédure nociceptive (i.e. positionnement et/ou succion endotrachéale). Ces valeurs du BIS étaient significativement plus élevées lors de la procédure nociceptive [$F(3, 41) = 3.18, p=0.03$] en comparaison avec le repos ou la procédure non-nociceptive (Li, Miaskowski et al., 2009). Lors de la procédure nociceptive, la valeur médiane du fEMG s'est

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral également vue augmenter entre 10% et 20% (Gélinas, Tousignant-Laflamme et al., 2011, Li, Miaskowski et al., 2009). Enfin, les patients qui étaient capables de communiquer (n=10: Li, Miaskowski et al., 2009) ont rapporté avoir de la douleur lors de la procédure nociceptive. Compte tenu de ces éléments, le BIS - et en particulier le BIS bilatéral - pourrait être considéré comme un paramètre physiologique potentiel pour la détection de la douleur chez les patients TCC avec état de conscience altéré à l'USI.

But et Objectifs de Recherche

En raison de leurs blessures corticales, les patients TCC pourraient présenter des comportements suggestifs de douleur distincts de ceux qui sont généralement observés chez les autres patients à l'USI (Puntillo et al., 2004; Gélinas & Arbour, 2009; Le et al., sous presse). Ces comportements suggestifs de douleur pourraient également varier en fonction de l'état de conscience des patients TCC et de leur durée d'hospitalisation (Annexe J: Gélinas & Arbour, 2009; Schnakers et al., 2010). Malheureusement, à ce jour, les patients TCC étaient en nombre restreint dans la plupart des études sur l'évaluation de la douleur à l'USI. De plus, la majorité de ces études comportaient des limites méthodologiques qui ne favorisaient pas une description détaillée des comportements des patients à l'USI (incluant celles des patients TCC). Ces études ont aussi porté peu d'attention aux variables pouvant potentiellement influencer l'émission de comportements suggestifs de douleur (i.e. sévérité et localisation du TCC, niveau de sédation, administration d'analgésiques/sédatifs) chez les patients TCC. Par conséquent, notre compréhension des indicateurs observationnels de douleur spécifiques aux patients TCC avec différents niveaux de conscience reste limitée. Quant aux signes vitaux (i.e. pression systolique/diastolique, PAM, FC, FR, SpO₂, CO₂), leurs fluctuations en réponse à la douleur ne semblent pas être affectées par l'état de conscience des patients ni par la présence de TCC (Annexe K: Gélinas & Arbour, 2009; Payen et al., 2001). Malgré tout, il importe de continuer les travaux de validation de ces indicateurs pour la détection de la douleur des patients TCC en soins critiques. Il serait aussi important d'étudier d'autres indicateurs

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral physiologiques potentiels de la douleur chez cette clientèle (incluant la PIC et le BIS bilatéral: Gélinas & Johnston, 2007; Li, Miaskowski et al., 2009).

Cette étude visait à valider l'utilisation d'indicateurs comportementaux et physiologiques de la douleur chez des patients TCC avec différents niveaux de conscience lors de procédures courantes à l'USI. Afin d'y arriver, les objectifs de recherche suivants ont été poursuivis:

1. Décrire et comparer le nombre de comportements suggestifs de douleur et la fluctuation des signes vitaux chez les patients TCC à différentes périodes d'observation (i.e. avant, pendant et après), lors de deux procédures (i.e. nociceptive et non-nociceptive) et - si possible - à différents niveaux de conscience (i.e. inconscient, conscience altérée, conscient) – validation discriminante.
2. Examiner l'association entre le nombre de comportements suggestifs de douleur, la fluctuation des signes vitaux, et l'auto-évaluation de la douleur des patients TCC capables de communiquer recueillie lors de la procédure nociceptive – validation de critère.
3. Évaluer l'accord intra-juges et inter-juges des comportements observés – fidélité inter-juges et intra-juge.

Puisque les comportements sont parfois inutilisables chez les patients TCC et que la validité des signes vitaux pour l'évaluation de la douleur n'est pas supportée empiriquement, l'utilité potentielle du BIS pour la détection de la douleur a été explorée par le biais d'objectifs secondaires qui visaient à:

4. Décrire et comparer les fluctuations du BIS bilatéral à différentes périodes d'observation (i.e. avant, pendant et après) et lors de deux procédures (i.e. nociceptive et non- nociceptive) chez les patients TCC inconscients et avec état de conscience altéré – validation discriminante.
5. Explorer l'association entre les fluctuations du BIS et les comportements suggestifs de douleur observés lors de la procédure nociceptive – validation convergente.

Enfin, considérant que plusieurs variables reliées à l'état cliniques des patients TCC pourraient influencer leur réponse à la douleur, des analyses complémentaires ont été réalisées et visaient à:

6. Explorer l'association entre les changements notés au niveau des comportements suggestifs de douleur et des signes physiologiques (i.e. signes vitaux et BIS) lors de la procédure nociceptive et les variables médicales pouvant les affecter dont la sévérité du TCC, sa localisation, le niveau de sédation et l'administration d'analgésiques et de sédatifs.

Chapitre 3: Cadre de Référence

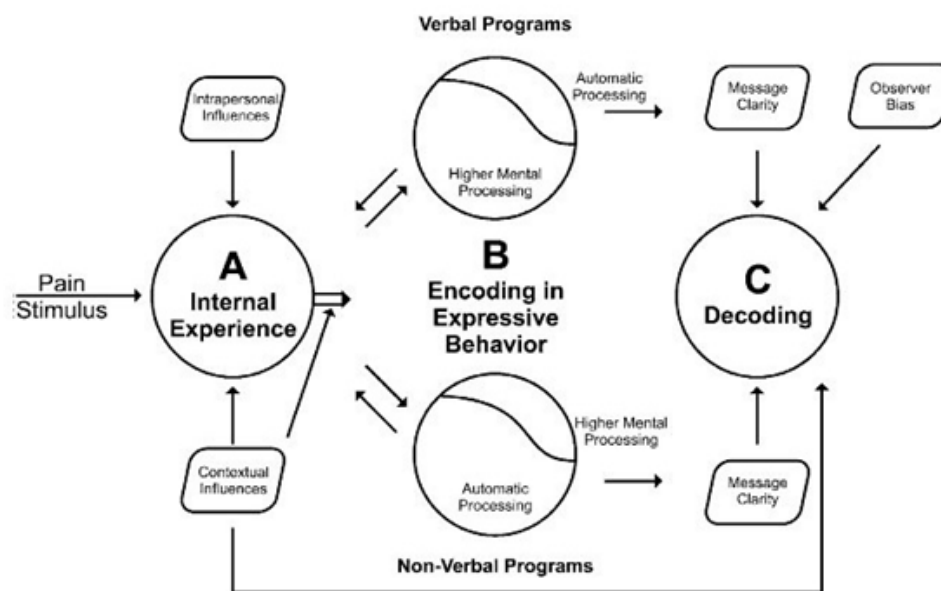
Le modèle de la communication humaine constitue un cadre conceptuel permettant de cerner l'ensemble des éléments impliqués dans l'identification d'indicateurs observationnels de la douleur à l'USI. Initialement développé par Rosenthal (1982) dans ses travaux visant le raffinement de l'approche cognitivo-comportementale en psychologie, le modèle de la communication humaine a été l'un des premiers à proposer une conceptualisation de la communication non verbale. Par la suite, Prkachin & Craig (1995) ont adapté ce modèle pour illustrer les interactions sociales complexes qui existent entre les patients qui sont incapables de rapporter verbalement et de manière intelligible la présence de douleur (ex: bébés, enfants au stade préverbal, personnes avec déficits cognitifs, personnes âgées avec de la démence) et les professionnels qui doivent porter un jugement sur la présence potentielle de celle-ci. Tel qu'adapté par Prkachin & Craig (1995), le modèle de la communication humaine comprend trois étapes (Annexe L). D'après ces étapes, la douleur est perçue par le patient lorsque celui-ci est exposé à une stimulation nociceptive reconnue comme étant douloureuse (étape A). Plusieurs facteurs d'ordre intrapersonnel (i.e. liés à la condition clinique du patient) et d'ordre contextuel (i.e. liés au contexte de soins) peuvent influencer la façon dont le patient perçoit la douleur. Chez les patients TCC, les facteurs intrapersonnels comprennent la sévérité du TCC, la localisation du TCC, le niveau de sédation et le niveau de conscience (Young, 2006), tandis que les facteurs contextuels se rapportent davantage aux protocoles de soins (i.e. administration d'analgésiques/sédatifs) et aux différents traitements en vigueur à l'USI (ex: ventilation mécanique). Lors d'une procédure nociceptive, le patient non-communicant

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral pourra exprimer la présence de douleur par le biais d'expressions faciales codées (étape B) lesquelles pourront ensuite être décodées par le professionnel attentif aux signaux non verbaux de la présence de douleur (étape C). De façon plus implicite, la disposition linéaire (A => B => C) des éléments contenus dans la version adaptée du modèle de la communication (Prkachin & Craig, 1995) suggère que l'occurrence de l'étape A est nécessaire à la survenue de l'étape B, qui est à son tour nécessaire à celle de l'étape C.

Le Modèle de la Communication de la Douleur

Récemment, Hadjistavropoulos & Craig (2002) ont bonifié la version adaptée du modèle de la communication humaine de Prkachin & Craig (1995) et l'ont renommé modèle de la communication de la douleur. Cette version bonifiée est celle qui a été retenue pour la conduite de la présente étude doctorale (Figure 3).

Figure 3. Modèle de Communication de la Douleur Bonifié par Hadjistavropoulos & Craig (2002)



Spécifiquement, les bonifications apportées par Hadjistavropoulos & Craig (2002) comprennent:

- 1) la considération de tous les signaux non verbaux (et non seulement ceux liés à l'expression faciale)

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral ainsi que des signaux liés à la communication verbale⁷ à l'étape A; 2) la distinction conceptuelle entre les signaux de nature autonome de ceux qui proviennent des aires mentales supérieures à l'étape B; et 3) la reconnaissance d'un rapport rétroactif (lequel peut être influencé par la présence de biais) entre les indicateurs observationnels de la douleur qui sont détectés par l'observateur et les mesures qui sont entreprises pour atténuer la présence de celle-ci à l'étape C.

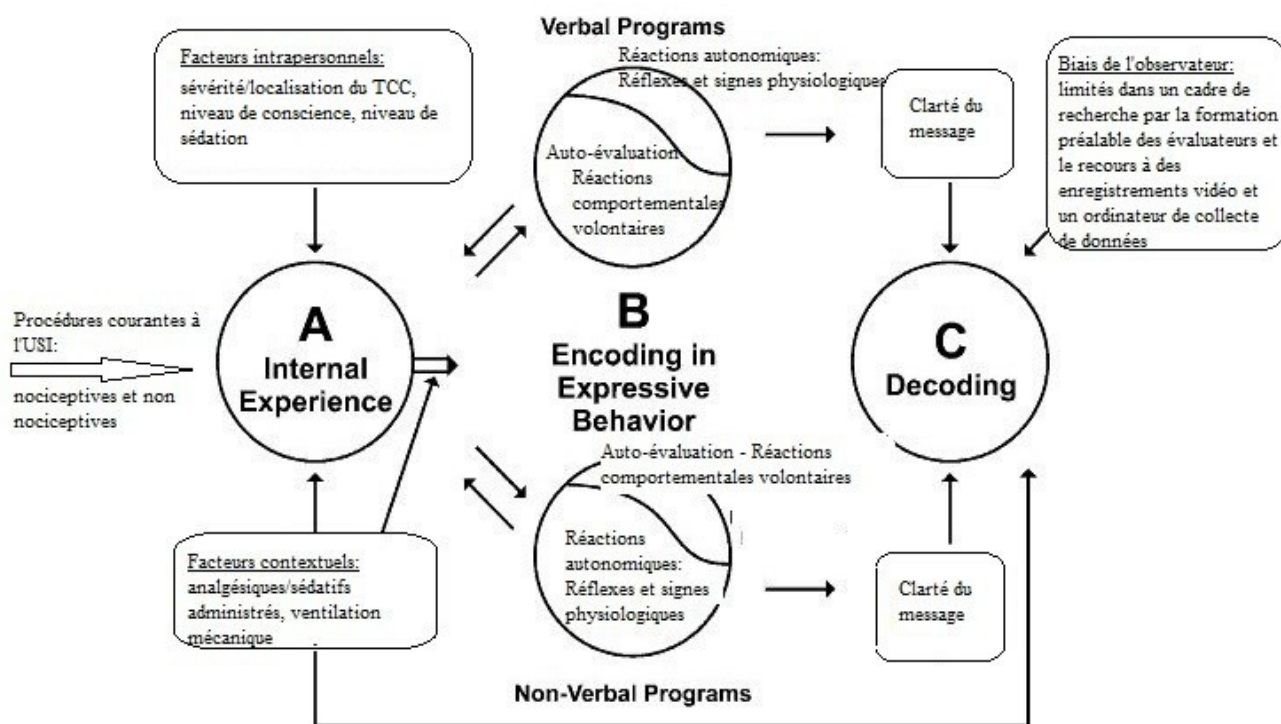
Les changements apportés par Hadjistavropoulos & Craig (2002) permettent de contrer plusieurs des limites qui ont été identifiées dans les études portant sur la validité des indicateurs observationnels de la douleur à l'USI. En effet, tel qu'il a été soulevé dans la recension des écrits, les études qui ont été conduites jusqu'à présent ne se sont attardées qu'à un nombre restreint d'indicateurs observationnels amenuisant par conséquent les chances d'identifier les comportements suggestifs de douleur et les réactions physiologiques spécifiques des patients TCC en réponse à la douleur. La considération des signaux non verbaux au sens large comme le suggère le modèle de la communication de la douleur encourage non seulement l'utilisation d'une liste plus compréhensive d'indicateurs, mais elle invite aussi à explorer ceux dont le lien avec la douleur n'est pas encore clairement établi (ex: PIC, BIS). Par ailleurs, si l'on considère que la capacité d'émettre des réflexes (i.e. processus autonome) est bien préservée chez les patients avec TCC, mais que leurs blessures au niveau des aires corticales supérieures pourraient les prédisposer à exhiber des réactions volontaires différentes de celles qui sont généralement observées chez les autres types de clientèles à l'USI, la distinction entre les comportements de différentes natures pourraient certainement contribuer à accroître notre compréhension du caractère distinct des patients TCC en réponse à la douleur. De plus, l'inclusion des signaux liés à la communication verbale dans ce modèle éveille à la possibilité que les patients TCC avec état de conscience altéré puissent être capables, lorsque leur condition s'améliore, de communiquer la présence de douleur par le biais de hochements de tête ou encore en pointant sur une échelle subjective

⁷ À titre informatif, dans le modèle de la communication de la douleur (Hadjistavropoulos & Craig, 2002), les signaux verbaux font référence aux comportements qui démontrent une capacité de compréhension du langage, par exemple, lorsqu'un patient répond par un hochement de tête (oui ou non) à une question fermée.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral d'évaluation de la douleur. Cette réalité clinique n'avait pas été soulevée dans les deux versions précédentes du modèle. Enfin, la reconnaissance d'une possibilité de biais chez l'observateur incite à la mise en place de mesures de contrôle (ex: formation standardisée des évaluateurs à l'identification de comportements, recours aux enregistrements vidéo, recours à un ordinateur de collecte de données permettant l'enregistrement continu des signes physiologiques) qui permettront de minimiser la présence de ceux-ci et, par le fait même, leur influence dans l'identification valide d'indicateurs observationnels de la douleur chez les patients TCC à l'USI.

Tel que bonifié par Hadjistavropoulos & Craig (2002), le modèle de la communication de la douleur permet d'intégrer l'ensemble des variables qui ont été examinées dans ce projet (Figure 4) nous incitant à mieux comprendre comment celles-ci s'intègrent en lien avec la communication de la douleur des patients TCC à l'USI et supportant la méthodologie qui a été utilisée dans la présente étude.

Figure 4. Intégration des Variables à l'Étude dans le Modèle de la Communication de la Douleur



Chapitre 4: Méthode

Devis

Un devis prospectif à mesures répétées intra-sujets a été utilisé pour cette étude (Polit & Beck, 2008). Ce devis a été sélectionné puisqu'il s'accordait avec la réalité clinique des patients TCC à l'USI qui sont exposés de façon routinière à des procédures nociceptives reconnues comme étant douloureuses (Lome, 2005). Plus spécifiquement, ce devis a permis d'examiner les changements dans l'émission de comportements suggestifs de douleur et dans la fluctuation des signes physiologiques des patients TCC au cours de différentes périodes d'observation (i.e. avant, pendant et après) et de deux procédures de soin (une nociceptive et l'autre non-nociceptive). Les comportements suggestifs de douleur et les réactions physiologiques des patients TCC ont aussi pu être examinées à différents niveaux de conscience pour certains d'entre eux au cours de leur séjour à l'USI (Fortin, 2004).

Milieu et Échantillon

L'étude doctorale s'est déroulée à l'Hôpital Général de Montréal (HGM) du Centre Universitaire de Santé McGill (CUSM), dont l'USI comprend une capacité de 26 lits. Ce milieu avait été sélectionné pour trois raisons. Tout d'abord, l'HGM est un centre de traumatologie tertiaire important de la région de Montréal où 200 à 300 patients TCC sont admis annuellement à l'USI. Cet élément était important à considérer pour la réalisation de l'étude. De plus, cette unité a participé à la validation de la version anglaise du CPOT (Gélinas & Johnston, 2007), ce qui témoigne de la réceptivité du milieu pour la recherche en lien avec l'évaluation de la douleur à l'USI. Enfin, l'étude pilote de Le et al. (sous presse) s'est déroulée sur cette unité en 2010. Considérant que la méthodologie employée dans cette étude était inspirée de celle utilisée par Le et al. (sous presse), il était envisagé que les cliniciens de l'USI seraient déjà familiers avec le processus de recrutement des patients TCC ainsi qu'avec la procédure de collecte de données.

Taille de l'Échantillon

À ce jour, les études populationnelles qui ont décrit les caractéristiques sociodémographiques (i.e. âge, genre, ethnicité) et médicales (i.e. sévérité du TCC) des patients TCC ont été conduites dans des salles d'urgence exclusivement sans faire de distinctions entre les patients TCC requérant une hospitalisation de ceux qui consultent en ambulatoire – limitant ainsi notre capacité de dresser un tableau précis de la clientèle TCC à l'USI (Rosso et al., 2007; Stead et al., 2013). Par conséquent, un échantillon représentatif ne pouvait être envisagé. Pour cette raison, un échantillon de convenance a été utilisé pour cette étude et sa taille a été déterminé en fonction des résultats disponibles à ce jour sur les indicateurs de douleur des patients TCC et des analyses statistiques qui devaient être effectuées pour rencontrer les objectifs principaux de l'étude (i.e. objectifs 1 à 3).

À titre de rappel, le premier objectif consistait à décrire les comportements suggestifs de douleur et la fluctuation des signes vitaux chez les patients TCC à différentes périodes d'observation (i.e. avant, pendant et après) en lien avec deux procédures de soin (i.e. une nociceptive et l'autre non-nociceptive), et - si possible - à différents niveaux de conscience (i.e. inconscient, conscience altérée, conscient). Considérant que tous les participants allaient être observés à différentes périodes d'observation et lors de deux procédures, mais qu'il était peu probable qu'ils le soient à tous les niveaux de conscience, des analyses de variance à mesures répétées à deux niveaux (i.e. two-way RM ANOVA) plutôt qu'à trois ont été prévus pour les données normalement distribuées. Pour les données non-normalement distribuées, des tests de Friedman étaient envisagés. Le deuxième objectif consistait à examiner l'association (ou la corrélation) entre l'auto-évaluation des patients conscients et le nombre de comportements suggestifs de douleur et la fluctuation des signes vitaux observés lors de la procédure nociceptive. Enfin, le troisième objectif se rapportait à l'évaluation des accords inter-juges et intra-juge des comportements observés.

Basé sur une augmentation de 2 comportements suggestifs de douleur [similaire à celle observée dans l'étude de Gélinas & Arbour (2009) dans laquelle une augmentation moyenne de 2 points sur le

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral CPOT a été notée lors de la procédure nociceptive en comparaison avec le repos et la procédure non-nociceptive chez des patients avec diagnostics variés (incluant des TCC) à l'USI] avec un écart-type de 2.5 et une corrélation de 0.30 entre les observations, un échantillon de $N=45$ patients était nécessaire pour une analyse de variance à mesures répétées à deux niveaux (option paramétrique) ou des tests de Friedman (option non-paramétrique) avec $\alpha=0.05$ et $1-\beta=0.80$ (Tabachnick & Fidell, 2007). Par ailleurs, considérant la corrélation (r) de 0.70 entre l'auto-évaluation de la douleur et les scores CPOT obtenus lors d'une procédure nociceptive auprès de patients à l'USI (dont certains TCC) (Gélinas & Johnston, 2007), un sous-échantillon minimal de $n=11$ patients TCC conscients et capables d'auto-évaluer leur douleur était requis. Enfin, considérant un coefficient d'accord kappa minimal de 0.40 entre les observations d'une variable dichotomique réalisées par deux évaluateurs avec $\alpha=0.05$ et $\beta=0.80$, un échantillon minimal de 39 participants était requis pour l'évaluation de la fidélité inter-juges et intra-juge (Sim & Wright, 2005) (voir Tableau 6 pour les détails sur les calculs de l'échantillon). Afin de rencontrer la taille de puissance nécessaire à la réalisation des objectifs principaux, le recrutement de 45 patients TCC à l'USI de l'HGM était nécessaire et était considéré réalisable car un taux de recrutement moyen de 1,5 patients TCC par semaine avait été obtenu lors de l'étude de Le et al. (sous presse).

Tableau 6: Calcul de l'Échantillon en fonction des Objectifs Principaux de l'Étude

RM ANOVA à 2 niveaux			Corrélations			
α	N	β	α	r	N	$1-\beta$
0.05	30	0.53	0.05	0.70	10	0.77
0.05	45	0.82	0.05	0.70	11	0.82
0.05	60	1.00	0.05	0.70	12	0.85
Tests de Friedman			Coefficients Kappa			
α	N	β	α	k	N	β
0.05	40	0.75	0.05	0.40	39	0.80
0.05	45	0.81	0.05	0.40	54	0.90
0.05	50	1.00	0.05	0.40	66	1.00

Critères d'Inclusion et d'Exclusion

Les patients âgés de 18 ans et plus hospitalisés à l'USI à la suite d'un TCC étaient éligibles à l'étude. Les patients avec un TCC léger, modéré ou sévère (tel que déterminé dans le dossier médical par le médecin traitant) étaient tous considérés. Il importe aussi de spécifier que les patients pouvaient être recrutés à n'importe quelle catégorie de niveau de conscience (i.e. inconscient, altéré ou conscient).

L'objectif premier de cette étude étant de décrire les indicateurs observationnels de la douleur des patients TCC dans la phase aiguë de leur guérison, les patients TCC qui étaient hospitalisés à l'USI depuis plus d'un mois étaient exclus (Giacino et al., 2002; Young, 2006). Les patients TCC présentant les critères suivants étaient aussi exclus: 1) blessure médullaire menant à une paralysie motrice, tétraplégie et/ou sous l'effet de bloqueurs neuromusculaires – car ces patients n'auraient pas été capables d'émettre des réactions comportementales en réponse à la douleur; 2) atteinte du tronc cérébral - puisque ce type de lésion peut affecter la fluctuation des signes vitaux (Lekme, 2007); 3) un TCC antérieur; 4) mort cérébrale investiguée ou confirmée; 5) avec un condition empêchant le positionnement du patient dans le lit; 6) score de 3 à l'échelle de coma de Glasgow (Teasdale & Jennett, 1974) – puisque ce score correspond à un patient qui ne présente pas de réaction motrice en réponse à la douleur; et 7) historique de problèmes d'abus de substances⁸ ou de problèmes psychiatriques non traités documenté au dossier médical - puisque la présence de sevrage ou de troubles psychiatriques non contrôlés ou en état de décompensation pourrait influencer les réactions comportementales et physiologiques des patients en réponse à la douleur (Berman et al., 2008; Jung & Metzger, 2010).

Recrutement

La procédure de recrutement a été déterminée en collaboration avec l'équipe de l'USI. Suite à l'approbation du comité d'éthique, l'étudiante chercheuse (CA) a communiqué régulièrement avec l'USI (soit 3 à 4 fois par semaine) pour s'informer des patients éligibles à l'étude. Les patients éligibles étaient

⁸ Selon le DMS-IV (2003), la consommation d'alcool, de drogues ou de tout autre substance élicite devient abusive quand elle entraîne des conséquences majeures sur le plan social (ex: plusieurs jours d'absentéisme à l'école ou au travail, est incapable de prendre soin de ses enfants, problèmes avec la justice).

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral identifiés par l'assistante infirmière-chef et/ou l'infirmière soignante et, le cas échéant, celles-ci tentaient une première approche envers le patient ou son représentant (i.e. le conjoint, le parent ou un autre membre de la famille qui a consenti aux soins généraux) pour vérifier leur intérêt à participer à une étude sur la douleur. Pour soutenir l'assistante infirmière-chef et/ou l'infirmière soignante dans leur approche aux patients et aux représentants, un script contenant les points principaux de l'étude leur était fourni (Annexe M). Lorsque le patient ou la famille acceptait d'en savoir plus sur l'étude, une rencontre était fixée avec l'étudiante chercheuse pour présenter les détails de celle-ci. Lors de cette rencontre, le but, le déroulement de l'étude de même que leurs droits étaient expliqués, un consentement était signé et des informations sociodémographiques étaient recueillies auprès du patient ou de la famille si le patient était incapable de le faire.

Procédure de Collecte de Données

Suite à l'obtention du consentement, l'étudiante chercheuse (CA) ou l'assistante de recherche (MR) avisaient l'infirmière en charge du patient de sa participation à l'étude et se coordonnaient avec les soins prévus pour celui-ci (i.e. le moment où l'infirmière prévoyait positionner le patient dans le lit) pour procéder à la collecte de données. Une fois l'heure de la collecte établi, elles (CA et MR) procédaient à l'installation de l'équipement au chevet du patient, ce qui incluait: a) l'installation de deux caméras dont une sur trépied au pied du lit avec lentille dirigée vers le patient (pour avoir une vue complète du corps) et l'autre qui était manipulée manuellement par l'assistante de recherche près de la tête du lit avec lentille dirigée vers le visage (pour avoir une vue en gros plan des expressions faciales du participant), b) l'installation du circuit d'électrodes BIS sur le front du patient au niveau des tempes et au-dessus de chaque arcade sourcilière (cette procédure n'était faite que pour les patients inconscients ou avec conscience altérée) couvrant ainsi le cortex préfrontal de l'hémisphère gauche et celui de l'hémisphère droit et le branchement de ces électrodes au moniteur BIS (Model Vista™ Bilateral Monitoring System, Aspect Medical System Inc) et c) le branchement d'un ordinateur de collecte de données (CNS monitor,

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral (Moberg Research Inc) à l'aide d'un câble compatible avec le moniteur de chevet utilisé à l'USI de l'HGM (Siemens XL-9000).

Une fois l'équipement installé, les participants étaient observés pendant 1 minute lors de trois périodes d'observation (i.e. avant, pendant et 15 minutes après) en lien avec deux procédures de soin: la PPNI (reconnue comme une procédure non-nociceptive) et le positionnement au lit (reconnu comme une procédure nociceptive) - totalisant ainsi 6 observations par collecte. L'observation pouvait durer plus d'une minute lors du positionnement au lit afin de détecter tous les comportements suggestifs de douleur émis lors de cette procédure. Une période de récupération de 15 minutes était aussi accordée aux patients suite à l'arrêt des procédures puisqu'il s'agit du temps nécessaire pour l'élimination complète des hormones de stress (épinéphrine et norépinéphrine - variables qui n'ont pas été mesurées) qui pourraient être sécrétées dans l'organisme lors de l'exposition à une stimulation sensorielle et dont la présence peut affecter l'exhibition de comportements et la fluctuation des signes physiologiques après la fin de la procédure (Widmaier, Strang, & Strang, 2008). Cette séquence d'observations pouvait être répétée dans le premier mois (i.e. 30 jours) au cours du séjour des participants TCC à l'USI à chaque fois que ceux-ci changeaient de catégorie de niveau de conscience (sans toutefois revenir à un état de conscience préalablement observé) tel que déterminé par le score obtenu à l'échelle de coma de Glasgow (Teasdale & Jennett, 1974) (Annexe N). Précisément, la séquence d'observations pouvait être répétée (Annexe O) lorsque celui-ci était: 1) inconscient (score de Glasgow ≤ 8), 2) avec un niveau de conscience altéré (score de Glasgow entre 9 et 12) ou, 3) conscient (score de Glasgow entre 13 et 15). Pour les participants TCC qui étaient ventilés mécaniquement, un score de Glasgow adapté – qui tient compte de l'incapacité de ces patients de répondre à une stimulation par le biais de la parole - était utilisé pour déterminer leur niveau de conscience (Annexe P: Rutledge, Lentz, Fakhry, & Hunt, 1996). Le score de Glasgow calculé par l'infirmière soignante dans la dernière heure précédant la collecte de données était utilisé. Ce score

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral était reconfirmé par l'étudiante chercheuse dans les minutes précédant la collecte de données pour s'assurer de sa correspondance avec l'état clinique actuel du participant.

Il importe de préciser que la PPNI et le positionnement au lit faisant partie intégrante des soins de routine prodigués aux patients à l'USI, ils étaient réalisés par le personnel infirmier sur place au moment de la collecte de données. À cet égard, les infirmières en charge des participants TCC étaient avisées de ne rien changer à leur routine de soins incluant l'administration d'analgésiques et de sédatifs. Toutefois, afin d'uniformiser l'application des procédures, les indications suivantes devaient être suivies systématiquement par l'équipe de soins: 1) aviser le participant TCC que l'équipe s'apprête à prendre sa pression ou à le positionner et qu'on comptera jusqu'à trois avant de le faire, 2) faire le décompte à voix haute (i.e. un, deux, trois) afin de marquer le début de la prise de pression ou du positionnement, puis 3) débiter la prise de pression ou tourner le patient en bloc à la marque de trois à l'aide de trois personnes (i.e. une infirmière à la tête qui supporte la nuque et deux autres membres de l'équipe de soins de chaque côté du participant).

Pour l'atteinte du premier objectif de recherche, l'étudiante chercheuse documentait à chacune des observations les comportements notés sur la grille de collecte de données (Le et al., sous presse). Les signes vitaux (i.e. pression systolique, pression diastolique, PAM, FC, FR, SpO₂, CO₂ et la PIC lorsque disponible), tels que monitorés par l'équipement en place à l'USI, étaient recueillis de façon continue à chacune des périodes d'observation à l'aide de l'ordinateur de collecte de données préalablement branché au moniteur des participants. Au cours de la collecte de données, des informations sur les variables liées à l'état clinique et au régime thérapeutique des participants TCC (i.e. sévérité du TCC, localisation du TCC, niveau de sédation et administration analgésiques et de sédatifs dans les quatre heures précédant la collecte) étaient recueillies à partir des dossiers médicaux.

Pour l'atteinte du deuxième objectif, l'auto-évaluation de douleur était recueillie après chaque observations chez les participants TCC conscients (avec un score de Glasgow entre 13 et 15) capables de

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral communiquer, et ce, suite à l'identification des comportements par l'étudiante chercheuse afin de ne pas l'influencer dans la documentation de ceux-ci. Les participants TCC étaient questionnés de deux façons en lien avec la douleur soit : 1) sur la présence de douleur (oui ou non), puis 2) sur son intensité (sur une échelle de 0 à 10). Il faut spécifier que les participants qui rapportaient une absence de douleur à la question 1 étaient aussi questionnés sur son intensité à la question 2 afin de s'assurer de la consistance de leurs réponses. De plus, l'auto-évaluation de la douleur n'était recueillie que chez les participants conscients qui avaient obtenu un score négatif sur la grille de Confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU: Ely et al., 2001b) avant la collecte de données, témoignant de l'absence de délirium et de la fiabilité de l'auto-évaluation de la douleur chez ceux-ci.

Pour le troisième objectif d'étude, des enregistrements vidéo étaient effectués chez chacun des participants lors des périodes d'observation (à l'aide des caméras préalablement installées au chevet) afin de vérifier l'accord intra-juges et inter-juges des comportements identifiés. Les enregistrements vidéo étaient visionnés quatre semaines suite à la collecte à l'USI par l'étudiante chercheuse (CA) et l'assistante de recherche (MR) – qui étaient aussi présentes au moment de la collecte. Un intervalle de quatre semaines entre la collecte au chevet et le visionnement des vidéos a été respecté car il s'agit de la période temps considérée suffisante pour minimiser l'influence de la mémoire chez l'observateur (Streiner & Norman, 2008). Il importe aussi de préciser que les évaluateurs (CA et MR) procédaient au visionnement des vidéos à des jours différents (donc pas au même moment) et qu'ils n'avaient pas accès aux données recueillies au chevet des participants lors de cet exercice.

Finalement, pour les objectifs secondaires de l'étude, les valeurs du BIS bilatéral étaient recueillies chez les patients TCC inconscients (score de Glasgow ≤ 8) ou avec conscience altérée (score de Glasgow entre 9 et 12) (Rampil, 1998; Rosow & Manberg, 2001). Toutefois, contrairement aux comportements et aux signes vitaux, les données relatives au BIS ont été collectées qu'une seule fois

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral chez les participants TCC (i.e. lors de la collecte initiale), et ce, en dépit de changements de catégorie de niveau de conscience qui se sont produits durant le premier mois d'admission à l'USI (Annexe O).

Variables et Instruments

Plusieurs variables ont été examinées dans cette étude dans le but de mieux comprendre le lien qui existe entre l'exposition d'un patient TCC à une stimulation nociceptive et l'émission d'indicateurs observationnels de la douleur chez celui-ci. Ainsi, dans la présente étude, les procédures nociceptive et non-nociceptive (i.e. positionnement et PPNI) étaient considérées comme des variables indépendantes. À l'opposé, les variables qui pouvaient varier ou non en présence d'une stimulation non-nociceptive ou nociceptive (i.e. comportements suggestifs de douleur, signes vitaux, BIS bilatéral, auto-évaluation de la douleur) étaient traitées comme des variables dépendantes (Polit & Beck, 2008).

Variables Indépendantes: Procédure Nociceptive et Procédure Non-Nociceptive

Deux procédures (une nociceptive et l'autre non-nociceptive) faisant partie des soins courants à l'USI ont été examinées (i.e. positionnement au lit et PPNI). Le positionnement au lit a été sélectionné comme procédure nociceptive parce qu'elle a été évaluée par des patients ($N=5957$) comme étant la procédure de soin la plus douloureuse en soins critiques (Puntillo et al., 2001). Le positionnement au lit a également été maintes fois utilisée dans les études de validation antérieures portant sur l'utilisation d'indicateurs observationnels de la douleur à l'USI (Arbour & Gélinas, 2010; Gélinas et al., 2006; Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007; Payen et al., 2001; Puntillo et al., 2004). Quant à la PPNI (procédure non-nociceptive), plusieurs résultats empiriques ont supporté son caractère non douloureux en soins critiques. En effet, moins de 10% des patients hospitalisés à l'USI (incluant les patients avec TCC) ont rapporté de la douleur lors de la PPNI (Gélinas & Johnston, 2007). De plus, aucun changement dans le nombre de comportements suggestifs de douleur n'a été observé dans deux échantillons de patients à l'USI (qui incluaient des patients TCC) lors de la PPNI en comparaison avec le repos (Gélinas & Johnston, 2007; Le et al., sous presse).

Variables Dépendantes: Indicateurs Comportementaux, Indicateurs Physiologiques et Auto-Évaluation de la Douleur

Indicateurs comportementaux.

Une grille de collecte de données compréhensive préalablement élaborée pour faciliter la documentation des comportements suggestifs de douleur chez les patients TCC à l'USI (Le et al., sous presse) a été utilisée (Annexe E). Développée sous forme de "checklist", cette grille combine les énoncés du CPOT (Gélinas et al., 2006), du PBAT (Puntillo et al., 2004) ainsi que des énoncés additionnels identifiés auprès de la clientèle TCC dans l'étude pilote de Le et al. (sous presse). Dans sa version actuelle, la grille totalise 50 énoncés de comportements regroupés en cinq catégories soit: 1) expression faciale, 2) mouvements corporels, 3) interaction avec le ventilateur, 4) tension musculaire et 5) vocalisation (applicable aux patients extubés et capables de parler). De l'espace permettant la documentation de tout autre comportement non inclus dans la grille de collecte initiale était aussi prévu. La grille a été prétestée et un pourcentage d'accord interjuges de 96% a été obtenu entre deux évaluateurs pour l'ensemble des comportements observés (Le et al., sous presse). Il demeurerait tout de même possible que la grille soit bonifiée davantage lors de la présente étude.

Les évaluateurs (CA et MR) ont reçu une formation standardisée de deux heures sur l'observation des indicateurs comportementaux développée par l'auteure du CPOT (CG). Dans le cadre de cette formation (inspirée de celle réalisée dans l'étude de Le et al., sous presse), chaque comportement qui constituait la grille était décrit et des images illustrant les diverses formes d'expression faciale incluses dans le CPOT et dans le PBAT étaient présentés. Des vidéos développés pour l'utilisation du CPOT (Gélinas, Arbour, Michaud, Vaillant, & Desjardins, 2011) montrant des patients ventilés mécaniquement à l'USI au repos et lors de procédures nociceptives étaient visionnés par les évaluateurs afin que ceux-ci puissent se pratiquer à identifier et documenter les comportements suggestifs de douleur inclus dans la grille. À la fin de la formation, les évaluateurs devaient visionner

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral trois vidéos de patients TCC exposés à une procédure nociceptive provenant de l'étude de Le et al. (sous presse) et compléter la grille de collecte de façon indépendante. Un pourcentage d'accord interjuges $\geq 80\%$ dans les comportements identifiés par les deux évaluateurs a été obtenu et était jugé adéquat (Goodwin & Prescott, 1981).

Indicateurs physiologiques (signes vitaux et BIS bilatéral).

Les signes vitaux incluant la pression systolique, la pression diastolique, la PAM, la FC, la FR, la SpO₂ et le niveau de CO₂ étaient déjà disponibles via le système de monitoring des participants TCC à l'USI (Siemens XL-9000). Pour certains participants TCC (dont l'œdème cérébral nécessitait une surveillance étroite) la PIC était aussi disponible sur le système de monitoring. Un ordinateur de collecte de données (CNS monitor, Moberg Research Inc) était branché au moniteur de chevet du participant à l'aide d'un câble pour l'enregistrement continu (à chaque seconde) des signes vitaux et de la PIC (lorsque disponible). Ces données étaient ensuite transférées sur un ordinateur conventionnel pour fins d'analyses.

En regard du BIS bilatéral (Model Vista™ Bilateral Monitoring System, Aspect Medical System Inc. Norwood, MA, USA), il était utilisé exclusivement sur les participants TCC inconscients (Glasgow ≤ 8) ou avec un état de conscience altéré (Glasgow entre 9 et 12). Tel que décrit dans la recension (page 38 de la thèse), les valeurs du BIS ainsi que celles se rapportant à la qualité de son signal (fEMG et IQS) ont été enregistrées pour chacun des hémisphères (i.e. droit et gauche). Seules les valeurs de BIS qui ont été recueillies en présence d'un IQS $\geq 80\%$ (témoignant de la faible probabilité d'interférence des valeurs du fEMG dans le signal BIS) ont été utilisées pour fins d'analyse.

Auto-évaluation de la douleur.

L'auto-évaluation de la douleur des participants TCC conscients (i.e. avec score de Glasgow entre 13 et 15) et capables de communiquer a été recueillie. Tout d'abord, les évaluateurs ont demandé aux participants s'ils éprouvaient de la douleur en leur donnant la consigne de répondre verbalement ou

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral par hochement de tête "oui" ou "non". Par la suite, les évaluateurs ont demandé à ceux-ci de préciser l'intensité de leur douleur en pointant sur le thermomètre d'intensité de la douleur (i.e. Faces Pain Thermometer: FPT - Annexe Q) lequel a été développé et validé auprès d'une clientèle adulte avec des diagnostics variés en soins critiques ($N=161$) (Gélinas, 2007; Gélinas, Harel, Fillion, Puntillo, & Johnston, 2009; Gélinas & Johnston, 2007). Cette échelle consiste en un thermomètre gradué de 0 (i.e. pas de douleur) à 10 (i.e. pire douleur imaginable) sur lequel apparaissent six visages adaptés des travaux de Prkachin (1995). La validité discriminante du FPT a été soutenue par l'obtention de scores plus élevés lors de procédure nociceptive en comparaison avec le repos ($t=-5.10$; $p<0.001$). La validité convergente du FPT a été aussi soutenue par des coefficients de corrélation élevés (0.80 à 0.86) et des coefficients Kappa élevés (0.63 à 0.79) entre les scores obtenus sur le thermomètre d'intensité de la douleur et ceux provenant d'une échelle descriptive de la douleur (Gélinas, 2007). Similairement, un coefficient de corrélation élevé (0.71) entre les scores obtenus au FPT et les scores notés sur le CPOT a aussi été observé (Gélinas & Johnston, 2007). Enfin, des associations significatives entre l'auto-évaluation des patients obtenue sur le FPT et l'atteinte du "cutoff score" sur le CPOT (score à partir duquel on attribue la présence de douleur soit >2) ont été observées au repos et lors d'une procédure nociceptive ($X^2=16,5$ à $34,2$; $p\leq 0.001$) (Gélinas et al., 2009).

Évaluation de la présence de délirium

Tel que mentionné précédemment, seule l'auto-évaluation de la douleur des participants TCC conscients (i.e. avec score de Glasgow entre 13 et 15) qui ne présentaient pas de délirium a été recueillie. La présence ou l'absence de délirium a été établie avant la collecte de donnée à l'aide de la CAM-ICU (Ely et al., 2001b) - un outil qui a été développé dans le but de détecter la présence de délirium chez les patients à l'USI (Luetz et al., 2010). La version originale anglaise de la CAM-ICU (Annexe R) a été validée auprès de plusieurs échantillons de patients avec des diagnostics variés à l'USI incluant des patients traumatisés (Ely et al., 2001a; Ely et al., 2001b; Luetz et al., 2010; Soja et al., 2008).

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral Concernant les qualités psychométriques de la grille, des accords inter-juges élevés (Kappa entre 0.79 et 0.96) et des pourcentages élevés de sensibilité et de spécificité (entre 88 et 100%) ont été obtenus (Ely et al., 2001a; Ely et al., 2001b). La CAM-ICU a été traduite en français selon la méthode traduction-rétrotraduction (ou translation-back translation) (Annexe S: Skrobik, 2008) et est utilisée dans plusieurs USI au Québec. Les éléments d'évaluation du délirium compris dans la CAM-USI sont regroupés en quatre rubriques: 1) altération/fluctuation de l'état mental, 2) inattention, 3) désorganisation de la pensée et 4) altération de l'état de conscience. La présence de délirium est attribuée au patient lorsque celui-ci présente des scores positifs dans la rubrique 1 et 2 de l'instrument ainsi que dans la rubrique 3 ou 4. Pour les fins de cette étude, seuls les patients TCC conscients chez qui la présence de délirium a été éliminée ont eu leur auto-évaluation de la douleur évaluée à chacune des observations.

Niveau de Conscience, Données Sociodémographiques et Variables Médicales Confondantes

Niveau de conscience.

Le niveau de conscience a été établi à partir de l'échelle de coma de Glasgow (Annexe N: Teasdale & Jennett, 1974) dont le score est calculé et inscrit au dossier médical plusieurs fois par quart de travail (i.e. à toutes les heures) chez les patients TCC à l'USI. Plus précisément, le score de Glasgow obtenu dans l'heure précédant la collecte de données et confirmé par l'étudiante chercheure dans les minutes précédant la collecte a été utilisé. Ce score a été ajusté pour les participants TCC qui était ventilés mécaniquement selon la conversion proposée par l'échelle de Glasgow adaptée (Annexe P: Rutledge et al., 1996). En effet, l'évaluation de la réponse verbale telle que décrite dans l'échelle de Glasgow est impraticable chez les patients sous ventilation mécanique qui ne peuvent émettre aucun son. Pour ces raisons, l'échelle de Glasgow adaptée aux clientèles intubées (Rutledge et al., 1996) est considérée comme une mesure plus appropriée du niveau de conscience chez cette clientèle à l'USI puisque le sous-score provenant de la réponse verbale (impossible à évaluer chez un patient intubé) est extrapolé des sous-scores obtenus pour l'ouverture des yeux et la réponse motrice. La validité

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral convergente de l'échelle de Glasgow adaptée a été examinée auprès d'un échantillon ($N=665$) de patients non intubés avec des diagnostics variés à l'USI dont des patients traumatisés (Rutledge et al., 1996). Un coefficient de corrélation élevé ($r=0.92$; $p\leq 0.001$) entre les scores de l'échelle de Glasgow original et ceux provenant de l'échelle de Glasgow adaptée ont été obtenue soutenant la capacité de cette version à déterminer le niveau de conscience des patients ventilés mécaniquement à l'USI.

Données Sociodémographiques et Variables Confondantes Médicales.

Compte tenu de l'absence d'information spécifique sur les caractéristiques sociodémographiques des patients TCC admis à l'USI dans les études populationnelles de cette clientèle (Rosso et al., 2007; Stead et al., 2013), les informations se rapportant à l'âge, au genre et à l'origine ethnique (référant ici à la couleur de la peau seulement) ont été recueillies auprès des participants ou de leurs représentants sur une feuille de collecte de données conçue spécialement à cet effet (Annexe T). Les informations se rapportant aux variables médicales (i.e. sévérité du TCC, localisation du TCC) ainsi qu'au régime thérapeutique des participants (i.e. niveau de sédation et administration d'analgésiques/sédatifs) ont été recueillies sur la même feuille à partir des dossiers médicaux. Plus précisément, la sévérité et la localisation du TCC étaient établies par le médecin traitant à partir des données recueillies à l'examen clinique et à la lecture de CT-scan. L'information relative aux analgésiques et aux sédatifs (i.e. type de médicament, dosage/débit, voie d'administration) administrés dans les quatre heures précédant la collecte de données étaient documentés à partir du dossier médical. Cet intervalle a été choisi car il reflète la demi-vie (i.e. temps mis par une substance pour perdre la moitié de son activité physiologique) du fentanyl et de l'hydromorphone – les deux analgésiques contenus dans le protocole d'analgésie à l'USI de l'HGM (American Pain Society, 2003). Quant au niveau de sédation, il a été recueilli à partir du score obtenu dans l'heure précédant la collecte sur le Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS: Sessler et al., 2002) – échelle de sédation en vigueur à l'USI de l'HGM.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Le RASS (Annexe U) a été développé par un groupe de professionnels de la santé comprenant infirmières, médecins et pharmaciens. Cette échelle permet l'évaluation du niveau de sédation et de l'agitation. Les scores obtenus à partir du RASS peuvent osciller entre -5 et +4. Un score négatif (entre -1 et -5) correspond à différents niveaux de sédation tandis qu'un score positif (entre +1 et +4) correspond à différents degrés d'agitation. Un score de 0 (état neutre sans signe de sédation ni d'agitation) est attribué au patient lorsque celui-ci est calme et éveillé. Les qualités psychométriques de la version anglaise du RASS ont été explorées auprès de 6 échantillons de patients (N total =1603) avec des diagnostics variés à l'USI (Deogaonkar et al., 2004; Ely et al., 2003; Masica et al., 2007; Rassin et al., 2007; Sessler et al., 2002; Truman Pun et al., 2005). Plusieurs patients compris dans ces études avaient un diagnostic de trauma. La validité discriminante du RASS a été soutenue par l'obtention de scores négatifs significativement moins élevés ($p < 0.01$) chez les patients qui recevaient des analgésiques et des sédatifs en comparaison avec les patients qui n'en recevaient pas (Sessler et al., 2002). Des coefficients de corrélation modérés (0.46 à 0.49: $p < 0.01$) ont aussi été observés entre les scores de sédation obtenus au RASS et le taux de concentration plasmatique en Fentanyl et en Lorazépam des patients (Masica et al., 2007). En regard de la validité convergente, des coefficients de corrélation élevés ont été obtenus entre les scores du RASS et les scores du Sedation Agitation Scale (0.92) et les valeurs du BIS (0.64 à 0.81: $p \leq 0.001$) (Deogaonkar et al., 2004; Ely et al., 2003; Rassin et al., 2007). Des accords inter-juges élevés ont aussi été observés (coefficients de corrélation de 0.86 à 0.98 et coefficients kappa de 0.64 à 0.82) (Rassin et al., 2007; Sessler et al., 2002).

Analyse des Données

Des analyses descriptives (ex: fréquences, moyennes ou médianes) ont été calculées pour l'ensemble des variables sociodémographiques (i.e. âge, genre, origine ethnique) recueillies chez les participants. Bien que des différences significatives entre les individus en fonction du genre et de l'âge aient souvent été soulevées dans les études portant sur le seuil de douleur (Gibson & Farrell, 2004;

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral (Racine et al., 2012), aucune différence entre les individus en fonction de ces variables n'a été rapportée dans les études portant sur l'émission de comportements suggestifs de douleur et la fluctuation des signes vitaux en fonction de la douleur (voir Annexe V pour un résumé de ces études). Pour cette raison, l'âge, le genre, et l'ethnicité ont uniquement servi à décrire l'échantillon dans la présente étude.

Analyses Statistiques Liées aux Objectifs Principaux

Considérant que l'objectif premier de l'étude impliquait la comparaison du nombre de comportements suggestifs de douleur exhiber lors de différentes périodes d'observation (avant, pendant, après) en lien avec deux procédures (PPNI, positionnement), une distinction conceptuelle entre les comportements contenus dans la grille de collecte a dû être faite avant la conduite des analyses. Ainsi, les comportements associés à un état de repos (comme par exemple yeux fermés, visage neutre, absence de mouvements corporels, bonne compliance avec le ventilateur) ont été considérés comme des 'comportements neutres' car ces comportements ne sous-entendaient aucune activité musculaire. Bien que ces 'comportements neutres' aient été recensés lors de la collecte, ils n'étaient pas comptabilisés dans la conduite d'analyses comparatives entre les différentes périodes d'observation en lien avec les deux procédures. À l'opposé, les comportements tels l'ouverture des yeux et le froncement des sourcils qui impliquaient une activation musculaire étaient considérés comme des 'comportements suggestifs de douleur' et ont été utilisés dans les analyses comparatives. Pour plus de précision sur les items qui étaient considérés comme des comportements neutres et les autres qui étaient considérés comme des comportements suggestifs de douleur – voir l'Annexe W.

Les analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS version 16.0 (SPSS Inc, Chicago, Illinois). En accord avec les tests de Shapiro-Wilks avec $p \leq 0.05$ (Samuels, Witmer, & Schaffner, 2012), les données comportementales ainsi que celles reliées au BIS bilatéral étaient non-normalement distribuées. À l'opposé, les données se rapportant aux signes vitaux étaient normalement distribuées.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Pour cette raison, deux plans d'analyses parallèles – un non-paramétrique et l'autre paramétrique – ont été élaborés.

Pour le premier objectif, des médianes et des percentiles ont été calculées pour tous les comportements contenus sur la grille (soit les comportements neutres et les comportements suggestifs de douleur) observés chez les participants TCC lors de la collecte initiale ($N=45$) et dans le sous-échantillon de participants ($n=13$) impliqué dans une seconde collecte, et ce, pour chaque période d'observation (avant, pendant, après) et pour les deux procédures (non-nociceptive et nociceptive). La fréquence de documentation de chacun des comportements suggestifs de douleur compris dans la grille a été aussi compilée lors de la collecte initiale durant la procédure nociceptive. Toutefois, seuls les comportements de douleur documentés chez plus de 20% des patients TCC lors de la collecte initiale ont été rapportés dans les résultats de la thèse, puisque ce seuil est utilisé dans l'inclusion de comportements dans les lignes directrices d'évaluation de la douleur chez les clientèles non-communicantes (Puntillo et al., 2004 ; Herr et al., 2011). Pour les signes vitaux (i.e. pression systolique, pression diastolique, PAM, FC, FR, SpO₂, CO₂ et PIC), des moyennes et des écart-types ont été calculées pour chaque période d'observation et pour les deux procédures.

Toujours pour le premier objectif, et afin de déceler la présence de changements significatifs au cours des périodes d'observation, des tests de Friedman (pour les comportements suggestifs de douleur) et des analyses de variance à mesures répétées (RM ANOVA) à deux niveaux (pour les signes vitaux) ont été réalisés. Afin de tenir compte de la dépendance des observations intra-sujet dans la conduite de RMANOVA, la sphéricité (via test de Mauchly) de la valeur moyenne des signes vitaux obtenus à chaque observation fut examinée. Lorsque l'assomption de sphéricité était violée, le correctif Greenhouse-Geisser était utilisé (Tabachnick & Fidell, 2007). Ensuite, des analyses posteroi avec correction de Bonferroni (i.e. des tests de Wilcoxon pour les comportements suggestifs de douleur et des tests t appariés pour les signes vitaux) ont été réalisées lorsqu'indiqué. En regard de l'état de conscience,

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral la taille restreinte du sous-échantillon de participants ($n=13$) ayant été examiné à différentes catégories de niveau de conscience (inconscient, altéré ou conscient) nous empêchait d'atteindre la taille de puissance ($1-\beta$) nécessaire à la conduite de test de Friedman ou de RM ANOVA pour cette variable. À titre d'alternative, des analyses descriptives (i.e. fréquences, pourcentages, moyennes et écart-types) du nombre de comportements suggestifs de douleur et de la fluctuation de signes vitaux observés chez les participants à différents niveaux de conscience lors de la procédure nociceptive ont été réalisées.

En ce qui concerne le deuxième objectif, l'association entre le nombre de comportements suggestifs de douleur, la fluctuation moyenne des signes vitaux et l'auto-évaluation de douleur des participants TCC conscients (sans délirium) a été examinée. Pour y arriver, l'auto-évaluation de la douleur a été obtenue de deux façons soit: 1) selon la présence vs absence de douleur (oui ou non) et 2) selon l'intensité de la douleur (i.e. de 0 à 10). Au total, 13 participants ont été capables de rapporter leur douleur – amenant ainsi la taille de puissance de ce sous-échantillon à $1-\beta=0.88$ pour une corrélation de 0.70 avec un $\alpha=0.05$ (Tabachnick & Fidell, 2007). La taille de puissance étant appropriée, une corrélation bisériale de rang (rank-biserial correlation) a été conduite entre le nombre de comportements suggestifs de douleur et la présence de douleur rapportée (oui ou non) lors de la procédure nociceptive. Similairement, des corrélations bisériale de point (point-biserial correlations) ont été conduites entre les fluctuations des signes vitaux et la présence de douleur rapportée (oui ou non) lors de la procédure nociceptive. Pour ce qui est de l'intensité de la douleur (de 0-10), une corrélation de Spearman a été conduite entre le nombre de comportements suggestifs de douleur et l'intensité de la douleur rapportée par les patients lors de la procédure nociceptive. Enfin, des corrélations de Pearson entre les fluctuations des signes vitaux et l'intensité de la douleur des participants ont été réalisées.

En regard du troisième objectif de l'étude en lien avec la fidélité inter-juges et intra-juge, des coefficients kappa (qui tiennent compte de la possibilité d'accords par chance dans la documentation d'indicateurs binominaux) ont été calculés. Plus précisément, pour chacun des comportements contenus

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral dans la grille, des coefficients kappa comparant les évaluations réalisées par l'étudiante chercheuse au chevet des participants et les évaluations réalisées par l'assistante de recherche à l'aide des vidéos un mois suivant la collecte ont été calculés (pour évaluer le degré d'accord inter-juges). Puis, des coefficients kappa comparant les évaluations réalisées par l'étudiante chercheuse au chevet des participants et les évaluations réalisées par celle-ci à l'aide des vidéos un mois plus tard ont été calculés (pour évaluer le degré d'accord intra-juge). Des coefficients kappa entre 0.40 et 0.60 étaient considérés modérés, entre 0.60 et 0.80 bons ou satisfaisants et >0.80 excellents (Landis & Koch, 1977).

Analyses Statistiques Liées aux Objectifs Secondaires

Afin de rencontrer le quatrième et le cinquième objectif, les données se rapportant au BIS ont été collectées auprès d'un sous-échantillon de $n=25$ participants TCC inconscients ou avec conscience altérés. Puis, des médianes et des percentiles ont été calculées pour les valeurs du BIS, ainsi que pour les valeurs du fEMG et de l'IQS recueillies pour chacun des hémisphères cérébraux (i.e. droit et gauche) lors chaque période d'observation (avant, pendant et après) et de deux procédures (non-nociceptive et nociceptive). Ensuite, puisque la taille de ce sous-échantillon le permettait (en effet, une taille de puissance de $1-\beta=1,00$ avec $\alpha=0.05$ a été obtenue pour des comparaisons entre 3 groupes appariés), des tests de Friedman ont été utilisés pour explorer les changements observés au niveau des valeurs BIS au cours des différentes périodes d'observations et procédures. Des analyses posteroi à l'aide de tests de Wilcoxon (avec correction de Bonferroni) ont également été réalisés lorsqu'appropriés. Des corrélations de Spearman ont été calculées pour explorer l'association entre les fluctuations du BIS bilatéral et le nombre de comportements suggestifs de douleur observés chez les participants lors de la procédure nociceptive.

Enfin, en regard du sixième objectif de recherche, des tests de Kruskal-Wallis et des corrélations de Spearman ont été utilisés pour explorer l'influence des variables reliées à l'état clinique des

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral participants TCC (i.e. sévérité et localisation du TCC) sur le nombre de comportements suggestifs de douleur et les fluctuations du BIS bilatéral notés lors de la procédure nociceptive. Des analyses de variance à mesures répétées à l'aide de modèles mixtes (repeated measures mixed-model analyses of variance) ont quant à elles été utilisées pour explorer l'influence des variables nominales se rapportant à la sévérité du TCC (léger, modéré, sévère) et à la localisation du TCC (frontale, pariétale, occipitale, temporale) sur la fluctuation moyenne des signes vitaux notés lors des différentes périodes d'observations. Par la suite, des corrélations de Spearman (pour les comportements de douleur et le BIS) et des corrélations de Pearson (pour les signes vitaux) ont été réalisées pour explorer l'influence des variables liées au régime thérapeutique (i.e. niveau de sédation, administration d'analgésiques et de sédatifs dans les quatre heures précédant la collecte de données) sur les changements notés au niveau des indicateurs de douleur chez les participants TCC lors de la procédure nociceptive. Afin de faciliter l'analyse des données se rapportant à l'administration d'analgésiques (i.e. type, fréquence, voie d'administration et dosage), elles ont été converties en doses équivalentes de morphine (Annexe X) afin de les rendre comparables entre elles. Considérant qu'un système de conversion équivalent n'existe pas pour les sédatifs, ils ont été traités individuellement.

Considérations Éthiques

À l'USI, les patients TCC sont pour la plupart momentanément inapte à cause de l'altération dans leur état de conscience. Dans ces conditions, un consentement éclairé est difficilement réalisable. Par conséquent, seuls les patients TCC conscients (avec un score de Glasgow entre 13 et 15 et absence de délirium) ont été approchés directement par l'étudiante chercheuse pour leur participation à l'étude. Pour les patients TCC inconscients ou avec altération de l'état de conscience, un représentant légal (i.e. conjoint, parent, membre de la famille, ou curateur) a été rencontré. Lors de cette rencontre (auprès du patient ou de son représentant), le but, le déroulement, les risques et bénéfices de l'étude de même que

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral leurs droits ont été présentés. Le patient ou son représentant ont été avisé de la possibilité que le participant puisse se retirer de l'étude en tout temps sans que cela n'affecte ses soins et traitements. Il leur était aussi spécifié qu'advenant un retrait, les données recueillies jusqu'au moment du désistement allaient être conservées (à l'exception des vidéos qui seraient détruits) afin de préserver l'intégrité scientifique de l'étude. L'étudiante chercheuse a répondu aux questions du patient ou du représentant le cas échéant. Par la suite, un formulaire de consentement⁹ (Annexes Y et Z) a été signé et inséré au dossier médical du patient, et une copie a été remise à celui-ci ou à son représentant.

Une fois le consentement obtenu, chaque participant s'est vu attribuer un code d'identification afin d'optimiser la confidentialité des données. Ainsi, les formulaires de collecte de données et les enregistrements vidéo réalisés lors de l'étude ont tous été identifiés à l'aide du code d'identification. Néanmoins, les patients resteront potentiellement identifiables sur les vidéos puisque leur visage sera visible. Les données de recherche seront conservées dans une filière sous clé dans le bureau verrouillé du Dr Céline Gélinas à l'Université McGill pendant 10 ans et seront détruites par la suite. L'étudiante chercheuse (CA), son assistante de recherche (MR), la directrice de l'étudiante chercheuse (CG), ainsi que les membres de l'équipe de recherche du projet de plus grande envergure (Gélinas, Topolovec-Vranic et al., 2011) dans lequel le projet doctoral s'inscrit pourront consulter les données recueillies. En regard de la banque de données informatiques (SPSS), celle-ci sera conservée sur l'ordinateur personnel de l'étudiante chercheuse ainsi que sur l'ordinateur de travail du Dr Gélinas dans son bureau à McGill. L'étudiante chercheuse est la seule à avoir accès à son ordinateur personnel et il est muni d'un mot de passe. En regard de l'ordinateur de travail du Dr Gélinas, il est également muni d'un mot de passe dont

⁹ Puisque cette étude fait partie de la première phase d'un projet de plus grande envergure visant à décrire les indicateurs observationnels de la douleur auprès de patients neurolésés à différents niveaux de conscience lors de procédures courantes à l'USI (Gélinas, Topolovec-Vranic et al., 2011), les formulaires de consentement développés pour celui-ci ont été utilisés pour le recrutement des patients TCC à l'HGM. Les formulaires ont néanmoins été adaptés pour tenir compte du BIS (variables d'intérêt exclusives au présent projet doctoral) qui seront examinées chez certains patients TCC à l'USI.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral elle, l'étudiante chercheuse et les autres assistantes de recherche impliquées dans le projet de plus grande envergure (Gélinas, Topolovec-Vranic et al., 2011) sont les seules à connaître.

Quant aux enregistrements vidéo, ils seront conservés dans la même filière verrouillée que les autres données de recherche à l'Université McGill. Lors du recrutement, les patients TCC qui seront capables de consentir pour eux-mêmes se feront demander leur approbation afin que leurs vidéos soient utilisées pour des fins d'enseignement. Pour les patients TCC inconscients ou avec état de conscience altéré (dont le recrutement à l'étude aura été effectué par l'entremise d'un représentant), leur approbation afin que leurs vidéos soient utilisées pour des fins d'enseignement sera demandé plus tard en cours d'étude lorsqu'ils redeviendront conscients et apte à consentir. Les patients TCC qui accepteront (lors du consentement ou lors de l'étude) devront signer une clause séparée dans le formulaire de consentement et leurs vidéos seront conservées pour une période de 25 ans. Les vidéos des patients qui auront refusé seront utilisées pour fins de recherche seulement et seront détruits au même moment que les autres données de recherche (i.e. après 10 ans).

Chapitre 5: Résultats

Au total, 47 patients TCC ou représentants légal ont été approchés pour participer à l'étude. Deux représentants ont refusé que leurs proches soient inclus dans l'étude citant qu'ils n'auraient pas aimé être filmés. Un échantillon final de N=45 participants a été obtenu. Parmi eux, n=13 participants ont été observés à plus d'un niveau de conscience (i.e. inconscient, conscience altérée et/ou conscient) lors de leur séjour à l'USI. Un sous-échantillon de n=13 patients conscients et sans délirium ont été capables d'auto-évaluer leur douleur. Enfin, les données relatives au BIS bilatéral ont été recueillies auprès de n=25 patients inconscients ou avec état de conscience altéré.

Afin de faciliter la lecture de la thèse, les résultats ont été présentés dans le même ordre que les objectifs de recherche ont été introduits assurant ainsi une certaine cohésion. Pour cette raison, les

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral résultats sur les comportements sont présentés en premier dans le 2^{ième} manuscrit intitulé: ‘Detecting pain in traumatic brain injured patients exposed to common procedures in the ICU: Typical or atypical behaviors?’. Les résultats sur les signes vitaux sont présentés subséquemment dans le 3^{ième} manuscrit intitulé: ‘Can vital signs be used for pain assessment in critically ill patients with a traumatic brain injury?’. Enfin, les résultats sur le BIS bilatéral concluent cette section dans le 4^{ième} manuscrit intitulé: ‘The bilateral bispectral index (BIS) for the detection of pain in critically ill patients with a traumatic brain injury and alterations in level of consciousness: An exploratory study’.

Manuscrit 2

Titre: Detecting pain in traumatic brain injured patients with different level of consciousness during common procedures in the ICU: Typical or atypical behaviors?

Auteurs: Caroline Arbour, inf, B.Sc., PhD (candidate); Manon Choinière, PhD; Jane Topolovec-Vranic, PhD; Carmen G. Loiselle, inf, PhD; Kathleen A. Puntillo, inf, PhD; & Céline Gélinas, inf, PhD

Statut: Manuscrit sera soumis au *Clinical Journal of Pain*.

Préface: Cette étude avait comme but de décrire et comparer les comportements suggestifs de douleur observés au cours de différentes périodes d’observation (i.e. avant, pendant et 15 minutes post-procédure) et de deux procédures de soin (i.e. une nociceptive et l’autre non-nociceptive) auprès de patients TCC à différents niveaux de conscience (i.e. inconscients, conscience altérée et/ou conscient). Afin de mieux comprendre les comportements des patients TCC en réponse à la douleur, l’association entre le nombre de comportements suggestifs de douleur observés lors de la procédure nociceptive et l’auto-évaluation de la douleur des patients TCC capables de communiquer a été examinée. Par souci de contrer certaines des limites méthodologiques rencontrées dans les études de validation antérieures portant sur les indicateurs comportementaux de la douleur en soins critiques, des coefficients Kappa permettant l’estimation des accords intra-juge et inter-juges des comportements identifiés ont été calculés. De manière secondaire, l’influence potentielle de variables se rapportant à l’état clinique des

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral participants TCC (i.e. sévérité du TCC et sa localisation), ainsi que celles liées à leur régime thérapeutique (i.e. le niveau de sédation et l'administration d'agents analgésiques et sédatifs) sur le nombre de comportements suggestifs de douleur observés lors de la procédure nociceptive a aussi été explorée.

TITLE PAGE

Title: Detecting pain in traumatic brain injured patients with different level of consciousness during common procedures in the ICU: Typical or atypical behaviors?

Running title: Detecting pain in TBI patients

Authors' name, degrees, and affiliations:

Caroline Arbour¹⁻⁴, RN, B.Sc., PhD (c), Manon Choinière⁵, PhD, Jane Topolovec-Vranic⁶, PhD, Carmen G. Loiselle, RN, PhD¹⁻³, Kathleen A. Puntillo⁷, RN, PhD, & Céline Gélinas¹⁻⁴, RN, PhD.

1. McGill University, Ingram School of Nursing, Montreal, Quebec, Canada
2. Centre for Nursing Research and Lady Davis Institute, Jewish General Hospital, Montreal, Québec, Canada
3. Quebec Nursing Intervention Research Network (RRISIQ), Montreal, Quebec, Canada
4. The Alan Edwards Center for Research on Pain, McGill University, Montreal, Quebec, Canada
5. Centre de recherche de Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CRCHUM); Université de Montréal, Department of Anaesthesiology, Montreal, Quebec, Canada
6. Trauma and Neurosurgery Program and Keenan Research Center of the Li Ka Shing Knowledge Institute, St. Michael's Hospital, Toronto, Ontario, Canada
7. University of California San Francisco, School of Nursing, San Francisco, California, United States

Corresponding author: Dr Céline Gélinas, Ingram School of Nursing – McGill University, 3506 University Street, Montreal, Quebec, Canada, H3A 2A7, Phone: (514) 398-6157, Fax: (514) 398-8455, Email: celine.gelinas@mcgill.ca

Key words: Traumatic brain injury, pain, behaviors, pain indicators, pain assessment

Grant or other financial support used in the study: This study is part of a larger research program funded by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) and the Fonds de la Recherche du Québec - Santé (FRQ-S). In addition to a pilot research grant offered by the Louise and Alan Edwards Foundation, part of this study is also funded by a research grant from the Quebec Nursing Intervention Research Network (RRISIQ) and three PhD studentship awards from the Louise and Alan Edwards, the FRQ-S, and by the Quebec Ministry of Education (FRESIQ-MELS program).

ABSTRACT

Purpose: Based on emerging evidence, behaviors suggestive of pain (including grimacing/frowning) recommended for pain assessment in nonverbal populations may not be appropriate for critically ill patients with a traumatic brain injury (TBI) depending on their level of consciousness (LOC). This study aimed to validate the use of behaviors suggestive of pain for the purpose of pain assessment in critically ill TBI adults with different LOC. *Methods:* Using a repeated measure within subject design, participants ($N=45$) were observed for 1 minute before (baseline), during, and 15 minutes after two procedures: 1) non-invasive blood pressure: NIBP (non-nociceptive), and 2) turning (nociceptive). A behavioral checklist combining 50 items from existing pain assessment tools was used to document participants' behaviors. Video recording was used to examine intra and inter-rater agreements of observed behaviors. *Results:* Behaviors suggestive of pain were observed more frequently during turning ($T=-5.336$; $p\leq 0.001$) than at baseline, and during NIBP. Behaviors suggestive of pain most frequently observed during turning included frowning, as well as others atypical behaviors not mentioned in current recommendations such as flushing, sudden eye opening, eye weeping, and flexion of limbs. These atypical behaviors were observed in $\geq 25.0\%$ of participants during turning independent of their LOC. They were also noted in 22.2-66.7% of participants who reported pain. Moderate to excellent chance-corrected agreements among and between raters were obtained for most behaviors suggestive of pain documented. *Conclusions:* This study showed that critically ill TBI patients exhibit atypical behaviors when exposed to a nociceptive procedure, questioning the appropriateness of behaviors suggestive of pain included in current clinical recommendations for this vulnerable patient group.

INTRODUCTION

Pain is highly prevalent in critically ill trauma patients (Berben et al., 2008). Indeed, in the intensive care unit (ICU), it is estimated that more than 50% of trauma patients experience moderate to severe pain in the first 72 hours of hospitalization (Stanik-Hutt, Soeken, Belcher, Fontaine, & Gift, 2001). Contributing to undermanaged pain in trauma patients is the fact that many of them, especially those with a traumatic brain injury (TBI), are unable to self-report pain (either verbally or using signs). Reasons for not being able to self-report pain in critical care include altered levels of consciousness (LOC), use of mechanical ventilation, and administration of high doses of sedatives. Obviously, if pain is not detected, it is likely to be untreated (Stanik-Hutt et al., 2001). Undertreated pain may exposed TBI patients to additional physical and psychological stress and worsens their clinical condition in the ICU (Dunwoody, Krenzischek, Pasero, Rathmell, & Polomano, 2008). In the long term, persistent pain could play a significant role in the development of chronic pain - a common complication of TBI survivors with a prevalence of 32% in patients with moderate to severe TBI and 75% in those with mild TBI (Nampiarampil, 2008).

In nonverbal populations, the use of behaviors suggestive of pain (also known as pain behaviors or behavioral indicator of pain) including grimacing, increased muscle tension, protective movements and non-compliance with the ventilator is strongly recommended for pain assessment (Barr et al., 2013; Herr, Coyne, McCaffery, Manworren, & Merkel, 2011). So far, behaviors suggestive of pain have been documented in thousands of critically ill adults (with medical, surgical, and trauma diagnoses), combined into various behavioral pain assessment tools, and submitted to repeated validation testing (Gélinas, Puntillo, Joffe, & Barr, 2013). In fact, the psychometric properties (i.e. validity and/or reliability) of behavioral pain assessment tools have been mainly examined in critically ill adults using two complementary validation strategies consisting in: 1) documenting/comparing behaviors at rest (or during a non-nociceptive procedure) and during a nociceptive procedure – which refers to discriminant

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral validation, and 2) exploring the association between exhibited behaviors and patients' self-report of pain (i.e. the gold standard for pain assessment) – which refers to criterion validation (Gélinas et al., 2008; Streiner & Norman, 2008).

Using discriminant and criterion validation strategies, the validity of the Pain Behavioral Assessment Tool (PBAT) was examined in the Thunder Project II (Puntillo et al., 2004) - a multi-site study with 5957 conscious critically ill adults (none with TBI). The PBAT include 30 behavioral items clustered into three categories (i.e. facial responses, verbal responses, and body movement). Almost all behaviors (25 out of 30) increased in frequency during nociceptive procedures (such as turning, central venous catheter insertion and wound drain removal) compared with rest. Behaviors suggestive of pain such as grimacing, wincing, increased muscle tension, and verbal complaints of pain were exhibited by higher percentages of participants who reported pain compared to those without (24-43% versus 2-12%, $p<0.001$). A moderate correlation was also found between participants' self-reports of pain intensity (0-10) and the total number of behaviors exhibited ($r=0.54$, $p<0.001$).

Similar results were obtained in a recent study by Gélinas & Arbour (2009) that examined the validity of the Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT: Gélinas, Fillion, Puntillo, Viens, & Fortier, 2006) – a 12-item scale with four behavioral categories (i.e. facial expressions, body movement, muscle tension, and compliance with the ventilator) - in a sample of 257 mechanically ventilated ICU adults (17% with TBI) with different LOC. In both conscious ($n=144$) and unconscious ($n=113$) groups, 20% or less participants showed grimacing, frowning or brow lowering while at rest compared with 57% or more participants during the nociceptive procedure (i.e. turning). Slightly more than half ($>55\%$) of conscious patients also showed protective movements, increased muscle tension, and coughing during turning as opposed to unconscious ones who remained mostly ($>52\%$) immobile, with no muscle tension, and showed greater compliance with the ventilator. As these findings suggest, LOC may influence the exhibition of behaviors suggestive of pain. In addition, the presence of a TBI could

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral influence patients' behavioral responses during a nociceptive procedure. Indeed, whereas 65-69% of non-brain injured unconscious patients (n=74) expressed frowning or grimacing and increased muscle tension, most unconscious TBI patients (n=39) had a relaxed face (69.8%) and showed no muscle tension (72.1%) during turning. Moreover, atypical behaviors documented during turning such as sudden eye opening (16%) and eye weeping (14%) were documented only in unconscious TBI patients. Based on these results (Gélinas & Arbour, 2009), pain behaviors currently included in the clinical recommendations for pain assessment in nonverbal populations (Barr et al., 2013; Herr et al., 2011) may not apply to nonverbal TBI patients in the ICU.

Unfortunately, aside from the sub-sample described by Gélinas and Arbour (2009), little evidence regarding TBI patients' specific behavioral responses during nociceptive exposure is currently available. First, TBI patients are either not represented or underrepresented (<17%) in studies describing pain behaviors in critically ill adults (Gélinas & Arbour, 2009; Puntillo et al., 2004). Second, data collection procedures used in those studies do not optimize observation/documentation of TBI patients' behavioral responses. Indeed, in both studies (Gélinas & Arbour, 2009; Puntillo et al., 2004), documentation of patients' behaviors was completed at the bedside (at real-time), while other information such as vital signs was documented by hand simultaneously. Considering TBI patients' LOC often fluctuate in critical care and that they may react more subtly to pain than other ICU patient groups (Young, 2006), some pain behaviors may have been missed by the raters. Adding to this possibility, inter-rater agreement of observed behaviors [a process related to reliability essential for the validation process of new items (Thompson, 2003)] was not examined. Finally, in one study (Gélinas & Arbour, 2009), the behavioral checklist used only allowed the documentation of a limited range of behaviors suggestive of pain as it was derived solely from the CPOT (Gélinas et al., 2006) – which has relatively few items (Gélinas & Johnston, 2007; Marmo & Fowler, 2010). The use of a more

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral
comprehensive list of behaviors inspired from more than one pain assessment tool and video recording
would have strengthened the research method.

In an effort to overcome the limitations highlighted in previous research, a pilot study with 10 mechanically ventilated TBI patients was recently conducted in the ICU (Le, Gélinas, Arbour, & Rodrigue, in press). The coding procedure used in this study included: 1) a 44-item behavioral checklist inspired from two behavioral pain tools [i.e. The CPOT (Gélinas et al., 2006) and the PBAT (Puntillo et al., 2004)], and 2) video recording at the bedside for the examination of inter-rater agreement. Similar to what Gélinas & Arbour had reported (2009), sudden eye opening, eye weeping and absence of muscle tension were observed in $\geq 50\%$ of TBI patients during the nociceptive procedure (i.e. turning) (Le et al., in press). Other atypical behaviors such as opening mouth and raising eyebrows were also noted in a majority of TBI patients. Percentage of agreement of observed behaviors was 96% between two trained raters.

This pilot study (Le et al., in press) made important contributions. First, it contributed to emerging evidence regarding atypical behavioral responses in TBI patients exposed to nociceptive procedures. Second, the pilot allowed the testing of a standardized data collection procedure (using videos at the ICU bedside and a more comprehensive behavioral checklist) to optimize documentation of TBI patients' behavioral responses. Still, the association between exhibited behaviors and self-report of pain could not be examined as all TBI patients were unconscious. In addition, the influence of important medical variables including TBI severity and TBI localization, as well as those related to the therapeutic regimen (i.e. level of sedation, administration of analgesics and sedatives) on TBI patients' behavioral responses to the nociceptive procedure could not be explored due to the small sample size. Considering those elements, the validation of behaviors suggestive of pain needs to be pursued in critically ill TBI patients.

AIM & OBJECTIVES

This study aimed to validate the use of behaviors suggestive of pain for the purpose of pain assessment in critically ill TBI adults with different LOC in the ICU. The main study objectives were:

1. For discriminant validation, to document and compare the number of behaviors observed in TBI participants across different assessment periods (e.g. 1 minute before, during, and 15 minutes post-procedure), procedures (e.g. non-nociceptive and nociceptive), and LOC (e.g. unconscious, altered and conscious).
2. For criterion validation, to examine the strength of association between the number of behaviors observed during the nociceptive procedure and TBI participants' self-reports of pain (in those able to self-report).
3. For inter-rater and intra-rater reliability, to assess inter-rater and intra-rater agreement of observed behaviors between two trained raters.

A secondary objective of the study was:

4. To explore the potential influence of TBI severity, TBI localization, and therapeutic regimen (e.g. level of sedation, administration of analgesic and sedative agents) on the number of behaviors observed during the nociceptive procedure.

METHODS

Design, Sample, and Ethics

A repeated measure within subject design was used for this study as it mimics the sequential application of procedures critically ill patients are exposed to. A convenience sample of TBI patients was recruited among admissions to a Level I trauma ICU affiliated to the McGill University Health Center in Montreal, Quebec, Canada. Patients (when able to consent or their legal representative) meeting the following inclusion criteria were considered eligible: 1) ≥ 18 years old; 2) admitted to the ICU following a TBI (with or without other trauma) for at least 24 hours; and 3) being hospitalized < 1

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral
month after onset of TBI (corresponding to the acute recovery phase). Patients were excluded if they had: 1) a score of 3 (unarousable) on the Glasgow Coma Scale (GCS) (Teasdale & Jennett, 1974); 2) a condition not allowing the patient to be turned in bed; 3) a condition precluding the patient's ability to react behaviorally to external stimulation (e.g. motor paralysis, spinal cord injury, under the effects of neuroblocking agents); 4) a history of chronic substance abuse; 5) a previous TBI, 6) any type of diagnosed cognitive deficits or psychiatric conditions; and 7) a suspected brain death. The study was approved by the Ethics Research Committee of the hospital.

Variables and Instruments

As previously indicated, a behavioral checklist was created by combining 44 items from two validated behavioral pain scales in critical care [CPOT (Gélinas et al., 2006) and PBAT (Puntillo et al., 2004)]. Six other items were added to the checklist following its pilot testing with TBI patients in the ICU (Le et al., in press). The final checklist (Appendix E) included 50 behavioral items clustered into 4 categories: 1) facial expressions, 2) body movements, 3) muscle tension, and 4) compliance with the ventilator (for intubated and mechanically ventilated patients) or vocalization (for non-intubated ones). As not much was known about behaviors suggestive of pain in TBI patients, space was made available to document additional behaviors exhibited by the participants. Information about the psychometric properties of the PBAT and the CPOT, and the development of the behavioral checklist with these two tools is available in Appendix F.

Training of the Raters

Two raters - a doctoral student researcher (CA) and a research assistant with relevant research experience (MR) - were trained by the principal investigator and author of the CPOT (CG). They underwent a 90-minute training session during where they were exposed to drawings and descriptions of the PBAT (Puntillo et al., 2004) and the CPOT items (Gélinas, Arbour, Michaud, Vaillant, & Desjardins, 2011). The raters were also introduced to the newly added items, and practiced the

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral
completion of the behavioral checklist using TBI patient videos from the pilot study (Le et al., in press).
Immediately after the training, raters viewed three selected videos and completed the checklist. An
average agreement of observed behaviors of 96.7% was obtained between the two raters.

Procedure

Demographic characteristics (gender, age, ethnicity, cause of TBI) and medical information such as severity of traumatic injuries (Injury Severity Score: ISS) (Baker, O'Neill, Haddon, & Long, 1974), predictor of prognosis (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation: APACHE II score) (Knaus, Draper, Wagner, & Zimmerman, 1985), and LOC (Glasgow Coma Scale: GCS score) (Teasdale & Jennett, 1974) were collected through the medical files. In mechanically ventilated participants, LOC was assessed with the adapted GCS (Rutledge, Lentz, Fakhry, & Hunt, 1996) which takes into account the incapacity of mechanically ventilated patients to express themselves verbally (something not considered in the original GCS and a limitation of the tool). Medical information specifying the type of brain injury including TBI severity (i.e. mild, moderate, severe) and TBI localization (as determined by medical team based on CT scan reading) was also collected in the medical files, as well as information about participants' therapeutic regimen including level of sedation (Richmond Agitation Sedation Scale: RASS) (Sessler et al., 2002), and the administration of analgesics and sedatives within four hours prior to procedures. This time frame was selected as it mirrors the half-time [i.e. the time it takes for the plasma concentration of a drug to reach half of its original concentration (American Pain Society, 2003)] of Fentanyl and Hydromorphone - the analgesics included on the ICU pain management protocol.

TBI participants were observed during two procedures routinely performed in the ICU: 1) non-invasive blood pressure with cuff inflation: NIBP (known as a non-nociceptive procedure) (Gélinas & Johnston, 2007), and 2) turning (known as a nociceptive procedure) (Puntillo et al., 2001). For each procedure, participants were observed for 1 minute before (baseline), during, and 15 minutes post-procedure for a total of six assessment periods. In conscious participants able to self-report, the presence

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral of pain (yes or no) and pain intensity [on a 0-10 Faces Pain Thermometer (FPT: Gélinas, 2007)] were collected after each assessment period. It is important to mention that self-report of pain was gathered only in participants with no delirium - as determined by the Confusion Assessment Method Scale (CAM-ICU: Ely et al., 2001b) prior to data collection to allow reliability of self-reports. Also, both procedures (NIBP and turning) were performed by the ICU nursing staff - a method commonly used in critical care studies about the validation of observational pain assessment tools (Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas et al., 2006; Gélinas & Johnston, 2007; Payen et al., 2001; Puntillo et al., 2004). Moreover, ICU nurses were advised to give usual care during data collection, and this included giving analgesics and sedatives.

To better understand the influence of LOC on TBI participants' behavioral responses to nociceptive procedure, data collection was repeated in the ICU each time participants changed LOC category based on their GCS score [i.e. unconscious ($GCS \leq 8$), altered (GCS between 9-12), or conscious ($GCS \geq 13$)] (Teasdale & Jennett, 1974). Thus, after recruitment, participants all took part to an initial data collection. Then, participants were followed by the research team for any change in LOC categories for up to a month after TBI onset. An additional data collection was performed each time participants changed LOC within this time frame as long as they were still in the ICU, but not if they reverted back to a LOC previously observed.

Two video cameras were used during data collection (Sony HDRXR160 HD). One was installed at the foot of the bed on a tripod to record body movements, and the other was held in the research assistant's hand to capture patients' facial expressions. Video recording was performed for each assessment period allowing immediate review and re-scoring of the assessments by the doctoral student researcher (CA) in the event that health care staff interfered with her observation of the participant during an assessment period. One month after data collection, participants' videos were reviewed on a password secured laptop in the office of the principal investigator (CG) by: 1) the doctoral student

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral researcher (CA) who was also responsible for completing the behavioral checklist at the bedside – for the examination of intra-rater agreement, and 2) the research assistant (MR) – for the examination of inter-rater agreement. Both raters (CA and MR) reviewed the videos separately (e.g. on different days) and they had no access to participants' bedside data collection sheets or sociodemographic information during viewing of the videos.

Data Analysis

Given the purpose of validating the use of behaviors suggestive of pain in TBI patients, a distinction was made between behaviors included in the checklist. As such, behaviors associated with a resting state and the absence of muscle activity (e.g. relaxed face, eyes closed, absence of body movement, no muscle resistance, easy ventilation, and no vocalization) were considered as 'neutral behaviors'. Conversely, behaviors which showed a change in muscle activity or tone and that could be perceived as a reaction to a nociceptive procedure (like grimacing or guarding pain site for instance) were considered 'behaviors suggestive of pain'. While both neutral behaviors and behaviors suggestive of pain were used for the computation of the descriptive statistics, only behaviors suggestive of pain were considered in the computation of comparative statistics (i.e. Friedman tests, Wilcoxon paired-rank tests, and Kruskal-Wallis tests) and correlations. For more precision on which items were considered 'neutral behaviors' vs. 'behaviors suggestive of pain', see Appendix W.

Based on inspection of probability plots and Shapiro-Wilk tests with $p \leq 0.05$ (Samuels, Witmer, & Schaffner, 2012), behavioral data were not found to be normally distributed. To achieve the first research objective, median, percentiles, and frequencies were computed to describe neutral behaviors and behaviors suggestive of pain exhibited by TBI participants at initial data collection during different assessment periods (before, during, post) for both procedures (NIBP, turning). For each procedure, Friedman tests were performed to compare behaviors suggestive of pain exhibited by participants before, during, and post-procedure at initial data collection. Post hoc analyses using Wilcoxon paired-

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral rank tests with Bonferroni correction were performed when appropriate (McHugh, 2011). According to LOC, frequencies of neutral behaviors and behaviors suggestive of pain observed in unconscious, altered LOC, and conscious patients at initial and second data collections were computed. As only 13 TBI patients were involved in a second data collection, the effect of change in LOC on patients' behavioral responses during turning could not be examined with Wilcoxon paired-rank tests.

For the second objective, the number of behaviors suggestive of pain exhibited by participants reporting pain during turning was compared to the number of behaviors exhibited in those reporting no pain. A rank-biserial correlation (r_{rb}) was performed to examine the relationship between the presence of pain (yes or no) and the number of behaviors suggestive of pain observed during turning. A Spearman's rank-order correlation (r_s) was performed to examine the relationship between pain intensity (0-10) and the number of behaviors suggestive of pain observed during turning.

To meet the third study objective about reliability and to account for potential agreement by chance, Kappa coefficients were computed to examine inter-rater and intra-rater reliability. More specifically, for each behavior included in the checklist, Kappa coefficients comparing bedside ratings of the doctoral student and the video ratings of the research assistant (for inter-rater reliability), and Kappa coefficients comparing bedside ratings and the video ratings of the doctoral student (for intra-rater reliability) were computed for each assessment period at initial data collection (Streiner & Norman, 2008).

Last, for the secondary objective, Kruskal-Wallis tests were performed to explore the role of TBI severity and its localization on the number of behaviors suggestive of pain observed in participants during turning at initial data collection. Spearman's rank-order correlations (r_s) were also computed to explore the potential influence of level of sedation, and administration of analgesics and sedatives on the number of behavioral reactions observed during turning at initial data collection. To facilitate data analysis, analgesics were converted into equianalgesic doses of morphine (e.g. doses that would offer the

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral equivalent amount of morphine) (American Pain Society, 2003). Sedatives were treated individually as no conversion chart is available.

RESULTS

Sociodemographic Characteristics, Medical Variables, and Therapeutic Regimen

Forty seven eligible patients were approached for study participation. Two legal representatives refused for their relative to participate in the study citing that the patient would not agree to be video-recorded. Overall, an initial data collection was performed in 45 participants, and a second data collection was performed in a subsample of 13 participants who changed LOC category during ICU stay, for a total of 58 data collections. Participants involved in the initial data collection ($N=45$) were mostly men ($n=30$, 66.7%), with a mean age of 55.18 years old ($SD=22.08$), and they were mainly hospitalized for moderate or severe TBI. Participants involved in the second data collection ($n=13$) were also mostly men ($n=8$, 61.5%), but had a mean age of 43.00 years old (19.82), and were all hospitalized for severe TBI. Characteristics and medical variables of the study sample ($N=45$) and subsample ($n=13$) are summarized in Table 7. Participants' therapeutic regimen at different LOC is summarized in Table 8.

Discriminant Validation of Behaviors Suggestive of Pain across different Assessments Periods,

Procedures and LOC

At initial data collection, significant differences were observed [$\chi^2(2)=50.149$, $p\leq 0.001$] in the number of behaviors suggestive of pain documented in participants before (median=1; $Q_{25}=0$, $Q_{75}=2$), during (median=4; $Q_{25}=2$, $Q_{75}=7$), and 15 minutes post-turning procedure (median=1; $Q_{25}=0$, $Q_{75}=2$). In contrast, no significant differences [$\chi^2(2)=0.831$, $p=0.660$] in the number of behaviors suggestive of pain were observed in participants before (median=1; $Q_{25}=0$, $Q_{75}=2$), during (median=0; $Q_{25}=0$, $Q_{75}=1$), and 15 minutes post-NIBP (median=0; $Q_{25}=0$, $Q_{75}=2$) (Table 9). Post hoc analyses using Wilcoxon paired-rank tests showed that a significant increase in the number of behaviors suggestive of pain exhibited occurred between baseline (i.e. before) and turning ($T=-5.336$; $p\leq 0.001$), and a significant decrease

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral occurred between turning and 15 minutes post-procedure ($T=-5.402$; $p\leq 0.001$) (Table 10). At initial data collection, behaviors suggestive of pain most frequently observed during turning were frowning (42.2%), flushing (40.0%), sudden eye opening (33.3%), eye weeping (28.9%), flexion of the upper (28.9%) or lower limb (24.4%), and moaning (41.2%) (Table 11). In opposite, during NIBP, the majority of observed behaviors were neutral and included relaxed face (82.2%), eyes closed (77.8%), immobility (71.1%), absence of muscle tension (91.1%), easy ventilation (96.4%), and no vocalization (58.8%). According to LOC, behaviors suggestive of pain most frequently observed during turning were frowning, flushing, sudden eye opening, eye weeping, and flexion of limbs independent of participants' LOC. Interestingly, behaviors suggestive of pain were documented more often in altered or conscious participants, whereas neutral behaviors were documented more often in unconscious ones during turning at both initial and second data collections. Number of neutral behaviors also declined as LOC increased during turning except for absence of muscle tension, which was observed in >75.0% of altered LOC and conscious participants at initial and second data collection (Table 12).

Criterion Validation of Behaviors with Self-Report of Pain during the Nociceptive Procedure

Thirteen conscious participants without delirium were able to self-report their pain. Nine of them reported the presence of pain during turning (median pain intensity=5; $Q_{25}=4$, $Q_{75}=8$) and 4 participants had no pain (median pain intensity=0; $Q_{25}=0$, $Q_{75}=0$). TBI participants who reported the presence of pain during turning exhibited a median of 5 ($Q_{25}=3.5$, $Q_{75}=7$) behaviors suggestive of pain compared to those with no pain who exhibited a median of 2 ($Q_{25}=1.25$, $Q_{75}=3.5$) of these behaviors. Behaviors suggestive of pain observed in participants reporting pain included frowning ($n=6$), flushing ($n=5$), eye weeping ($n=2$), flexion of the upper limb ($n=4$), and moaning ($n=4$). Interestingly, absence of muscle tension - a neutral behavior - was documented in all participants reporting pain ($n=9$). Also, behaviors currently recommended for pain assessment like grimacing and increased muscle tension (Barr et al., 2013; Herr et al., 2011) were observed in only one participant reporting pain. High positive correlations

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral were found between the number of behaviors suggestive of pain exhibited during turning and the presence of pain ($r_{rb}=0.814$; $p\leq 0.001$) and pain intensity ($r_s=0.821$; $p\leq 0.001$). In TBI participants who reported no pain during turning, neutral behaviors such as relaxed face ($n=4$), immobility ($n=3$), and no muscle tension ($n=3$) were observed in 75.0% of them. To a lesser extent, flushing was also documented in half ($n=2$) of TBI participants reporting no pain.

Intra-Rater and Inter-Rater Agreements

Across the different assessment periods, Kappa coefficients (Table 13) showed moderate to excellent inter-rater agreements (k from 0.40-0.96; $p\leq 0.01$) and intra-rater agreements (k from 0.44-0.95; $p\leq 0.01$) (Landis & Koch, 1977) for neutral behaviors such as 'relaxed face', 'eyes closed', 'absence of body movement', 'no muscle tension', 'no vocalization', and 'no alarm activation'. Similarly, moderate to excellent inter-rater agreements (k from 0.40-0.85; $p\leq 0.05$) and intra-rater agreements (k from 0.38-0.95; $p\leq 0.05$) were observed across assessment periods for behaviors suggestive of pain such as 'frowning', 'eyebrow raising', 'sudden eye opening', 'grimacing', 'flexion of lower limb', 'reaching pain site', and 'alarm activation'. Perfect inter-rater and intra-rater agreements ($k=1.00$; $p\leq 0.001$) were even noted in some assessment periods for 'coughing' and 'moaning'. Finally, poor inter-rater agreements ($k<0.30$) were obtained for 'eye weeping', 'flushing', and 'muscle resistance'.

Relationship between Variables related to TBI injury or Therapeutic Regimen, and Number of Behaviors Suggestive of Pain Exhibited during Turning at Initial Data Collection

To explore the influence of TBI severity and TBI localization on the number of behaviors suggestive of pain exhibited during turning, Kruskal-Wallis tests were performed. Although no statistical difference between the number of pain behaviors exhibited during turning and TBI severity [$H(2)=5.221$; $p=0.073$] nor TBI localization [$H(4)=4.893$; $p=0.298$] was found, it should be highlighted that eye weeping was observed in all TBI participants with an occipital lesion during turning at initial data collection, whereas it was observed in less than 28% of participants with other lesion localization.

Moreover, absence of muscle tension was observed in more than 88% of participants independent of TBI severity and localization.

With regards to variables related to the therapeutic regimen, Spearman's rank-order correlations were performed. A moderate positive correlation ($r_s=0.522$; $p\leq 0.001$) was found between RASS scores (the higher the score the less sedated) and the number of behaviors suggestive of pain exhibited during turning at initial data collection. According to medication, a moderate negative correlation ($r_s=-0.612$; $p\leq 0.001$) was found between morphine equivalent dosages administered within 4 hours prior to the initial data collection and the number of behaviors suggestive of pain exhibited during turning, but no significant correlation was found between pain behaviors and propofol dosage ($r_s=-0.407$; $p\leq 0.085$).

DISCUSSION

This study is one of the few to date that describes behaviors suggestive of pain in critically ill TBI patients. Based on our findings, reliance on the current recommended pain behaviors (i.e. grimacing, increased muscle tension, protective movements) for the assessment of pain in nonverbal populations (Barr et al., 2013; Herr et al., 2011) may not be appropriate for TBI patients because many of them present atypical behaviors when exposed to nociceptive procedures.

As expected, TBI participants were found to react substantially more during the nociceptive procedure (i.e. turning) than at baseline or during the non-nociceptive procedure (i.e. NIBP). The same appears to be true even when TBI participants were unconscious or had an altered LOC. Similar results were obtained by Schnakers and colleagues (2010) during the validation of the Nociceptive Coma Scale (NCS) in which up to 10 behavioral reactions were observed in unconscious and altered LOC brain-injured patients in acute care and rehabilitation settings. Those results combined may be a first step in breaking the misconception that unconscious patients cannot respond to external stimulation (Arbour, 2013).

Except for grimacing and moaning, all behaviors suggestive of pain observed during turning in our study sample of TBI participants (i.e. flushing, sudden eye opening, eye weeping and flexion of upper/lower limbs) have not been described in other ICU groups. These results are also consistent with those obtained in our pilot study (Le et al., sous presse) in which flushing, frowning, sudden eye opening, eye weeping, and flexion of upper/lower limbs were the most common behavioral responses documented during turning. The only difference was the percentage of participants who exhibited decreased compliance with the ventilator, which was <15.0% in the present study compared to more than half in our pilot study. This finding could be explained by differences in TBI localization. For example, centers within the parietal cortex send signals for the neuromuscular regulation of voluntary-breathing. These centers use separate pathways from those that connect the central automatic-breathing centers to the motor neurons (reticulospinal pathways). A parietal TBI can affect both pathways (Benditt, 2006). Unfortunately, no information about TBI localization was collected during the pilot study (Le et al., in press) - limiting our capacity to discuss this further.

It is important to point out that neurological alterations caused by a TBI may lead to atypical behavioral responses (i.e. flushing, eye weeping, absence of muscle tension) during nociceptive procedures, and provide some indication of the presence of pain. In regards to flushing (which can be viewed more as an autonomic reaction than a behavior), we know that turning a patient in bed stimulates her/his circulation and increases cerebral blood flow. As cerebral edema is present in most TBI patients, any additional pressure to the brain leads to abnormal increases in intracranial pressure (ICP). Turning can increase patients' ICP as well. In TBI patients, sudden increases in ICP (e.g., as a result of pain) may lead to a reddening of the face (flushing) (Young, 2006) and cause pressure to the eye. In this situation, tears are released by the compressed lacrimal glands and cause eye weeping (Chahine & Chemali, 2006). While eye weeping may be seen as an autonomic reaction, it could well be at the same time an observable indicator of pain. Indeed, eye weeping was documented in 23% of TBI participants reporting

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral pain during turning, but not in those who reported no pain. In Puntillo et al. (2004), behaviors observed in $\geq 20\%$ of critically ill patients reporting pain during nociceptive procedures (including grimacing, wincing, and increased muscle tension) were considered as pain behaviors. Those behaviors were also used in the development of pain assessment guidelines (Barr et al., 2013; Herr et al., 2011). In contrast to eye weeping, flushing may not be invariably associated with the presence of pain as it was found in $\geq 50\%$ of TBI patients included in our study independent of the presence of pain or not. About the absence of muscle tension observed during turning, it is hypothesized that TBI patients lack the capacity to respond muscularly to external stimuli based on the results of a recent study by Kreipke & Rafols (2009) in which analysis of soft musculoskeletal cells revealed a loss of Calponin (an actin-binding protein essential to contractility in soft muscle) from the cytosol towards plasma membrane as soon as 4 hours after TBI. Although the migration mechanism of this protein is not fully understood, it may have a role in loss of muscle reactivity after a TBI.

LIMITATIONS

This study was not without limitations. First, raters could not be blinded to the nociceptive procedure and were aware that turning was potentially painful to participants. Therefore, raters may have perceived more behaviors suggestive of pain during turning. Also, participants' analgesic and sedative regimen could not be standardized. Second, although the use of videos allowed the revision of assessments when something interfered with the documentation of behaviors at the bedside, poorer intra-rater and inter-rater agreements for items like eye weeping and flushing suggests that these reactions may have been less noticeable on videos depending on the lighting and angle of the camera. As such, videos may not always be an optimal method for the examination of reliability. Instead, simultaneous bedside rating by both raters may yield stronger agreements for behaviors, particularly those captured less clearly on video. Third, only 13 TBI patients were observed at different LOC. This affected our capacity to explore, other than descriptively, the association between LOC and the number of pain

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral behaviors observed during turning. Finally, the inclusion of a comparison group of patients with another type of brain injury (e.g. cerebral tumor, stroke, aneurysm) would have allowed us to explore if atypical pain behaviors are specific to TBI patients or if they also apply to other brain-injured groups. This element is currently under investigation in a larger on-going study (Gélinas, Topolovec-Vranic et al., 2011) with ICU patients with various neurological diagnoses.

IMPLICATIONS FOR RESEARCH AND PRACTICE

In spite of some limitations, the present study contributes to the limited literature on behaviors suggestive of pain in nonverbal critically ill TBI patients (Gélinas & Arbour, 2009; Le et al., in press) mainly by being the first to examine the association between patients' behavioral responses and their self-report of pain during nociceptive exposure. Although criterion validation of TBI patients' pain behaviors still needs to be further examined (as only 13 patients were able to self-report), our results could still serve as a preliminary list of items to initiate the adaptation of a behavioral pain assessment tool for this specific patient group. At the methodological level, variables about the severity and localization of TBI injury were considered in the analyses and discussion of our results and suggest that lesion localization may alter TBI patients' behavioral responses to pain. This element should undoubtedly be considered in the development/adaptation of a pain assessment scale for this clientele. At the clinical level, the observation that TBI patients with altered LOC present atypical pain behaviors in response to nociceptive stimuli bring into question the appropriateness of existing behavioral pain scales for assessing the analgesic needs in the clientele of TBI patients. Until an adapted version or a new behavioral pain scale is made available for this specific group, nurses should follow current clinical recommendations for pain assessment (Barr et al., 2013; Herr et al. 2011) and document behavioral responses of patients unable to self-report when they are exposed to painful procedures, and compared them with behaviors observed at baseline. They should proceed similarly and compare behaviors before and after the administration of an analgesic.

CONCLUSIONS

Pain will continue to be a major stressor for critically ill trauma patients including those with a TBI. Unrelieved pain is known to cause detrimental effects to the condition of critically ill patients which can contribute to negative outcomes. In a retrospective, matched cohort study of 634 patients in five ICUs in Berlin, absence or incomplete pain assessment was one of the factors associated with an increased number of hours on mechanical ventilation and death (Kastrup et al., 2009). A powerful means to decrease these negative outcomes is to adequately assess and manage pain in its acute phase. Building evidence on atypical pain behaviors in critically ill TBI patients with altered LOC calls for increased awareness among ICU clinicians to adjust their pain assessment practices to the specific needs of these patients. It also urges clinicians to work collaboratively and share their individual observation on how critically ill TBI patients respond behaviorally to procedures known to be painful (ex: turning, wound dressing, endotracheal suctioning) in order to act upon it and ultimately optimize pain management for this vulnerable group.

ACKNOWLEDGEMENTS

We wish to thank the nurse manager, the assistant nurse managers, and the bedside nurses of the level I trauma ICU affiliated to the McGill University Health Center for supporting and participating in data collection.

Table 7. *Sociodemographic characteristics and medical variables of study participants involved in initial data collection (N=45) and subsample involved in a second data collection (n=13).*

Variables	Participants involved in initial data collection (N=45)	Subsample involved in a second data collection (n=13)
Age Median (Min - Max)	58 (17 - 87)	39 (18 - 77)
Gender n (%)		
Male	30 (66.7%)	8 (61.5%)
Female	15 (33.3%)	5 (38.5%)
Ethnicity n (%)		
Caucasian	37 (82.2%)	10 (76.9%)
Black	2 (4.4%)	1 (7.7%)
Hispanic	2 (4.4%)	--
First Nation	2 (4.4%)	2 (14.4%)
Other	2 (4.4%)	--
Cause of TBI n (%)		
Fall	27 (60.0%)	4 (30.8%)
Motor vehicle (MV) accident ^Ψ	9 (20.0%)	5 (38.5%)
Struck by MV ^Ψ	5 (11.1%)	2 (15.4%)
Assault	2 (4.4%)	1 (7.7%)
Other	2 (4.4%)	1 (7.7%)
TBI Severity n (%)		
Mild	6 (13.3%)	--
Moderate	15 (33.3%)	--
Severe	24 (53.3%)	13 (100.0%)
TBI Localisation area n (%)		
Frontal	12 (26.7%)	3 (23.08%)
Temporal	12 (26.7%)	1 (7.69%)
Frontotemporal	10 (22.2%)	6 (46.15%)
Temporoparietal	8 (17.7%)	2 (15.38%)
Occipital	3 (6.7%)	1 (7.69%)
LOC category n (%)		
Unconscious	8 (17.8%)	--
Altered LOC	21 (46.7%)	4 (30.8%)
Conscious	16 (35.6%)	9 (69.2%)
APACHE II score Median (Min - Max)	14 (6 - 25)	17 (9 - 25)
ISS score Median (Min - Max)	9 (9 - 34)	9 (9 - 25)
RASS score Median (Min - Max)	-3 (-4 to 1)	-4 (-4 to -2)

^Ψ Participants involved in a MV accident were either the driver or the passenger of a MV, whereas participants struck by a MV were either a pedestrian or a bike driver hit by one.

APACHE II indicate Acute Physiology and Chronic Health Evaluation

ISS indicate Injury Severity Score

RASS indicate Richmond Agitation Sedation Scale

Table 8. *Analgesics, equianalgesic doses of morphine, and sedatives administered within 4 hours prior to initial and second data collections^ψ in participants at various LOC.*

	Participants involved in initial data collection (N=45)			Subsample involved in a second data collection (n=13)	
	<i>Unconscious</i> GCS ≤8 (n=8)	<i>Altered</i> GCS from 9-12 (n=21)	<i>Conscious</i> GCS ≥13 (n=16)	<i>Altered</i> GCS from 9-12 (n=4)	<i>Conscious</i> GCS ≥13 (n=9)
<i>Analgesics</i>					
Fentanyl infusion or I/V bolus (µg/h)					
Administration (%)	6 (75.0%)	8 (38.1%)	--	1 (25.0%)	1 (11.1%)
Median dose (Min - Max)	137.50 (50.00-200.00)	100.00 (50.00-200.00)	--	125.00 (--)	25.00 (--)
Hydromorphone s/c bolus (mg)					
Administration (%)	--	3 (14.3%)	3 (18.8%)	--	2 (22.2%)
Median dose (Min - Max)	--	1.00 (0.50-2.00)	1.00 (1.00-3.00)	--	3.00 (3.00-3.00)
<i>Total equianalgesic doses of morphine administered 4h prior to data collection (mg)</i>					
Median (Min - Max)	50.00 (20.00-80.00)	35.00 (2.50-80.00)	5.00 (5.00-15.00)	28.00 (--)	15.00 (10.00-15.00)
<i>Sedatives</i>					
Diprivan infusion (mg/h)					
Administration (%)	6 (75.0%)	10 (47.6%)	--	1 (25.0%)	2 (22.2%)
Median dose (Min - Max)	241.50 (142.00-337.00)	162.00 (31.00-399.00)	--	104.00 (--)	321.00 (192.00-450.00)
Midazolam infusion (mg/h)					
Administration (%)	2 (25.0%)	3 (14.3%)	--	--	--
Median dose (Min - Max)	6.50 (3.00-10.00)	4.00 (3.500-5.00)	--	--	--
Diazepam I/V bolus (mg)					
Administration (%)	--	2 (9.5%)	--	--	--
Median dose (Min - Max)	--	15.00 (10.00-20.00)	--	--	--

^ψ Of note, initial data collections were performed in all participants (N=45) as they were unconscious (n=8), in altered LOC (n=21), or conscious (n=16). A second data collection was performed in a subsample of participants (n=13) as they were in altered LOC (n=4) or conscious (n=9) bringing the total number of data collections to n=58, of which n=8 were performed in unconscious, n=25 in altered, and n=25 in conscious participants.

Table 9. *Frequencies and comparisons of behaviors suggestive of pain^Ψ observed during each assessment period (i.e. before, during, post) for NIBP and turning procedures in participants (N=45) at initial data collection.*

Assessment periods	Behaviors suggestive of pain	Friedman tests	
		$\chi^2(2)$	<i>P</i>
1 min pre-NIBP (baseline)		0.831	0.660
Median (Min – Max)	1 (0 – 5)		
Percentile Q ₂₅	0		
Percentile Q ₇₅	2		
During NIBP			
Median (Min – Max)	0 (0 – 4)		
Percentile Q ₂₅	0		
Percentile Q ₇₅	1		
15 min post-NIBP			
Median (Min – Max)	0 (0 – 3)		
Percentile Q ₂₅	0		
Percentile Q ₇₅	2		
1 min pre-Turning (baseline)		50.149	0.001***
Median (Min – Max)	1 (0 – 5)		
Percentile Q ₂₅	0		
Percentile Q ₇₅	2		
During Turning			
Median (Min – Max)	4 (0 – 9)		
Percentile Q ₂₅	2		
Percentile Q ₇₅	7		
15 min post-Turning			
Median (Min – Max)	1 (0 – 5)		
Percentile Q ₂₅	0		
Percentile Q ₇₅	2		

* $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

^Ψ Of note, neutral behaviors associated with a resting state (i.e. relaxed face, eyes closed, absence of body movement, no resistance to passive movements, easy ventilation, and no vocal) were not considered in the computation of results for this table.

Table 10. *Pairwise comparisons of behaviors suggestive of pain^Ψ observed in participants ($N=45$) before, during, and post-turning at initial data collection.*

Assessment periods	Post hoc Wilcoxon paired-rank tests (with Bonferroni correction ^{ΨΨ})	
	$T(Z)$	P
1 min pre-Turning → Turning	-5.336	0.001***
Turning → 15 min post-Turning	-5.402	0.001***
15 min post-Turning → 1 min pre-Turning	-0.733	0.463

^Ψ Neutral behaviors (i.e. relaxed face, eyes closed, absence of body movement, no resistance to passive movement, easy ventilation, and no vocal) were not considered in the computation of results for this table.

^{ΨΨ} Adjusted Bonferroni p values: * $p \leq 0.017$; ** $p \leq 0.003$; *** $p \leq 0.001$

Table 11. *Most common neutral behaviors and behaviors suggestive of pain exhibited by participants (N=45) during NIBP and turning procedures at initial data collection.*

Behavioral category	NIBP	Turning
Facial expression		
Relaxed face	37 (82.2%)	22 (48.9%)
Eyes closed	35 (77.8%)	15 (33.3%)
Frowning	---	19 (42.2%)
Flushing	---	18 (40.0%)
Sudden eye opening	---	15 (33.3%)
Eye weeping	---	13 (28.9%)
Body movements (BM)		
Absence of BM	32 (71.1%)	20 (44.4%)
Flexion upper limb	---	13 (28.9%)
Flexion lower limb	---	11 (24.4%)
Muscle tension		
No resistance	41 (91.1%)	40 (88.9%)
Compliance with the ventilator ^Ψ		
Easy ventilation	27 (96.4%)	24 (85.7%)
or		
Vocalization for non-intubated patients ^{ΨΨ}		
No vocal	10 (58.8%)	6 (35.3%)
Moaning	---	7 (41.2%)
Speak normally	5 (29.4%)	6 (35.3%)

^Ψ As 28 initial data collections were performed on mechanically ventilated patients, percentages of behaviors within compliance with the ventilator category were computed on 28 participants.

^{ΨΨ} Similarly, as 17 initial data collections were performed on non-intubated or extubated patients able to vocalize, percentages of behaviors in the vocalization category were computed on 17 participants.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Table 12. *Most common neutral behaviors and behaviors suggestive of pain exhibited during turning by participants with different LOC at initial and second data collections.*

Behavioral category	Participants involved in initial data collection (N=45)			Subsample involved in a second data collection (n=13)	
	<i>Unconscious</i> GCS ≤ 8 (n=8)	<i>Altered</i> GCS from 9-12 (n=21)	<i>Conscious</i> GCS ≥ 13 (n=16)	<i>Altered</i> GCS from 9-12 (n=4)	<i>Conscious</i> GCS ≥ 13 (n=9)
Facial expression n (%)					
Relaxed face	7 (87.5%)	11 (52.4%)	4 (25.0%)	3 (75.0%)	6 (66.7%)
Eyes closed	7 (87.5%)	8 (38.1%)	---	3 (75.0%)	---
Frowning	2 (25.0%)	8 (38.1%)	11 (68.8%)	1 (25.0%)	3 (33.3%)
Flushing	2 (25.0%)	7 (33.3%)	6 (37.5%)	8 (32.0%)	7 (77.8%)
Sudden eye opening	2 (25.0%)	11 (52.4%)	4 (25.0%)	2 (50.0%)	4 (44.4%)
Eye weeping	2 (25.0%)	9 (42.9%)	4 (25.0%)	2 (50.0%)	2 (22.2%)
Grimace	---	---	4 (25.0%)	---	2 (22.2%)
Body movements (BM) n (%)					
Absence of BM	7 (87.5%)	11 (52.4%)	4 (25.0%)	2 (50.0%)	3 (33.3%)
Flexion upper limb	--	---	9 (56.2%)	---	2 (22.2%)
Flexion lower limb	2 (25.0%)	5 (23.8%)	5 (31.2%)	2 (50.0%)	4 (44.4%)
Reach pain site	---	---	4 (25.0%)	---	3 (33.3%)
Muscle tension n (%)					
No resistance	7 (87.5%)	18 (85.7%)	20 (80.0%)	3 (75.0%)	7 (77.8%)
Compliance with the ventilator ^Ψ n (%)					
Easy ventilation	7 (87.5%)	14 (82.4%)	3 (33.3%)	1 (50.0%)	2 (50.0%)
Activating the alarms	---	---	3 (33.3%)	1 (50.0%)	2 (50.0%)
Vocalization for non-intubated patients ^{ΨΨ} n (%)					
No vocal	---	2 (50.0%)	3 (42.9%)	1 (50.0%)	3 (60.0%)
Moaning	---	2 (50.0%)	5 (71.4%)	1 (50.0%)	1 (20.0%)
Verbal complaints of pain	---	---	2 (28.6%)	1 (50.0%)	1 (20.0%)

^Ψ Initial data collection was performed in 8 unconscious, 17 altered LOC, and 9 conscious ventilated participants. A second data collection was performed in 2 altered LOC and 4 conscious ventilated participants. Percentages of behaviors for compliance with the ventilator category were performed on number of ventilated participants in each group accordingly.

^{ΨΨ} Initial data collection was performed in 4 altered LOC, and 7 conscious non-intubated participants. A second data collection was performed in 2 altered LOC and 5 conscious non-intubated participants. Percentages of behaviors for vocalization category were performed on number of non-intubated participants in each group accordingly.

Table 13. *Kappa coefficients for inter-rater and intra-rater agreements of observed behaviors during each assessment period at initial data collection ($N=45$).*

Behavioral categories	Behavioral items	Inter-rater agreements						Intra-rater agreements					
		k						k					
		Pre-NIBP	NIBP	Post-NIBP	Pre-Turning	Turning	Post-Turning	Pre-NIBP	NIBP	Post-NIBP	Pre-Turning	Turning	Post-Turning
Facial Expressions	No tension/ Relaxed face	0.66***	0.40**	0.45***	0.47***	0.55***	0.56***	0.69***	0.92***	0.91***	0.91***	0.75***	0.88***
	Frowning	0.40**	0.46***	0.46**	--	0.47***	0.56***	0.65***	0.88***	0.79***	0.84***	0.67***	0.72***
	Eyebrow rising	0.41***	--	--	0.64***	0.63***	0.85***	0.92***	--	--	--	0.77***	0.79***
	Eyes closed	0.64***	0.66***	0.60***	0.68***	0.47***	0.75***	0.76***	0.69***	0.60***	0.69***	0.82***	0.73***
	Eyes tightly closed	--	--	--	--	0.49***	--	--	--	--	--	0.63***	--
	Eye weeping/tears	--	--	--	--	0.20	--	--	--	--	--	0.28**	--
	Sudden eye opening	0.52***	--	0.41***	0.47***	0.47**	0.44**	0.78***	--	0.45**	0.40***	0.89***	0.84***
	Grimace	0.48***	--	--	--	0.41*	0.66***	0.79***	--	--	--	0.68***	0.91***
	Mouth opening	--	--	--	--	0.31*	--	--	--	--	--	0.90***	--
	Grin	--	1.00***	--	--	0.30*	--	--	0.90***	--	--	--	--
	Flushing	--	--	--	--	0.10	--	--	--	--	--	0.41***	--
Body Movements	Absence of body movement	0.81***	0.77***	0.75***	0.79***	0.66***	0.79***	0.89***	0.84***	0.95***	0.72***	0.70***	0.87***
	Flexion upper limb	0.47***	0.17	0.30*	0.35*	0.32*	0.36***	0.45**	--	0.38**	0.38**	--	0.66***
	Flexion lower limb	0.40*	--	0.46***	0.40***	0.62***	0.49***	--	--	0.69***	0.49***	0.50***	0.54***
	Reach pain site	--	0.38***	--	--	0.70***	--	--	0.66***	--	--	0.80***	--
	Restlessness	0.79***	0.71***	0.31**	--	--	0.50***	0.78***	0.63***	0.39*	--	--	0.45**
Muscle tension	No resistance	0.56***	0.64***	0.51***	0.62***	0.51***	0.73***	0.54***	0.65***	0.79***	0.44**	0.84***	0.79***
	Resistance	0.31***	0.65***	0.29	0.26	0.32*	0.31**	0.38**	0.65***	0.95***	0.44**	0.73***	0.79***
	Strong resistance	0.66***	--	0.38***	--	0.66***	--	0.95***	--	--	--	0.66***	--
Compliance with ventilator	Alarm not activated	0.96***	0.89***	0.89***	0.80***	0.74***	0.92***	0.95***	0.92***	0.92***	0.89***	0.85***	0.90***
	Alarm activated	--	0.79***	--	--	--	--	--	0.90***	--	--	0.77***	--
	Coughing	0.85***	0.78***	1.00***	--	0.51***	0.49***	0.79***	0.88***	1.00***	--	0.73***	--
Vocalization	Moaning	0.48***	0.47**	0.65***	1.00***	0.77***	0.66***	1.00***	1.00***	0.79***	--	1.00***	0.66***
	Verbal complaints	--	--	--	--	0.49***	--	--	--	--	--	0.66***	--
	No vocal	0.71***	0.80***	0.68***	0.49***	0.61***	0.75***	0.92***	0.86***	0.91***	0.73***	0.69***	0.93***

* $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

[†] Several behaviors were not documented by either one of the raters during any of the assessment periods. In this situation, Kappa coefficients were not compute

Manuscrit 3

Titre: Can vital signs be used for pain assessment in critically ill patients with a traumatic brain injury?

Auteurs: Caroline Arbour, inf, B.Sc., PhD (candidate); Manon Choinière, PhD; Jane Topolovec-Vranic, PhD; Carmen G. Loiselle, inf, PhD; & Céline Gélinas, inf, PhD

Statut: Manuscrit sera soumis au *Pain Research and Treatment Journal*

Préface: Cette étude avait comme but de décrire et comparer les fluctuations de signes vitaux observées au cours de différentes périodes d'observation (i.e. avant, pendant et 15 minutes post-procédure) et de deux procédures de soin (i.e. une nociceptive et l'autre non-nociceptive) auprès de patients TCC à différents niveaux de conscience (i.e. inconscients, conscience altérée et/ou conscient) à l'USI. Afin de mieux comprendre les réactions physiologiques des patients TCC en réponse à la douleur, l'association entre les changements de signes vitaux observés lors de la procédure nociceptive et l'auto-évaluation de la douleur des patients TCC capables de communiquer a été examinée. De manière secondaire, l'influence potentielle de variables spécifiant la nature du TCC (i.e. sévérité du TCC et sa localisation), ainsi que celles liées au régime thérapeutique des patients TCC (i.e. le niveau de sédation et l'administration d'agents analgésiques et sédatifs) sur les fluctuations de signes vitaux observées lors de la procédure nociceptive a été explorée.

TITLE PAGE

Title: Can vital signs be used for pain assessment in critically ill patients with a traumatic brain injury?

Running title: Vital signs for pain assessment

Authors' name, degrees, and affiliations:

Caroline Arbour¹⁻⁴, RN, B.Sc., PhD (c), Manon Choinière⁵, PhD, Jane Topolovec-Vranic⁶, PhD Carmen G. Loiselle, RN, PhD¹⁻³, & Céline Gélinas¹⁻⁴, RN, PhD.

1. McGill University, Ingram School of Nursing, Montreal, Quebec, Canada
2. Centre for Nursing Research and Lady Davis Institute, Jewish General Hospital, Montreal, Quebec, Canada
3. Quebec Nursing Intervention Research Network (RRISIQ), Montreal, Quebec, Canada
4. The Alan Edwards Center for Research on Pain, McGill University, Montreal, Quebec, Canada
5. Centre de recherche de Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CRCHUM); Université de Montréal, Department of Anaesthesiology, Montreal, Quebec, Canada
6. Trauma and Neurosurgery Program and Keenan Research Center of the Li Ka Shing Knowledge Institute, St. Michael's Hospital, Toronto, Ontario, Canada

Corresponding author: Dr Céline Gélinas, Ingram School of Nursing – McGill University, 3506 University Street, Montreal, Quebec, Canada, H3A 2A7, Phone: (514) 398-6157, Fax: (514) 398-8455, Email: celine.gelinas@mcgill.ca

The institution at which the work was performed: Montreal General Hospital department of Neurosurgery and Intensive Care Unit, affiliated with McGill University Health Center – 1650 Cedar Avenue, Montreal, Quebec, Canada, H3G 1A4

Key words: Traumatic brain injury, pain assessment, vital signs, intensive care unit

Grant or other financial support used in the study: This study is part of a larger research program funded by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) and the Fonds de la Recherche du Québec - Santé (FRQ-S). In addition to a pilot research grant offered by the Louise and Alan Edwards Foundation, part of this study was also funded by a research grant from the Quebec Nursing Intervention Research Network (RRISIQ) and three PhD studentship awards from the Louise and Alan Edwards, the FRQ-S, and by the Quebec Ministry of Education (FRESIQ-MELS program).

ABSTRACT

Background: Many critically ill patients with a traumatic brain injury (TBI) are unable to communicate. While observation of behaviors suggestive of pain is recommended for pain assessment in nonverbal populations, they are undetectable in TBI patients who are under the effects of neuroblocking agents or high doses of sedatives. In such situations, vital signs are among the few cues left for pain assessment.

Aim: This study aimed to validate the use of vital signs for the purpose of pain detection in critically ill TBI patients. *Methods:* Using a repeated measure within subject design, participants ($N=45$) were observed for 1 minute before (baseline), during, and 15-minute after two procedures: 1) non-invasive blood pressure: NIBP (non-nociceptive), and 2) turning (nociceptive). At each assessment, vital signs [e.g. systolic pressure, diastolic pressure, mean arterial pressure (MAP), heart rate (HR), respiratory rate (RR), capillary saturation (SpO_2), end-tidal CO_2 , and intracranial pressure (ICP)] were recorded continuously using a data collection computer (Moberg-CNS monitor, PA, USA). *Results:* Significant fluctuations in diastolic pressure ($F=6.087$; $p\leq 0.01$), HR ($F=3.566$; $p\leq 0.05$), SpO_2 ($F=5.740$; $p\leq 0.05$), and ICP ($F=3.776$; $p\leq 0.05$) were found across assessments, but they were similar during NIBP. In contrast, RR was found to increase exclusively during turning ($t=3.933$; $p\leq 0.001$) and was correlated to participants' self-reports, supporting its discriminant and criterion validation. While significant increases in RR were observed from baseline in altered LOC ($t=-2.558$; $p\leq 0.05$) and conscious participants ($t=-3.466$; $p\leq 0.01$), these results failed to be replicated in a subsample of participants ($n=13$) involved in a second data collection. *Conclusions:* Findings from this study support previous ones that vital signs are not specific for the detection of pain in critically ill patients. While RR could be a potential pain indicator in critically ill TBI patients, further research is warranted to support its validity in TBI patients with different LOC.

INTRODUCTION

Many patients with a traumatic brain injury (TBI) are unable to self-report their pain in the intensive care unit (ICU) because of altered levels of consciousness (LOC), mechanical ventilation, and/or aphasia (Young, 2006). In nonverbal populations, use of behaviors suggestive of pain (also known as pain behaviors) such as grimacing, increased muscle tension, protective movements, and non-compliance with the ventilator is recommended for pain assessment (Barr et al., 2013; Herr, Coyne, McCaffery, Manworren, & Merkel, 2011). Unfortunately, critically ill TBI patients are commonly under the effects of high doses of sedatives or neuroblocking agents to prevent deleterious elevation of intracranial pressure (ICP). While high doses of sedatives have the potential to attenuate patients' reactivity to sensorial stimuli (including painful ones), neuroblocking agents induce complete paralysis (Jacobi et al., 2002). As such, these drugs make it challenging to use behaviors for pain assessment. Moreover, sedatives (i.e. hypnotic agents and benzodiazepines) and neuroblocking agents have no analgesic properties (Nasraway, 2001). For this reason, nurses cannot rule out the presence of pain in TBI patients receiving them and must rely on signs other than behaviors to perform pain assessment.

Because the autonomic nervous system may be activated during exposure to a painful event, fluctuations in vital signs could be indicative of the presence of pain (Kehlet, 2006). In one study by Payen and colleagues (2001) with 30 surgical and trauma ICU participants, mean arterial pressure (MAP) and heart rate (HR) were found to increase significantly ($p < 0.05$) during nociceptive procedures [turning and endotracheal (ET) suctioning] compared to non-nociceptive procedures (compression stocking applications and catheter dressing change). However, this study was conducted with unconscious patients only, and the relationship between vital signs' fluctuations and patients' self-report of pain (i.e. the gold standard for pain assessment) could not be examined. Other studies have shown inconsistent findings in relation to vital signs for the detection of pain. In one study with 48 cardiac surgery ICU patients (Li, Miaskowski, Burkhardt, & Puntillo, 2009), systolic and diastolic blood

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral pressure did not increase significantly during nociceptive procedures (turning and ET suctioning). In another study with 44 surgical, medical, and neurological ICU patients (Young, Siffleet, Nikoletti, & Shaw, 2006), blood pressure and HR increased similarly during a non-nociceptive procedure (eye care) and a nociceptive procedure (turning). In a more recent study (Gélinas & Johnston, 2007) with 55 ICU patients with different LOC and various diagnoses (medical, surgical, and trauma with or without TBI), vital signs' fluctuations [i.e. systolic pressure, diastolic pressure, MAP, HR, respiratory rate (RR), capillary saturation (SpO₂), end-tidal CO₂] were not associated with patients' self-report of pain during a nociceptive procedure (turning). Yet, in a similar study (Arbour & Gélinas, 2010) with 105 post-operative cardiac ICU patients at different LOC, a moderate positive correlation ($r=0.69$; $p\leq0.001$) was found between HR fluctuations and self-reported pain intensity and a mild negative correlation ($r=-0.20$; $p\leq0.005$) was found between SpO₂ fluctuations and pain intensity during the nociceptive procedure (turning with or without ET suctioning),

Some methodological limitations in the studies mentioned previously are worth noting. First, in all studies, vital signs were documented only once during each assessment period which lasted from one to several minutes. Given that vital signs are recorded every second by ICU monitoring devices to mimic true hemodynamical changes (Neideen, 2012), the use of a data collection computer with continuous recording would have enabled more precise calculation of vital signs' fluctuations. Second, most patients in those studies were unable to self-report. The inclusion of patients with different LOC - especially conscious patients able to self-report- would have allowed a better understanding of vital signs' fluctuations in response to pain. Adding to these elements, medical variables such as TBI severity, TBI localization, as well as those related to the therapeutic regimen (i.e. level of sedation, administration of analgesic and sedative agents) could also affect TBI patients' physiological response to nociceptive exposure, but were not considered in previous studies. Finally, in one study, ICP seemed to increase in

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral
six TBI patients exposed to a nociceptive procedure (Gélinas & Johnston, 2007), suggesting its validity for pain detection should be further examined.

So far, the validity of relying on vital signs for pain assessment has been examined mainly using two validation strategies called discriminant validation (which consists of comparing fluctuations in vital signs from before to after a nociceptive procedure and a non-nociceptive procedure) and criterion validation (which examines the association between vital signs' fluctuations during a nociceptive procedure and patient's self-report of pain) (Streiner & Norman, 2008). Although, validity related to the use of vital signs for pain assessment has yet to be supported in empirical studies, it is still recommended by experts (Barr et al., 2013; Herr et al., 2011) as a cue to begin further assessment of pain in patients unable to self-report. As highlighted previously, validation of vital signs for pain detection could be improved through the use of a data collection computer with continuous recording. Given that TBI patients are often uncommunicative in the ICU and that behaviors suggestive of pain may not be discernible in those receiving high doses of sedatives or neuroblocking agents, research is urgently needed to extend and refine the validation of vital signs for the purpose of detecting pain in this specific ICU group.

AIM & OBJECTIVES

This study aimed to validate the use of vital signs for the purpose of pain assessment in critically ill TBI adults. The main study objectives were:

1. For discriminant validation, to describe and compare TBI participants' fluctuations in vital signs (i.e. systolic pressure, diastolic pressure, MAP, HR, RR, SpO₂, CO₂, and ICP) recorded across different assessment periods (e.g. 1 minute before, during, and 15 minutes post-procedure), procedures (e.g. non-nociceptive and nociceptive), and LOC (e.g. unconscious, altered, conscious).

2. For criterion validation, to examine the association between TBI participants' fluctuations in vital signs during the nociceptive procedure and their self-report of pain (in those able to self-report).

A secondary objective of the study was to:

3. Explore the potential influence of TBI severity, TBI localization, and therapeutic regimen (e.g. level of sedation, administration of analgesic and sedative agents) on TBI participants' fluctuations in vital signs during the nociceptive procedure.

METHODS

Design, Sample, and Ethics

For this study, a repeated measure within subject design was used to replicate the ICU experience of trauma patients who are commonly submitted to several consecutive procedures. A convenience sample of TBI patients admitted to the ICU of a Level I trauma center affiliated to the McGill University Health Center in Montreal, Quebec, Canada was recruited. Patients (when capable of consenting or their legal representative) meeting the following inclusion criteria were considered eligible: 1) 18 years and older; and 2) admitted to the ICU following a TBI (with or without other injuries) for more than 24 hours. Patients were excluded if they had: 1) a score of 3 (unarousable) on the Glasgow Coma Scale (GCS) (Teasdale & Jennett, 1974); 2) any type of peripheral nerve damage or alteration (e.g. motor paralysis, spinal cord injury, receiving neuroblocking agents); 3) a documented history of chronic substance abuse in the medical chart; 4) a previous TBI; 5) a diagnosed cognitive deficit or psychiatric condition; and 6) a suspected brain death. Patients were also excluded if they could not be turned in bed.

The study was approved by the Ethics Research Committee of the hospital. Legal representatives were met by a doctoral student researcher (CA). During the meeting, study procedure and patient's rights were explained in detail. The representatives were made aware that they had the choice to

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

withdraw from the study at any time. After agreement, a signed consent form was placed in the patient's medical file, and a copy was given to the representative.

Procedure

Sociodemographic characteristics (gender, age, ethnicity, cause of TBI) and medical information such as severity of injury (Injury Severity Score: ISS) (Baker, O'Neill, Haddon, & Long, 1974), predictor of prognosis (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation: APACHE II score) (Knaus, Draper, Wagner, & Zimmerman, 1985), and LOC (GCS score) (Teasdale & Jennett, 1974) were collected for each patient through their medical files. In mechanically ventilated patients, LOC was recomputed with the adapted GCS (Rutledge, Lentz, Fakhry, & Hunt, 1996) which takes into account the incapacity of ventilated patients to express themselves verbally in the estimation of the LOC (which is not done in the original GCS). Additional medical information such as TBI severity (i.e. mild, moderate, severe) and TBI localization (as determined by medical team based on CT scan reading), as well as information related to patient's therapeutic regimen including level of sedation (Richmond Agitation Sedation Scale: RASS) (Sessler et al., 2002), and administration of analgesics and sedatives within four hour prior to data collection (corresponding to the half-time of fentanyl and hydromorphone – the two analgesics included in the ICU pain management protocol) were also gathered in the medical files.

TBI participants were observed during two procedures routinely performed in the ICU: 1) non-invasive blood pressure with cuff inflation: NIBP (known as a non-nociceptive procedure) (Gélinas & Johnston, 2007), and 2) turning (known as a nociceptive procedure) (Puntillo et al., 2001). For each procedure, participants were observed for 1 minute before (at baseline), during, and 15 minutes post-procedure for a total of six assessment periods. To better understand the influence of LOC on TBI patients' physiologic responses to nociceptive exposure, data collection was repeated in the ICU every time patients changed LOC category based on their GCS score [i.e. unconscious ($GCS \leq 8$), altered (GCS

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral between 9-12), or conscious ($GCS \geq 13$)] (Teasdale & Jennett, 1974). Specifically, an initial data collection was completed for all participants after recruitment. Then, participants were followed by the research team for any change in LOC categories for up to a month after TBI onset. An additional data collection was performed each time participants changed LOC within this time frame as long as they were still in the ICU, but not if they reverted back to a LOC previously observed.

It is important to mention that both procedures (NIBP and turning) were performed by the ICU nursing staff as this procedure is commonly used in the validation studies of physiologic parameters for the detection of pain in critical care (Arbour & Gélinas, 2010; Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007; Li, Miaskowski et al., 2009; Payen et al., 2001). As the duration of the turning procedure was not standardized, the nociceptive procedure (and accordingly the recording of vital signs during the nociceptive procedure) could have lasted more than one minute. Also, ICU nurses were advised to give usual care during data collection and this included giving analgesics and sedatives according to participant' conditions. Although NIBP was taken by ICU nurses, they were instructed to take it on the opposite side of the arterial line to not interfere with the recording of blood pressure (i.e. systolic, diastolic, and MAP). In TBI participants able to communicate, self-reports of pain were collected after each assessment period, but only in those without delirium - as per the Confusion Assessment Method Scale (CAM-ICU: Ely et al., 2001b) performed prior to data collection.

Variables and Instruments

Vital signs (i.e. systolic pressure, diastolic pressure, MAP, HR, RR, SpO₂, end-tidal CO₂, and when available ICP) available through bedside ICU monitoring were recorded continuously using a data collection computer connected to it with a port-serial cable (e.g. Moberg-CNS monitor, PA, USA). All participants wore a five cable monitoring system (e.g. Dräger monitor software version 5.0 for monitoring of systolic, diastolic, MAP, HR, RR, and ICP) and a finger pulse oximeter (for SpO₂). In

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral addition, participants wore either a CO₂ sensor when mechanically ventilated or a CO₂ nasal cannula when non-mechanically ventilated for recording of end-tidal CO₂.

Self-reports of pain were obtained by asking conscious participants to report: a) the presence of pain (yes or no), and b) pain intensity (on a scale of 0-10). Pain intensity was measured using the Faces Pain Thermometer (FPT) - a vertical thermometer ranging from 0 (no pain) to 10 (worst pain imaginable) (Appendix Q). It includes six faces adapted from the work of Prkachin (1995). The FPT has demonstrated good convergent validation ($r=0.80-0.86$; $p\leq 0.001$) with the five-point descriptive pain scale and good discriminant validation ($t=-5.10$; $p\leq 0.001$) with higher pain intensity score during a nociceptive procedure (i.e. turning) compared to rest in ICU adults (Gélinas, 2007).

Data Analysis

Descriptive statistics (frequencies, means with standard deviations for normally distributed data and medians with minimum-maximum values for non-normally distributed data) were performed for all study variables. To examine the first research objective, means and standard deviations were computed for each vital sign (i.e. systolic pressure, diastolic pressure, MAP, HR, RR, SpO₂, end-tidal CO₂, and ICP) recorded during initial data collection at different assessment periods (i.e. 1 minute before, during, and 15 minutes after) and for both procedures (i.e. NIBP and turning). Two-way repeated measures Analysis of Variances (RM ANOVA) were performed to examine the main effects and the interaction effect of assessment periods and procedures on mean fluctuations in vital signs. According to RM ANOVA assumptions (Cohen, 2008), Mauchly's test of sphericity was computed for each vital sign. When Mauchly's test was significant, the Greenhouse-Geisser correction was used as it is known to be a more powerful test when sphericity is violated (Tabachnick & Fidell, 2007). Post hoc analysis using paired *t*-tests with Bonferroni correction was applied when appropriate (McHugh, 2011). According to LOC, mean fluctuations in vital signs recorded during turning in participants with different LOC at initial and second data collections were computed. Then, paired *t*-tests were performed to compare vital

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral signs' fluctuations observed from baseline to turning at initial data collection in unconscious, altered LOC and conscious participants. Paired t-tests were also performed in the subsample of participants involved in a second data collection, but exclusively in conscious participants as only 4 altered LOC participants were included in this subsample - not providing enough power for paired comparison.

For the second objective, mean fluctuations in vital signs of TBI participants who reported pain during turning were compared to mean fluctuations in vital signs of those who reported no pain. Point-biserial correlation (r_{pb} : for continuous vs. dichotomous variables) and Pearson correlation (r_p : for continuous vs. continuous variables) were performed to examine the relationship between mean vital signs' fluctuations and participants' self-reports of the presence of pain (yes or no) and pain intensity (0-10) during turning.

For the secondary objective of the study, mixed measures ANOVAs were conducted to explore the influence of TBI severity and TBI localization on mean vital signs' fluctuations recorded during both procedures (NIBP and turning). Then, Spearman correlations (r_s : for categorical vs. continuous variables) and Pearson correlations (r_p) were computed to explore the influence of variables related to participants' therapeutic regimen (e.g. level of sedation, analgesics and sedatives received) on mean vital signs' fluctuations recorded during turning. To facilitate data analysis, analgesics were converted into equianalgesic doses of morphine (e.g. doses that would offer the equivalent amount of morphine) (American Pain Society, 2003). Sedatives were treated individually as no conversion chart is available.

RESULTS

Sociodemographic Characteristics, Medical Variables, and Therapeutic Regimen

A total of $N=45$ participants were included in the study. According to our research objectives, an initial data collection was completed in all participants and a second data collection was completed in a subsample of $n=13$ participants who changed LOC category within the first month of TBI stay, for a total of 58 data collections. Participants ($N=45$) involved in the initial data collection were mostly men

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral ($n=30$, 66.7%), with a mean age of 55.18 years old ($SD=22.08$), and were mainly hospitalized for moderate to severe TBI. Participants involved in a second data collection ($n=13$) were also mostly men ($n=8$, 61.5%), but had a mean age of 43.00 years old ($SD=19.82$), and were all hospitalized for severe TBI. During both initial and second data collections, participants had severe injuries but low risk of intra-hospital complications according to a median ISS score of 9 and a median APACHE score below 20 in both samples. Regarding therapeutic regimen, 75% of unconscious participants ($n=8$) were receiving a combination of fentanyl and diprivan infusions prior to the initial data collection, whereas less than 50% of altered LOC participants ($n=21$) were receiving fentanyl and/or diprivan infusions, and 18.8% of conscious participants ($n=16$) received subcutaneous (s/c) boluses of hydromorphone. Prior to the second data collection, only 25% of altered LOC participants ($n=4$) were receiving fentanyl and/or diprivan infusions, while 22.2% of conscious participants ($n=9$) were receiving s/c boluses of hydromorphone and/or diprivan infusions. Although this was not an exclusion criterion, it is worth noting that participants were not under any type of vasopressors or inotropic drugs and were pacemaker-free at the time of data collection(s). Information about TBI participants' sociodemographic characteristics, medical variables, and therapeutic regimen are available in Table 7 and Table 8.

Discriminant Validation of Vital Signs' Fluctuations across Assessments Periods, Procedures and LOC

During initial data collection, significant fluctuations in diastolic pressure ($F=6.087$; $p\leq 0.01$), HR ($F=3.566$; $p\leq 0.05$), RR ($F=6.228$; $p\leq 0.01$), SpO2 ($F=5.740$; $p\leq 0.05$), and ICP ($F=3.776$; $p\leq 0.05$) were observed across assessment periods (i.e. 1 minute before, during, and 15 minutes post-procedure) (Table 14). Among all vital signs examined, only a significant fluctuation in RR ($F=3.872$; $p\leq 0.05$) was found between both procedures (i.e. NIBP and turning). Accordingly, a significant interaction effect between assessment periods and procedures on mean RR fluctuations ($F=8.025$; $p\leq 0.001$) was found.

Interestingly, a significant interaction effect of assessments and procedures on mean ICP fluctuations ($F=6.092$; $p\leq 0.05$) was also observed. Post hoc analysis using paired t-tests with Bonferroni correction

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral showed that a significant increase in mean RR values occurred between baseline (i.e. 1 minute before) and turning procedure ($t=-3.933$; $p\leq 0.001$) and that a significant decrease in mean RR values occurred between turning and 15 minutes post-procedure ($t=3.365$) (Table 15). In addition, a significant increase in diastolic pressure was also found ($t=-3.383$; $p\leq 0.01$), but for NIBP only.

According to LOC, no significant fluctuations in vital signs were found between baseline and turning in unconscious TBI participants ($n=8$) at initial data collection, except for ICP who was found to increase significantly during turning (Mean=5.05; SD= 4.04; $t=-2.783$; $p\leq 0.05$) (Table 16). Significant increases in RR (Mean=2.52; SD=4.18; $t=-2.558$; $p\leq 0.05$) and HR (Mean=6.27; SD=5.95; $t=-3.815$; $p\leq 0.01$) were also observed during turning of altered LOC participants ($n=21$) at initial data collection. Interestingly, while a significant increase in RR (Mean=9.89; SD=9.03; $t=-3.466$; $p\leq 0.01$) was observed during turning of conscious participants ($n=16$) at initial data collection, no significant changes in vital signs were observed during turning of conscious participants ($n=9$) at second data collection.

Criterion Validation of Vital Signs with Self-Report of Pain during the Nociceptive Procedure

Thirteen conscious participants without delirium (as per negative CAM-ICU score) were able to report presence of pain (yes or no), and 12 of them were also able to report pain intensity (on the 0-10 FPT) during initial or second data collection. During turning, mean increases in diastolic pressure, MAP, HR, and RR were found in participants who reported pain, while systolic pressure, SpO₂, and CO₂ values remained quite stable in those participants (Table 17). However, similar increases in diastolic pressure and MAP were also obtained in participants who reported no pain during turning. Fluctuations in HR ($r_{pb}=0.679$; $p\leq 0.05$) and RR ($r_{pb}=0.736$; $p\leq 0.05$) were strongly correlated (i.e. Point-biserial correlations) with TBI participants self-report of the presence of pain, but no correlation (i.e. Pearson correlation) was found with pain intensity.

Relationship between Variables related to TBI injury or Therapeutic Regimen, and Fluctuations in Vital Signs during Turning at Initial Data Collection

Potential influence of TBI severity and TBI localisation on mean fluctuations in vital signs across assessment periods (1 minute before, during, and 15 minutes after) and procedures (NIBP and turning) in participants at initial data collection were explored using mixed measure ANOVAs. No significant differences in vital signs' fluctuations were found according to these variables.

Correlations (i.e. Spearman and Pearson) were performed to explore the relationship between level of sedation and administration of analgesics/sedatives on mean fluctuations in vital signs during turning of participants at initial data collection. No significant correlations between vital signs' fluctuations during turning and TBI participants' level of sedation, and administration of sedatives were found. However, a negative significant correlation between equianalgesic doses of morphine received within 4 hours prior to data collection and RR fluctuations was found ($r_p = -0.634$; $p \leq 0.05$).

DISCUSSION

It is widely assumed that fluctuations in vital signs can be indicative of pain (Donaldson, Chapman, Nakamura, Bradshaw, Jacobson, & Chapman, 2003). So far, inconsistent findings in previous research do not support the validity of to use of vital signs for pain assessment in critically ill adults. Yet, they are one of the few observational indicators left for pain assessment in nonverbal TBI patients who are under the effects of high doses of sedatives or neuroblocking agents and who cannot respond behaviorally to pain. This study aimed to further validate the use of vital signs for the purpose of pain assessment in critically ill TBI adults.

Overall, diastolic pressure, HR, RR, SpO₂, and ICP were found to fluctuate significantly across assessment periods during initial data collection. However, post hoc analysis showed that diastolic pressure fluctuated significantly during the non-nociceptive procedure only, whereas SpO₂ and ICP fluctuated similarly during both procedures. A possible explanation for this is that vital signs may have

been altered by the procedures themselves and not exclusively by the presence of pain. Indeed, turning in bed may cause activation of blood circulation and accordingly influence physiologic parameters such as diastolic pressure, SpO₂, and ICP which are affected by blood flow (Martin-Du Pan, Benoit, & Girardier, 2004). Another possible explanation is that, unlike other ICU patient groups, unconscious and altered LOC TBI patients are exposed hourly to neurological assessments which involve the application of nociceptive stimuli such as nail bed compression (Young, 2006). For this reason, and although the non-nociceptive nature of NIBP was previously examined (Gélinas & Johnston, 2007), NIBP may still have been perceived by TBI patients as stressful and potentially nociceptive leading to an activation of the autonomic nervous system and causing alteration in vascular resistance and tissue perfusion. This could explain why Young and colleagues (2006) found a similar increase in blood pressure and HR during turning (a nociceptive procedure) and eye care (a non-nociceptive procedure that can be stressful especially when performed by someone else) in a sample of neurological ICU patients. Those results combined show that vital signs' fluctuations can be triggered by any type of stimulation in critical care - nociceptive or not.

RR was the only parameter that fluctuated significantly and exclusively during turning at initial data collection. RR was also found to be associated with TBI patients' self-report of pain. This result is consistent with previous findings (Fowler et al., 2011) in which RR was found to significantly increase in a large sample of critically ill soldiers with traumatic injuries (n=2646) reporting the presence of pain. However, fluctuations in RR during a nociceptive procedure could be dependent on patients' LOC. In our study, RR was mostly elevated in conscious TBI patients and remained quite stable in unconscious and altered ones. This result contrasts with previous findings (Arbour & Gélinas, 2010; Gélinas & Johnston, 2007) where RR was found to increase significantly during a nociceptive procedure in both conscious and unconscious ICU patients (mostly with medical or surgical diagnoses). Considering that RR does not seem to fluctuate much in unconscious and altered TBI patients and that the significant

increase in RR was not replicate within the subsample of conscious participants involved in a second data collection, the validity of RR for pain detection in brain-injured patients needs to be further examined. Interestingly, HR was also found to be correlated with TBI patients' self-report of pain. However, HR was found to fluctuate similarly during the non-nociceptive and the nociceptive procedures. As such, HR could have little utility for the detection of pain in patients unable to self-report.

With respect to therapeutic regimen, a negative correlation between equianalgesic doses of morphine received prior to the nociceptive procedure and mean increases in RR during turning was noted in TBI participants at initial data collection. Considering that TBI patients receiving higher doses of analgesics could be in less pain during a nociceptive procedure, this result further support the potential usefulness of changes in RR for the detection of pain in TBI patients. Yet, another explanation would be that analgesics (mainly opioids) have a depressive effect on respiratory rate (American Pain Society, 2003) – suggesting once again that vital signs' fluctuations can be influenced by many factors other than pain.

This study was not without limitations. First, the nociceptive procedure was not standardised. Therefore, TBI patients whose turning procedure lasted longer may have felt a higher level of pain. Secondly and as mentioned previously, patients' vital signs may have been altered by the procedures themselves independently of their type – nociceptive or not. Third, in a complex context of care like the ICU, it is difficult to associate vital signs' fluctuations solely to pain. Indeed, vital signs may also be affected by several emotional states including anxiety and distress. Unfortunately, emotions may be difficult to evaluate in critically ill TBI patients as they often have short attention span and limited cognitive capacities (Stanik-Hutt, Soeken, Belcher, Fontaine, & Gift, 2001).

CONCLUSIONS AND FUTURE DIRECTIONS

Our study findings support discriminant and criterion validation of the use of RR for pain assessment in conscious TBI patients. However, further research is needed to further explore the criterion validation of RR with TBI patients' self-reports of pain (which was possible with only 13 TBI participants in our study). Until then, ICU nurses should use RR exclusively as a cue to begin further assessment of pain until more empirical data are available (Barr et al., 2013; Herr et al., 2011). Finally, considering the lack of specificity of vital signs for pain detection and because physiological indicators remain relevant for many nonverbal TBI patients in whom behaviors cannot be observed, further efforts at identifying innovative, objective methods of assessing pain in this vulnerable population are needed.

ACKNOWLEDGEMENTS

We wish to thank the nurse manager, the assistant nurse managers, and the bedside nurses of the Level I trauma ICU affiliated to the McGill University Health Center for supporting and participating in data collection.

Table 14. *Main effects and interaction effects of assessment periods and procedures on participants' (N=45) mean fluctuations in vital signs at initial data collection.*

Conditions	Mauchly's test for sphericity	Two-way RM ANOVA	
	<i>W</i>	<i>F</i> (Sphericity Assumed)	<i>F</i> (Greenhouse-Geisser)
Assessment Periods – 3 levels (Before, During, 15-min Post)			
Systolic	0.889	0.241	--
Diastolic	0.867	6.087**	--
MAP	0.808*	--	2.977
HR	0.917	3.566*	--
RR	0.896	6.228**	--
SpO ₂	0.286*	--	5.740*
End tidal CO ₂	0.959	1.127	--
ICP	0.836	3.776*	--
Procedures – 2 levels (NIBP - Turning)			
Systolic	NA	0.391	--
Diastolic	NA	1.062	--
MAP	NA	0.471	--
HR	NA	0.040	--
RR	NA	3.872*	--
SpO ₂	NA	0.853	--
End tidal CO ₂	NA	0.127	--
ICP	NA	3.956	--
Interactions – Assessment Periods x Procedures			
Systolic	0.849*	--	0.235
Diastolic	0.972	0.735	--
MAP	0.901	0.901	--
HR	0.881	2.091	--
RR	0.941	8.025***	--
SpO ₂	0.270*	--	2.307
End tidal CO ₂	0.840	0.423	--
ICP	0.385*	--	6.092*

* $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

NA indicates non applicable

Table 15. Description and post hoc comparison^Ψ of vital signs' mean values across assessment periods and procedures in participants ($N=45$) at initial data collection.

Vital signs Mean (SD)	Assessment periods			Post hoc paired-samples <i>t</i> tests with Bonferroni correction		
	1 min before (baseline)	During	15 min post-procedure	Before → During	During → Post-procedure	Post-procedure → Before
<i>For NIBP</i>						
Systolic	142.75 (22.40)	143.33 (22.47)	141.94 (23.83)	--	--	--
Diastolic	72.29 (11.83)	76.52 (10.80)	72.64 (13.79)	-3.383**	2.107	1.277
MAP	95.84 (13.45)	98.11 (13.83)	97.06 (15.20)	--	--	--
HR	89.51 (18.92)	89.73 (19.51)	90.36 (19.34)	0.202	0.071	-0.258
RR	21.93 (5.93)	21.61 (7.00)	21.50 (5.46)	0.329	-1.337	0.481
SpO2	97.97 (2.15)	96.07 (6.76)	97.97 (2.05)	2.032	-1.961	0.166
End-tidal CO2	35.58 (5.95)	35.62 (6.96)	34.67 (6.57)	--	--	--
ICP ^{ΨΨ}	14.20 (5.28)	13.71 (5.59)	13.97 (5.61)	1.281	-1.271	-0.500
<i>For turning</i>						
Systolic	143.30 (18.85)	143.53 (23.76)	145.23 (25.24)	--	--	--
Diastolic	73.24 (11.90)	76.44 (14.71)	73.41 (14.21)	-1.925	1.967	0.123
MAP	98.16 (12.99)	100.74 (16.33)	97.73 (16.39)	--	--	--
HR	89.08 (17.81)	91.40 (16.33)	90.07 (17.72)	-2.132	1.670	0.693
RR	20.14 (5.31)	24.73 (7.14)	21.67 (5.57)	-3.933***	3.365**	1.547
SpO2	97.83 (2.13)	97.37 (2.03)	97.67 (2.36)	2.032	-0.928	-0.552
End-tidal CO2	34.86 (6.52)	34.85 (7.96)	34.56 (5.58)	--	--	--
ICP ^{ΨΨ}	15.04 (5.71)	18.78 (9.83)	13.90 (5.88)	-2.063	2.599	-1.167

^Ψ Adjusted Bonferroni *p* values: * $p \leq 0.017$; ** $p \leq 0.003$; *** $p \leq 0.000$

^{ΨΨ} ICP was available in 16 participants during initial data collection

Table 16. *Description and comparison of mean fluctuations in vital signs recorded during turning of participants with different LOC at initial and second data collections.*

Vital signs	Participants involved in initial data collection (N=45)						Subsample involved in a second data collection (n=13)			
	<i>Unconscious</i> GCS ≤ 8 (n=8)		<i>Altered</i> GCS from 9-12 (n=21)		<i>Conscious</i> GCS ≥ 13 (n=16)		<i>Altered</i> GCS from 9-12 (n=4)		<i>Conscious</i> GCS ≥ 13 (n=9)	
	Mean (SD)	<i>t</i>	Mean (SD)	<i>t</i>	Mean (SD)	<i>t</i>	Mean (SD)	<i>t</i>	Mean (SD)	<i>t</i>
Systolic	-2.74 (18.11)	0.370	2.61 (16.04)	-0.747	-1.93 (12.37)	0.603	1.74 (14.90)	NA	4.22 (10.97)	-1.089
Diastolic	3.30 (8.45)	-0.874	2.45 (9.92)	-1.134	4.21 (12.68)	-1.286	-0.48 (4.05)	NA	5.14 (10.87)	-1.336
MAP	1.53 (11.25)	-0.332	3.36 (10.57)	-1.454	1.91 (9.73)	-0.762	4.49 (11.80)	NA	6.35 (15.01)	-1.197
HR	1.30 (2.86)	-1.202	1.02 (5.19)	-0.900	6.27 (5.93)	-3.815**	-0.17 (1.18)	NA	1.42 (12.93)	-0.310
RR	1.80 (3.83)	-1.150	2.52 (4.18)	-2.558*	9.89 (9.03)	-3.466**	-0.48 (5.60)	NA	1.77 (7.06)	-0.708
SpO ₂	-1.09 (1.27)	2.275	-0.45 (1.05)	1.959	-0.06 (0.92)	0.229	-0.46 (0.09)	NA	0.41 (1.04)	-1.037
End-tidal CO ₂	0.84 (2.20)	-0.940	1.44 (2.48)	-1.235	-2.37 (5.37)	1.324	7.84 (12.20)	NA	4.60 (2.98)	-3.087
ICP	5.03 (4.04)	-2.783*	3.11 (8.27)	-1.188	--	--	--	--	--	--

* $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

‡ ICP was available in 16 participants during initial data collection

Table 17. *Mean vital signs' fluctuations observed during turning procedure in participants who reported the presence or absence of pain*

	Absence of pain during turning (n=4)	Presence of pain during turning (n=9)
Vital signs Mean (SD)		
Systolic	-3.68 (18.20)	1.39 (14.61)
Diastolic	10.64 (13.42)	4.73 (15.97)
MAP	7.38 (16.29)	3.34 (14.23)
HR	-8.37 (12.01)	7.08 (7.04)
RR	-1.92 (2.45)	12.64 (8.04)
SpO ₂	0.19 (1.36)	0.01 (0.46)
End tidal CO ₂	2.07 (0.09)	-0.45 (2.17)
ICP ^Ψ	--	--

^Ψ ICP was not available in conscious participants able to self-report

Titre: The bilateral bispectral index (BIS) for the detection of pain in critically ill patients with a traumatic brain injury and alterations in level of consciousness: An exploratory study.

Auteurs: Caroline Arbour, inf, B.Sc., PhD (candidate), Céline Gélinas, inf, PhD., Carmen G. Loiselle, inf, PhD., & Patricia Bourgault, inf, PhD

Statut: Manuscrit sera soumis au *Journal of Neuroscience Nursing*

Préface: Cette étude exploratoire avait comme but de décrire et comparer les fluctuations du BIS ainsi que d'autres paramètres associés à la qualité de son signal (i.e. fEMG et IQS) pour chaque hémisphère cérébral (i.e. droit et gauche) auprès de patients TCC avec altérations de l'état de conscience au cours de différentes périodes d'observation (i.e. avant, pendant et 15 minutes post-procédure) et de deux procédures de soin (i.e. une nociceptive et l'autre non-nociceptive) à l'USI. Afin de mieux comprendre la relation entre le BIS et la présence de douleur chez les patients TCC, l'association entre les fluctuations du BIS (droit et gauche) et la fréquence de comportements suggestifs de douleur notés chez les patients TCC lors de la procédure nociceptive a été examinée. De manière secondaire, l'influence potentielle de la sévérité et de la localisation du TCC, ainsi que des variables se rapportant au régime thérapeutique des patients TCC (i.e. niveau de sédation et administration d'agents analgésiques et sédatifs) sur les fluctuations des valeurs du BIS observées lors de la procédure nociceptive a été explorée.

TITLE PAGE

Title: The bilateral bispectral index (BIS) for the detection of pain in critically ill patients with a traumatic brain injury and alterations in level of consciousness: An exploratory study.

Running title: Bilateral BIS in critically ill TBI patients

Authors' name, degrees, and affiliations:

Caroline Arbour¹⁻⁴, RN, B.Sc., PhD (c), Céline Gélinas¹⁻⁴, inf, PhD., Carmen G. Loiselle¹⁻³, inf, PhD., & Patricia Bourgault^{3, 5}, RN, PhD

1. McGill University, Ingram School of Nursing, Montreal, Quebec, Canada
2. Centre for Nursing Research and Lady Davis Institute, Jewish General Hospital, Montreal, Quebec, Canada
3. Quebec Nursing Intervention Research Network (RRISIQ), Montreal, Quebec, Canada
4. The Alan Edwards Center for Research on Pain, McGill University, Montreal, Quebec, Canada
5. Université de Sherbrooke, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Sherbrooke, Québec, Canada

Corresponding author: Caroline Arbour, Ingram School of Nursing – McGill University, 3506 University Street, Montreal, Quebec, Canada, H3A 2A7, Phone: (514) 943-0437 Email: caroline.arbour@mail.mcgill.ca

Key words: Bispectral index, traumatic brain injury, pain, pain assessment, intensive care unit

Grant or other financial support used in the study: This study is part of a larger research program funded by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) and the Quebec Nursing Intervention Research Network (RRISIQ). In addition, this study was funded by three PhD studentship awards from the Louise and Alan Edwards, the Fonds de Recherche Québec-Santé (FRQ-S), and by the Quebec Ministry of Education (FRESIQ-MELS program).

ABSTRACT

Introduction: Many patients with a traumatic brain injury (TBI) cannot communicate due to alterations in level of consciousness (LOC). While observation of pain behaviors (ex: frowning) is recommended for pain assessment in nonverbal populations, they are suppressed in critically ill TBI patients receiving neuroblockers or high doses of sedatives. This study explored the potential utility of the bilateral bispectral (BIS) index for pain detection in critically ill TBI adults with alterations in LOC. *Methods:* Using a repeated measure within subject design, participants ($N=25$) were observed for 1 minute before (baseline), during, and 15-minute after two procedures: 1) non-invasive blood pressure: NIBP (non-nociceptive), and 2) turning (nociceptive). At each assessment, BIS indexes (0-100) of the right (R) and left (L) hemispheres and pain behaviors were documented. *Results:* Compared to baseline, significant increases ($p \leq 0.05$) in BIS-R (+4.93%), BIS-L (+8.43%), and in the frequency of pain behaviors (+3.00) were observed during turning, but not NIBP. Interestingly, increases in BIS-R were more pronounced in participants with left-sided TBI (+17.23%, $p=0.021$) than those with right-sided TBI (+3.01%). BIS-R fluctuations in participants with left-sided TBI were also positively correlated ($r_s=0.986$, $p \leq 0.001$) with the frequency of pain behaviors observed during turning. In opposite, no correlation between BIS-L and participants' behavioral responses was found. *Conclusions:* Overall, only increases in BIS-R were correlated with participants' pain behaviors and in those with left-sided TBI exclusively. While further research is needed, our findings suggest that the bilateral BIS could potentially be useful for pain detection in nonverbal patients with left-sided TBI in the instance where they cannot respond behaviorally to pain.

INTRODUCTION

Many patients with a traumatic brain injury (TBI) are unable to self-report their pain (e.g. either verbally or using signs) during their stay in the intensive care unit (ICU) due to the use of mechanical ventilation, aphasia, and in most cases alterations in level of consciousness (LOC) (Young, 2006). In this situation, pain assessment becomes a challenge for ICU nurses. In nonverbal populations, use of behaviors suggestive of pain (also known as pain behaviors) such as grimacing, increased muscle tension, and protective movements is strongly recommended for pain assessment (Barr et al., 2013; Herr, Coyne, McCaffery, Manworren, & Merkel, 2011). Unfortunately, behavioral responses cannot be observed in critically ill TBI patients who are under the effects of neuroblocking agents or high doses of sedatives to prevent deleterious elevation of intracranial pressure (ICU). Although vital signs are easily available in the ICU, they are not recommended for pain assessment (Herr et al., 2011). Indeed, in several validation studies, fluctuations in vital signs were not associated with critically ill patients' self-reports of pain (Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007). They were also found to fluctuate similarly during non-nociceptive and nociceptive procedures (Young, Siffleet, Nikoletti, & Shaw, 2006). Given that behavioral responses cannot always be observed in TBI patients and that the validity of vital signs for the purpose of pain assessment is not empirically supported, the time has come to initiate the validation of other potential physiologic measures for pain detection in this vulnerable patient group.

Recently, fluctuations in electroencephalogram (EEG) patterns were found to be associated with self-report of pain in healthy subjects (Nir, Sinai, Raz, Sprecher, & Yarnitsky, 2010; Zhang, Hu, Hung, Mouraux, & Iannetti, 2012). Accordingly, some electro-cortical variables could be explored as alternative and objective means of detecting pain in nonverbal TBI patients. The bispectral index (BIS) - a processed EEG parameter - is one of them. The BIS technology has been developed to evaluate patients' level of awareness during anesthesia and decrease the risk of intraoperative recall. Its main variable - the BIS index - is computed from a complex algorithmic equation based on the EEG data of

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral healthy adult subjects undergoing general anesthesia (Johansen & Sebel, 2000). Its value can range from 0 (complete EEG suppression) to 100 (fully awake), and it is expected to fluctuate within certain limits depending on patients' level of sedation [e.g. deep hypnotic state (BIS<40); generalized anaesthesia state (BIS 40-50); lightly sedated (BIS 50-80); and awake (BIS>80)] (Sleigh, Andrzejowski, Steyn-Ross, & Steyn-Ross, 1999). The BIS index can also be affected by artifacts caused by muscle activity of the forehead (ex: frowning, orbit tightening) (Liu et al., 2005). For this reason, the BIS monitor provides simultaneous recording of frontal electromyogram (fEMG), which reflects the electrical power of facial muscle activity and is a good indicator of artifacts. It also provides a signal quality index (SQI), which should be >80% to ensure good impedance of BIS electrodes and low probability of artifacts in BIS signal (Schnakers et al., 2008).

So far, few studies have examined the potential utility of BIS index for the detection of pain in critically ill adults. In a recent validation study by Li, Miaskowski, Burkhardt, & Puntillo (2009), fluctuations in BIS index were examined in postoperative cardiac surgery ICU patients (n=48) exposed to a non-nociceptive procedure (i.e. gentle touch) and a nociceptive procedure [i.e. endotracheal (ET) suctioning or turning]. A significant mean increase in BIS index (+10%; $p<0.001$) was observed during the nociceptive procedure, compared to rest (or baseline) and the non-nociceptive procedure - supporting the discriminant validation of the BIS index. Interestingly, 10 patients were able to self-report and indicated that the nociceptive procedure was painful (by head nodding), but the association between BIS fluctuations and self-report of pain intensity could not be explored. In a similar study by Gélinas, Tousignant-Laflamme, Tanguay, & Bourgault (2011) with mechanically ventilated ICU patients (n=9) with surgical, medical, and trauma diagnosis, a significant median increase in BIS index (from +20 to +30%) from rest to the nociceptive procedures (i.e. ET suctioning and turning) was found. Median fEMG also increased (+10%) during the nociceptive procedures. Such results tend to support the

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

potential utility of the BIS index for the detection of pain in nonverbal critically ill patients. Still, the validation of BIS index for the purpose of pain assessment remains to be initiated in TBI patients.

Several considerations should be taken for the preliminary validation of the BIS index in TBI patients. First, it is important to mention that the BIS index fluctuates only in unconscious and altered LOC patients, while it remains quite stable and provides little clinical information in conscious ones (Schnakers et al., 2008). For this reason, the association between BIS fluctuations and the patient's self-report (the goal-standard in pain assessment and the ultimate information to perform criterion validation) can hardly be examined. As an alternative, fluctuations in BIS can be described and compared during a non-nociceptive and a nociceptive procedure for discriminant validation and then associated to other recognized nonverbal indicators of pain (i.e. behaviors suggestive of pain) for convergent validation (Barr et al., 2013; Herr et al., 2011). Another concern is the fact that lateralisation of EEG activity can occur in brain-injured critically ill populations (Zasler, Katz, & Zafonte, 2006). Considering this, the new version of the BIS monitor - called the bilateral BIS - could be better suited for TBI patients as it enables recording of BIS, fEMG, and SQI parameters for the right (R) and left (L) hemispheres separately (something not possible with earlier BIS devices). Lastly, several variables including TBI severity, level of sedation, and administration of analgesic and sedative agents could affect TBI patients' response to a painful stimulation (Arbour & Gélina, in press; Roulin & Ramelet, 2011) and should be considered in the validation of BIS index for the purpose of pain detection in TBI patients.

AIM & OBJECTIVES

This study aimed to explore the validation of the use of the bilateral BIS index for the purpose of pain detection in nonverbal TBI adults in the ICU. The specific objectives were:

1. For discriminant validation, describe and compare bilateral BIS index, fEMG, and SQI values for the right (R) and left (L) hemispheres recorded across different assessment periods (e.g. 1 minute

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral before, during, and 15 minutes post-procedure), and procedures (e.g. non-nociceptive and nociceptive).

2. For convergent validation, examine the associations between fluctuations in BIS index and the frequency of behaviors suggestive of pain documented during the nociceptive procedure.

A secondary objective of the study was to:

3. Explore the potential influence of TBI severity, level of sedation, and administration of analgesic and sedative agents on fluctuations in bilateral BIS index observed during the nociceptive procedure.

METHODS

Design, Sample, and Ethics

A repeated measure within subject design was used. A convenience sample of TBI patients admitted to a Level I trauma ICU of the McGill University Health Center in Montreal, Quebec, Canada was recruited. As all patients were unable to consent for themselves, legal representative of patients meeting the following inclusion criteria were invited to participate: 1) 18 years and older; 2) admitted to the ICU following a TBI (with or without other injuries) for more than 24 hours; and 3) having a score higher than 3 and lower than 13 on the Glasgow Coma Scale (Teasdale & Jennett, 1974) - indicating alterations in LOC, but arousable at different degree to external stimulation. Patients were excluded if they had: 1) 1) a condition precluding the patient's ability to react behaviorally to external stimulation (e.g. motor paralysis, spinal cord injury, under the effects of neuroblocking agents); 2) a documented history of chronic substance abuse in the medical chart; 3) a previous TBI, 4) a diagnosed cognitive deficit or psychiatric condition; and 5) a suspected brain death. Patients were also excluded if they could not be turned in bed. The study was approved by the Ethics Research Committee of the hospital. Legal representatives were approached by a doctoral student researcher (CA), written consent was obtained, and a copy was given to the representative.

Variables and Instruments

The new BIS VISTA™ monitor (Aspect Medical Systems, Newton, USA) was used according to manufacturer's instructions allowing simultaneous recording of the BIS index as well as fEMG and SQI values for each hemisphere (R and L). Specifically, the BIS VISTA™ monitor provided a continuous output of the raw EEG and fEMG patterns and converted the raw data into numerical values (at 5-second interval) to be used for data analysis. All variables (i.e. bilateral BIS index, fEMG, and SQI for each hemisphere) were transferred to a data collection computer connected to the BIS VISTA™ monitor with a port-serial cable (e.g. Moberg-CNS monitor, PA, USA). Validation of the BIS index for titration of sedative agents in the operative room has been previously examined (Katoh, Suzuki, & Ikeda, 1998; Struys et al., 2002). Low BIS index values were found to be negatively correlated with higher sedative agent concentrations such as diprivan (Xu et al., 2009) suggesting that lower BIS values are indicative of higher sedation level.

This exploratory study was part of a larger project (Gélinas, Topolovec-Vranic et al., 2011) aimed to validate the use of behaviors suggestive of pain and vital signs' fluctuations for pain assessment in critically ill TBI patients with different LOC. For the purpose of this larger project, a behavioral checklist was created by combining 44 items from two behavioral pain scales that have undergone previous validation in critical care: 1) the Pain Behavioral Assessment Tool (PBAT) (Puntillo et al., 2004), and 2) the Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT) (Gélinas, Fillion, Puntillo, Viens, & Fortier, 2006). Six items were added to the checklist after pilot testing (Le, Gélinas, Arbour, & Rodrigue, in press). The final checklist included 50 items with their descriptions. Behaviors were clustered into 4 categories: 1) facial expressions, 2) body movements, 3) muscle tension, and 4) compliance with the ventilator (for mechanically ventilated patients) or vocalization (for non-ventilated ones). Information about the psychometric properties of the PBAT and the CPOT, and the development of the behavioral checklist with these two scales is available in Appendix F.

Procedure

Sociodemographic characteristics (gender, age, ethnicity, cause of TBI) and medical information such as severity of injury (Injury Severity Score: ISS) (Baker, O'Neill, Haddon, & Long, 1974), predictor of prognosis (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation: APACHE II score) (Knaus, Draper, Wagner, & Zimmerman, 1985), and LOC (according to GCS score) (Teasdale & Jennett, 1974) were collected for each participants through their medical files. TBI localization (as determined by medical team through physical examination and CT-scan reading) was also gathered in medical files. In mechanically ventilated participants, LOC was recomputed with the adapted GCS (Rutledge, Lentz, Fakhry, & Hunt, 1996) which takes into account the incapacity of ventilated patients to express themselves verbally in the estimation of the LOC (which is not done in the original GCS). Information about TBI severity (i.e. mild, moderate or severe), and variables related to the therapeutic regimen including level of sedation (Richmond Agitation Sedation Scale: RASS) (Sessler et al., 2002), and administration of analgesic and sedative agents within four hours prior to data collection were also collected. The four-hour time frame was selected as it mirrors the half-time [i.e. the time it takes for the plasma concentration of a drug to reach half of its original concentration (American Pain Society, 2003)] of fentanyl and hydromorphone - the analgesics included on the pain management protocol of the ICU.

After skin preparation with isopropyl alcohol, a bilateral BIS sensor was installed in a standard frontal bipolar montage with a ground electrode placed at the inner junction of the left eyebrow and four electrodes placed symmetrically on the participants' forehead (two on each temporal area and two above each eyebrow) allowing recording of four EEG channels. The bilateral BIS sensor was connected to the BIS VISTA™ monitor. Then, TBI participants were exposed to two procedures commonly performed in the ICU: 1) non-invasive blood pressure: NIBP (known as a non-nociceptive procedure) (Gélinas & Johnston, 2007), and 2) turning (known as a nociceptive procedure) (Puntillo et al., 2001). For each procedure, participants were observed for 1 minute before (at baseline), during, and 15 minutes post-

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

procedure for a total of six assessment periods. Video recording was performed during data collection using two video cameras (Sony HDRXR160 HD). One was installed at the foot of the bed on a tripod to record body movements, and another one was held by the research assistant (MR) to capture patients' facial expressions. At each assessment, behaviors were documented at the bedside by the doctoral student researcher (CA) who was allowed to review the videos in the event that health care staff interfered with her observation of the participant during an assessment period.

It is important to mention that unlike behavioral data and vital signs which could be collected more than once in the larger-scale project (Gélinas, Topolovec-Vranic et al., 2011) depending on participants' changes in LOC category (i.e. unconscious, altered LOC, or conscious), data collection with BIS technology was only performed once in each participant (i.e. during initial data collection). Also, both procedures (NIBP, turning) were performed according to the participants' needs by the ICU nursing staff as this method is commonly used in validation studies of physiologic indicators of pain in critical care (Arbour & Gélinas, 2010; Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007; Li, Miaskowski et al., 2009; Payen et al., 2001). Moreover, ICU nurses were advised to give usual care during data collection and this included giving analgesic or sedative agents according to participants' conditions.

Data Analysis

Based on inspection of probability plots and Shapiro-Wilk tests with $p \leq 0.05$ (Samuels, Witmer, & Schaffner, 2012), BIS index and fEMG data were not found to be normally distributed. To achieve the first research objective, median and quartiles were computed for BIS index, fEMG, and SQI values of the R and L hemispheres recorded across different assessment periods (1 minute before, during, and 15 minutes post-procedure) and procedures (NIBP and turning). Then, Friedman tests were performed to compare fluctuations in BIS index, fEMG, and SQI of both hemispheres observed across the different assessment periods during NIBP and turning. Post hoc analyses using Wilcoxon paired-rank tests with

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral Bonferroni correction were performed when appropriate (McHugh, 2011). Lastly, Mann-Whitney U tests were performed to compare BIS index fluctuations recorded on the R and L hemispheres in participants with right-sided TBI vs. left-sided TBI.

To meet the second objective related to the association of bilateral BIS index with behaviors suggestive of pain, a distinction was made between behavioral items on the checklist. More specifically, behaviors associated with a resting state and the absence of muscle activity (such as relaxed face and closed eyes) were considered as ‘neutral behaviors’. Conversely, behaviors which showed a change in muscle activity or tone and that could be perceived as a reaction to a nociceptive procedure (like grimacing or guarding pain site) were considered as ‘behaviors suggestive of pain’. While both neutral behaviors and behaviors suggestive of pain were used for the computation of the descriptive statistics, only behaviors suggestive of pain were considered in the computation of comparative statistics (i.e. Wilcoxon paired-rank tests) and correlations. Accordingly, frequencies of neutral behaviors and behaviors suggestive of pain observed during NIBP and turning were computed. Then, Wilcoxon paired-rank tests were performed to compare the frequency of behaviors suggestive of pain documented during both procedures. Finally, Spearman’s rank-order correlations were performed to examine the association between fluctuations in BIS index (R and L) and the frequency of pain behaviors observed during turning in participants with right-sided TBI and those with left-sided TBI.

For the secondary objective of the study, Spearman’s rank-order correlations were computed to explore the potential influence of TBI severity, level of sedation, and administration of analgesic and sedative agents on fluctuations in BIS index and fEMG of the R and L hemispheres during turning. To facilitate data analysis, analgesic agents were converted into equianalgesic doses of morphine (e.g. doses that would offer the equivalent amount of morphine) (American Pain Society, 2003). Sedatives were treated individually as no conversion chart is available.

RESULTS

Sociodemographic Characteristics, Medical Variables, and Therapeutic Regimen

Twenty nine TBI participants recruited for the larger-scale study (Gélinas, Topolovec-Vranic et al., 2011) were eligible for BIS data collection as they were either unconscious (i.e. with $GCS \leq 8$) or with altered LOC (i.e. GCS between 9 and 12). Among them, $n=2$ participants were excluded as the BIS electrodes did not stick to their skin because of diaphoresis, $n=2$ participants had $SQI < 80\%$, and one participant had a bilateral bone flap (i.e. temporary removal of the R and L skull) impeding the installation of BIS electrodes on the forehead. Participants ($N=25$) included in the final sample were mostly men ($n=17$, 68.0%), with a median age of 56.50 years old (Min=18, Max=85), and were mainly admitted to the ICU following severe TBI ($n=18$, 72.0%). Regarding localization of injury, almost half participants had right-sided TBI ($n=12$, 48.0%), the other half had left-sided TBI ($n=12$, 48.0%), and only one participant (4.0%) had bilateral TBI. Overall, participants had a median ISS score of 9 (Min=9, Max=27) and a median APACHE II score of 17 (Min=9, Max=25) meaning that they had severe injuries, but low risk of complications. Moreover, they had a median adapted GCS of 8 (Min=7, Max=11) and most of them were mechanically ventilated ($n=19$, 76.0%). While 10 participants (40.0%) did not receive any analgesics or sedatives within 4 hours prior to data collection, 10 participants (40.0%) were receiving both. Although this was not an exclusion criterion, all participants were on a preventive treatment for seizure (using phenytoin) as per TBI protocol. Furthermore, at time of data collection, TBI participants were not receiving any drug known to interfere with BIS signal such as dexmedetomidine or ketamine (Paris et al., 2009). Information about participants' characteristics and therapeutic regimen is available in Table 18 and Table 19 respectively.

Discriminant Validation of Fluctuations in Bilateral BIS index, fEMG, and SQI across Assessment Periods and Procedures

Overall, significant fluctuations in BIS-L [$\chi^2(2)=7.238, p\leq 0.05$], fEMG-R [$\chi^2(2)=10.160, p\leq 0.01$] and fEMG-L [$\chi^2(2)=10.160, p\leq 0.01$] were found across assessment periods in participants during the turning procedure, but not during NIBP (Table 20). In addition, a tendency toward significant fluctuations in BIS-R [$\chi^2(2)=5.040, p=0.080$] was found across assessment periods during turning. Also worth mentioning, median values for SQI-R and SQI-L were $>80\%$ across the different assessment periods and procedures suggesting good BIS signal quality during data collection. Based on post hoc comparisons, significant increases in BIS-R [$T(Z)=-2.093, p\leq 0.05$], BIS-L [$T(Z)=-2.549, p\leq 0.05$], and fEMG-R [$T(Z)=-2.355, p\leq 0.05$] were observed between baseline (i.e. 1 minute pre-procedure) and turning (Table 21). In contrast, significant decreases in BIS-L [$T(Z)=-2.256, p\leq 0.05$], fEMG-R [$T(Z)=-3.081, p\leq 0.01$], and fEMG-L [$T(Z)=-3.404, p\leq 0.01$] were observed between turning and 15 minutes post-procedure, while BIS-R remained elevated post-turning [$T(Z)=-1.612, p=0.107$]. Interestingly, during turning, increases in BIS-R were found to be significantly less pronounced ($U=10.000, p=0.021$) in participants with right-sided TBI (median increase= 3.01%) compared to those with left-sided TBI (median increase= 17.23%). In opposite, no difference ($U=23.000, p=0.950$) in BIS-L increases was observed during turning between participants with right-sided TBI (median increase= 7.46%) and those with left-sided TBI (median increase= 8.76%).

Convergent Validation of Fluctuations in Bilateral BIS with Frequency of Behaviors Suggestive of Pain exhibited during the Nociceptive Procedure

During data collection, behaviors suggestive of pain were observed more often [$T(Z)=-3.741, p\leq 0.001$] during turning (median=3, Min=0, Max=7) than during NIBP (median=0, Min=0, Max=3) (Table 22). Behaviors suggestive of pain most frequently observed during turning were sudden eye opening (48.0%), eye weeping (48.0%), frowning (28.0%), flexion of lower limb (24.4%), and moaning

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral (50.0%). In contrast, during NIBP, the majority of observed behaviors were neutral and included closed eyes (96.0%), relaxed face (88.0%), immobility (80.0%), absence of muscle tension (92.0%), easy ventilation (94.7%), and no vocalization (83.3%). Regarding the association between bilateral BIS fluctuations and participants' behavioral responses during turning, a positive significant correlation ($r_s=0.986, p\leq0.001$) was found between BIS-R fluctuations and the frequency of behaviors suggestive of pain exhibited during turning in participants with left-sided TBI only (n=12) (Table 23).

Relationship between Variables related to TBI injury or Therapeutic Regimen, and Fluctuations in Bilateral BIS, fEMG, and SQI during the Nociceptive Procedure

Regarding the potential influence of TBI severity and variables related to participants' therapeutic regimen (i.e. level of sedation, administration of analgesic and sedative agents) on bilateral BIS fluctuations during turning, a moderate negative correlation was found between BIS-L fluctuations during turning and TBI severity ($r_s=-0.577; p\leq0.05$). Moderate negative correlations were also found between BIS-L fluctuations and dosage of equianalgesic morphine received ($r_p=-0.409; p\leq0.05$) as well as dosage of diprivan received ($r_p=-0.413; p\leq0.05$) within 4 hours prior to data collection (Table 24).

DISCUSSION

Few studies have examined the potential utility of cerebral parameters for the purpose of pain detection in nonverbal critically ill patients. However, nonverbal TBI patients are particularly vulnerable to untreated pain in critical care as the use of behaviors for pain assessment is not always possible. Unrelieved pain can lead to increased vascular resistance and rapid changes in cerebral blood flow, which can compromise neurological recovery of critically ill TBI patients (Zasler et al., 2006). Accordingly, any effort towards the validation of alternative measures of pain is a step towards improved pain management in this highly vulnerable group. To our knowledge, this exploratory study was the first to validate the use of bilateral BIS index for the purpose of pain assessment in critically ill unconscious and altered LOC TBI patients.

Overall, compared to baseline, BIS-R (+4.93%) and BIS-L (+8.43%) increased significantly during turning, while BIS-R (+1.60%) and BIS-L (+1.29%) remained quite stable during NIBP. As these results suggest, the presence of pain induced by the turning procedure may have contributed to increased TBI patients' level of awareness leading to an increased in BIS index in each hemisphere. These results are similar to those observed in two previous studies (Gélinas et al., 2011; Li, Miaskowski et al., 2009) where the BIS index significantly increased (of +10% and between 20-30% respectively) during a noxious stimulation in sedated and mechanically ventilated ICU adults (mostly with surgical diagnosis). Yet, lower fluctuations in BIS-R and BIS-L were observed in our sample of TBI participants during turning. As the BIS response is sensitive to nociception and is mediated by the use of analgesic and sedative agents (Brocas et al., 2002; Guignard, Menigaux, Dupont, Fletcher, & Chauvin, 2000), lower BIS fluctuations in the present study may be attributable to the use of higher doses of these medications in TBI patients compared to other ICU populations. Indeed, whereas TBI participants in this study received on average 124.00 μ g (SD=54.86) of fentanyl in the hour prior to the turning procedure, post-operative cardiac surgery adults in Li, Miaskowski et al. study (2009) received 17 μ g (SD=47 μ g). Supporting this hypothesis, significant moderate negative correlations were found between BIS-L fluctuations and dosage of equianalgesic morphine as well as dosage of diprivan received prior to data collection. Nevertheless, our results suggest that larger dose of opioids administration do not impede bilateral BIS fluctuations during a nociceptive procedure.

Interestingly, our results also suggest that fluctuations in BIS-R during nociceptive exposure could be significantly attenuated in patients with right-sided TBI (+3.01%) compared to those with left-sided TBI (+17.23%). In contrast, the occurrence of a left-sided TBI doesn't seem to affect BIS-L fluctuations during nociceptive exposure as similar increases in BIS-L were observed in right-sided TBI (7.46%) and left-sided TBI (8.76%) participants. Etiologically, the occurrence of a TBI often leads to the formation of cerebral oedema on the affected hemisphere (Mindermann, Reinhardt, & Gratzl, 1992).

Cerebral oedema can lead to decreased cortical arousability on the affected area (Young, 2006).

Considering this, milder increases in bilateral BIS-R values in participants with right-sided TBI during the nociceptive procedure are not surprising. Yet, in left-sided TBI patients, even if a more pronounced increase in BIS-R was found (+17.23%) during the nociceptive procedure, a substantial increase in BIS-L (+8.76%) was also noted. Although processing of sensorial information overlap between the right and left hemispheres, handedness and hemispheric dominance could play a role in the integration of nociceptive stimuli (Pud, Golan, & Pesta, 2009). In the present study, 92% of participants (n=23) were right-handed. Given right-handed individuals usually have left hemispheric dominancy, this could explain why BIS-L increased noticeably in participants during turning, even in the presence of a left-sided TBI.

Significant increases in fEMG-R (+4.88dB) were also observed during turning, but not during NIBP. In addition, significant decreases in fEMG-R (-5.78dB) and fEMG-L (-9.55dB) were observed post-turning. These results suggest that TBI participants had increased facial reactions during the nociceptive procedure, whereas their facial expression remained mostly neutral during the non-nociceptive procedure and 15 minutes post-procedure. In support to the significant fluctuations in fEMG-R observed during turning, significant increases in the frequency of behaviors suggestive of pain (median increase of 3) were also observed in TBI participants during turning. Concomitant fluctuations in fEMG and pain behaviors were also obtained in another study (Gélinas et al., 2011) in which increases of 10% in fEMG and of 3 points in the score of the CPOT (Gélinas et al., 2006) were observed in mechanically ventilated ICU patients (with various diagnosis) during nociceptive procedures. Specifically, in our exploratory study, $\geq 28.0\%$ of TBI participants showed sudden eye opening, eye weeping, and frowning during turning. While behaviors such as 'sudden eye opening' and 'eye weeping' may seem as atypical pain responses to nociceptive exposure, it is important to highlight that they were observed in 22.2%-66.7% of conscious participants (n=9) who reported pain during turning in the larger-

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral scale project (Gélinas, Topolovec-Vranic et al., 2011). However, fluctuations in BIS index were only found to be significantly correlated with the frequency of pain behaviors during turning in left-sided TBI participants and for BIS-R exclusively. Although right hemispheric dominance in the processing of stimuli with an affective component - including pain - has recently been documented (Ji & Neugebauer, 2009; Prochnow et al., 2013), use of BIS-R fluctuations for the detection of pain may only be possible in patients with left-sided TBI as the occurrence of a right-sided TBI seemed to attenuate BIS-R responses to nociceptive exposure.

LIMITATIONS

This exploratory study was not without limitations. First, the length of exposition to the nociceptive procedure could not be standardized. As such, TBI patients whose turning procedure lasted longer may have been exposed to more pain as well as additional tactile and auditory stimulation which may have aroused the participants. This element leads to the second study limitation. Indeed, as participants in the study were not able to self-report and confirm the presence or absence of pain, it is not clear whether changes observed in the bilateral BIS were caused by pain and/or by increased awareness brought by sensorial arousing during the turning procedure. Adding to this concern, fluctuations in bilateral BIS were not always correlated with the frequency of pain behaviors observed in TBI participants during turning. A randomized application of an auditory stimulus (some before and some after the procedures) may have contributed to better understand the variability in the bilateral BIS index induced by nociceptive vs. by non-nociceptive sensorial stimulation. Finally, due to the small sample size, the results cannot be generalized to all unconscious and altered LOC TBI patients in the ICU.

CONCLUSIONS AND IMPLICATIONS FOR PRACTICE

Findings from this exploratory study suggest that the bilateral BIS device could be useful for the detection of pain in unconscious and altered LOC critically ill patients with left-sided TBI. Although future research is warranted to further examine the validity of the bilateral BIS in brain-injured populations, this technology could be eventually considered as a complementary method to help clinicians in regards to detecting pain and evaluating the effectiveness of pain management interventions. However, clinicians must keep in mind that the BIS monitoring system used in this study was the BIS VISTA™. Other commercially available BIS monitoring system may employ different mathematical algorithms (Paul & Umamaheswara Rao, 2006). Given a tool is considered valid within the population and the context it has been tested exclusively (Streiner & Norman, 2008), BIS devices other than the BIS VISTA™ may lead to different results in critically ill TBI patients. Still the bilateral BIS may be an interesting technique to further study in the pain assessment process of TBI patients because of its non-invasive nature and its suitability for use at the bedside.

ACKNOWLEDGEMENTS

We wish to thank the nurse manager, the assistant nurse managers, and the bedside nurses of the Level I trauma ICU affiliated to the McGill University Health Center for supporting and participating in data collection.

Table 18. *Sociodemographic characteristics and medical variables of study participants*[‡] (N=25)

Variables	Study sample (N=25)
Age Median (Min - Max)	56.50 (18 - 85)
Gender n (%)	
Male	17 (68.0%)
Female	8 (32.0%)
Ethnicity n (%)	
Caucasian	19 (76.0%)
Black	2 (8.0%)
First Nation	2 (8.0%)
Hispanic	1 (4.0%)
Other	1 (4.0%)
Cause of TBI n (%)	
Fall	15 (60.0%)
Motor vehicle (MV) accident	7 (28.0%)
Struck by MV	2 (8.0%)
Assault	1 (4.0%)
TBI Severity n (%)	
Mild	1 (4.0%)
Moderate	6 (24.0%)
Severe	18 (72.0%)
TBI Localization n (%)	
Right-sided TBI	12 (48.0%)
Left-sided TBI	12 (48.0%)
Bilateral TBI	1 (4.0%)
GCS score Median (Min - Max)	8 (7 – 11)
LOC category n (%)	
Unconscious	6 (24.0%)
Altered LOC	19 (76.0%)
APACHE II score Median (Min - Max)	17 (9 - 25)
ISS score Median (Min - Max)	9 (9 – 27)
RASS score Median (Min - Max)	-4 (-4 - 0)

[‡] Data collection with BIS technology was only performed once in each participant, unlike behaviors and vital signs, which were sometimes collected more than once depending on changes in participants' LOC

APACHE II indicate Acute Physiology and Chronic Health Evaluation

ISS indicate Injury Severity Score

GCS indicate Glasgow Coma Scale

RASS indicate Richmond Agitation Sedation Scale

Table 19. *Analgesics, equianalgesic doses of morphine, and sedatives administered within 4 hours prior to data collection*

	Study sample (N=25)
<i>Analgesics</i>	
Fentanyl infusion or I/V bolus (µg/h)	
Administration (%)	10 (40.0%)
Median dose (Min - Max)	112.50 (50.00-200.00)
Hydromorphone s/c bolus (mg)	
Administration (%)	3 (12.0%)
Median dose (Min - Max)	1.00 (0.50-2.00)
<i>Total equianalgesic doses of morphine administered 4h prior to data collection (mg)</i>	
Median (Min - Max)	40.00 (2.50-80.00)
<i>Sedatives</i>	
Diprivan infusion (mg/h)	
Administration (%)	11 (44.0%)
Median dose (Min - Max)	225.00 (31.00-399.00)
Midazolam infusion (mg/h)	
Administration (%)	4(16.0%)
Median dose (Min - Max)	3.75 (3.00-5.00)
Diazepam I/V bolus (mg)	
Administration (%)	--
Median dose (Min - Max)	--

Ψ Of note, administration frequency and percentages were computed on entire sample (i.e. N=25), whereas median doses of analgesics or sedatives were computed on the number of participants who received that specific analgesic or sedative. Also of interest, 10 TBI participants did not receive any analgesics or sedatives prior to data collection.

Table 20. Description and comparison of median fluctuations in BIS, fEMG, and SQI values for each hemisphere recorded across assessments periods in participants during NIBP and turning procedures

Variables	Assessment periods			Friedman tests	
	1 min before (baseline) Median (Q ₂₅ – Q ₇₅)	During Median (Q ₂₅ – Q ₇₅)	15 min post-procedure Median (Q ₂₅ – Q ₇₅)	$\chi^2(2)$	<i>P</i>
<i>For NIBP</i>					
BIS-R	45.80 (41.00-56.38)	47.40 (41.64-61.47)	49.16 (41.13-56.40)	0.347	0.841
BIS-L	44.73 (40.80-56.38)	46.02 (40.18-57.45)	48.45 (41.30-58.14)	0.636	0.727
fEMG-R	33.20 (30.62-38.25)	32.12 (28.93-38.30)	32.66 (29.75-39.50)	2.435	0.296
fEMG-L	30.48 (28.02-35.15)	29.14 (27.71-35.45)	29.57 (28.60-40.57)	3.920	0.141
SQI-R	84.42 (72.01-97.72)	88.37 (83.22-94.81)	89.12 (79.23-94.79)	0.273	0.873
SQI-L	92.38 (84.09-99.61)	92.67 (87.75-98.50)	94.28 (85.29-100.00)	1.723	0.422
<i>For turning</i>					
BIS-R	46.21 (39.63-64.26)	51.14 (44.09-78.88)	49.47 (43.32-70.71)	5.040	0.080
BIS-L	48.55 (39.35-62.07)	56.98 (44.51-76.01)	49.34 (37.23-62.20)	7.238	0.027*
fEMG-R	34.58 (29.50-43.76)	39.46 (35.98-46.50)	33.68 (29.14-41.11)	10.160	0.006**
fEMG-L	31.95 (28.81-43.94)	38.68 (33.13-46.17)	29.13 (27.70-39.08)	10.160	0.006**
SQI-R	87.12 (74.73-96.44)	90.00 (83.00-92.10)	85.81 (79.02-95.77)	0.186	0.911
SQI-L	94.91 (82.22-100.00)	87.61 (77.72-92.70)	91.36 (81.59-99.64)	3.739	0.154

* $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

R indicates right

L indicates left

Table 21. *Pairwise comparisons of median BIS and fEMG values for each hemisphere observed from before, during, to post-turning*

Assessment periods	Post hoc Wilcoxon paired-rank tests (with Bonferroni correction ^ψ)	
	<i>T</i> (<i>Z</i>)	<i>P</i>
1 min before → Turning		
BIS-R	-2.093	0.016*
BIS-L	-2.549	0.011*
fEMG-R	-2.355	0.014*
fEMG-L	-1.870	0.061
Turning → 15 min post-Turning		
BIS-R	-1.612	0.107
BIS-L	-2.256	0.017*
fEMG-R	-3.081	0.002**
fEMG-L	-3.404	0.001**
15 min post-Turning → 1 min before		
BIS-R	-0.644	0.520
BIS-L	-0.198	0.843
fEMG-R	-0.646	0.518
fEMG-L	-1.467	0.142

^ψ Adjusted Bonferroni *p* values: * $p \leq 0.017$; ** $p \leq 0.003$; *** $p \leq 0.000$

Table 22. *Description and comparison of neutral behaviors and behaviors suggestive of pain observed in participants during NIBP and turning procedures*

Behavioral category	NIBP	Turning	Wilcoxon paired-rank test $T(Z)$
Facial expression			
Eyes closed	24 (96.0%)	11 (44.0%)	
Relaxed face	22 (88.0%)	14 (56.0%)	
Sudden eye opening	---	12 (48.0%)	
Eye weeping	---	12 (48.0%)	
Frowning	---	7 (28.0%)	
Body movements (BM)			
Absence of BM	20 (80.0%)	14 (56.0%)	
Flexion lower limb	---	6 (24.0%)	
Muscle tension			
No resistance	23 (92.0%)	21 (84.0%)	
Compliance with the ventilator ^Ψ or Vocalization for non-intubated patients ^{ΨΨ}			
Easy ventilation	18 (94.7%)	16 (84.2%)	
No vocal	5 (83.3%)	3 (50.0%)	
Moaning	---	3 (50.0%)	
Frequency of behaviors suggestive of pain exhibited ^{ΨΨΨ}			
Median (Min – Max)	0 (0-3)	3 (0-7)	-3.741***

* $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

^Ψ As $n=19$ TBI participants were mechanically ventilated at time of data collection, percentages of behaviors within compliance with the ventilator category were computed on 19 participants.

^{ΨΨ} As $n=6$ TBI participants were not intubated at time of data collection, percentages of behaviors within vocalization category were computed on 6 participants.

^{ΨΨΨ} Of note, behaviors suggestive of pain were considered in the computation of Wilcoxon rank-test whereas neutral behaviors associated with a resting state (i.e. relaxed face, eyes closed, absence of body movement, no resistance to passive movements, easy ventilation, and no vocal) were not.

Table 23. *Spearman's rank-order correlations between frequency of behaviors suggestive of pain and median changes in BIS index for each hemisphere in participants with right-sided and left-sided TBI^ψ*

	Right-sided TBI n=12		Left-sided TBI n=12	
	r_s	P	r_s	P
Behaviors suggestive of pain – changes in BIS-R	-0.213	0.529	0.986	0.001***
Behaviors suggestive of pain – changes in BIS-L	-0.024	0.955	0.294	0.571

* $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

^ψ One participant was not included in the computation of this table as he had bilateral TBI.

Table 24. *Relationship between TBI severity, variables related to therapeutic regimen (e.g. level of sedation, administration of analgesics/sedatives) and participants' fluctuations in bilateral BIS, fEMG, SQI during turning*

	<i>Spearman's rank-order correlations (r_s)</i>			
	TBI severity (n=25)	Level of sedation RASS score (n=25)	Equianalgesic dose of morphine (n=12)	Dose of Diprivan (n=11)
Bilateral BIS value				
BIS-R	0.069	-0.108	-0.027	-0.285
BIS-L	-0.577*	0.314	-0.409*	-0.431*
Facial Electromyogram				
fEMG-R	-0.084	0.262	0.020	-0.246
fEMG-L	-0.181	-0.259	0.022	-0.089
Signal Quality Index				
SQI-R	0.143	-0.300	-0.221	-0.345
SQI-L	-0.062	0.171	0.208	0.097

* $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

Cette étude visait à valider l'utilisation d'indicateurs comportementaux et physiologiques de la douleur chez des patients TCC avec différents niveaux de conscience lors de procédures courantes à l'USI (objectifs 1 à 3). Cette étude avait aussi comme but secondaire d'explorer l'utilité d'un paramètre électro-cortical (i.e. BIS bilatéral) pour la détection de la douleur chez cette clientèle (objectifs 4 et 5). Au total, cinq manuscrits originaux (dont quatre inclus directement dans la thèse et un inséré en annexe à titre de supplément) ont été réalisés dans le cadre de cette thèse.

Le manuscrit 1 de la thèse consistait à une révision critique des articles cliniques et empiriques qui ont commenté ou examiné la validité des comportements suggestifs de douleur et/ou des signes vitaux chez les patients TCC incapables de communiquer. Les données recensées dans ce manuscrit ont guidé l'ajout d'un objectif complémentaire (objectif 6) visant à explorer l'influence de variables reliées à l'état clinique des patients TCC (i.e. sévérité/localisation du TCC) ou à leur régime thérapeutique (i.e. niveau de sédation, administration d'analgésiques et de sédatifs) dans les réactions comportementales et physiologiques de ces derniers à la douleur.

Les manuscrits 2 et 3 ont permis de répondre aux objectifs 1 à 3 de la thèse. Plus précisément, le manuscrit 2 visait à décrire et comparer les comportements suggestifs de douleur observés chez les participants TCC lors d'une procédure non-nociceptive (PPNI) et une procédure nociceptive (positionnement au lit) (objectif 1 - validation discriminante). Par la suite, l'association entre les comportements suggestifs de douleur et l'auto-évaluation des participants TCC capables de communiquer lors de la procédure nociceptive a été examinée (objectif 2 - validation de critère) de même que les accords intra-juge et inter-juges des comportements observés au cours des différentes périodes d'observation (objectif 3 - fidélité inter-juges et intra-juge). Le manuscrit 3 s'attardait quant à lui à décrire les fluctuations des signes vitaux des participants TCC exposés à une procédure non-nociceptive (PPNI) et une procédure nociceptive (positionnement au lit) (objectif 1 - validation

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral discriminante). Comme le manuscrit 2, le manuscrit 3 a aussi examiné l'association entre les fluctuations des signes vitaux et l'auto-évaluation de la douleur des participants TCC capables de communiquer lors de la procédure nociceptive (objectif 3 – validation de critère). En lien avec l'objectif complémentaire (objectif 6), les manuscrits 2 et 3 ont également exploré l'influence potentielle de variables liées à l'état clinique (i.e. sévérité/localisation du TCC) et au régime thérapeutique des participants TCC sur les comportements suggestifs de douleur et les fluctuations des signes vitaux observés lors de la procédure nociceptive.

Enfin, le manuscrit 4 était en lien direct avec les objectifs secondaires de l'étude (i.e. objectifs 4 et 5). Celui-ci consistait à décrire et comparer les fluctuations des valeurs de l'index BIS bilatéral ainsi que de d'autres variables associées à la qualité du signal du BIS (i.e. fEMG et IQS) pour chacun des hémisphères cérébraux (i.e. droit et gauche) auprès des participants TCC exposés à une procédure non-nociceptive (PPNI) et une procédure nociceptive (positionnement au lit) (objectif 4 – validation discriminante). Compte tenu que la relation entre les valeurs du BIS et l'auto-évaluation des participants TCC ne pouvait être examinée (car les participants chez lesquels les données BIS ont été collectées étaient tous inconscients ou avec un état de conscience altéré), l'association entre les fluctuations du BIS et les comportements suggestifs de douleur observés lors de la procédure nociceptive a été explorée (objectif 5 – validation convergente). Enfin, tout comme les manuscrits 2 et 3, le manuscrit 4 a exploré l'influence des variables liées à l'état clinique et au régime thérapeutique des participants TCC sur les fluctuations du BIS bilatéral lors de la procédure nociceptive (objectif 6).

La section qui suit offre un résumé des résultats clé obtenus dans cette étude tels que rapportés dans les manuscrits 1 à 4 et qui, de façon combinée, permettent de répondre aux objectifs de la thèse (objectifs 1 à 6).

Retour sur les Principaux Résultats

Objectif 1 lié à la validation discriminante: Décrire et comparer le nombre de comportements suggestifs de douleur et la fluctuation des signes vitaux chez les patients TCC à différentes périodes d'observation (i.e. avant, pendant et après), lors de deux procédures (i.e. nociceptive et non-nociceptive) et - si possible - à différents niveaux de conscience (i.e. inconscient, conscience altérée, conscient).

En général, les participants TCC ont présenté un nombre plus élevé de comportements suggestifs de douleur lors du positionnement au lit, en comparaison avec le repos et la PPNI – supportant la capacité de ces indicateurs à discriminer entre l'exposition à une procédure nociceptive et non-nociceptive. Spécifiquement, les comportements suggestifs de douleur observés chez plus de 20% des participants TCC lors du positionnement au lit étaient le froncissement des sourcils, le rougissement du visage, une ouverture subite des yeux, le larmoiement, une flexion des membres supérieurs, une flexion des membres inférieurs et le gémissement. Certains de ces comportements pourraient être considérés comme atypiques en particulier l'ouverture subite des yeux et le larmoiement qui n'ont jamais été rapportés dans les études de validation d'échelles comportementales de la douleur comme le CPOT et le PBAT conduites auprès d'échantillons de patients sans TCC (Gélinas et al., 2006; Puntillo et al., 2004). Il importe toutefois de souligner que les comportements suggestifs de douleur des participants TCC n'étaient pas toujours atypiques. En effet, lors de la procédure nociceptive, les participants TCC ont aussi présenté un froncissement des sourcils et des gémissements. Ces deux comportements de douleur sont cohérents avec les recommandations cliniques actuelles sur l'évaluation de la douleur des clientèles non communicantes (Barr et al., 2013; Herr et al., 2011).

Néanmoins, certaines réactions identifiées auprès des participants TCC lors du positionnement au lit comme le rougissement du visage et le larmoiement réfèrent plutôt à des réponses autonomiques (i.e. causée par une stimulation du système nerveux sympathique) et/ou vasculaires (i.e. causée par une augmentation dans l'apport sanguin ou la compression de la paroi de vaisseaux) qu'à des comportements

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral comme tels. En dépit du fait que le larmoiement ne constitue pas une réaction comportementale, il est tout de même considéré dans plusieurs grilles comportementales de la douleur dont le Nonverbal Pain Scale (NVPS: Ochner, Wegman, Freeland, Seinmetz, & Ingersoll, 2003) et le CPOT (Gélinas et al., 2006). À défaut de trouver une justification pour l'inclusion de réactions autonomiques dans une grille comportementale dans la méthode de ces études, nous pouvons présumer que cela est dû au fait que le larmoiement (tout comme le rougissement du visage ou la toux) se remarque facilement lorsque l'on utilise ce type d'outil et que l'on s'attarde aux changements d'expressions faciales pour déceler la présence de douleur chez les patients.

En regard des signes vitaux, des fluctuations significatives dans la pression artérielle diastolique, la FC, la FR, la SpO₂, et la PIC ont été observées lors des différentes périodes d'observation entourant les deux procédures. Toutefois, des analyses *posteriori* ont permis de constater que la diastolique, la FC, la SpO₂ et la PIC fluctuaient similairement lors du positionnement au lit et de la PPNI soulignant le manque de validité de ces indicateurs pour la détection de la douleur. À l'opposé, les fluctuations significatives de la FR ont été obtenues lors de la procédure nociceptive exclusivement, ce qui lui confère une utilité potentielle pour la détection de la douleur des patients TCC à l'USI.

Quant à l'influence potentielle du niveau de conscience sur le nombre de comportements suggestifs de douleur et la fluctuation des signes vitaux observés chez les participants TCC, plusieurs éléments ont été soulignés. Tout d'abord, les participants TCC inconscients ont présenté majoritairement des comportements neutres lors de leur exposition à la procédure nociceptive incluant un visage détendu, des yeux fermés, une absence de mouvements corporels, une absence de tension musculaire et une bonne compliance avec le ventilateur. À l'opposé, les comportements suggestifs de douleur considérés comme 'atypiques' ont été documentés plus fréquemment auprès de participants TCC avec un état de conscience altéré dont l'ouverture subite des yeux et le larmoiement. Ces comportements ont aussi été observés chez 25.0% des participants TCC inconscients et conscients (sauf pour l'ouverture subite des

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral yeux qui a été observé chez les participants conscients exclusivement). En contraste aux comportements, la plupart des signes vitaux (i.e. systolique, diastolique, PAM, FC, FR, SpO₂, CO₂ et PIC) sont restés relativement stables lors des différentes observations, et ce, tant chez les participants TCC inconscients, avec conscience altérée ou conscients.

Objectif 2 lié à la validation de critère: Examiner l'association entre le nombre de comportements suggestifs de douleur, la fluctuation des signes vitaux, et l'auto-évaluation de la douleur des patients TCC capables de communiquer recueillie lors de la procédure nociceptive.

En général, un nombre plus élevé de comportements suggestifs de douleur a été observé chez les participants TCC qui ont rapporté avoir de la douleur lors de la procédure nociceptive en comparaison aux participants qui ont rapporté ne pas en avoir. Les comportements suggestifs de douleur les plus fréquemment documentées chez les participants TCC avec de la douleur étaient le froncement des sourcils, le rougissement du visage, le larmoiement, la flexion des membres supérieurs, et le gémissement. Ces résultats sont très importants puisqu'ils associent pour la première fois (à notre connaissance) les comportements atypiques de douleur chez les patients TCC tels le larmoiement et la flexion des membres supérieurs à l'auto-évaluation de la douleur - le « gold standard » en matière d'évaluation de la douleur.

En ce qui concerne les signes vitaux, la FR s'est vue augmentée de manière significative durant le positionnement au lit chez les participants TCC qui ont rapporté la présence de douleur. La FC s'est aussi vue augmentée de manière significative durant le positionnement au lit, mais elle augmentait de manière similaire lors de la PPNI. Par ailleurs, une corrélation bisériale de point positive significative a été obtenue entre les fluctuations de FR et l'auto-évaluation de la douleur des participants lors du positionnement au lit supportant la validation de critère de ce paramètre physiologique.

Objectif 3 lié à la fidélité inter-juges et intra-juge: Évaluer les accords inter-juges et intra-juge des comportements observés.

Au cours des différentes périodes d'observation, des accords inter-juges et intra-juge modérés à élevés ont été obtenus (k de 0.40 à 0.96; $p \leq 0.01$) pour la majorité des comportements suggestifs de douleur contenus dans la grille. Pour plusieurs comportements liés à l'expression faciale (incluant le froncissement des sourcils, le rougissement du visage, le larmoiement et la grimace), des accords inter-juges inférieurs aux accords intra-juge ont été obtenus à toutes les périodes d'observation. Des accords inter-juges et intra-juge faibles ($k \leq 0.30$) ont aussi été obtenus pour deux comportements suggestifs de douleur liés à l'expression faciale - soit le rougissement du visage et le larmoiement. À l'opposé, des accords inter-juges et intra-juge parfaits ($k=1.00$) ont été obtenus pour deux comportements se rapportant à la compliance avec le respirateur et à la vocalisation – incluant le gémissement.

De façon globale, ces résultats suggèrent que les deux évaluateurs (i.e. l'étudiante chercheuse et l'assistante de recherche) ont documenté les comportements de façon cohérente, et ce, suite à une courte formation standardisée de l'utilisation de la grille dispensée en début de projet par la chercheuse principale (CG). De manière plus spécifique, ces résultats laissent aussi entrevoir la possibilité que l'utilisation de vidéos pourrait ne pas être optimale pour la documentation de certains comportements liés à l'expression faciale. Ceci expliquerait d'ailleurs pourquoi le rougissement du visage et le larmoiement – deux énoncés dont la détection pourrait être compromise par l'angle de la caméra et l'éclairage ambiant – ont obtenus des accords inter-juges et intra-juge plus faibles. Un autre élément qui pourrait expliquer les faibles accords inter-juges et intra-juge obtenus pour le rougissement du visage et le larmoiement est le manque de clarté dans la description de ces énoncés. En effet, dans la description de l'item 'rougissement du visage', l'intensité et l'étendue de la rougeur ne sont pas spécifiés. Ainsi, un observateur pourrait juger que le rougissement du visage est présent dès que les joues du patient

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral s'empourprent, tandis qu'un autre pourrait juger de la sorte seulement lorsque l'ensemble du visage devient rouge.

Objectif secondaire 4 lié à la validation discriminante: Décrire et comparer les fluctuations du BIS bilatéral à différentes périodes d'observation (i.e. avant, pendant et après) et lors de deux procédures (i.e. nociceptive et non- nociceptive) chez les patients TCC inconscients et avec conscience altérée.

Des augmentations significatives des valeurs de l'index BIS-D et BIS-G ont été notées lors du positionnement au lit en comparaison avec le repos. À l'opposé, aucun changement significatif n'a été observé chez les participants TCC pour le BIS-D et le BIS-G lors de la procédure non-nociceptive. Fait intéressant, les augmentations du BIS-D se sont avérées significativement inférieures chez les participants TCC droit en comparaison avec les participants TCC gauche. À l'opposé, aucune différence significative n'a été observée dans l'augmentation des valeurs du BIS-G chez les TCC droit et les TCC gauche lors de la procédure nociceptive. À notre connaissance, une latéralisation des valeurs du BIS a été documentée dans une seule étude de cas (Kwang & Taekwan, 2011) auprès d'une patiente de 22 ans avec un TCC gauche et un état de conscience altéré dans laquelle des valeurs du BIS-D se sont montrées moins élevées (de 8% en moyenne) en comparaison avec le BIS-G au repos. Malheureusement, aucune information sur la réactivité du BIS-D et du BIS-G en réponse à une stimulation (nociceptive ou autre) n'a été fournie dans cette étude.

Objectif secondaire 5 lié à la validation convergente: Explorer l'association entre les fluctuations du BIS et les comportements suggestifs de douleur observés lors de la procédure nociceptive.

Une corrélation positive significative entre les valeurs du BIS et le nombre de comportements suggestifs de douleur a été obtenu, mais pour les fluctuations du BIS-D seulement et pour les participants avec un TCC gauche exclusivement. Ces résultats sont encore une fois surprenants. En effet, on pourrait s'attendre à une prépondérance dans l'intégration de signaux de douleur dans l'hémisphère opposé à la main dominante du patient (i.e. droitier ou gaucher) (Pud, Golan, & Pesta, 2009). Or,

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral presque tous les participants TCC compris dans l'étude (soit 23 sur 25) étaient droitiers et aucune association entre les comportements suggestifs de douleur et les fluctuations du BIS-G n'a été observée. Il serait toutefois possible que l'intégration de stimuli à haute composante émotionnelle incluant les stimuli nociceptifs se produise de manière prédominante dans l'hémisphère droit (indépendamment de la main dominante du patient) et que cette intégration soit altérée lors de l'occurrence d'un TCC droit (Ji & Neugebauer, 2009; Prochnow et al., 2013).

Objectif complémentaire 6: Explorer l'association entre les changements notés au niveau des comportements suggestifs de douleur et des signes physiologiques (i.e. signes vitaux et BIS) lors de la procédure nociceptive et les variables médicales pouvant les affecter dont la sévérité du TCC, sa localisation, le niveau de sédation et l'administration d'analgésiques et de sédatifs.

Aucune différence significative entre le nombre de comportements suggestifs de douleur et la fluctuation des signes vitaux lors de la procédure nociceptive n'a été observé auprès des participants en fonction de la sévérité de leur TCC (i.e. léger, modéré ou sévère) et de sa localisation (ex: frontal, temporal, pariétal). Par contre, une corrélation positive significative a été obtenue entre le nombre de comportements de douleur observés durant le positionnement au lit et le score du RASS –suggérant que plus le niveau de sédation est élevé, plus l'exhibition de comportements suggestifs de douleur est atténuée. Des corrélations négatives significatives ont aussi été obtenues entre les doses équianalgésiques de morphine administrées dans les quatre heures précédant la collecte et le nombre de comportements suggestifs de douleur, la fluctuation de FR, ainsi que les fluctuations du BIS-G notés lors de la procédure nociceptive. Concernant les sédatifs, une corrélation négative significative a été obtenue entre le dosage de diprivan administré avant la collecte et les fluctuations du BIS-G notés lors de la procédure nociceptive.

Limites et Forces de l'Étude

Certaines limites pourraient influencer la validité interne et externe de la présente étude. Tout d'abord, la procédure nociceptive ne pouvait être standardisée. En effet, le positionnement des participants TCC dans le lit a été réalisé à l'aide du personnel soignant attribué aux participants lors de la collecte de données (donc avec des personnes différentes d'une fois à l'autre) ce qui pouvait entraîner une variabilité dans l'application de la procédure nociceptive. Afin d'atténuer cet aspect, les membres du personnel devaient mobiliser les participants TCC avec un nombre de personnes préétabli et selon des directives précises. Similairement, l'administration d'analgésiques et de sédatifs ne pouvait être standardisée. Par conséquent, les analgésiques et les sédatifs ont été administrés au besoin selon les prescriptions du médecin et le jugement de l'infirmière en charge des participants TCC. Afin de contrer cette limite, les analgésiques et les sédatifs administrés dans les quatre heures précédant la collecte de données ont été documentés et considérés dans l'analyse des changements de comportements et de signes physiologiques observés chez les participants TCC lors de la procédure nociceptive.

Par ailleurs, les deux évaluateurs [étudiante chercheuse (CA) et assistante de recherche MR)] ne pouvaient être aveuglés à la nature nociceptive ou non nociceptive de la procédure lors de la collecte de données puisqu'il était évident qu'un participant qui est positionné au lit était exposé à la procédure nociceptive. Cet élément pourrait entraîner un biais de l'observateur notamment en ayant influencé le nombre de comportements identifiés par l'étudiante chercheuse lors de la collecte au chevet et aussi lors de l'évaluation de l'accord inter-juges et intra-juge réalisés par les deux évaluateurs à l'aide des enregistrements vidéo. Concernant l'étudiante chercheuse, celle-ci a été impliquée dans la collecte ainsi que dans l'analyse des données ce qui pourrait la prédisposer au biais du chercheur. Néanmoins, elle n'avait pas accès aux données recueillies lors de la collecte au chevet au moment de l'évaluation des enregistrements vidéo un mois après la collecte de données.

De façon plus large, l'attention de cette étude sur la clientèle TCC spécifiquement rendront les résultats de celle-ci difficilement généralisables pour l'ensemble des patients neurolésés en soins critiques ce qui pourrait nuire à la validité externe de l'étude. Toutefois, cet aspect sera couvert dans le projet de Gélinas, Topolovec-Vranic et al. (2011) qui inclut d'autres catégories de patients appartenant à la clientèle neurolésée (ex: patients avec tumeur cérébrale ou AVC). De manière similaire, la non considération de patients TCC avec des troubles cognitifs, psychiatriques ou des problèmes d'abus de substances dans la présente étude pourrait en affecter la généralisabilité auprès de la clientèle TCC. Plus précisément, il est estimé que des problèmes psychiatriques et/ou d'abus de substances sont présents entre 5 et 33% des patients qui subissent un TCC (McGuire, Burright, Williams, & Donovanick, 1998; Walker, Logan, Leukefeld, & Stevenson, 2004). En dépit du fait qu'il aurait été pertinent d'inclure les patients TCC avec ce type de problèmes, l'article 21 du Code civil du Québec limite l'inclusion de ces derniers dans les études à l'USI (Lévesque, 2006). En effet, dans le cas de majeurs qui étaient aptes à consentir avant l'épisode de soin et qui sont temporairement inaptes (comme c'est le cas chez la plupart des patients TCC inconscients ou avec conscience altérée à l'USI), le consentement à l'étude peut être facilement obtenu auprès d'un membre de la famille (celui-là même qui a consenti aux soins généraux à l'admission à l'hôpital). À l'opposé, dans le cas de majeurs inconscients ou avec conscience altérée hospitalisés à l'USI dont un déficit cognitif ou un trouble psychiatrique les rendaient inaptes à consentir pour eux-mêmes avant l'occurrence de l'épisode de soin, la loi exige l'identification d'un curateur désigné par mandat en cas d'incapacité homologué par un notaire/avocat ou via curatelle, ce qui limite considérablement la faisabilité à l'USI et est une pratique non-encouragée par les comités d'éthique.

Cette étude contient aussi plusieurs forces. Tout d'abord, la compétence des évaluateurs à identifier les comportements suggestifs de douleur des patients TCC à l'USI et à les documenter de manière cohérente sur la grille de collecte de données a été confirmée avec une majorité de coefficients kappa modérés à élevés. De plus, la description des comportements contenus dans la grille de collecte

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral (Annexe E) ainsi que certains éléments de la procédure de l'étude (ex: procédure de recrutement, utilisation d'enregistrements vidéos) ont été pré-testées dans le projet pilote de Le et al. (sous presse), ce qui contribue à la rigueur de la méthodologie qui a été employée dans ce projet doctoral. Par ailleurs, les résultats se rapportant aux changements de comportements et de signes vitaux lors de la procédure nociceptive ont été associés à l'auto-évaluation de la douleur des patients TCC – élément qui n'avait pu être exploré dans l'étude pilote (Le et al., sous presse) et qui contribue à la crédibilité des résultats. Toujours en termes de méthodologie, des mesures ont été prises pour contrer les limites des études antérieures ayant porté sur la validité des indicateurs observationnels de la douleur à l'USI. Ainsi, le niveau de conscience et les variables se rapportant à la condition clinique des patients TCC (i.e. la sévérité et la localisation du TCC) et à leur régime thérapeutique (i.e. niveau de sédation, administration d'analgésiques et de sédatifs) ont été considérées dans l'analyse des données afin de mieux comprendre l'influence potentielle de ces variables sur les indicateurs observationnels de la douleur de ces patients à l'USI. Pour finir, la PIC et le BIS, deux mesures physiologiques moins explorées dans le domaine de l'évaluation de la douleur ont été explorées dans cette étude permettant par le fait même d'élargir l'éventail d'indicateurs potentiels chez les patients TCC incapables de communiquer à l'USI.

Retombées

Peu de données empiriques ont été publiées à ce jour sur les réactions comportementales et physiologiques spécifiques des patients TCC en réponse à la douleur à l'USI. La description rigoureuse des indicateurs observationnels de la douleur chez les patients TCC est d'autant plus nécessaire qu'elle nous permettrait de mieux comprendre leur caractère distinct en réponse à la douleur. En ce sens, la présente étude a permis d'identifier plusieurs indicateurs comportementaux et physiologiques potentiels de la douleur chez les patients TCC, ce qui constitue l'étape préliminaire essentielle à la détection de la présence de douleur chez cette clientèle vulnérable qui est souvent non communicante à l'USI. En d'autres termes, cette étude a permis de couvrir plusieurs des étapes empiriques requises pour

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral l'adaptation d'échelles de douleur existantes (comme le CPOT) et le développement de protocoles visant l'amélioration de la gestion de la douleur pour la clientèle TCC en soins critiques. Sur le plan clinique, de tels outils guideraient les infirmières dans la détection de la présence de la douleur auprès des patients TCC et leur permettraient d'évaluer l'efficacité des interventions infirmières prodiguées pour le soulagement de celle-ci. Enfin, les stratégies méthodologiques utilisées dans cette étude afin de raffiner la description des indicateurs observationnels de la douleur chez les patients TCC (ex: usage d'une liste de comportements exhaustive, de vidéos et d'un ordinateur de collecte de données) pourraient être utilisées dans les travaux futurs portant sur d'autres clientèles non communicantes en soins critiques telles les nouveau-nés ou les personnes âgées atteintes de démence.

Conclusions

Administrer des soins empathiques et emprunts de compassion aux patients avec état de conscience altéré et incapables de communiquer au même titre que tout autre patient réfère aux principes éthiques de bienfaisance et de non-malfaisance (Blondeau, 1999). Les résultats de la présente étude supportent les données empiriques antérieures (Gélinas & Arbour, 2009; Le et al., sous presse) à l'effet que les patients TCC ont des comportements atypiques en réponse à la stimulation nociceptive à l'USI. Ces résultats soulignent le besoin urgent d'adapter des échelles comportementales de la douleur afin d'améliorer la détection et par le fait même le soulagement de la douleur chez cette clientèle. D'ici là, les cliniciens devraient continuer à appliquer les recommandations cliniques actuelles (Barr et al., 2013; Herr et al., 2011) puisque certains comportements suggestifs de douleur identifiés auprès des patients TCC comme le froncement des sourcils et les gémissements y sont représentés. Quant aux signes vitaux, ils pourraient dans leur ensemble manquer de spécificité pour la détection de la douleur des patients TCC à l'USI. Ces résultats ne sont pas surprenants compte tenu des résultats incohérents sur la validité des signes vitaux pour la détection de la douleur obtenus auprès de d'autres clientèles en soins critiques

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral (Arbour & Gélinas, 2010; Gélinas & Arbour, 2009; Gélinas & Johnston, 2007; Payen et al., 2001; Young, Siffleet, Nikoletti, & Shaw, 2006). Néanmoins, des mesures physiologiques comme le BIS offrent maintenant un potentiel intéressant pour la détection de la douleur des clientèles non-communicantes. Bien entendu, en dépit des résultats prometteurs rapportés dans la présente étude sur l'utilité potentielle du BIS bilatéral pour les patients avec un TCC gauche, d'autres études de validation sont nécessaires auprès des patients TCC avant de le considérer comme un indicateur physiologique d'évaluation de la douleur chez cette clientèle à l'USI.

Références

- Aïssaoui, Y., Zeggwagh, A. A., Zekraoui, A., Abidi, K., Abougal, R. (2005). Validation of a behavioural pain scale in critically ill, sedated, and mechanically ventilated patients. *Anaesthesia & Analgesia*, 101, 1470-1476.
- American Pain Society. (2003). *Principles of Analgesic Use in Treatment of Acute Pain and Cancer Pain*. (5th ed.) Illinois, IL, APS.
- Anand, K. J. S. & Craig, K. D. (1996). New perspectives on the definition of pain. *Pain*, 67, 3-6.
- Arbour, C. (2013). La douleur chez les patients en état végétatif : Résultats probants et pistes de réflexion. *Recherche en Soins Infirmiers*, 112, 46-60.
- Arbour, C. & Gélinas, C. (sous presse). Behavioral and physiologic indicators of pain in nonverbal patients with a traumatic brain injury: An integrative review. *Pain Management Nursing*.
- Arbour, C. & Gélinas, C. (2010). Are vital signs valid indicators for the assessment of pain in cardiac surgery ICU adults? *Intensive & Critical Care Nursing*, 26, 83-90.
- Arbour, C., Gélinas, C., & Michaud, C. (2011). Impact of the implementation of the CPOT on pain management and clinical outcomes in mechanically ventilated trauma ICU patients. *Journal of Trauma Nursing*, 18, 52-60.
- Arroyo-Novoa, C. M., Figueroa-Ramos, M. I., Puntillo, K. A., Stanik-Hutt, J., Thompson, C. L., White, C., et al. (2008). Pain related to tracheal suctioning in awake acutely and critically ill adults: A descriptive study. *Intensive & Critical Care Nursing*, 24, 20-7.
- Association canadienne des infirmières et infirmiers en soins intensifs (2009). *Normes pour la pratique infirmière en soins critiques*. [En ligne: <http://www.caccn.ca/en/pdfs/Normes%20pour%20la%20pratique%20infirmiere%20en%20soins%20critique%202009.pdf> (page consultée le 17 mars 2011).]

- Association canadienne des lésés cérébraux. (2010). *Ontario, Ministères de la santé et des transports*. [En ligne: <http://biac-aclc.ca/en/2010/01/26/ministers-of-health-and-transportation-to-headline-toronto-hawaiian-oyster-odyssey-in-support-of-brain-injured-survivors/> (page consultée le 27 janvier 2013).]
- Baertschi, B. (2008). The burden of self-consciousness. *The American Journal of Bioethics*, 9, 33-34.
- Baker, S. P., O'Neill, B., Haddon, W., & Long, W. B. (1974). The Injury Severity Score: A method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *The Journal of Trauma*, 14, 187-196.
- Barr, J., Fraser, G. L., Puntillo, K. A., Ely, E. W., Gélinas, C., Dasta, J. F. et al. (2013). Clinical Practice Guidelines for the Management of Pain, Agitation, and Delirium in Adult ICU Patients. *Critical Care Medicine*, 41, 263-306.
- Basbaum, A. I., Bautista, D. M. Scherrer, G., & Julius, D. (2009). Cellular and molecular mechanisms of pain. *Cell*, 139, 267-284.
- Beaumont, J. G. Kenealy, P. M. (2005). Incidence and prevalence of the vegetative and minimally conscious state. *Neuropsychological Rehabilitation*, 15, 184-189.
- Bekinschtein, T. A., Coleman, M. R., Niklison, J., Pickard, J. D., & Manes, F. F. (2007). Can electromyography objectively detect voluntary movement in disorders of consciousness? *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry*, 79, 826-828.
- Bellieni, C. V., Burrioni, A., Perrone, S., Cordelli, D. M., Nenci, A., Lunghi, A., et al. (2003). Intracranial pressure during procedural pain. *Biology of the Neonate*, 84, 202-205.
- Benditt, J. O (2006). The neuromuscular respiratory system: Physiology, pathophysiology, and a respiratory care approach to patients. *Respiratory Care*, 51, 829-837.
- Berben, S. A., Meijs, T. H., van Dongen, R. T., van Vugt, A. B., Vloet, L. C., Mintjes-de-Groot, J. J., et

- al. (2008). Pain prevalence and pain relief in trauma patients in the Accident Emergency department. *Injury*, 39, 578-585.
- Berman, S. M., Voytek, B., Mandelkern, M. A., Hassid, B. D., Isaacson, A., Monterosso, J., et al. (2008). Changes in cerebral glucose metabolism during early abstinence from chronic methamphetamine abuse. *Molecular Psychiatry*, 13, 897-908.
- Bernat, J. T., & Rottenberg, D. A. (2007). Conscious awareness in PVS and MCS: The borderlands of neurology. *Neurology*, 68, 885-886.
- Blondeau, D. (2009). *Éthique et soins infirmiers*. 2nd ed. La Presse de l'Université de Montréal.
- Boly, M., Faymonville, M.E., Peigneux, P., Lambermont, B., Damas, F., Luxen, A., et al. (2005). Cerebral processing of auditory and noxious stimuli in severely brain injured patients: Differences between VS and MCS. *Neuropsychological Rehabilitation*, 15, 283-289.
- Boly, M., Faymonville, M.E., Schnakers, C., Peigneux, P., Lambermont, B., Phillips, C., et al. (2008). Perception of pain in the minimally conscious state with PET activation: An observational study. *Lancet Neurology*, 7, 1013-1020.
- Brain Injury Outcomes New Zealand in the Community. (2012). *More brain injuries occur than estimated*. [The Lancet en ligne: <http://www.stewartslaw.com/traumatic-brain-injury-incidence-could-be-six-times-higher-than-previously-estimated.aspx> (consulté le 1er mars 2013).]
- Brocas, E., Dupont, H., Paugam-Burtz, C., Servin, F., Mantz, J., & Desmonts, J. (2002). Bispectral index variations during tracheal suction in mechanically ventilated critically ill patients: Effect of an alfentanil bolus. *Intensive Care Medicine*, 28, 211-213.
- Bushnell, M. C., Duncan, G. H., Hofbauer, R. K., Ha, B., Chen, J. I., & Carrier, B. (1999). Pain perception: Is there a role for primary somatosensory cortex? *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 96, 7705-7709.
- Caeiro, L., Ferro, J. M., Albuquerque, R., & Figueira, M. L. (2004). Delirium in the first days of acute

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral stroke. *Journal of Neurology*, 251, 171-178.

Chahine, L. M., & Chemali, Z. (2006). Pathological laughing and crying in patients with traumatic brain injury and treatment with lamotrigine. *Epilepsy & Behaviors*, 8, 610-615.

Cohen, B. H. (2008). *Explaining psychological statistics*. 3rd ed. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons.

Demertzi, A., Schnakers, C., Ledoux, D., Chatelle, C., Bruno, M. A., Vanhaudenhuyse, A., et al. (2009).

Different beliefs about pain perception in the vegetative and minimally conscious states: A European survey of medical and paramedical professionals. *Progress in Brain Research*, 177, 329-338.

Deogaonkar, A., Gupta, R., DeGeorgia, M., Sabharwal, V., Gopakumaran, B., Schubert, A., &

Provenchio, J. J. (2004). Bispectral index monitoring correlates with sedation scales in brain-injured patients. *Critical Care Medicine*, 32, 2403-2406.

Dobscha, S. K., Clark, M. E., Morasco, B. J., Freeman, M., Campbell, R., & Helfand, M. (2009).

Systematic review of the literature on pain in patients with polytrauma including brain injury. *Pain Medicine*, 10, 1200-1217.

Donaldson, G. W., Chapman, C. R., Nakamura, Y., Bradshaw, D. H., Jacobson, R. C., & Chapman, C.

N. (2003). Pain and the defense response: Structural equation modeling reveals a coordinated psychophysiological response to increasing painful stimulation. *Pain*, 102, 97-108.

DSM-IV. (2003). *Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux*. Elsevier Masson.

Dunwoody, C., Krenzischek, D. A., Pasero, C., Rathmell, J. P., & Polomano, R. C. (2008). Assessment,

physiological monitoring and consequences of inadequately treated acute pain. *Journal of Perianesthesia Nursing*, 23, S15-S27.

Ebell, M. H., Siwek, J., Weiss, B. D., Woolf, S. H., Susman, J., Ewigman, B., et al. (2004). Strength of recommendation taxonomy (SORT): A patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *American Family Physician*, 69, 548-556.

Ely, E. W., Truman, B., Shintani, A., Thomason, J. W. W., Wheeler, A. P., Gordon, S. et al.

(2003). Monitoring sedation status over time in ICU patients: Reliability and validity of the Richmong Agitation-Sedation Scale (RASS). *Journal of the American Medical Association*, 289, 2983-2991.

Ely, E. W., Inouye, S. K., Bernard, G. R., Gordon, S., Francis, J., May, L., et al. (2001b).

Delirium in mechanically ventilated patients: validity and reliability of the confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). *Journal of American Medical Association*. 286, 2703-2710.

Faul, M., Xu, L., Wald, M. M., & Coronado, V. G. (2010). Traumatic brain injury in the United

States: Emergency department visits, hospitalizations and deaths 2002–2006. Atlanta:

Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Injury Prevention and Control.

Feldt, K. S. (2000). The checklist of nonverbal pain indicators. *Management Nursing*, 1, 13–21.

Fields, H. L. (1987). *Pain*. New York: McGraw-Hill Book Company.

Fins, J. J., & Illes, J. (2008). Lights, camera, inaction? Neuroimaging and disorders of consciousness.

The American Journal of Bioethics, 9, W1-W3.

Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé. (2002). *Continuité des soins aux*

traumatisés majeurs dans un système intégré et régionalisé. [En ligne:

http://www.chsrf.ca/final_research/ogc/pdf/lavoie_f.pdf (page consultée le 17 février 2013).]

Fortin, M. F. (2004). *Fondements et étapes du processus de recherche*. Montréal: Chenelière

Éducation.

Gélinas, C. & Arbour, C. (2009). Behavioral and physiologic indicators during a nociceptive procedure

in conscious and unconscious mechanically ventilated adults: Similar or different? *Journal of*

Critical Care, 24, 628.e7-628.e17.

Gélinas, C., Arbour, C., Michaud, C., Vaillant, F., & Desjardins, S. (2011). The impact of the

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral
implementation of the Critical-Care Pain Observation Tool on pain assessment/management
nursing practices in the intensive care unit with nonverbal critically ill adults. *International Journal of Nursing Studies*, 48, 1495-1504.

Gélinas, C., Fillion, L., Puntillo, K. A., Viens, C., & Fortier, M. (2006). Validation of the Critical-Care Pain Observation Tool in adult patients. *American Journal of Critical Care*, 15, 420-427.

Gélinas, C., Harel, F., Fillion, L., Puntillo, K., & Johnston, C. (2009). Sensitivity and specificity of the critical-care pain observation tool for the detection of pain in intubated adults after cardiac surgery. *Journal of Pain Symptom Management*, 37, 58-67.

Gélinas, C., & Johnston, C. (2007). Pain assessment in the critically ill ventilated adult: Validation of the critical-care pain observation tool and physiologic indicators. *Clinical Journal of Pain*, 23, 497-505.

Gélinas, C., Loiselle, C. G., Lemay, S., Ranger, M., Bourchard, E., & McCormack, D. (2008). Theoretical, psychometric, and pragmatic issues in pain measurement. *Pain Manag Nurs*, 9, 120-130.

Gélinas, C., Puntillo, K. A., Joffe, A. M., & Barr, J. (2013). A validated approached to evaluating psychometric properties of pain assessment tools for use in nonverbal critically ill adults. *Semin Respir Crit Care Med*, 34, 153-168.

Gélinas, C., Topolovec-Vranic, J., Baker, A., Choinière, M., Cusimano, M. D., Streiner, D. et al. (2011). *Revision and content validation of the Critical-Care Pain Observation Tool in neurocritical care patients*. Subvention IRSC. Non soumis pour publication.

Gélinas, C., Tousignant-Laflamme, Y., Tanguay, A., & Bourgault, P. (2011). Exploring the validity of the bispectral index, the critical-care pain observation tool and vital signs for the detection of pain in sedated and mechanically ventilated critically ill adults: A pilot study. *Intensive & Critical Care Nursing*, 26, 46-52.

- Giacino, J. T., Ashwal, S., Childs, N., Cranford, R., Jennett, B., Katz, D. I., et al. (2002). The minimally conscious state: definition and diagnosis criteria. *Neurology*, 58, 349-353.
- Giaccinon, J. T., & Kalmar, K. (1997). The vegetative and minimally conscious states: A comparison of clinical features and functional outcomes. *Journal of Head Trauma Rehabilitation*, 12, 36-51.
- Gibson, S. J., & Farrell, M. (2004). A review of age differences in neurophysiology of nociception and the perceptual experience of pain. *Clin J Pain*, 20, 227-239.
- Goodwin, L. D., & Prescott, P. A. (1981). Issues and approaches to estimating interrater reliability in nursing research. *Research in Nursing and Health*, 4, 323-337.
- Guilbaud, G., & Besson, J. M. (1997). Physiologie du circuit de la douleur. In L. Brasseur, M. Chauvin, G. Guilbaud (Eds.), *Douleurs* (pp. 7-22). Paris: Maloine.
- Guignard, B., Menigaux, C., Dupont, X., Fletcher, D., & Chauvin, M. (2000). The effect of remifentanyl on the bispectral index change and hemodynamic responses after orotracheal intubation. *Anesthesia and Analgesia*, 90, 161-167.
- Hadjistavropoulos, T., & Craig, K. D. (2002). A theoretical framework for understanding self-report and observational measures of pain: A communication model. *Behaviour Research and Therapy*, 40, 551-570.
- Haidet, K. K., Tate, J., Divirgilio-Thomas, D., Kolanowski, A., Happ, M. B. (2009). Methods to improve reliability of video-recorded behavioral data. *Research in Nursing & Health*, 32, 465-474.
- Hamill-Ruth, R. J., & Marohn, M. L. (1999). Evaluation of pain in the critically ill patient. *Critical Care Clinics*, 15, 35-54.
- Herr, K., Coyne, P. J., McCaffery, M., Manworren, R., & Merkel, S. (2011). Pain assessment in the patient unable to self-report: Position statement with clinical practice recommendations. *Pain Management Nursing*, 12, 230-250.

- Ingvar, M. (1999). *Pain and functional imaging*. Philosophical Transactions of the Royal Society of London, 354, 1347-1358.
- International Association for the Study of Pain. (1979). Pain terms: A list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *Pain*, 6, 249-252.
- International Association for the Study of Pain. (1996). Pain terms: A list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *Pain*, 6, 249-252.
- Ivanhoe, C. B., & Hartman, E. T. (2004). Clinical caveats on medical assessment and treatment of pain after TBI. *Journal of Head Trauma Rehabilitation*, 19, 29-39.
- Jacobi, J., Fraser, G. L., Coursin, D. B., Riker, R. R., Fontaine, D., Wittbrodt, E. T. et al. (2002). Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Critical Care Medicine*, 30, 119-141.
- Ji, G., & Neugebauer, V. (2009). Hemispheric lateralization of pain processing by amygdala neurons. *J Neurophysiol*, 102, 2253-2264.
- Johansen, J., & Sebel, P. (2000). Development and clinical application of electroencephalographic bispectrum monitoring. *Anesthesiology*, 93, 1336-1344.
- Jung, M. E., & Metzger, D. B. (2010). Alcohol withdrawal and brain injuries: Beyond classical mechanisms. *Molecules*, 15, 4984-5011.
- Kassubek, J., Juengling, F. D., Els, T., Spreer, J., Herpers, M., Krause, T., et al. (2003). Activation of a residual cortical network during painful stimulation in long-term postanoxic vegetative state: A 15O-H2O PET study. *Journal of the Neurological Sciences*, 212, 85-91.
- Kastrup, M., Seeling, M., Ahlborn, R., Tamarkin, A., Conroy, P., Boemke, W. et al. (2009). Key performance indicators in intensive care medicine. A retrospective matched cohort study. *Journal of International Medical Research*, 37, 1267-84.

- Katoh, T., Suzuki, A., & Ikeda, K. (1998). Electroencephalographic derivatives as a tool for predicting the depth of sedation and anesthesia induced by sevoflurane. *Anesthesiology*, 88, 642–650.
- Kehlet, H. (2006). Surgical stress and postoperative outcome - from here to where? *Regional Anesthesia*, 31, 47-52.
- Klauber, M.R., Marshall, L. F., Toole B., Knowlton, S. L., & Bower, S. A. (1985). Cause of decline in head-injury mortality rate in San Diego County, California. *Journal of Neurosurgery*, 62, 528-531.
- Knaus, W. A., Draper, E. A., Wagner, D. P., & Zimmerman, J. E. (1985). APACHE II: A severity of disease classification system. *Critical Care Medicine*, 13, 818-829.
- Kreipke, C. W., & Rafols, J. A. (2009). Calponin control of cerebrovascular reactivity: Therapeutic implications in brain trauma. *Journal of Cellular and Molecular Medicine*, 13, 262-269.
- Kuntz, M., Gruber, A., & Lautenbacher, S. (2006). Sex differences in facial encoding of pain. *Journal of Pain*, 7, 915-928.
- Kunz, M., Mylius, V., Schepelmann, K., & Lautenbacher, S. (2008). Impact of age on the facial expression of pain. *Journal of Psychosomatic Research*, 64, 311–318.
- Laureys, S. (2005). The neural correlate of (un)awareness: Lessons from the vegetative state. *Trends in Cognitive Sciences*, 9, 556-559.
- Laureys, S., & Boly, M. (2007). What is it like to be vegetative or minimally conscious? *Current Opinion in Neurology*, 20, 609-613.
- Laureys, S., Faymonville, M. E., Peigneux, P., Damas, P., Lambermont, B., Del Fiore, G., al. (2002). Cortical processing of noxious somatosensory stimuli in the persistent vegetative state. *NeuroImage*, 17, 732-741.
- Le, Q., Gélinas, C., Arbour, C., & Rodrigue, N. (in press). Description of behaviours in nonverbal critically ill patients with a when exposed to common procedures in the intensive care unit: A pilot

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral
study. *Pain Management Nursing*.

Lemke, D. M. (2007). Sympathetic storming after severe traumatic brain injury. *Critical Care Nurse*, 27, 30-37.

Levesque, E. (2006). Les exigences légales entourant le consentement dans la recherche avec des enfants et des adultes inaptes : Une piste de solution aux difficultés posées par les articles 21 et 24 C.c.Q. *Revue de droit de McGill*, 51, 385-403.

Li, D., Miaskowski, C., Burkhardt, D., & Puntillo, K. (2009). Evaluation of physiologic reactivity and reflexive behaviours during noxious procedures in sedated critically ill patients. *Journal of Critical Care*, 24, 472.e9 - 172.e13.

Li, D., Puntillo, K. A., & Miaskowski, C. (2008). A review of objective pain measures for use with critical care adult patients unable to self-report. *The Journal of Pain*, 9, 2-10.

Liu, N., Chazot, T., Huybrechts, I., Law-Koune, J. D., Barvais, L., & Fischler, M. (2005). The influence of a muscle relaxant bolus on bispectral and Datex-Ohmeda entropy values during propofol-remifentanyl induced loss of consciousness. *Anesthesia and Analgesia*, 101, 1713-1718.

Loeser, J. D., & Treede, R. D. (2008). The Kyoto protocol of IASP basic pain terminology. *Pain*, 137, 473-477.

Lome, B. (2005). Acute pain and the critically ill trauma patient. *Critical Care Nursing*, 28, 200-207.

Luetz, A., Heymann, A., Radtke, F. M., Chenitir, C., Neuhaus, U., Nachtigall, I., et al. (2010).

Different assessment tools for the intensive care unit delirium: Which score to use? *Critical Care Medicine*, 38, 409-417.

Majeurus, S., Gill-Thwaites, H., Andrews, K., & Laureys, S. (2005). Behavioral evaluation of consciousness in severe brain damage. *Progress in Brain Research*, 150, 397-413.

Marchand, S. (2008). The physiology of pain mechanisms: From the periphery to the brain. *Rheumatic Diseases Clinics of North America*, 34, 285-309.

- Martin-Du Pan, R. C., Benoit, R., & Girardier, L. (2004). The role of body position and gravity in the symptoms and treatment of various medical diseases. *Swiss Medical Weekly*, 134, 543-551.
- Marmo, L. & Fowler, S. (2010). Pain Assessment Tool in the Critically Ill Post-Open Heart Surgery Patient Population. *Pain Management Nursing*, 11, 134-140.
- Marr, A., & Coronado, V. (2004). Central nervous system injury surveillance data submission standards - 2002. Department of health and human services, centers for disease control and prevention, national center for injury prevention and control.
- Masica, A. L., Girard, T. D., Wilkinson, G. R., Thomason, J. W. W., Truman Pun, B., Nair, U. B. et al. (2007). Clinical sedation scores as indicators of sedative and analgesic drug exposure in intensive care unit patients. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy*, 5, 218-231.
- McCaffery, M. (1979). *Nursing management of the patient with pain* (2nd ed.) Lippincott: Philadelphia.
- McGuire, L. M., Burright, R. G., Williams, R., & Donovan, P. J. (1998). Prevalence of traumatic brain injury in psychiatric and non-psychiatric subjects. *Brain Inj*, 12, 207-214.
- McHugh, M. L. (2011). Multiple comparison analysis testing in ANOVA. *Lessons in Biostatistics*, 21, 203-209.
- Mindermann, T. H., Reinhardt, H., & Gratzl, O. (1992). Significant lateralisation of supratentorial ICP after blunt head trauma. *Acta Neurochirurgica*, 116, 60-61.
- Mistraletti, G., Donatelli, F., & Carli, F. (2005). Metabolic and endocrine effects of sedative agents. *Current Opinion in Critical Care*, 11, 312-317.
- Monti, M. M., Vanhaudenhuyse, A., Coleman, B., Boly, M., Pickard, J. D., Tshibanda, L., et al. (2010). Willful modulation of brain activity in disorders of consciousness. *New England Journal of Medicine*, 362, 579-589.
- Nampiaparampil, D. E. (2008). Prevalence of chronic pain after traumatic brain injury: A systematic review. *Journal of the American Medical Association*, 300, 711-719.

- Nasraway, S.A. Jr. (2001). Use of sedative medications in the intensive care unit. *Semin Respir Crit Care Med*, 22, 165-174.
- Neideen, T. (2012). Monitoring devices in the intensive care unit. *Surgical Clinics of North America*, 92, 1387-1402.
- Nir, R. R., Sinai, A., Raz, E., Sprecher, E., & Yarnitsky, D. (2010). Pain assessment by continuous EEG: Association between subjective perception of tonic pain and peak frequency of alpha oscillations during stimulation and at rest. *Brain Research*, 1344, 77-86.
- Nir, Y., Staba, R. J., Andrillon, T., Vyazovskiy, V. V., Cirelli, C., Fried, I., et al. (2012). Regional slow waves and spindles in human sleep. *Biological Sciences*, 70, 153-169.
- Odhner, M., Wegman, D., Freeland, N., Seinmetz, A., & Ingersoll, G. (2003). Assessing pain control in nonverbal critically ill adults. *Dimens Crit Care Nurs*, 22, 260-267.
- Olsen, D. M., Thoyre, S. M., Peterson, E. D., & Graffagnino, C. (2009). A randomized evaluation of bispectral index-augmented sedation assessment in neurological patients. *Neurocritical Care*, 11, 20-27.
- Owen, A. M., Coleman, M. R., Boly, M., Davis, M. H., Laureys, S., & Pickard, J. D. (2006). Detecting awareness in the vegetative state. *American Association of the Advancement of Science*, 313, 1402-1406.
- Paris, A., Kaufmann, M., Tonner, P. H., Renz, P., Lemke, T., Ledowski, T., et al. (2009). Effects of clonidine and midazolam premedication on bispectral index and recovery after elective surgery. *Eur J Anesth*, 26, 603-610.
- Pasero, C., & McCaffery, M. (2010). *Pain Assessment and Pharmacologic Management*. Mosby Elsevier: St-Louis.
- Paul, D. B., & Umamaheswara Rao, G. S. (2006). Correlation of bispectral index with glasgow coma

- Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral score in mild and moderate head injuries. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 20, 399-404.
- Payen, J., Bru, O., Bosson, J., Lagrasta, A., Novel, E., Deschaux, I., et al. (2001). Assessing pain in critically ill sedated patients by using a behavioural pain scale. *Critical Care Medicine*, 29, 2258-2263.
- Penfield, P., & Jasper, H. (1954). *Epilepsy and the functional anatomy of the human brain*. Little, Brown, Boston.
- Polit, D. F. & Beck, C. T. (2008). *Nursing research: Generating and assessing evidence for nursing practice*. (8th ed.) Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Prkachin, K. M., & Craig, K. D. (1995). Expressing pain: The communication and interpretation of facial pain signals. *Journal of Nonverbal Behaviors*, 19, 191–205.
- Prochnow, D., Höing, B., Kleiser, R., Lindenberg, R., Wittsack, H. J., Schäfer, R., et al. (2013). The neural correlates of affect reading: An fMRI study on faces and gestures. *Behav Brain Res*, 237, 270-277.
- Pud, D., Golan, Y., & Pesta, R. (2009). Hand-dominancy – A feature affecting sensitivity to pain. *Neurosciences Letters*, 467, 237-240.
- Pudas-Tähkä, S. M., Axelin, A., Aantaa, R., Lund, V., & Salanterä, S. (2009). Pain assessment tools for unconscious or sedated intensive care patients: A systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, 65, 946-956.
- Puntillo, K. A., Morris, A. B., Thompson, C. L., Stanik-Hutt, J., White, C. A., & Wild, L. R. (2004). Pain behaviors observed during six common procedures: Results from Thunder Project II. *Critical Care Medicine*, 32, 421-427.

- Puntillo, K. A., White, C., Morris, A. B., Perdue, S. T., Stanik-Hutt, J., Thompson, C. L. et al. (2001). Patients' perceptions and responses to procedural pain: Results from the Thunder project II. *American Journal of Critical Care, 10*, 238-250.
- Racine, M., Tousignant-Laflamme, Y., Kloda, L. A., Dion, D., Dupuis, G., & Choinière, M. (2012). A systematic review of 10 years of research on sex/gender and experimental pain perception: are there really differences between women and men. *Pain, 153*, 602-618.
- Ramsay, M. A., Savege, T. M., Simpson, B. R., & Goodwin, R. (1974). Controlled sedation with alphaxalone alphadolone. *British Medical Journal, 2*, 656-659.
- Rampil, I. J. (1998). A primer for EEG signal processing in anesthesia. *Anesthesiology, 89*, 980-1002.
- Rassin, M., Sruyah, R., Kahalon, A., Naveh, R., Nicar, I., & Silner, D. (2007). Between the fixed and the changing. Examining and comparing reliability and validity of 3 sedation-agitation measuring scales. *Dimensions of Critical Care Nursing, 26*, 76-82.
- Riker, R.R., Fraser, G. L., Simmons, L. E., & Wilkins, M. L. (2001). Validating the Sedation-Agitation Scale with the Bispectral Index and Visual Analog Scale in adult ICU patients after cardiac surgery. *Intensive Care Medicine, 27*, 853-858.
- Roulin, M. J., & Ramelet, A. S. (2011). Pain indicators in brain-injured critical care adults: An integrative review. *Australian Critical Care, 25*, 110-118.
- Rosenthal, R. (1982). Conducting judgment studies. In K. Scherer, & P. Ekman (Eds.), *Handbook of methods in nonverbal behavior research* (pp. 287-361). New York: Cambridge University Press.
- Rosow, C., & Manberg, P. J. (2001). Bispectral index monitoring. *Anesthesiology Clinics of North America, 19*, 947-966.
- Rosso, A., Brazinova, A., Janciak, I., Wilbacher, I., Rusnak, M., & Maritz, W. (2007). Severe traumatic

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral
brain injury in Australia II: Epidemiology and hospital admissions. *Wien Klin Wochenschr*, 119,
29-34.

Royal College of Physicians Working Group. (2003). The permanent vegetative state. *Journal of Royal
College Physician*, 30, 119-121.

Rutledge, R., Lentz, C. W., Fakhry, S., & Hunt, J. (1996). Appropriate use of the Glasgow Coma
Scale in intubated patients: a linear regression prediction of the Glasgow verbal score from the
Glasgow eye and motor scores. *Journal of Trauma*, 41, 514-22.

Samuel, M. L., Witmer, J. A., & Schaffner, A. (2012). *Statistics for the life sciences*. (4 ed.). Pearson
Education.

Schnakers, C., Chatelle, C., Vanhaudenhuyse, A., Majerus, S., Ledoux, D., Boly, M., et al. (2010). The
Nociception Coma scale: A new tool to assess nociception in disorders of consciousness. *Pain*,
148, 215-219.

Schnakers, C., Ledoux, D., Majerus, S., Damas, P., Damas, F., Lambertmont, B., et al. (2008). Diagnosis
and prognostic use of bispectral index in coma, vegetative state and related disorders. *Brain
Injury*, 22, 926-931.

Schnakers, C., & Zasler, N. D. (2007). Pain assessment and management in disorders of consciousness.
Current Opinion in Neurology, 20, 620-626.

Schwender, D., Daunderer, M., Klasing, S., Finsterer, U., & Peter, K. (1998). Power spectral analysis of
the electroencephalogram during increasing end-expiratory concentrations of isoflurane,
desflurane and sevoflurane. *Anaesthesia*, 53, 335-342.

Sessler, C. N., Gosnell, M. S., Grap, M. J., Brophy, G. M., O'Neal, P. V., Keane, K. A. et al.
(2002). The Richmond Agitation-Sedation Scale: Validity and reliability in adult intensive care
unit patients. *American Journal of Respiratory Critical Care Medicine*. 166, 1338-1344.

- Sessler, C. N., Grap, M. J., & Ramsay, M. A. E. (2008). Evaluating and monitoring analgesia and sedation in the intensive care unit. *Critical Care*, 12, Article S3-S2. Téléchargé le 21 mars 2009 du site <http://ccforum.com/content/12/S3/S2>
- Shannon, K., & Bucknall, T. (2003). Pain assessment in critical care: What have we learnt from research. *Intensive and Critical Care Nursing*, 19, 154-162.
- Shiel, A., Gelling, L., Wilson, B., Coleman, M., & Pickard, J. D. (2004). Difficulties in diagnosing the vegetative state. *British Journal of Neurosurgery*, 18, 5-7.
- Siffleet, J., Young, J., Nikoletti, S., & Shaw, T. (2007). Patients' self-report of procedural pain in the intensive care unit. *Journal of Clinical Nursing*, 16, 2142-2148.
- Sim, J., & Wright, C. C. (2005). The kappa statistic in reliability studies: Use, interpretation, and sample size requirement. *Phys Ther*, 85, 257-268.
- Siwek, J., Gourlay, M. L., Slawson, D. C., & Shaughnessy, A. F. (2002). How to write an evidence-based clinical review article. *American Family Physician*, 65, 251-258.
- Skrobik, Y. (2008) Le délirium aux soins intensifs. *Réanimation*, 17, 618-624.
- Sleigh, J. W., Andrzejowski, J., Steyn-Ross, A., & Steyn-Ross, M. (1999). The bispectral index: A measure of depth of sleep? *Anesthesia and Analgesia*, 88, 659-661.
- Smith, C. A., Chimera, N. J., Wright, N. J., & Warren, M. (2013). Interrater and intrarater reliability of the functional movement screen. *J Strenght Cond Res*, 27, 982-987.
- Soja, S. L., Pandharipande, P. P., Fleming, S. B., Cotton, B. A., Miller, L. R., Weaver, S. G., et al. (2008). Implementation, reliability testing, and compliance of the Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit for trauma patients. *Intensive Care Medicine*, 34, 1263-1268.
- Stanik-Hutt, J., Soeken, K., Belcher, A., Fontaine, D., & Gift, A. (2001). Pain experiences of traumatically injured patients in a critical care setting. *American Journal of Critical Care*, 10, 252-259.

Stead, L. G., Bodhit, A., Shashikant Patel, P., Deneshvar, Y., Peters, K. R., Mazzuocolo, A., et al.

(2013). TBI surveillance using the common data elements for trauma brain injury: A population study. *Int J Emerg Med*, 6, 1-7.

Stiver, S. I., & Manley, G. T. (2008). Prehospital management of traumatic brain injury. *Neurosurgical Focus*, 25, E5.

Stotts, N. A., Puntillo, K., Bonham, M. A., Stanik-Hutt, J., Thompson, C. L., White, C., et al.

(2004). Wound care pain in hospitalized adult patients. *Heart & Lung*, 33, 321-32.

Streiner, D. L. & Norman, G. R. (2008). *Health measurement scales: A practical guide to their development and use*. (4th ed.) Oxford: Oxford University Press.

Struys, M. M., Jensen, E. W., Smith, W., Smith, N. T., Rampil, I., Dumortier, F. J., et al. (2002).

Performance of the ARX-derived auditory evoked potential index as an indicator of anesthetic depth: a comparison with bispectral index and hemodynamic measures during propofol administration. *Anesthesiology*, 96, 803-816.

Struys, M., Versichelen, L., Mortier, E., Ryckaert, D., De Mey, J. C., De Deyne, C., et al. (1998).

Comparison of spontaneous frontal EMG, EEG power spectrum and bispectral index to monitor propofol drug effect and emergence. *Acta Anaesthesiology Scandinavica*, 42, 628-636.

Tabachnick, B. G., & Fidell, L. S. (2007). *Using Multivariates Statistics*. (5th ed). Boston, MA, Pearson Education, Inc.

Teasdale, G., & Jennett, W. (1974). Assessment of coma and impaired consciousness: A practical scale. *Lancet*, 2, 81.

Truman Pun, B., Gordon, S. M., Peterson, J. F., Shintani, A. K., Jackson, J. C., Foss, J., et al. (2005).

Large-scale implementation of sedation and delirium monitoring in the intensive care unit: A report from two medical centers. *Critical Care Medicine*, 33, 1199-1205.

The Multi-Society Task Force on PVS. (1994). Medical aspects of the persistent vegetative state. *New*

England Journal of Medicine, 330, 1499-1508.

Wade, D. T., & Johnston, C. (1999). The permanent vegetative state: Practical guidance on diagnosis and management. *British Medical Journal*, 319, 841-844.

Walker, R., Logan, T. K., Leukefeld, C., & Stevenson, E. (2004). *Kentucky traumatic brain injury prevalence study*. UK center on drug and alcohol research.

Warden, V., Hurley, A. C., & Volicer, L. (2003). Development and psychometric evaluation of the pain assessment in advanced dementia (PAINAD) scale. *Journal of American Medical Director Associates*, 4, 9-15.

Watson, P. J., Latif, R. K., & Rowbotham, D. J. (2005). Ethnic differences in thermal pain response: A comparison of South Asian and White British healthy males. *Pain*, 118, 194-200.

Whittemore, R. (2005). Combining evidence in nursing research: Methods and implications. *Nursing Research*, 54, 56-62.

Whittemore, R., & Knafl, K. (2005). The integrative review: Updated methodology. *Journal of Advanced Nursing*, 52, 546-553.

Widmaier, E. P., Raff, H., & Strang, K. T. (2008). *Vander's human physiology: The mechanisms of body function*. Boston: McGraw-Hill Higher Education.

Xu, Z., Liu, F., Yue, Y., Ye, T., Zhang, B., Zuo, M., et al. (2009). C₅₀ for propofol-remifentanyl target-controlled infusion and bispectral index at loss of consciousness and response to painful stimulus in chinese patients: A multicenter clinical trial. *Anesthesia and Analgesia*, 108, 478-483.

Young, J. A. (2006). Pain and traumatic brain injury. *Physical Medicine Rehabilitation Clinics North America*, 18, 145-163.

Young, J., Siffleet, J., Nikoletti, S., & Shaw, T. (2006). Use of a behavioural pain scale to assess pain in ventilated, unconscious and/or sedated patients. *Intensive and Critical Care Nursing*, 22, 32-39.

Zasler, N. D., Katz, D. I., & Zafonte, R. D. (2006). *Brain injury medicine: Principles and practice*. New York: Demos Medical Publishing

Zhang, Z. G., Hu, L., Hung, Y. S., Mouraux, A., & Iannetti, G. D. (2012). Gamma-band oscillations in the primary somatosensory cortex – a direct and obligatory correlate of subjective pain intensity. *Journal of Neuroscience*, 32, 7429-7433.

Annexe A:

Tableau Résumé des Études ayant Examiné la Validité des Comportements et des Signes Vitaux pour le Détection de la Douleur à l'USI

Auteur(s)	Échantillon (taille, composition)	Résultats liés aux indicateurs comportementaux de la présence de douleur à l'USI	Résultats liés aux indicateurs physiologiques de la présence de douleur à l'USI
Arbour & Gélinas, (2010)	<u>N</u> = 105 patients avec un diagnostic coronarien à l'USI Ces patients ont été observés à différentes phases au cours de la période postopératoire soit: a) quand ils étaient ventilés avec état de conscience altéré, b) quand ils étaient encore ventilés mais redevenus conscients et c) lorsqu'ils étaient extubés <u>n</u> = 0 patient avec TCC		Lors de chacune des phases de l'étude (indépendamment du statut ventilatoire et de l'état de conscience des patients), une élévation significative ($p \leq .001$) de la FC, PAM, FR, CO₂ ont été notées chez les patients lorsque ceux-ci étaient exposés à la procédure nociceptive en comparaison avec le repos Une diminution de la SpO₂ a aussi été notée lors de la procédure nociceptive, mais celle-ci était non significative Chez les patients qui ont rapporté avoir de la douleur lors de la procédure nociceptive, une élévation plus marquée de la FC, PAM, FR, CO₂ et une diminution de la SpO₂ ont été notées Cependant, seules les fluctuations de la FC, FR et de la SpO₂ se sont avérées être associées de manière significative ($p < .05$) avec l'auto-évaluation de la douleur des patients lors de la procédure nociceptive De plus, il semble que cette association soit influencée par le statut ventilatoire des patients puisque les fluctuations de la FR se sont avérées être significative chez les patients sur le point d'être extubés seulement alors que les fluctuations de la FC et de la SpO₂ se sont avérées l'être pour les patients qui venaient d'être extubés
Gélinas & Arbour, (2009)	<u>N</u> = 257 patients ventilés mécaniquement à l'USI avec des diagnostics variées (i.e., médical, chirurgical, coronarien, trauma avec ou sans TCC) dont: <u>n</u> = 43 patients avec TCC Ces patients avaient des	En comparaison avec le repos, des changements significatifs ($p \leq .001$) ont été notés chez les patients lorsqu'ils étaient exposés à la procédure nociceptive notamment au niveau de: - <i>l'expression faciale</i> (visage tendu/grimace) - les <i>mouvements corporels</i> (gestes de protection ou agitation) - la <i>compliance avec le ventilateur</i> (toux, mordillement du tube ET, déclenchement des alarmes)	Dans l'ensemble, une élévation de la FC, PAM, FR, CO₂ et une diminution de la SpO₂ ont été notées chez les patients lorsque ceux-ci étaient exposés à la procédure nociceptive en comparaison avec le repos Toutefois, seule la fluctuation de la PAM s'est avérée significative ($p < .05$) De plus, ces fluctuations n'étaient pas associées de manière

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

	niveaux de conscience variés (conscient vs. état de conscience altéré)	- la <i>tension musculaire</i> (résistance exhibée en réponse à un mouvement passif) Des changements de comportements plus importants (en fréquence et en intensité) ont été observés chez les patients qui ont rapportés avoir de la douleur lors de la procédure nociceptive en comparaison avec ceux qui ont rapporté n'avoir pas de douleur Aussi, lors de la procédure nociceptive, une exhibition plus marquée de certains comportements (grimaces, gestes de protection, tension musculaire, compliance avec le ventilateur) a été notée chez les patients conscients en comparaison avec les patients dont l'état de conscience était altéré Concernant les patients avec TCC, la plupart d'entre eux (51,2%) ont gardé un visage détendu lors de la procédure nociceptive comparativement aux autres catégories de patients qui ont présenté en majorité (>75%) des grimaces et de la tension au niveau du visage De plus, des réactions faciales atypiques incluant l'élévation des sourcils, le plissement des plis nasaux-labiaux, la présence de larmoiement, l'ouverture subite des yeux, l'absence de tension musculaire ont été notées chez une minorité de patients avec TCC	significative avec l'auto-évaluation des patients qui ont rapportés avoir de la douleur lors de la procédure nociceptive Par ailleurs, aucune différence dans la fluctuation des signes physiologiques n'a été observée chez les patients conscients en comparaison avec les patients avec état de conscience altéré au moment de la procédure nociceptive Similairement, aucune différence dans la fluctuation des signes physiologiques n'a été observée chez les patients avec TCC en comparaison avec les autres catégories de patients
Gélinas & Johnston, (2007)	<u>N</u> = 55 patients ventilés à l'USI avec des diagnostics variés (médical, chirurgical, trauma) <u>n</u> = 19 patients avec TCC Ces patients avaient des niveaux de conscience variés (n =30 conscients et n =25 avec conscience altéré)	* Dans cette étude, les comportements n'ont pas été examinés de manière individuelle mais plutôt par l'entremise d'une grille observationnelle de la douleur (i.e., CPOT). Les résultats se rapportant à la grille seront donc rapportés à l'Annexe C	Dans l'ensemble, des fluctuations significatives ($p \leq .001$) (i.e., une élévation de la FC, PAM, FR, PIC ainsi qu'une diminution de la SpO₂) ont été notées chez les patients lorsque ceux-ci étaient exposés à la procédure nociceptive en comparaison avec une procédure non nociceptive Ces fluctuations n'étaient pas associées de manière significative avec l'auto-évaluation des patients qui ont rapportés avoir de la douleur lors de la procédure nociceptive

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Puntillo et al., (2004)	N = 5957 patients conscients et capables de communiquer avec des diagnostics variés (médical, chirurgical, trauma ou autre) recrutés dans 169 centres hospitaliers dans des unités de soins critiques ou dans des unités de soins aigus <u>Les patients traumatisés comptaient pour moins de 3% de l'échantillon total et aucun n'avait de TCC</u>	En comparaison avec le repos, un nombre plus important de patients ont présenté des comportements de douleur lors de l'exposition à la procédure nociceptive dont notamment la présence de: -Grimace/plissement des plis nasaux-labiaux -Fermeture serrée des yeux -Rigidité musculaire -Fermeture des poings -Verbalisation/gémissement La présence de grimace a été observée chez près de 43% des patients qui ont rapporté éprouver de la douleur lors de la procédure nociceptive contre 12% chez les patients qui n'ont pas rapporté de présence de douleur L'administration de benzodiazépine dans l'heure précédant l'exposition à la procédure nociceptive est négativement associée ($p = .873$) à l'exhibition de réactions comportementales	
--------------------------------	--	--	--

Annexe B:

Manuscrit Complémentaire à la Recension des Écrits

Titre: La douleur chez les patients en état végétatif: Résultats probants et pistes de réflexion

Auteurs: Caroline Arbour, inf, B.Sc., PhD (candidate)

Statut: Manuscrit publié dans la revue *Recherche en Soins Infirmiers*, volume 112, édition de mars 2013

Préface: Cette revue intégrative avait comme but d'examiner les liens complexes entre deux concepts co-existants - la conscience et la douleur - et de répondre à une question clinique importante à savoir si les patients avec état de conscience altéré sont capables de percevoir la douleur. L'auteur tente de répondre à cette question en identifiant les critères utilisés en pratique ainsi que dans les études empiriques pour évaluer la présence (ou l'absence) de perception sensorielle chez une clientèle au pris avec une des formes les plus sévères d'altérations de la conscience, soit les patients en état végétatif. Une discussion sur les forces et les limites de ces critères pour identifier la capacité de perception de douleur chez les patients avec état de conscience altéré est fournie.

Titre: La Douleur chez les patients en état végétatif : résultats probants et pistes de réflexion

Sous-titre : Revue intégrative de littérature.

Pain in vegetative state patients: current status and critical reflections

Caroline ARBOUR inf, B.Sc.Ph.D. (candidate)

École des sciences infirmières Ingram, Université McGill, Montréal, Québec, Canada

Mots clés: Douleur, Altération de l'état de conscience, État végétatif

L'auteure certifie qu'elle n'a aucune affiliation commerciale ni d'association personnelle et/ou professionnelle pouvant mener à un conflit d'intérêt en lien avec ce manuscrit

Correspondance devrait être adressée à Madame Caroline Arbour:

École des sciences infirmières, Université McGill, 3506 rue Université, Pavillon Wilson Hall, Montréal, Québec, H3A 2A7, Tel: (514) 943-0437

Via courriel à: caroline.arbour@mail.mcgill.ca

Résumé

Introduction: Selon les experts, les patients en état végétatif (ÉV) sont incapables de percevoir la douleur. *Contexte:* Or, plusieurs infirmières croient que les patients EV peuvent percevoir la douleur et sont troublées lorsqu'elle n'est pas traitée. *Objectif:* Identifier les critères utilisés en clinique et dans les études empiriques pour évaluer la présence ou l'absence de perception de la douleur chez les patients en EV. *Méthode:* Une revue intégrative a été conduite en explorant les banques de données MEDLINE, CINAHL et Cochrane. *Résultats:* Quatre articles cliniques et sept empiriques ont été inclus. Selon eux, les patients EV peuvent émettre des mouvements réflexes (ex: serrer les poings) en réponse à une stimulation douloureuse ou un commande verbale, mais ils ne devraient pas y réagir directement (en obéissant à la commande par exemple) sinon leur diagnostic doit être révisé. L'utilisation de techniques de neuro-imagerie fonctionnelle (IRMf, PET scan) permet de visualiser l'activation des aires corticales primaires, associatives ainsi que leurs connexions lors de stimulations. Ces techniques permettraient de distinguer des signes objectivables de conscience non détectés au chevet des patients végétatifs. *Discussion:* En clinique, l'évaluation des réactions comportementales des patients EV n'est pas infaillible. Aussi, notre compréhension du rôle des aires associatives dans la perception de la douleur est encore limitée. *Conclusion:* Face à cette compréhension partielle, plusieurs experts recommandent le traitement prophylactique de la douleur chez les patients EV.

Abstract

Introduction: According to experts, vegetative state (VS) patients are unable to perceive pain.

Background: Still, a large portion of nurses believe that VS patients can perceive pain and are uncomfortable when pain is not treated. *Aim:* To identify the criteria used in clinical practice and in research to detect the presence or the absence of conscious perception of pain in VS patients. *Procedure:* An integrative review exploring MEDLINE, CINAHL and Cochrane's data bank was conducted.

Results: A total of 4 clinical articles and 7 empirical studies were included. According to them, patients in VS may exhibit reflexes (ex: closing fists) when exposed to an external stimulation such as a painful stimuli or a verbal command. However, no voluntary reaction such as localisation of the painful stimuli should be observed in VS patients otherwise the diagnosis should be questioned. When exposed to an external stimulation, use of functional neuroimaging techniques (fMRI or PET scan) in VS patients can be used to detect brain activation in the primary cortical areas, the associative cortical areas, and also in the connections between the two. Those techniques may allow the identification of objective signs of consciousness that were not detected at the bedside. *Discussion:* Assessment of behavioural reactions is complex and greatly subjective in VS patients. The role of the associative areas in the process of pain perception is still poorly understood. *Conclusion:* Because of this incomplete picture of pain perception in VS patients, many experts recommend the prophylactic treatment on pain in this population.

Key words: Pain, Disorders of consciousness, Vegetative state

Introduction

Au cours des dernières années, le progrès des connaissances médicales et les avancées technologiques ont contribué à accroître le nombre de patients qui survivent à des atteintes cérébrales sévères (Klauber, Marshall, Toole et al., 1985; Stiver & Manley, 2008). Bien que plusieurs de ces patients se rétablissent et entreprennent une réadaptation, d'autres subsistent avec un état de conscience lourdement altéré et une incapacité de communiquer (Beaumont & Kenealy, 2005). Ces patients pourront alors être considérés comme étant dans un état végétatif (ÉV) ou dans un état de conscience minimal (ÉCM). Pour les infirmières qui s'occupent de cette clientèle particulière, l'évaluation de la douleur constitue un défi clinique important. Or plusieurs experts avancent que, contrairement aux patients en ÉCM, les patients en ÉV n'ont pas la capacité neurologique de percevoir la douleur (The Multi-Society Task Force on PVS, 1994). Malgré tout, les résultats d'un récent sondage conduit auprès de 2059 professionnels de la santé dont des infirmières montrent que la majorité (entre 52 et 68%) croient que les patients en ÉV sont capables de percevoir la douleur (Demertzi, Schnaker, Ledoux et al., 2009). À ce jour les lignes directrices sur la prise en charge médicale des patients en EV ne recommandent aucune approche pour le traitement de la douleur (Royal College of Physicians Working Group, 2003) - laissant ainsi infirmières et autres professionnels peu outillés dans leurs réflexions face à la pertinence d'amorcer une approche thérapeutique ou non auprès des patients en ÉV.

Contexte

Selon l'Association Internationale de l'Étude de la Douleur (International Association for the Study of Pain – IASP, 1996), la douleur se définit comme "une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle et exprimée en de tels termes". Cette définition illustre bien le caractère multidimensionnel de la douleur et souligne que celle-ci ne se réduit pas qu'à une sensation physique mais comporte aussi une composante affective. De façon plus implicite, cette définition laisse sous-entendre que la douleur n'existe que si elle est verbalisée et exclue toute

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral
personne incapable de communiquer, par la parole, de l'expérience de douleur. Face à cette remarque, l'IASP a précisé que l'incapacité de communiquer n'excluait pas la possibilité qu'une personne puisse percevoir de la douleur (IASP, 1996). Cette précision a su souligner l'importance de considérer la présence potentielle de douleur chez les patients incapables de communiquer y compris ceux en ÉV ou en ÉMC.

Anand & Craig (1996) ont été les premiers à émettre une proposition alternative pour contrer les limites opérationnelles de la définition de l'IASP et aborder l'expression de la douleur chez les clientèles non communicantes. Dans cette proposition, les auteurs stipulent que les changements de comportements en réaction à un stimulus douloureux constituent des indicateurs valides de la présence de douleur et devraient être utilisés lorsqu'une auto-évaluation est impossible à obtenir. Des recommandations cliniques ont par la suite été émises pour guider l'évaluation de la présence de douleur chez les patients incapables de communiquer. Selon celles-ci, les changements de comportements observés au niveau de l'expression faciale, l'agitation, la tension musculaire et l'interaction avec le respirateur devraient être perçus comme des indicateurs de la présence de douleur chez les clientèles non communicantes. Ces recommandations ont toutefois été critiquées de ne pas faire la distinction entre les réactions attribuables à la nociception de celles indiquant une perception consciente de la douleur (Demertzi, Schnakers, Ledoux et al., 2009). En effet, la nociception se réfère au processus neuronal d'un stimulus nociceptif périphérique menant à une réaction involontaire de type réflexe et peut se produire avec ou en l'absence de douleur (ex: coupure vs. incision sous anesthésie). De son côté, la douleur peut aussi se produire avec ou en l'absence de stimulus nociceptif (ex: brûlure vs. fibromyalgie). Cependant, contrairement à la nociception, la douleur relève de la psychologie plutôt que de la physiologie puisqu'elle engendre des réactions volontaires et intentionnelles découlant de l'évaluation consciente de la situation. Ainsi, par l'entremise de cette distinction entre nociception et douleur, il semble que seuls

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral les patients chez lesquels on peut observer des comportements volontaires (i.e. non réflexes) en réponse à un stimulus auraient le niveau de conscience nécessaire à la perception subjective de la douleur.

La conscience est un concept complexe qui comporte plusieurs attributs dont, entre autres: 1) l'éveil, 2) la perception de soi et 3) la perception de l'entourage environnant (Laureys, 2005). Ces attributs sont fréquemment évalués au chevet des patients (notamment via l'échelle de coma de Glasgow) pour les situer sur le continuum des altérations de l'état de conscience (Majerus, Gill-Thwaites, Andrews et al., 2005). Ainsi, l'éveil est décelé par la capacité du patient d'ouvrir les yeux (spontanément, sur demande, ou en réponse à une stimulation douloureuse). La perception de soi (ou de son corps) est observée par le biais des réactions motrices émises en réponse à une stimulation douloureuse (ex: mouvement de retrait en réaction au pincement de la peau). Similairement, la perception de l'entourage est observée par l'entremise de réactions motrices en réponse à une commande verbale (ex: serrer la main à la demande). Afin d'être considéré apte à percevoir consciemment la douleur, un patient doit faire la démonstration soutenue et simultanée de ces trois attributs. Les patients dans le coma sont incapables d'ouvrir les yeux (tant spontanément qu'à la douleur), présentent un éventail limité de réflexes rudimentaires à la stimulation douloureuse (ex: flexions stéréotypées) et ne réagissent pas aux commandes verbales (Teasdale & Jennett, 1974). Les patients dans le coma sont donc considérés inconscients et incapables de ressentir la douleur. En ce qui concerne les patients avec états de conscience altéré (en ÉV ou ECM), ils présentent tous une capacité d'éveil (ce qui les différencie des patients dans le coma), mais différent au niveau de la perception de leurs corps et de leur environnement (Bernat & Rottenberg, 2007). En effet, bien que les patients en ÉV soient capables d'émettre des réflexes et des mouvements spontanés (ex: serrer la main lorsqu'on prend la sienne, bouger les bras), ils sont incapables d'exhiber des réactions soutenues et dirigées qui montrent clairement une perception consciente de soi ou de leur entourage. Chez les patients en ECM, leur capacité de réagir peut être

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral inconsistante. Cependant, lorsqu'une réaction se produit, elle est visiblement en lien avec la stimulation ou la commande émise (ex: s'étire la main pour prendre un objet) et donc considérée comme volontaire (Giacino, Ashwal, Childs et al., 2002). Ainsi, à cause de leur incapacité à montrer des signes évidents de perception consciente de soi et de leur entourage, les patients en ÉV sont considérés incapables de percevoir la douleur.

À ce jour, le diagnostic d'ÉV ou d'ÉCM tout comme la capacité de perception consciente de la douleur sont alloués aux patients avec un état de conscience altéré essentiellement sur la base de l'observation de réactions volontaires en réponse à une stimulation douloureuse ou une commande verbale. Cette méthode n'est pas infallible puisque l'émission de réactions volontaires fluctue beaucoup chez les patients avec état de conscience altéré. Par conséquent, un taux important de désaccord (allant jusqu'à 40%) a été observé entre médecins dans l'allocation d'un diagnostic d'ÉV (Andrews, Murphy, Munday et al., 1996; Majerus, Gill-Thwaites, Andrews et al., 2005). Compte tenu de sa présence continue auprès des patients, l'infirmière pourrait jouer un rôle important dans l'établissement ou non du diagnostic d'ÉV. Au même titre que les médecins, les infirmières devraient être à l'affût de la validité des critères utilisés en clinique pour distinguer un patient en ÉCM d'un autre en ÉV. D'autre part, sur le plan moral, les infirmières ont l'obligation déontologique de soulager la douleur. Cette obligation pourrait expliquer le malaise ressenti par celles-ci lorsqu'il y a absence de prise en charge médicale de la douleur chez un patient en ÉV. Or, l'introduction récente de diverses techniques en neuro-imagerie dans les études avec des patients en ÉV a permis de préciser comment ces derniers diffèrent des patients en ÉCM en termes de la perception de soi et de leur entourage. La prise en compte des données probantes en lien avec ce sujet pourrait permettre aux infirmières de mieux comprendre la position actuelle des experts face au non traitement de la douleur et de les rassurer face aux soins qu'elles prodiguent aux patients en ÉV.

But et Questions de Recherche

Le but de cet article consiste à identifier les critères utilisés en clinique et dans les études empiriques pour examiner les attributs de la conscience (i.e. conscience de soi, conscience de son entourage) et déterminer de l'absence de perception de douleur chez les patients en ÉV. Afin d'orienter la recension des écrits, trois questions de recherche ont été élaborées:

- 1- Quelle est l'opinion des experts en regard de la validité des critères utilisés en clinique pour évaluer la présence de perception consciente de la douleur chez les patients avec état de conscience altéré (et indirectement l'absence de perception consciente chez les patients en ÉV)?
- 2- Quels critères sont utilisés dans les travaux empiriques pour examiner la présence de perception de soi et comment ces critères témoignent-ils de l'incapacité de perception consciente de la douleur chez les patients en ÉV?
- 3- Quels critères sont utilisés dans les travaux empiriques pour examiner la présence de perception de l'entourage et comment ces critères témoignent-ils de l'incapacité de perception consciente de la douleur chez les patients en ÉV?

Méthode

Devis

Compte tenu que la capacité de perception de douleur chez les patients en ÉV ne fait pas l'unanimité au sein des différents professionnels qui œuvrent auprès de cette clientèle (Demertzi, Schnakers, Ledoux et al., 2009) et considérant que ce phénomène a probablement été peu exploré sur le plan empirique (car aucune lignes directrices ni recommandations cliniques existent sur le sujet), une revue intégrative (Whittemore & Knafl, 2005) a été conduite. Sommairement, ce type de revue combine les résultats et/ou les recommandations provenant de plusieurs sources de savoir. Ainsi, les revues de données probantes (i.e. méta-narrative, systématique, méta-analytique), les études empiriques (avec devis expérimental ou non), et les articles cliniques (éditoriaux ou opinion d'experts) ont tous été

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral considérés équitablement pour répondre aux questions de recherche. De manière plus spécifique, cette approche se veut un coup d'œil réaliste sur le niveau actuel des connaissances en lien avec une problématique précise. La conduite d'une revue intégrative est particulièrement recommandée lorsque le niveau de connaissances sur un sujet donné est estimé à être limité (Whittemore & Knafl, 2005).

Stratégies de Recherche

En premier lieu, la banque de données MEDLINE a été explorée à la recherche d'articles publiés entre 1950 et mai 2012 en utilisant toutes les combinaisons possibles des mots-clés: état végétatif et/ou état de conscience altéré, conscience et/ou conscience de soi et/ou conscience de l'entourage, douleur et/ou perception de la douleur. Ensuite, les banques de données CINAHL (comprenant articles publiés entre 1966 et 2012) et Cochrane Revues Systématiques (comprenant articles publiés entre 2005 et mai 2012) ont été explorées de manière similaire en utilisant les mêmes combinaisons de mots-clés. La recherche a été limitée aux articles de langue anglaise ou française.

Tous les résumés identifiés ont été révisés pour déterminer leur éligibilité en regard des trois questions de recherche posées. Pour être considéré éligible pour la question de recherche 1, l'article devait traiter des critères utilisés en clinique pour évaluer la capacité perceptuelle et/ou la capacité de perception consciente de la douleur chez les patients avec état de conscience altéré. L'article devait également traiter spécifiquement des patients en ÉV et recenser l'opinion d'un ou de plusieurs experts en regard de la validité des critères pour cette clientèle. Afin d'être éligible pour la question de recherche 2 et/ou 3, l'article devait avoir comme but d'examiner la capacité perceptuelle de patients avec état de conscience altéré dont des patients en ÉV en utilisant: a) des critères permettant de déceler la présence de conscience de soi (question de recherche 2) et/ou b) des critères permettant de déceler la présence de conscience de l'entourage (question de recherche 3). En plus de traiter spécifiquement des patients en ÉV, l'article répondant à la question de recherche 2 ou 3 devait aussi faire le lien entre les résultats obtenus chez ces derniers et leur capacité de percevoir des stimulations externes notamment la douleur.

L'article intégral de chaque résumé considéré éligible pour au moins une question de recherche a été importé. La liste de références de ces articles a été examinée pour identifier d'autres articles potentiels pouvant répondre aux critères d'éligibilité (voir Figure 1 pour les détails de la sélection). L'ensemble des ouvrages retenus consistait en des articles de recherches empiriques (n=7) (avec devis quasi-experimental ou pré-experimental) et des articles cliniques (n=4). Tous étaient de langue anglaise et provenaient de journaux avec comité de révision par les pairs.

Résultats

La recherche initiale a permis d'identifier 28 résumés dont 21 ont été exclus car ils ne répondaient à aucune des trois questions de recherche. En consultant la liste de références des 7 articles restant, 11 articles additionnels ont été trouvés totalisant ainsi 18 articles. Ces derniers ont été révisés pour leur contenu. Parmi eux, 11 répondaient aux critères d'inclusion.

Question de Recherche 1: Quelle est l'opinion des experts en regard de la validité des critères utilisés en clinique pour évaluer la présence de perception consciente de la douleur chez les patients avec état de conscience altéré (et indirectement l'absence de perception consciente chez les patients en ÉV)?

Quatre articles décrivant les critères utilisés en clinique pour examiner la capacité perceptuelle de patients en état de conscience altéré et recensant l'opinion d'un ou de plusieurs experts en regard de la validité de ces critères pour détecter la présence de perception de douleur ont été identifiés (Laureys, 2005; Schnakers & Zasler, 2007; Shiel, Gelling, Wilson et al., 2004; Laureys & Boly, 2007). Tous les articles recensés abordaient systématiquement des différentes clientèles avec état de conscience altérée dont les patients en ÉV.

D'après ces articles, deux critères seraient utilisés en clinique pour déceler la présence de perception consciente de soi et/ou de son entourage chez les patients avec altération de l'état de conscience (voir Tableau 1). Tout d'abord, l'observation de réactions comportementales en réponse à une stimulation sensorielle semble être le critère le plus souvent utilisé par les cliniciens (Laureys, 2005;

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral (Schnakers & Zasler, 2007; Shiel, Gelling, Wilson et al., 2004; Laureys & Boly, 2007). De façon moins fréquente, l'observation d'une activation neuronale [via technique d'imagerie fonctionnelle telle la résonance magnétique (IRMf) ou la tomographie par émission de positons (PET scan)] en réponse à une stimulation sensorielle serait également utilisée (Schnakers & Zasler, 2007). Les cliniciens auraient recours à plusieurs formes de stimulation sensorielle pour évaluer la présence de ces critères dont la stimulation douloureuse (ex: pincement du lit des ongles), la stimulation visuelle (i.e. utilisation d'une personne ou d'un objet à fixer) et la stimulation auditive (i.e. commande verbale).

Selon le type de stimulation appliqué, différents patterns de réactions sont attendus chez les patients avec état de conscience altéré. Plus spécifiquement, chez les patients capables de perception consciente de soi et de leur entourage, la stimulation douloureuse pourrait engendrer: 1) des expressions faciales comme des grimaces ou des pleurs, 2) des mouvements de retrait ou de localisation des avant-bras et/ou des jambes (Laureys, 2005), 3) des expressions vocales telles des grognements non-intelligible (Shiel, Gelling, Wilson et al., 2004; Laureys & Boly, 2007), et 4) une activation neuronale simultanée des aires sensorielles primaires (non suffisantes à elles seules pour une perception consciente de douleur) et des aires sensorielles associatives (essentielle à la perception consciente de douleur) (Schnakers & Zasler, 2007). L'application d'une stimulation visuelle pourrait quant à elle entraîner une fixation brève de l'objet ou de la personne servant de stimulus (Shiel, Gelling, Wilson et al., 2004; Laureys & Boly, 2007). Enfin, le recours à la stimulation auditive (par le biais de commandes verbales) pourrait amener une réaction motrice spécifique en lien avec la commande émise (Laureys, 2005). Selon les experts, les changements notés dans l'expression faciale, la démonstration de localisation de la douleur et l'activation simultanée des aires primaires et associatives devraient être considérées comme des signes évidents de perception consciente de la douleur lorsqu'ils surviennent en présence d'une stimulation douloureuse (Schnakers & Zasler, 2007).

Chez les patients en ÉV, ces réactions en réponse à une stimulation ne devraient pas être visibles.

Dans le cas contraire, une révision du diagnostic d'ÉV devrait être amorcée. En ce qui concerne les réactions motrices spontanées qui sont fréquemment observés chez les patients en ÉV telles que l'exhibition d'expressions faciales (ex: grimaces, pleurs) ou l'émission de mouvements corporels (ex: flexion/extension des membres), elles devraient être perçues comme des réflexes car elles sont déclenchées par des connexions sous-corticales non associées à la perception consciente de soi ou de l'entourage (Schnakers & Zasler, 2007). De plus, il a été souligné dans la majorité des articles (Laureys, 2005; Shiel, Gelling, Wilson et al., 2004; Laureys & Boly, 2007) que les patients avec état de conscience altéré sont rarement constants dans leur façon de réagir aux stimulations externes. Par conséquent, certains experts ne recommandent pas l'utilisation de comportements non spécifiques comme la fixation visuelle et le clignotement des yeux pour déterminer des capacités perceptuelles des patients en ÉV puisqu'ils sont encore peu définis et laisse place à trop de subjectivité dans leur interprétation. D'autres experts sont plus critiques et remettent en doute la pertinence d'observer toutes formes de comportements ou des signes physiologiques compte tenu de leur grande labilité. Ces mêmes experts soutiennent que l'examen de l'activité corticale en réponse à une stimulation externe pourrait être plus fiable pour déterminer de la capacité de perception consciente d'un patient dans les milieux cliniques.

Question de Recherche 2: Quels critères sont utilisés dans les travaux empiriques pour examiner la présence de perception de soi et comment ces critères témoignent-ils de l'incapacité de perception consciente de la douleur chez les patients en ÉV?

Quatre études empiriques ayant comme but d'examiner la capacité de perception consciente de soi des patients avec état de conscience altéré ont été identifiés (Boly, Faymonville, Schnakers et al., 2008; Kassubek, Juengling, Els et al., 2003; Laureys, Faymonville, Peigneux et al., 2002; Schnakers, Chatelle, Vanhaudenhuyse et al., 2010). Pour chacune de ces études, les patients en ÉV représentaient entre 30 et 100% de l'échantillon total. Des résultats spécifiques aux patients en ÉV étaient disponibles

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral dans tous les articles. L'association entre les résultats obtenus chez les patients en ÉV et l'incapacité de perception consciente chez cette clientèle était aussi soulignée dans tous les articles.

D'après les études empiriques conduites auprès de patients en ÉV, l'observation d'une activation neuronale (via PET scan) en réponse à une stimulation douloureuse est le critère le plus souvent utilisé en recherche pour détecter la présence de conscience de soi (ou de son corps) et par le fait même la présence d'une perception consciente de la douleur (voir Tableau 2) (Boly, Faymonville, Schnakers et al., 2008; Kassubek, Juengling, Els et al., 2003; Laureys, Faymonville, Peigneux et al., 2002). De façon moins importante, l'observation de réactions comportementales en réponse à une stimulation douloureuse est aussi utilisée (Schnakers, Chatelle, Vanhaudenhuyse et al., 2010). Dans la majorité des études (Boly, Faymonville, Schnakers et al., 2008; Kassubek, Juengling, Els et al., 2003; Laureys, Faymonville, Peigneux et al., 2002), la stimulation douloureuse consistait en une décharge électrique dont on avait préalablement testée l'amplitude auprès d'un groupe de sujets conscients. Ces décharges avaient une amplitude pouvant osciller entre 7,4 mA à 25 mA et était administrées à une ou plusieurs reprises d'un seul côté ou simultanément des deux côtés du corps. Dans une autre étude, la stimulation douloureuse consistait plutôt à l'application d'une pression au niveau du lit capillaire des ongles des patients et cette pression pouvait osciller entre 41 et 85 N/cm² (Schnakers, Chatelle, Vanhaudenhuyse et al., 2010).

Contrairement aux sujets conscients et aux patients en ECM, les patients en ÉV ont présenté une activation moins étendue/partielle des aires corticales primaires lors de l'exposition à la décharge électrique (Boly, Faymonville, Schnakers et al., 2008; Kassubek, Juengling, Els et al., 2003; Laureys, Faymonville, Peigneux et al., 2002). De plus, contrairement aux sujets conscients et aux patients en ECM, les patients en ÉV ont montré une connectivité déficiente voire même parfois complètement absente entre les aires corticales primaires (non suffisantes à la perception consciente de la douleur) et les autres aires associatives (essentiels à la perception consciente de douleur). Des différences ont aussi été

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral observées entre les patients en ÉV et les patients en ÉCM au niveau de leurs réactions comportementales à la douleur (Schnakers, Chatelle, Vanhaudenhuyse et al., 2010). Ainsi, lorsqu'ils étaient exposés à la pression du lit capillaire des ongles, les patients en ÉV ont moins réagi tant au niveau de la fréquence que dans l'intensité des comportements (se traduisant par des scores totaux moins élevés sur le Nociceptive Coma Scale) en comparaison aux patients en ÉCM. Pas de différence significative n'a été observée dans les scores totaux obtenus via le NCS chez les patients ÉV et ÉCM en fonction de l'étiologie ou du temps écoulé depuis le début leur altération d'état de conscience.

Question de Recherche 3: Quels critères sont utilisés dans les travaux empiriques pour examiner la présence de perception de l'entourage et comment ces critères témoignent-ils de l'incapacité de perception consciente de la douleur chez les patients en ÉV?

Trois études empiriques ayant comme but d'examiner les signes objectivables de perception consciente de l'entourage auprès de patients avec différents niveaux de conscience ont été recensées (Bekinschtein, Coleman, Niklison et al., 2007; Monti, Vanhaudenhuyse, Coleman et al., 2010; Owen, Coleman, Boly et al., 2006). La représentation des patients en ÉV au sein de ces études variait largement - passant de seulement 8% dans une étude à 43% et 80% dans les deux autres. Des résultats spécifiques aux patients ÉV étaient disponibles dans tous les articles recensés. De plus, l'association entre les résultats obtenus chez les patients en ÉV, leur signification face à la perception consciente de stimulations externes et leur implication dans l'établissement et/ou la révision du diagnostic d'ÉV chez cette clientèle était discutée dans tous les articles.

D'après les études empiriques, deux critères sont utilisés en recherche pour évaluer la présence de perception consciente de l'entourage chez les patients en ÉV (voir Tableau 3) et, indirectement, la présence/absence de perception consciente de la douleur chez ceux-ci. Le premier est l'identification d'une réaction motrice spécifique via l'électromyographie (ÉMG) en réponse à une commande verbale précise (ex: "bougez votre main droite") (Bekinschtein, Coleman, Niklison et al., 2007). Le deuxième

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral critère consiste plutôt à l'observation d'activité neuronale (via IRMf) dans les aires corticales secondaires reliées à l'intégration et au traitement de l'information venant d'une commande verbale particulière (un signe objectif de perception consciente de l'entourage selon les auteurs) (Monti, Vanhaudenhuyse, Coleman et al., 2010; Owen, Coleman, Boly et al., 2006). Plus spécifiquement, deux types de commandes sont utilisés pour l'activation de régions corticales secondaires. La première est une commande de nature motrice (ex: Imaginez-vous en train de jouer au tennis) qui permet de solliciter l'activation du gyrus temporal moyen et supérieur (associé au traitement auditif des sons et du langage) ainsi que du cortex sensoriomoteur S2 (associé à la planification et à la coordination de mouvements complexes). La deuxième est une commande spatiale (ex: Imaginez-vous marchant dans une rue que vous connaissez bien) et permet la sollicitation du gyrus para-hippocampal (associé à la mémoire spatio-temporale), ainsi que celle du cortex sensoriomoteur S2 et/ou du lobe pariétal postérieur - tous les deux associé à la planification de mouvements.

Lorsqu'exposés à la commande de bouger les mains, une augmentation significative de l'activité des mains a été observée chez tous les patients en ÉCM et aussi auprès d'un patient en ÉV indiquant que celui-ci était capable de perception consciente de son entourage et justifiant la révision de son diagnostic d'ÉV (Bekinschtein, Coleman, Niklison et al., 2007). Par ailleurs, chez certains patients en ÉV exposés à une commande motrice, une activation significative du gyrus temporal moyen et supérieur (région associée au traitement auditif des sons et du langage) et/ou du cortex cérébral sensoriomoteur S2 (associé à la planification et la coordination de mouvements complexes) a été observée (Monti, Vanhaudenhuyse, Coleman et al., 2010; Owen, Coleman, Boly et al., 2006). Pour la majorité de ces patients en ÉV, une activation significative du cortex cérébral sensoriomoteur S1 (associé à la perception des stimuli), du gyrus para-hippocampal (associé à la mémoire spatio-temporale) et parfois aussi du lobe pariétal postérieur (associé à la planification de mouvements) a aussi été observée. Tel que souligné par les auteurs de ces articles, la neuro-imagerie fonctionnelle a permis de détecter des signes de

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral perception consciente de l'entourage chez certains patients en ÉV, alors que de tels signes n'étaient pas détectables au chevet des patients.

Discussion

À ce jour, la douleur est considérée comme un phénomène conscient. Auprès des patients avec un état de conscience altéré, la capacité de perception consciente de soi et de son entourage est allouée sur la base de l'observation de réactions volontaires (non réflexes) en réponse à une stimulation externe (Giacino & Kalmar, 1997). À cause de leur incapacité à exhiber des comportements volontaires en réponse à un stimulus douloureux ou encore à une commande verbale, les patients en ÉV sont considérés incapables de percevoir la douleur (The Multi-Society Task Force on PVS, 1994). Toutefois, dans la pratique, la réactivité des patients avec état de conscience altéré fluctue beaucoup et il peut être difficile de faire la distinction entre un comportement volontaire et un réflexe chez cette clientèle (Wade & Johnston, 1999). À ce sujet, l'introduction récente de technologies en imagerie médicale dans les études empiriques conduites auprès de patients avec état de conscience altéré a permis de démontrer que certains attributs de la conscience (i.e. conscience de soi et conscience de l'entourage) pouvaient être évalués plus objectivement par d'autres moyens que l'observation directe de comportements (Boly, Faymonville, Schnakers et al., 2008; Kassubek, Juengling, Els et al., 2003; Monti, Vanhaudenhuyse, Coleman et al., 2010; Owen, Coleman, Boly et al., 2006). Considérant le rôle déterminant que la détection de signes de conscience occupe dans l'établissement de diagnostic d'ÉV et d'ECM, les décisions cliniques prises au niveau du traitement de la douleur en fonction de ce diagnostic, ainsi que l'absence de recommandations sur le sujet, le but de cette revue intégrative consistait à recenser la littérature en lien avec les critères utilisés en pratique et dans les études empiriques pour examiner les attributs de la conscience et déterminer de l'absence de perception de douleur chez les patients en ÉV.

Selon les articles cliniques qui traitaient de la validité des critères utilisés au chevet des patients pour évaluer la présence de perception consciente, l'exhibition d'expressions faciales spécifiques

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral comme la grimace et les pleurs ainsi que l'émission de mouvements de localisation en réponse à une stimulation douloureuse sont les seuls comportements pouvant être considérés comme des signes de perception consciente de la douleur. Bien que l'émission spontanée (i.e. en l'absence de stimulation) d'expressions faciales ou de mouvements corporels suggérant la présence de douleur soient souvent observés auprès des patients en ÉV, ils devraient plutôt être perçus comme des comportements involontaires ou réflexes non associés à la perception de douleur. Par ailleurs, des comportements autres que ceux rattachés à l'expression faciale ou aux mouvements corporels (ex: vocalisation, fixation visuelle) pourraient être utiles pour déceler la présence de perception consciente de soi, de l'entourage et, par le fait même, de la douleur. Toutefois, ces comportements sont encore peu documentés empêchant ainsi les experts d'émettre des recommandations à leur sujet et de les élever au rang de critère formel pour évaluer la présence de perception consciente (de la douleur) chez les patients en avec état de conscience altéré. Outre le manque de clarté opérationnelle de certains comportements, plusieurs experts ont aussi identifiés des limites importantes dans l'évaluation et l'interprétation des comportements au chevet des patients. En effet, ce processus doit être complété assez souvent (à cause de la labilité réactionnelle des patients en ÉV et ECM) et l'interprétation des comportements laisse place à beaucoup de subjectivité. En dépit de ces limites, il faut souligner les avancées considérables qui ont été faites au cours des dernières années entre autres dans les travaux de Schnakers et collaborateurs (Schnakers & Zasler, 2007; Schnakers, Chatelle, Vanhaudenhuyse et al., 2010) pour préciser la nature et les caractéristiques des comportements indicateurs de perception consciente de douleur, et ce, malgré les nombreux défis éthiques et organisationnels reliés à la poursuite d'études impliquant des patients avec état de conscience altéré. D'ici à ce que d'autres études soient conduites pour clarifier les comportements indicateurs de perception consciente, plusieurs experts suggèrent l'ajout (et parfois l'utilisation exclusive) de la neuro-imagerie pour détecter la présence de celle-ci chez les patients ÉV en ou en ECM.

À ce sujet, des études empiriques ayant comme but d'évaluer la perception consciente de soi ou de l'entourage auprès de patients avec différents niveaux de conscience et incluant des patients en ÉV ont été identifiés. D'après ces études, l'observation d'une activation neuronale (via PET ou IRMf) en réponse à une stimulation douloureuse ou une commande verbale motrice ou spatiale sont les critères les plus souvent utilisés en recherche pour évaluer la possibilité d'une perception consciente chez les patients avec état de conscience altéré. Selon les résultats, les patients en ÉV semblent posséder une activation similaire mais moins étendue en réponse à la stimulation externe que celle observée auprès de patients en ECM ou de sujets conscients au niveau de l'aire somatosensorielle S1 et du thalamus (aires corticales primaires impliquées dans l'intégration de signaux externes). Plus spécifiquement, l'activation de l'aire somatosensorielle S1 serait responsable de l'intégration sensorio-discriminative des signaux de douleur (Bushnell, Duncan, Hofbauer et al., 1999). Les patients en ÉV semblent donc présenter une capacité sensorio-discriminative à tout le moins résiduelle puisque cette région a été activée dans toutes les études recensées. Toutefois, contrairement aux patients en ECM ou aux sujets conscients, une absence d'activité au niveau de plusieurs aires corticales associatives considérées essentielles pour la perception consciente de douleur dont le cortex somatosensoriel S2 et l'insula a été notée. De plus, contrairement aux patients en ECM ou aux sujets conscients, des connections moins nombreuses et parfois même totalement absentes entre les aires primaires et associatives ont été observées chez les patients en ÉV lors de la stimulation douloureuse. Auprès des patients conscients avec atteintes neurologiques et capables de communiquer, l'activation isolée de l'aire somatosensorielle S1 n'évoque pas de perception de douleur (Penfield & Jasper, 1954). Malheureusement, à ce jour, notre compréhension des régions associatives reste partielle. À ce sujet, il semble que le cortex cingulaire et le lobe pariétal postérieur soient les régions associatives les plus impliquées dans le traitement affectif-motivationnel et cognitif-évaluatif des signaux de douleur (Ingvar 1999). Ces régions n'ont pas été

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral activées dans les études recensées pour cette revue laissant supposer que les patients en ÉV n'ont pas la capacité de percevoir la douleur.

Conclusion

Administrer des soins empathiques et emprunts de compassion aux patients avec état de conscience altéré et incapables de communiquer au même titre que tout autre patient réfère aux principes éthiques de bienfaisance et de non-malfaisance. Considérant les croyances divergentes des professionnels de la santé sur la capacité de perception de douleur des patients avec état de conscience altérée, les difficultés dans l'établissement du diagnostic d'ÉV au chevet, et une compréhension incomplète du rôle des aires associatives dans le traitement des signaux externes, il est raisonnable de se demander si nous disposons d'assez de connaissances pour affirmer que les patients en ÉV sont incapables d'une perception consciente de soi ou de leur entourage. Outre le traitement de la douleur, l'attribution de conscience chez un patient a des conséquences sur la poursuite des soins actifs comme le maintien de l'alimentation, l'hydratation et/ou la ventilation mécanique. Lorsque les patients ÉV sont mis en soins palliatifs, plusieurs se retrouvent sans analgésie (Laureys, Faymonville, Peigneux et al., 2002) sur le principe qu'ils sont incapables de ressentir la faim, la soif ou la souffrance. À la lumière d'un tableau incomplet de la perception de la douleur chez les patients en ÉV, plusieurs experts proposent un traitement prophylactique de la douleur chez tous les patients avec état de conscience altéré (Schnakers & Zasler, 2007; Schnakers, Chatelle, Vanhaudenhuyse et al., 2010). En terminant, il importe de préciser que cet article se veut avant tout informatif. Le contenu de cet article pourrait permettre à l'infirmière œuvrant auprès de patients avec état de conscience altéré d'aiguiser sa compréhension des différents attributs de la conscience ainsi que leur influence sur la perception de la douleur. De plus, en se familiarisant avec les données empiriques les plus récentes, l'infirmière pourrait être en mesure de poser un regard critique sur les pratiques actuelles implantées dans son propre milieu en matière de gestion de douleur des patients en ÉV. Enfin, l'infirmière pourrait se doter d'un langage scientifique,

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral compréhensible, et uniforme pour exprimer ses préoccupations et discuter de celles-ci avec les médecins et les autres professionnels de la santé impliqués dans la prise en charge de patients végétatifs.

Figure 1:

Détails de la sélection des articles inclus dans la revue intégrative sur les patients en ÉV

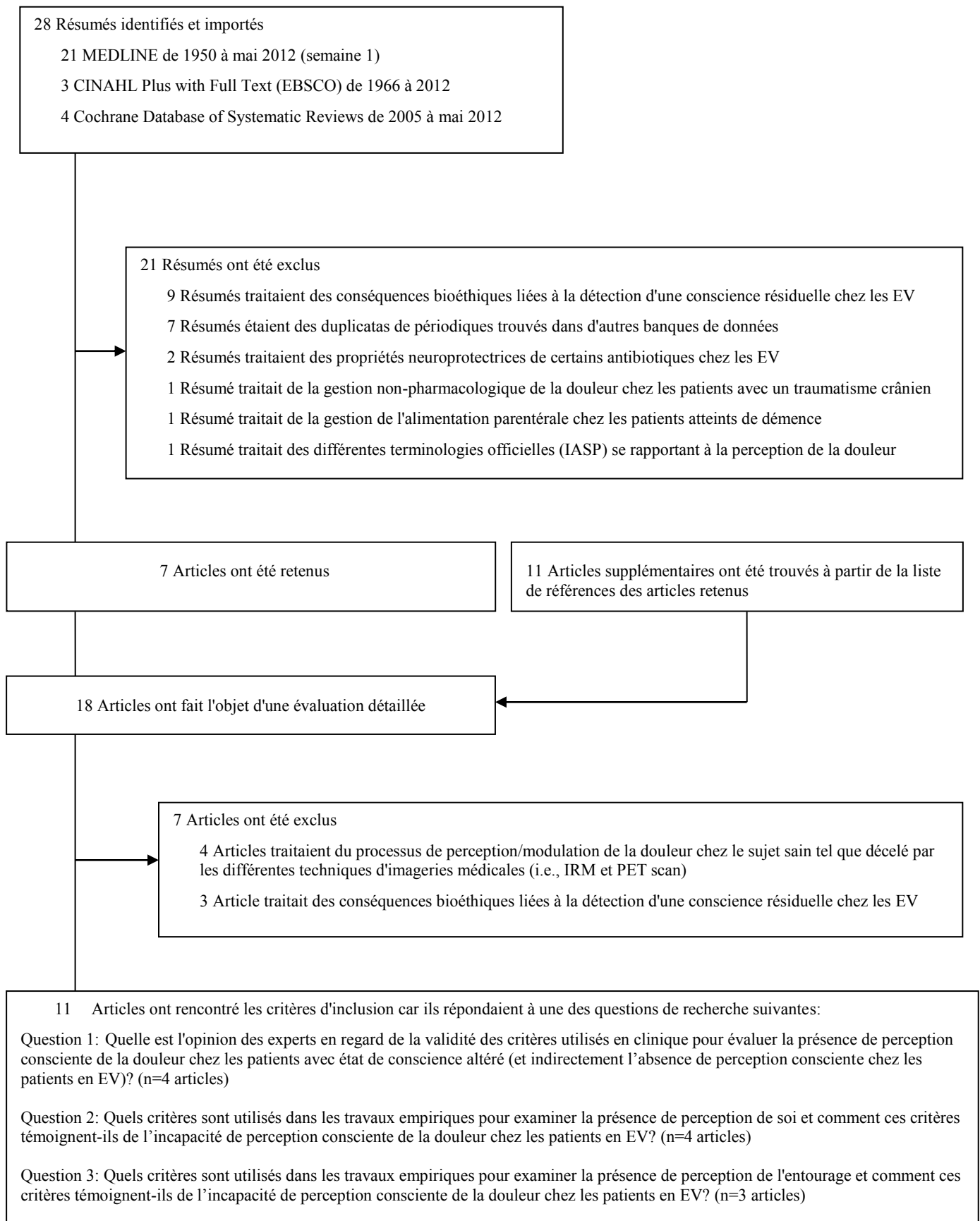


Tableau 1: *Articles portant sur l'opinion d'experts quant aux critères utilisés en clinique pour attribuer la capacité de perception de douleur*

Auteur(s)	But(s) de l'article	Type d'article	Critère(s) utilisé(s) dans la pratique pour évaluer la présence de perception de la douleur	Opinion(s) sur la validité des critères utilisés en et leur utilité pour attribuer la capacité de perception consciente de la douleur
Laureys (2005) [9]	Décrire les différences neurologiques fonctionnelles entre les patients en EV et ceux en EMC en réponse à une stimulation externe	Opinion d'expert	Réactions comportementales en réponse à un stimulus douloureux (ex: pincement du lit des ongles) telles: - Grimaces - Larmes, pleurs - Mouvements des avant-bras	"Les patients en EV peuvent grimacer, pleurer (quoique jamais après une stimulation douloureuse). Ils peuvent aussi sourire, bouger la tête, les yeux et les membres. Puisque ces réactions sont exhibées spontanément en l'absence de stimulations externes (douloureuses ou autres), elles ne doivent pas être considérées comme un signe de perception consciente, mais plutôt comme des réactions automatiques (réflexes) dénudées de sens pour le patient en EV." p.556 "Lorsqu'un patient diagnostiqué EV exhibe une grimace en réponse à une stimulation douloureuse, le diagnostic d'EV devrait être revu et celui d'ECM considéré." p.556 "Les patients avec état de conscience altéré sont rarement constants dans leur façon de réagir aux stimulations externes." p. 556 "Une approche diagnostique plus rigoureuse que l'observation de comportements en réponse à un stimulus serait d'observer les réactions corticales des patients lorsqu'on leur demande d'exécuter une tâche mentale spécifique (ex : compter)." p.559
Schnakers & Zasler (2007) [15]	Recenser les connaissances qui guident la détection de perception consciente de la douleur chez les patients avec état de conscience altéré	Revue méta-narrative dont les résultats sont commentés par des d'experts	Réactions comportementales en réponse au pincement du lit des ongles: - Expressions faciales - Mouvements bras/jambes Activation neuronale en réaction à un choc électrique ou une commande verbale décelée via IRM/PET scan des: - Aires primaires et associatives	"Sauf si exhibées en réponse à une stimulation nociceptive, les grimaces et les pleurs ne doivent pas être considérés comme un signe de perception consciente puisqu'ils peuvent survenir de manière réflexe via les connexions sous-corticales du thalamus et du système limbique." p. 622 "Les patients en état de conscience altéré peuvent émettre 3 types de réactions en réponse à une stimulation douloureuse : 1) une réponse stéréotypée (visible via une extension/flexion lente des extrémités), 2) un mouvement vif de retrait, ou 3) une localisation de la région douloureuse. Seul la localisation peut être considérée comme un indicateur de perception consciente." p. 622 "L'activation simultanée des aires sensorielles primaires et associatives suggère la présence de perception consciente de la douleur. L'activation isolée des aires sensorielles primaires, n'est pas suffisante pour qu'un stimulus douloureux soit perçu de façon consciente." p.621
Shiel et al. (2004) [16]	Décrire les pratiques pour évaluer la perception consciente et servant au diagnostic de coma, d'EV, et d'ECM.	Opinion d'experts	Réactions comportementales en réponse à une stimulation douloureuse (non spécifiée) telles: - Grimaces, pleurs - Grognements - Localisation de la douleur Ou en réponse à une stimulation visuelle (d'une personne/objet): - Fixation visuelle brève	"La considération de comportements spécifiques en réponse à une stimulation douloureuse pour évaluer la présence de perception consciente de la douleur chez les patients avec état de conscience altéré (incluant patients en EV et ECM) comporte plusieurs limites: 1) les patients avec état de conscience altéré peuvent présenter un éventail de réactions limité en réponse à une stimulation externe. , 2) ils pourraient répondre de façon sélective aux différentes stimulations, enfin 3) les comportements utilisés pour déterminer de la capacité de perception consciente sont peu définis (ex: après combien de secondes peut-on considérer une fixation consciente? Quelle est la différence entre mouvement de retrait et localisation du stimulus douloureux?) laissant la place à beaucoup de subjectivité dans leur interprétation." p. 6
Laureys & Boly (2007) [17]	Faire état des contributions et des limites dans la façon actuelle d'évaluer les capacités perceptuelles des patients avec état de conscience altéré	Revue méta-narrative dont les résultats sont commentés par des d'experts	Réactions comportementales en réponse à une stimulation nociceptive (non spécifiée): - Localisation de la douleur Vocalisation (intelligible ou non) en réponse à une stimulation visuelle (d'une personne/objet): - Fixation visuelle brève Ou en réponse à une stimulation auditive (commande verbale): - Réponse motrice à la commande verbale	"Pour détecter la présence de perception consciente (de la douleur) chez les patients en EV, l'utilisation de critères comportementaux standardisés peut être limitant pour le clinicien puisque les comportements (conscients ou non) de cette clientèle sont souvent subtils, fragmentés et leur manifestation fluctue dans le temps." p. 610 "Plusieurs comportements utilisés en clinique pour évaluer la présence de perception consciente ne font pas consensus. Par exemple, il n'existe pas de définition reconnue sur le temps minimal que la fixation visuelle devrait durer pour être considérée soutenue ou brève. Le clignotement des yeux en réponse à la lumière ou un objet qui s'approche fait aussi partie de la liste de comportements controversés qui bénéficieraient à être mieux définis." p. 610 "L'observation de réactions comportementales et de fluctuations dans les signes physiologiques (ex : signes vitaux, réaction pupillaire) en réponse à une stimulation douloureuse ne sont pas des indicateurs fiables de la perception consciente de douleur." p.611

Tableau 2: *Articles portant sur les critères utilisés pour établir la présence de perception de soi chez les patients en ÉV*

Auteur(s)	But(s) de l'article	Devis/Description de l'échantillon (Taille, composition)	Critère(s) utilisé(s) en recherche	Mesure	Résultats liés à la présence de conscience de soi chez les patients en EV
Boly et al. (2008) [18]	Décrire l'activation neuronale induite par une stimulation électrique des nerfs médians chez des sujets sains, des patients en ECM et en EV	Devis quasi-expérimental à mesures intra-sujet répétées N = 35 sujets: -Conscients (n=15) -EMC (n=5) -EV (n=15)	Activation neuronale en réponse à une décharge électrique entre 7,4 et 14,2 mA dirigée sur le nerf médian de chaque poignet – droit et gauche	PET scan	- Une activation similaire, des aires corticales primaires (i.e. thalamus, aire somatosensorielle S1) et des aires associatives (i.e. aires somatosensorielle S2, insula, cortex singulaire, cortex préfrontal et matière grise péri-aqueduc) a été observée suite à la décharge électrique chez les sujets conscients et les patients en ECM. - L'activation de ces régions était moins prononcée ($p \leq .001$) chez les EV. - Les patients en EV ont aussi montré une connectivité déficiente ($p \leq .001$) entre l'aire somatosensorielle primaire S1 et les autres aires associatives.
Kassubek et al. (2003) [19]	Décrire les changements corticaux provoqués par un stimulus douloureux chez des patients en EV	Devis pré-expérimental avant-après N = 7 sujets en EV	Activation neuronale en réponse à une décharge électrique de 25 mA dirigée sur le nerf cubital au coude gauche	PET scan	- En comparaison avec le repos, une augmentation partielle de la perfusion dans l'hémisphère opposé à la stimulation douloureuse a été observée chez les patients en EV dans les aires corticales primaires (i.e. aire somatosensorielle S1, thalamus) et certaines des aires associatives (incluant insula et aire somatosensorielle S2). - Plusieurs connections entre les aires primaires et associatives n'étaient pas activées suite à la décharge électrique.
Laureys et al. (2002) [20]	Décrire les changements corticaux provoqués par un stimulus douloureux chez des sujets conscients et des patients en EV	Devis quasi-expérimental à mesures intra-sujet répétées N = 30 sujets: -Conscients (n=15) -EV (n=15)	Activation neuronale en réponse à une décharge électrique entre 7,4 et 14,2 mA dirigée sur le nerf médian de chaque poignet – droit et gauche	PET scan	- Similairement aux sujets conscients, une activation des aires corticales primaires (i.e. thalamus, aires somatosensorielles S1) a été observée suite à la décharge électrique chez les patients en EV. - Contrairement aux sujets conscients, les patients en EV n'ont présenté aucune activation des aires corticales associatives (i.e. aires somatosensorielle S2, insula, cortex singulaire, cortex préfrontal et matière grise péri-aqueduc) ainsi qu'aucune connexion entre les aires primaires et associatives.
Schnakers et al. 2009 [21]	Examiner les qualités psychométriques du Nociception Coma Scale (NCS), un outil développé pour évaluer la présence de nociception chez les patients en EV et en ECM	Devis pré-expérimental à mesures intra-sujet répétées N = 48 sujets: -ECM (n=20) -EV (n=28)	Réactions comportementales suite à l'application d'une pression au lit des ongles entre 41 et 85 N/cm ² : Réponse motrice • Localisation • Flexion/retrait • Posture anormale Réponse verbale • Verbalisation • Vocalisation • Grogement Réponse visuelle • Fixation • Mouvements des yeux • Sursaut Expressions faciales • Pleurs • Grimace • Mouvements buccaux	NCS	-Comparativement aux patients en ECM, les patients en EV ont obtenu des scores totaux significativement plus bas ($p < .0005$) sur l'échelle NCS (3.4 en moyenne pour les EV vs. 5.6 pour les ECM). - Pas de différence significative n'a été observée dans les scores totaux des participants en fonction de l'étiologie de l'altération de leur état de conscience et du temps écoulé depuis le début cet état.

Tableau 3: *Articles portant sur les critères utilisés pour établir la présence de perception de l'entourage chez les patients en ÉV*

Auteur(s)	But(s) de l'article	Devis/Description de l'échantillon (Taille, composition)	Critère(s) utilisé(s) en recherche	Mesure	Résultats liés à la présence de conscience de l'entourage chez les patients en EV
Bekinschtein et al. (2007) [22]	Examiner l'activité musculaire en réponse à une commande verbale auprès de patients avec état de conscience altéré	Devis pré-expérimental à mesures intra-sujet répétées N = 10 sujets: - EMC (n=2) - EV (n=8)	Réaction motrice en réponse à une commande verbale en comparaison avec phrases contrôles; <i>Commandes verbales:</i> - Bougez votre main droite - Bougez votre main gauche <i>Phrases contrôles:</i> - Il fait beau dehors - Il pleut dehors	EMG	- Lors des commandes verbales, une augmentation de l'activité musculaire des mains ($p<.05$) a été observée chez 3 sujets (2 ECM et 1 EV) en comparaison avec les phrases contrôles. - Chez les 7 autres EV, aucun changement significatif dans l'activité musculaire des mains n'a été observé lors des commandes verbales. -Les auteurs ont spécifié dans la discussion que le patient EV serait plutôt en ECM puisqu'il a présenté des mouvements intentionnels partiels en réponse aux commandes verbales laissant suggérer qu'il était capable de perception consciente.
Monti et al. (2010) [23]	Examiner la modulation neuronale en réactions à des commandes spécifiques auprès de patients avec état de conscience altéré	Devis pré-expérimental à mesures intra-sujet répétées N = 54 sujets: - EMC (n=31) - EV (n=23)	Activation neuronale en réponse à 2 types de commandes verbales; <i>Commande destinée à stimuler les aires motrices:</i> - Imaginez-vous frappant des balles de tennis <i>Commande destinée à stimuler les aires de discrimination spatiale:</i> - Imaginez-vous marchant dans une rue que vous connaissez bien	IRMf	- Lors de la commande motrice, une activation significative du cortex cérébral sensoriomoteur S2 (associé à la planification et coordination de mouvements complexes) a été observée chez 5 sujets (1EMC et 4EV). - Pour 4 de ces mêmes sujets (1 EMC et 3 EV), une activation combinée significative du cortex cérébral sensoriomoteur S2 et du gyrus para-hippocampal (associé à la mémoire spatio-temporale) a été observée lors de la commande spatiale. -Les auteurs ont souligné dans la discussion que la neuro-imagerie fonctionnelle a permis de détecter des signes de perception consciente chez 4 patients en EV alors que de tels signes n'étaient pas détectables au chevet des patients. Chez ces patients, le diagnostic d'EV a été révisé.
Owen et al. (2006) [24]	Examiner les signes objectivables de perception consciente de l'entourage (via changements à l'IRMf) lors de commandes verbales	Devis quasi-expérimental à cas unique avec groupe de comparaison N = 13 sujets : - Conscients (n=12) - EV (n=1)	Activation neuronale des aires motrices ou de discrimination spatiale en réponse à 2 types de commandes verbales; <i>Commande destinée à stimuler les aires motrices:</i> - Idem que celle utilisée par Monti et al. (2010) <i>Commande destinée à stimuler les aires de discrimination spatiale:</i> - Imaginez-vous visitant les pièces de votre maison en débutant par la porte d'entrée	IRMf	- Lors de la commande motrice, une activation similaire significative ($p<.05$) du gyrus temporal moyen et supérieur (région associée au traitement auditif des sons et du langage) et du cortex cérébral sensoriomoteur S2 (associé à la planification et la coordination de mouvements complexes) a été observée chez tous les sujets (12 conscients et 1 patient EV). - Lors de la commande spatiale, une activation similaire significative ($p<.05$) du cortex cérébral sensoriomoteur S1 (associé à la perception des stimuli), du gyrus para-hippocampal (associé à la mémoire spatio-temporale) et du lobe pariétal postérieur (associé à la planification de mouvements) a été observée chez tous les sujets (12 conscients et 1 EV). - Les auteurs ont souligné dans la discussion que la patiente en EV ne répondait plus aux critères diagnostic de cet état puisque des signes objectifs de perception consciente de soi et de l'entourage ont été détectés par l'entremise des test effectués avec la neuro-imagerie fonctionnelle.

Annexe C:

Courriel d'Acceptation de l'Éditeur pour le Manuscrit 1

From: ees.pmn.0.175164.8b870316@eesmail.elsevier.com [ees.pmn.0.175164.8b870316@eesmail.elsevier.com] on behalf of Pain Management Nursing [joyce@willens.net]

Sent: June 15, 2012 1:14 PM

To: Caroline Arbour.

Ms. Ref. No.: PMN-D-12-00116

Title: Behavioral and physiologic indicators of pain in nonverbal patients with a traumatic brain injury: An integrative review

Pain Management Nursing

Dear Mrs Arbour,

I am pleased to inform you that your paper " Behavioral and physiologic indicators of pain in nonverbal patients with a traumatic brain injury: An integrative review" has been accepted for publication in Pain Management Nursing. Thank you for submitting your work to Pain Management Nursing.

Yours sincerely,

Joyce S. Willens

Editor

Pain Management Nursing

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Annexe D:

Critères permettant l'Évaluation de la Qualité des Résultats et/ou des Recommandations Émises (basés sur la taxonomie SORT: Ebell et al., 2004)

	Diagnostic	Traitement/prévention/ Dépistage	Pronostic
Qualité 1 - haute Résultats/recommandations de bonne qualité découlant d'une étude conduite auprès de patients avec peu de limites méthodologiques et, dans le cas de RS ou de méta-analyse, rapportant des résultats consistants	Ligne(s) directrice(s) bien validée(s) empiriquement RS/méta-analyse de haute qualité Étude de cohorte de haute qualité †	RS/méta-analyse d'essais cliniques randomisés avec des résultats consistants Essai clinique randomisé de haute qualité ‡ Étude avec méthode d'analyse "tout ou rien" §	RS/méta-analyse d'études de cohorte de haute qualité Étude de cohorte prospective avec un taux de suivi ≥ 80%
Qualité 2 - limitée Résultats/recommandations de qualité limitée découlant d'une étude conduite auprès de patients mais comportant des limites méthodologiques importantes et/ou, dans le cas de RS et de méta-analyse, rapportant des résultats inconsistants	Ligne(s) directrice(s) peu validée(s) empiriquement RS/méta-analyse d'études de qualité moindre ou rapportant des résultats inconsistants Étude de cohorte ou expérimentale avec mesures intra-sujet répétées de qualité moindre	RS/méta-analyse d'essais cliniques randomisés de qualité moindre ou avec des résultats inconsistants Essai Clinique randomisé de plus qualité moindre ‡ Étude de cohorte Étude expérimentale avant/après ou après seulement avec mesures intra-sujet répétées	RS/méta-analyse d'études de cohorte de qualité moindre ou avec des résultats inconsistants Étude de cohorte rétrospective ou étude de cohorte prospective avec un taux de suivi < 80% Étude expérimentale avant/après ou après seulement avec mesures intra-sujet répétées Analyse d'une série de cas (case series)
Qualité 3 – pauvre Résultats/recommandations de pauvre qualité découlant d'une étude ou d'un rapport conduit auprès d'un seul patient ou d'un nombre limité de patient avec la condition à l'étude ou encore en l'absence de patients	Étude expérimentale à cas unique (single-subject experiment), ligne(s) directrice(s) adoptée(s) par consensus, extrapolations provenant de recherches faites en laboratoire (i.e. bench research), pratique usuelle, opinion d'expert(s), analyse d'une série de cas (case series) dans des études portant sur l'établissement d'un diagnostic, sur les effets d'un traitement ou sur l'efficacité de pratiques de prévention et de dépistage.		

† Étude de cohorte de haute qualité: échantillon de taille adéquate, spectrum de patients adéquats, usage du simple ou double insu (blinding), un groupe contrôle bien défini, et un suivi ≥ 80%

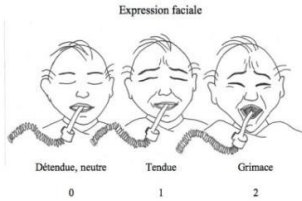
‡ Essai clinique randomisé de haute qualité: allocation au groupe randomisée, usage du simple ou double insu si possible, analyses intention de traiter et un échantillon avec une taille de puissance adéquate

§ Dans les études avec méthode d'analyse de type "tout ou rien", le traitement amène un changement dramatique sur le pronostic (outcome) du patient. Ce type d'analyse permet donc d'estimer l'effet qu'aurait une intervention au sein de la population d'intérêt. Ainsi, l'étude de type "tout ou rien" peut être utilisée pour justifier le déroulement d'une étude expérimentale

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Annexe E:

Grille de Collecte de Données (Behavioral Checklist: Le, Gélinas, Arbour, & Rodrigue, in press)

Behavioral categories	Items	Item description
1. Facial expression  0 1 2 Caroline Arbour, RN, B.Sc., PhD(c) School of Nursing Ingram, McGill University	- No muscle tension observable ☐ ** - Looking away ☐ * - Frowning/Brow lowering ☐ * - Elevating eyebrows ☐ * - Levator contraction ☐ ** - Orbit tightening/Wince ☐ ** - Eyes closed ☐ * - Eyes tightly closed ☐ ** - Weeping eyes/tears ☐ ** - Opening eyes ☐ ** - Grimace ☐ * - Opening mouth ☐ * - Biting endotracheal tube/Clenched teeth ☐ * - Grin ☐ * - Flushing ☐ *** - Other _____	- No visible contraction in the face - In opposite or different direction of pain - Wrinkling of forehead and brows in a negative manner - Action of elevating eyebrows - Wrinkling of levator and cheek tightening - To shrink away from or start - Lids are shut (not tightly) - Lids are shut tightly (wrinkling visible on side of eyes) - Tearing of the eyes - Opening lids - A sharp contortion of the face - To expose teeth and tongue - Pressing teeth on tube; exposing teeth with opened mouth - Upward curling at corners of mouth; showing teeth - Sudden reddening of the face
2. Body movements φ If physical restraints, take them off during the assessment ☐	- Absence of body movement ☐ * - Slow, cautious movement(s) ☐ ** - Flexion upper limb(s) *** - Flexion lower limb(s) *** - Decortication ☐ *** - Decerebration ☐ *** - Trying to reach pain site/tubes ☐ *** - Touching pain site/Guarding ☐ * - Rubbing/Massaging pain site ☐ * - Touching/Pulling tubes ☐ ** - Fidgeting/Restlessness ☐ * - Arching ☐ * - Withdrawing ☐ * - Splinting ☐ * - Flailing ☐ * - Pushing ☐ * - Seeking attention ☐ ** - Striking at staff/Defensive grabbing ☐ * - Attempting to sit up ☐ ** - Trying to climb out of bed ☐ ** - Other _____	- Laying in bed in a normal position, very still - Reaching slowly - Bending one or both forearms - Bending one or both legs - Upper extremities are rigidly flexed at the elbows and at the wrists. The legs also may be flexed - Arms and legs are held straight out, the toes are pointed downward, and the head and neck are arched backwards - Reaching toward pain site/tubes - Act of touching for the purpose of protecting pain site - Act of touching the pain site in a back and forth movement - Act of touching or pulling on tubes or catheters - Nonpurposeful, continuous movement - Tense curve, arching of torso - Moving away from - One's own restriction of movement - Random thrashing movements - Exerting force to move away - By tapping on the bed with legs or arms - Reaching out to hit or grasp - Lifting torso from the bed with the upper limb - Rolling on the side with arms/legs passed over the bed fence

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

3. Muscle tension φ Warning : to assess at the end- Evaluation by passive flexion and extension of upper limbs □	- No resistance to passive movements □ ** - Resistance to passive movements □ ** - Strong resistance to passive movements □ ** - Clenching fists □ * - Other _____	- Passive movement is done smoothly - Passive movement can be done but patient tries to control it - Incapacity to complete the passive movement - Tight squeezing of the hands
4. Compliance with the ventilator (for intubated patients)	- Alarms not activated, easy ventilation □ ** - Alarms activated, stop spontaneously □ ** - Gag reflex *** - Coughing □ ** - Asynchrony □ ** - Other _____	- Smooth ventilation and breathing, no alarm - Alarms are activated but stop spontaneously; no intervention - Pharyngeal reflex consisting of retching - Exhaling air suddenly with a noise - Blocking ventilation, alarms frequently activated; nurse has to intervene (e.g. give a medication)
5. Vocalization/Verbal responses (for non-intubated patients)	- Moaning □ * - Screaming □ * - Crying □ * - Using protest words □ * - Verbal complaints of pain □ * - No vocal □ * - Other _____	- Low, soft indistinguishable sounds - Loud, piercing, shrill cry or sound - Loud sobbing sounds, with onset of tears lasting longer than 5 seconds - Words used to object, e.g. stop, no, do not - Words used to describe pain, e.g. it hurts, ouch

* Behavior included in the PBAT

**Behavior included in the CPOT

***Behavior added by Le and collaborators

Annexe F:

Résumé des Qualités Psychométriques du BPS, du CPOT et du PBAT et Justification de l'Utilisation du CPOT et du PBAT pour constituer la Grille de Collecte de Données Exhaustive

Au cours des dernières années, six grilles observationnelles de la douleur ont été développées pour les clientèles adultes incapables de communiquer à l'USI (Pudas-Tähkä, Axelin, Aantaa, Lund, & Salanterä, 2009). À ce jour, deux de ces grilles [i.e. le Behavioural Pain Scale (BPS: Payen et al., 2001) et le Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT: Gelinas, Fillion, Puntillo, Viens, & Fortier, 2006)] sont suggérées par les experts pour un usage clinique en soins critiques sur la base de la qualité de leur processus de validation (Li, Puntillo, & Miaskowski, 2008; Sessler, Grap, & Ramsay, 2008). Une autre échelle nommée le Pain Behavioral Assessment Tool (PBAT: Puntillo et al., 2004) comprend une liste exhaustive d'indicateurs comportementaux et a fait l'objet d'une attention particulière dans la recension de la présente thèse.

Bien que plusieurs des qualités psychométriques du BPS (fidélité inter-juges, validation discriminante et validation de critère) ont été soutenues, certains énoncés qui le constituent pourraient manquer de clarté conceptuelle (Li, Puntillo et al., 2008). En effet, la définition opérationnelle de "compliance avec le ventilateur" contenu dans le BPS (ex: combat la ventilation vs. incapable de contrôler la ventilation) laisse place à de la subjectivité dans l'interprétation de l'énoncé et pourrait nuire à l'utilisation consistante de la grille à l'USI. Similairement, la définition opérationnelle se rapportant aux "mouvements des membres supérieurs" réfère tant aux mouvements corporels qu'à la tension musculaire (ex: bras repliés vers le corps avec doigts crispés ou repliement permanent des bras) laissant encore place à de la subjectivité dans l'interprétation de l'énoncé. Pour cette raison, les énoncés du BPS n'ont pas été considérés dans l'élaboration de la grille de collecte exhaustive du présent projet doctoral.

En regard du CPOT, il est composé de quatre catégories de comportements - expression faciale, mouvements corporels, compliance avec le ventilateur et tension musculaire. Un score de 0 à 2 peut être

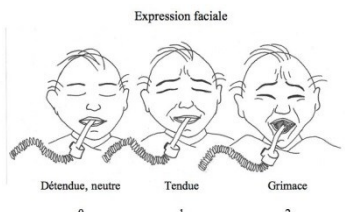
Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral attribué pour chacune des catégories d'indicateurs pour un score total variant entre 0 et 8 (un score plus élevé indiquant une augmentation dans la fréquence et dans l'intensification des comportements de douleur). La validité du CPOT a été étudiée auprès de 255 patients avec des diagnostics diversifiés (médicaux, chirurgicaux, trauma avec ou sans TCC) et différents niveaux de conscience (Gélinas, Fillion, Puntillo, Viens, & Fortier, 2006; Gélinas & Johnston, 2007; Gélinas & Arbour, 2009, Marmo & Fowler, 2010). La capacité du CPOT à discriminer entre des situations douloureuses versus non douloureuses a été soutenue avec des scores moyens plus élevés ($p \leq .001$) oscillant entre 2,05 et 3,40/8 lors de procédures nociceptives (i.e. positionnement au lit avec ou sans succion endotrachéale) en comparaison avec des scores moyens oscillant entre 0,36 et 1,21/8 au repos ou lors d'une procédure non-nociceptive (PPNI) (Gélinas et al., 2006; Gélinas & Johnston; Gélinas & Arbour). En ce qui a trait à la validation de critère, des corrélations positives modérées à élevées ($r = .59$ à $.71$, $p \leq .05$) entre les scores obtenus au CPOT lors de la procédure nociceptive et l'auto-évaluation de la douleur rapportée par les patients au cours de celle-ci ont aussi été notés (Gélinas et al.; Gélinas & Johnston). Concernant la fidélité inter-juges, des résultats satisfaisants ont été obtenus au repos (kappa entre $.52$ et $.88$; ICC $>80\%$) et lors de la procédure nociceptive (kappa entre $.63$ et $.85$; ICC de 0.88) (Gélinas et al.; Gélinas & Johnston; Marmo & Fowler). Malheureusement, les résultats se rapportant à la validité du CPOT sont difficilement généralisables aux patients avec TCC puisque ceux-ci constituait moins de 35% des patients compris dans les études de validation de la grille.

Le PBAT a été développé pour les fins du *Thunder Project II* (Puntillo et al., 2004), une étude multi-sites (169 sites) d'envergure internationale qui visait à décrire les comportements observés chez des patients ($N=5957$) lors de procédures nociceptives courantes en soins critiques (ex: positionnement au lit, succion endotrachéale, réfection de pansements, retrait de drains de plaies, insertion de cathéters centraux). Élaborée sous forme de "checklist", cette grille comprend 30 comportements classés en trois catégories – expression faciale, réponse verbale et mouvement corporel. Pour la majorité des

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral comportements inclus dans la grille (soit 25/30), une augmentation dans leur fréquence d'apparition a été notée chez les patients durant la procédure nociceptive en comparaison avec le repos. Un nombre plus élevé de comportements a aussi été observé chez les patients qui ont rapporté avoir de la douleur lors de la procédure nociceptive comparativement aux patients qui ont rapporté ne pas avoir de douleur (3,5 vs 1,8 comportements en moyenne; $t=38,3$; $p \leq .001$). À cet effet, une corrélation positive modérée ($r = .54$) a été établie entre le nombre de comportements observé au cours de la procédure nociceptive et l'intensité de la douleur rapportée par les patients sur une échelle numérique de 0 à 10. De tels résultats soutiennent la capacité du PBAT à discriminer entre les situations douloureuses et le repos ainsi que la relation entre les comportements observés lors de la procédure nociceptive et l'auto-évaluation de la douleur des patients. En dépit du nombre important de patients auprès duquel la validité du PBAT a été étudiée et des bons résultats obtenus, les patients traumatisés constituaient à peine 3% de l'échantillon total de cette étude et aucun ne présentait de TCC. De plus, les patients de cette étude étaient tous capables de donner une auto-évaluation verbale de leur douleur. Ainsi, la population incapable de communiquer n'était pas représentée. Malgré tout, le PBAT offre une liste d'indicateurs comportementaux exhaustive intéressante. Celle-ci pourrait s'avérer utile dans les études visant à décrire les différents indicateurs comportementaux chez la clientèle TCC à l'USI.

Annexe G:

Le Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT: Gélinas et al., 2006)

Indicator	Score		Description
Facial expression  Caroline Arbour, RN, B.Sc., PhD (c) School of Nursing Ingram, McGill University	Relaxed, neutral	0	No muscle tension observed
	Tense	1	Presence of frowning, brow lowering, orbit tightening and levator contraction or any other change (e.g. opening eyes or tearing during nociceptive procedures)
	Grimacing	2	All previous facial movements plus eyelid tightly closed (the patient may present with mouth open or biting the endotracheal tube)
Body movements	Absence of movements or normal position	0	Does not move at all (doesn't necessarily mean absence of pain) or normal position (movements not aimed toward the pain site or not made for the purpose of protection)
	Protection	1	Slow, cautious movements, touching or rubbing the pain site, seeking attention through movements
	Restlessness	2	Pulling tube, attempting to sit up, moving limbs/thrashing, not following commands, striking at staff, trying to climb out of bed
Compliance with the ventilator (intubated patients)	Tolerating ventilator or movement	0	Alarms not activated, easy ventilation
	Coughing but tolerating	1	Coughing, alarms may be activated but stop spontaneously
	Fighting ventilator	2	Asynchrony: blocking ventilation, alarms frequently activated
Muscle tension Evaluation by passive flexion and extension of upper limbs when patient is at rest or evaluation when patient is being turned	Relaxed	0	No resistance to passive movements
	Tense, rigid	1	Resistance to passive movements
	Very tense or rigid	2	Strong resistance to passive movements, incapacity to complete them
TOTAL	___ / 8		

Annexe H:

Pain Behaviour Assessment Tool (PBAT: Puntillo et al., 2004)

Facial Responses	Verbal Responses	Body Movement
• Grimace • Frown • Wince • Eyes closed • Eyes wide open with eyebrows raised • Looking away in opposite direction of the pain • Grin/smile • Mouth wide open to expose teeth and tongue • Clenched teeth exposing slightly open mouth • None • Unable to assess • Other	• Moaning • Screaming • Whimpering • Crying • Using protest words • Verbal complaints of pain • None • Unable to assess • Other	• No movement • Rigid • Arching • Clenched fists • Shaking • Withdrawing • Splinting • Flailing • Picking/touching site • Restlessness • Rubbing/massaging • Repetitive movements • Defensive grabbing • Pushing • Guarding • Unable to assess • Other

Annexe I:

Nociceptive Coma Scale (NCS: Schnakers et al., 2010)

Motor response	
(3) Localization to noxious stimulation	The nonstimulated limb must locate and make contact with the stimulated body part at the point of stimulation.
(2) Flexion withdrawal	There is isolated flexion withdrawal of at least one limb. The limb must move away from the point of stimulation.
(1) Abnormal posturing	Slow, stereotyped flexion, or extension of the upper and/or lower extremities occurs immediately after the stimulus is applied.
(0) None/flaccid	There is no discernible movement following application of noxious stimulation, secondary to hypertonic or flaccid muscle tone.
Verbal response	
(3) Verbalization (intelligible)	Production of words in response to nociceptive stimulation. Each verbalization must consist of at least 1 consonant-vowel-consonant (C-V-C) triad. For example, “aie” would not be acceptable, but “stop” or “that hurts” would.
(2) Vocalization	At least one episode of nonreflexive oral movement and/or vocalization in response to stimulation (such as “ah” or “aie”).
(1) Groaning	Groans are observed not spontaneously but in response to nociceptive stimulation.
(0) None	No response to any of the above.
Facial expression	
(3) Cry	Cries are observed not spontaneously but in response to nociceptive stimulation.
(2) Grimace	Grimaces are observed not spontaneously but in response to nociceptive stimulation.
(1) Oral reflexive movement/startle response	Clamping of jaws, tongue pumping, yawning, chewing movement.
(0) None	There is no discernible facial expression following application of noxious stimulation.

Annexe J:

*Classification des Indicateurs Comportementaux Documentés selon le Niveau de Conscience,
le Diagnostic et la Durée d'Hospitalisation*

Patients conscients avec Dx variés à l'USI (n=6103)	Patients inconscients avec Dx variés à l'USI (n=113)	Patients TCC inconscients à l'USI (depuis < 4 semaines) (n=49)	Patients neuro-lésés inconscients (depuis ≥ 4 semaines) (n=17)
Grimace Fermeture serrée des yeux/plissement du front Mouvements de protection Rigidité musculaire Toux/mordillement du tube ET Gémissements/ verbalisation de douleur	Grimace Immobile/absence de mouvements Absence de tension musculaire Tolère la ventilation	Visage détendu Ouverture subite des yeux, élévation des sourcils, larmoiement Mouvements de protection Absence de tension musculaire Toux, déclenche les alarmes du ventilateur	Grimace Mouvements de protection Rigidité musculaire Gémissements/ verbalisation douleur

- Gélinas, C. & Arbour, C. (2009). Behavioral and physiologic indicators during a nociceptive procedure in conscious and unconscious mechanically ventilated adults: Similar or different? *Journal of Critical Care*, 24, 628.e7-628.e17.
- Le, Q., Gélinas, C., Arbour, C., & Rodrigue, N. (submitted). Description of behaviours in traumatic brain injury patients when exposed to common procedures in the intensive care unit. *Journal of Critical Care*.
- Puntillo et al. (2004). Pain behaviors observed during six common procedures: Results from Thunder Project II. *Critical Care Medicine*, 32, 421-427.
- Schnakers et al. (2010). The Nociception Coma scale: A new tool to assess nociception in disorders of consciousness. *Pain*, 148, 215-219.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Annexe K:

Classification des Indicateurs Physiologiques Documentés

selon le Niveau de Conscience et le Diagnostic

Patients conscients avec Dx variés à l'USI (n=144)	Patients inconscients avec Dx variés à l'USI (n=171)	Patients TCC conscients/inconscients (n=59)
↑ Tension artérielle (TA) ↑ Fréquence cardiaque (FC) ↑ Fréquence respiratoire (FR) ↑ CO₂ ↓ SpO₂	↑ Tension artérielle (TA) ↑ Fréquence cardiaque (FC) ↑ Fréquence respiratoire (FR) ↑ CO₂ ↓ SpO₂ ↑ BIS	↑ Tension artérielle (TA) ↑ Fréquence cardiaque (FC) ↑ Fréquence respiratoire (FR) ↓ SpO₂ ↑ PIC

Gélinas, C. & Arbour, C. (2009). Behavioral and physiologic indicators during a nociceptive procedure in conscious and unconscious mechanically ventilated adults: Similar or different? *Journal of Critical Care*, 24, 628.e7-628.e17.

Gélinas, C., & Johnston, C. (2007). Pain assessment in the critically ill ventilated adult: validation of the critical-care pain observation tool and physiologic indicators. *Clinical Journal of Pain*, 23, 497-505.

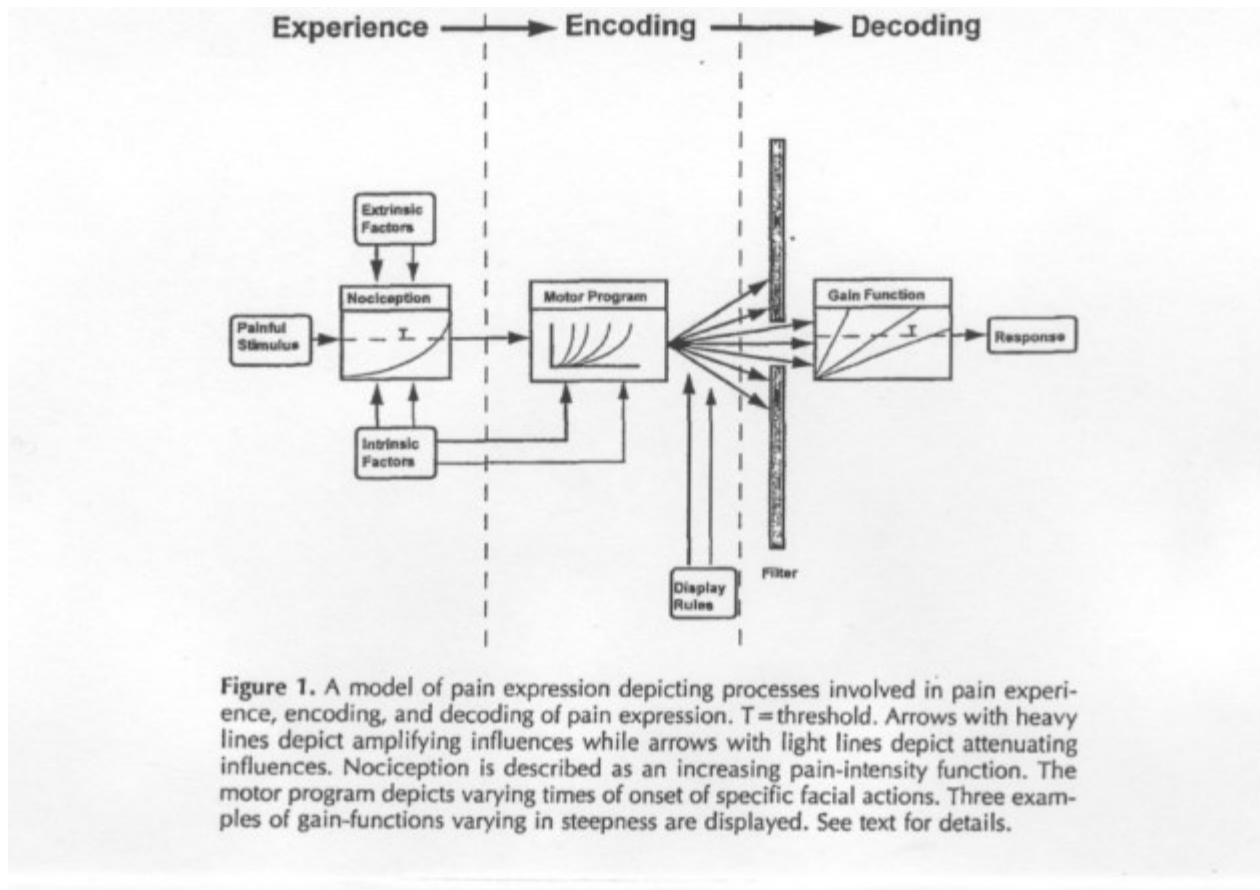
Li, D., Miaskowski, C., Burkhardt, D., & Puntillo, K. (2009). Evaluation of physiologic reactivity and reflexive behaviours during noxious procedures in sedated critically ill patients. *Journal of Critical Care*, 24, 472.e9 - 172.e13.

Payen et al. (2001). Assessing pain in critically ill sedated patients by using a behavioral pain scale. *Critical Care Medicine*, 29, 2258.

Young, J., Siffleet, J., Nikolett, S., & Shaw, T. (2006). Use of a behavioural pain scale to assess pain in ventilated, unconscious and/or sedated patients. *Intensive and Critical Care Nursing*, 22, 32-39.

Annexe L:

Modèle de la Communication Humaine (Prkachin & Craig, 1995)



Annexe M:

Script pour l'Approche des Patients TCC Éligibles ou Familles de Patients Éligibles

Version Anglaise:

Pain is a common stressor in the ICU. However, it is difficult to assess pain in patients with brain injury who cannot communicate verbally. In order to improve pain assessment in these patients, we are working on a project aimed to better understand behaviors and physiologic signs they exhibit when exposed to common procedures as part of their routine care in the ICU. We think that behaviors such as facial expressions and body movements, and perhaps the vital signs may represent relevant information for pain assessment in these patients. In the project, we assess the patient's pain using those observable indicators during usual care (i.e. turning and taking blood pressure). Therefore, no extra procedures are performed on the patients for the purposes of this study. Also, we are not testing any medication or any equipment on the patients. All patients participating in the project receive the care and treatments they need as prescribed by their physician. This is only an observational project not interfering with the patient's care and treatments. The student researcher for the project would be available to meet with you to discuss the details of the project. Would you be interested to meet with her?

Version Française:

La douleur est une expérience courante pour les patients à l'USI. Malheureusement, il est difficile d'évaluer la présence de douleur chez les patients qui ont un traumatisme cérébral et qui ne sont plus en mesure de communiquer. Afin d'améliorer la gestion de la douleur chez ces patients, nous travaillons sur un projet pour améliorer nos connaissances sur les indicateurs de la douleur à l'USI. Les indicateurs de la douleur comprennent les changements de comportements – comme l'expression faciale et la tension musculaire – et les signes vitaux – comme la pression artérielle et le pouls. Afin d'examiner la validité de ces indicateurs, nous devons observer leurs fluctuations lors de la prise de pression artérielle et de la mobilisation au lit. La prise de pression artérielle et la mobilisation sont des procédures courante à l'USI donc aucune procédure additionnelle ne sera ajoutée. Cette étude est observationnelle et n'implique aucune interférence dans les soins et traitements. L'étudiante chercheuse serait disponible à venir vous rencontrer pour discuter du projet plus en détails. Seriez-vous intéressés de la rencontrer?

Glasgow Coma Scale

Best eye response (E)	Spontaneous--open with blinking at baseline	4
	Opens to verbal command, speech, or shout	3
	Opens to pain, not applied to face	2
	None	1
Best verbal response (V)	Oriented	5
	Confused conversation, but able to answer questions	4
	Inappropriate responses, words discernible	3
	Incomprehensible speech	2
	None	1
Best motor response (M)	Obeys commands for movement	6
	Purposeful movement to painful stimulus	5
	Withdraws from pain	4
	Abnormal (spastic) flexion, decorticate posture	3
	Extensor (rigid) response, decerebrate posture	2
	None	1

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Annexe O:

Répétitions de la Séquence d'Observations^ψ en Fonction du Niveau de Conscience à l'USI

Procédures	Inconscient (Glasgow ≤ 8)			État de conscience altéré (Glasgow entre 9 et 12)			Conscient (Glasgow entre 13 et 15)		
	Repos	Procédure	15 min Post-Procédure	Repos	Procédure	15 min Post-Procédure	Repos	Procédure	15 min Post-Procédure
Mobilisation au lit									
Prise de pression non invasive (PPNI)									
Mesures									
Comportements	✕			✕			✕		
Signes vitaux, PIC lorsque disponible	✕			✕			✕		
Auto-évaluation de la douleur							✕		

^ψ Contrairement aux comportements et aux signes vitaux, les données relatives au BIS ont été collectées qu'une seule fois chez les participants TCC (i.e. lors de la collecte initiale), et ce, en dépit de changements de catégorie de niveau de conscience qui se sont produits durant le premier mois d'admission à l'USI.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

Annexe P:

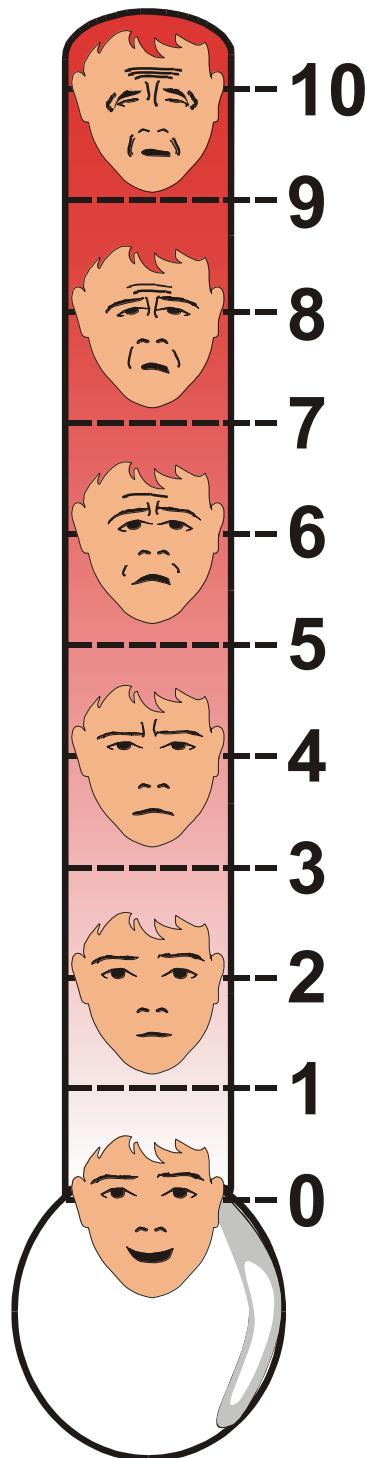
Échelle de Coma de Glasgow Adaptée pour Patients Ventilés Mécaniquement (Rutledge et al., 1996)

	Ouverture des yeux (score 1 à 4)			
Réponse motrice (score 1 à 6)	1	2	3	4
1	1	1	1	2
2	1	2	2	2
3	2	2	3	3
4	2	3	3	4
5	3	3	4	4
6	3	4	4	5

Derived Verbal Score = $-0.3756 + \text{Motor Score} \times (0.5713) + \text{Eye-opening Score} \times (0.4233)^{1,2}$

Annexe Q:

Thermomètre de l'Intensité de la Douleur (Gélinas, 2007)



© Gélinas, 2007

Annexe R:

Confusion Assessment Method for the ICU – Version Anglaise (sur 4 pages)

(CAM-ICU: Ely et al., 2001b)

Appendix 1. The Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU)

Delirium is diagnosed when both Features 1 and 2 are positive, along with either Feature 3 or Feature 4.

Feature 1. Acute Onset of Mental Status Changes or Fluctuating Course

- Is there evidence of an acute change in mental status from the baseline?
- Did the (abnormal) behavior fluctuate during the past 24 hrs, that is, tend to come and go or increase and decrease in severity?

Sources of information: Serial Glasgow Coma Scale or sedation score ratings over 24 hrs as well as readily available input from the patient's bedside critical care nurse or family.

Feature 2. Inattention

- Did the patient have difficulty focusing attention?
- Is there a reduced ability to maintain and shift attention?

Sources of information: Attention screening examinations by using either picture recognition or Vigilance A random letter test (see Methods and Appendix 2 for description of Attention Screening Examinations). Neither of these tests requires verbal response, and thus they are ideally suited for mechanically ventilated patients.

Feature 3. Disorganized Thinking

- Was the patient's thinking disorganized or incoherent, such as rambling or irrelevant conversation, unclear or illogical flow of ideas, or unpredictable switching from subject to subject?
- Was the patient able to follow questions and commands throughout the assessment?
 1. "Are you having any unclear thinking?"
 2. "Hold up this many fingers." (examiner holds two fingers in front of the patient)
 3. "Now, do the same thing with the other hand." (not repeating the number of fingers)

Feature 4. Altered Level of Consciousness

- Any level of consciousness other than "alert."
- Alert—normal, spontaneously fully aware of environment and interacts appropriately
- Vigilant—hyperalert
- Lethargic—drowsy but easily aroused, unaware of some elements in the environment, or not spontaneously interacting appropriately with the interviewer; becomes fully aware and appropriately interactive when prodded minimally
- Stupor—difficult to arouse, unaware of some or all elements in the environment, or not spontaneously interacting with the interviewer; becomes incompletely aware and inappropriately interactive when prodded strongly
- Coma—unarousable, unaware of all elements in the environment, with no spontaneous interaction or awareness of the interviewer, so that the interview is difficult or impossible even with maximal prodding

Appendix 2. The Attention Screening Examinations (ASE) for the Intensive Care Unit

(A) Picture Recognition ASE

(B) Vigilance A Random Letter Test

(A) Picture Recognition ASE

Step 1: Five pictures

Say to the patient: "Mr. or Mrs. X, I am going to show you pictures of some common objects. Watch carefully and try to remember each picture because I will ask what pictures you have seen." Then show step 1 of either form A or form B, alternating daily if repeat measures are taken.

Step 2: Ten pictures

Say to the patient: "Now I am going to show you some more pictures. Some of these you have already seen and some are new. Let me know whether or not you saw the picture before by nodding your head yes (demonstrate) or no (demonstrate)." Then show step 2 of form A or B, depending on which form was used in step 1.

Form A (step 1)

key
cup
car
table
hammer

Form B (step 1)

boot
dog
knife
pants
paint brush

Form A (step 2)

key
cup
car
table
hammer
glass
lock
truck
chair
saw

Form B (step 2)

boot
dog
knife
pants
paint brush
fork
cat
dress
toothbrush
shoe

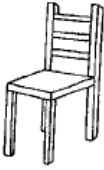
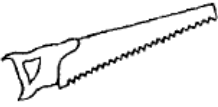
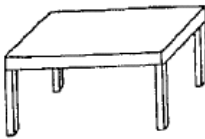
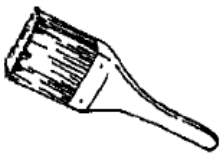
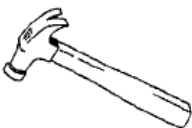
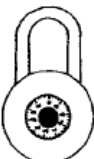
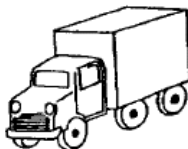
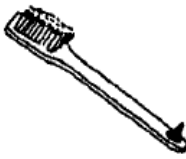
This test is scored by the number of correct "yes" or "no" answers (out of a possible ten) during the second step. To improve the visibility for elderly patients, the images are printed on 6 × 10-inch buff-colored paper and laminated with a flat finish. As did Hart et al. (25, 26) we showed each image for 3 secs. When a patient had known visual impairment and no corrective lenses, we substituted the Vigilance A Random Letter Test (25, 26).

(B) Vigilance A Random Letter Test

Directions: Tell the patient: "I am going to read you a long series of letters. Whenever you hear the letter A, indicate by squeezing my hand." Read the following letter list in a normal tone at a rate of one letter per second.

L T P E A O A I C T D A L A A
A N I A B F S A M R Z E O A D
P A K L A U C J T O E A B A A
Z Y F M U S A H E V A A R A T

Scoring: Currently, only preliminary standardized norms exist for this test. The average person should complete the task without error. ($\alpha = 0.2$); a sample of randomly selected brain-damaged patients made an average of ten errors. Examples of common organic errors are a) failure to indicate when the target letter has been presented (omission error); b) indication made when a nontarget letter has been presented (commission error); and c) failure to stop tapping with the presentation of subsequent nontarget letters (perseveration error) (28).

Appendix 2A The Attention Screening Examination for the ICU – Picture Recognition ASE - This is a test of attention, the ability of the patient to concentrate and demonstrate short term memory. - This test, created by Hart and colleagues, was found to be a reliable and valid instrument for detecting delirium among mechanically ventilated patients. Hart et al. Psychosomatics 1996; 37:533-546 Hart et al. J Psychosom Res 1997; 43:411-423	1st Step: 5 pictures - Say to the patient: "Mr or Mrs. <u> X </u>, I am going to show you pictures of some common objects. Watch carefully and try to remember each picture because I will ask what pictures you have seen." - Then show Step 1 of Form A or Form B. - Alternate daily between Form 1 and Form 2.		
2nd Step: 10 pictures - Say to the patient: "Now I am going to show you some more pictures. Some of these you have already seen and some are new. Let me know whether or not you saw the picture before by nodding your head 'yes' (demonstrate) or 'no' (demonstrate)." - Then show Step 2 of Form A or Form B, whichever form was used in Step 1.	Scoring the ASE - This test is scored by the number of correct 'yes' or 'no' answers out of a possible 10 during the second step using Forms A or B. - The pictures are listed in the following slides. In the ICU, they are shown on large, laminated, buff colored paper for ease of viewing by the elderly or visually impaired.		
			
			
			
			

Appendix 3. Criteria Used by Delirium Experts

Criteria for Delirium from Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders (fourth edition) (27)—Reference standard evaluations were performed by using all available information including patient examinations and interactions, nurse and family interviews, physicians' and nurses' notes, laboratory values, and any other chart data present.

- A. Disturbance of consciousness (i.e., reduced clarity of awareness of the environment) with reduced ability to focus, sustain, or shift attention
- B. A change in cognition (such as memory deficit, disorientation, language disturbance) or the development of a perceptual disturbance that is not better accounted for by a preexisting, established, or evolving dementia
- C. Disturbance that develops over a short period of time (usually hours to days) and tends to fluctuate during the course of the day
- D. Evidence from the history, physical examination, or laboratory findings that the disturbance is caused by one of the following:
 - i. Direct physiological consequences of a general medical condition
 - ii. Direct result of medication use or substance intoxication (substance intoxication delirium)
 - iii. Direct result of a withdrawal syndrome (substance withdrawal delirium)
 - iv. Direct result of more than one of the preceding etiologies (delirium due to multiple etiologies)

The diagnosis of cognitive impairment involved careful observations of the abilities of the patient and knowledge of the patient's former level of functioning. To identify all cases of cognitive impairment, we adopted the following measures: a) The preceding criteria from the *Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders* and mental status definitions were employed consistently. b) A delirium expert evaluation was conducted to determine which of these criteria were met by the patient. This involved a bedside evaluation and screening for cognitive and attention deficits. c) Last, interviewing the family and nurse who provided the majority of patient care established baseline functioning and identified fluctuations (27).

Annexe S:

Confusion Assessment Method for the ICU – Version Française (sur 2 pages)

(CAM-ICU: Skrobik, 2008)

I. Début aigu ou fluctuation

A. Existe-t-il des signes de changement brutal de l'état mental par rapport à l'état habituel ?

B. Le comportement objectivé par des mesures sur une échelle de sédation (RASS), le score de Glasgow ou un autre test, a-t-il fluctué au cours des 24 dernières heures ?

II. Distractibilité

Le patient a-t-il eu des difficultés à concentrer son attention, ceci étant objectivé par un score inférieur à 8 aux modules, soit auditif soit visuel, de l'Examen de Dépistage de l'Attention (EDA) ?

III. Désorganisation de la pensée

Existe-t-il des signes de pensée désorganisée ou incohérente mis en évidence par au moins 3 réponses incorrectes sur 4 et/ou l'incapacité à exécuter les ordres ?

Questions (alterner les jeux de questions A et B) :

Jeu A :

1. Une pierre flotte-t-elle sur l'eau ?
2. Y a-t-il des poissons dans la mer ?
3. Un kilogramme pèse-t-il plus que 2 kilogrammes ?
4. Pouvez-vous utiliser un marteau pour enfoncer un clou ?

Jeu B :

1. Une feuille flotte-t-elle sur l'eau ?
2. Y a-t-il des éléphants dans la mer ?
3. Deux kilogrammes pèsent-ils plus qu'un kilogramme ?
4. Pouvez-vous utiliser un marteau pour couper du bois ?

Autres questions :

1. Avez-vous l'impression de ne pas avoir les idées claires ?
2. Levez autant de doigts que moi (l'examineur présente 2 doigts devant la patient).
3. Et maintenant, faites la même chose avec l'autre main (sans répéter le nombre de doigts).

IV Altération du niveau de conscience

Le niveau de conscience du patient est-il différent de « éveillé »

- **Eveillé** = spontanément attentif à son environnement avec des interactions appropriées
- **Hyper vigilant**
- **Obnubilé** = endormi mais facilement réveillé, ignorant certains éléments de son environnement, ou n'interagissant pas spontanément de façon appropriée avec l'examineur, devenant complètement attentif et approprié avec une stimulation minimale.
- **Stuporeux** = pas complètement attentif malgré une forte stimulation ; peut seulement être réveillé par des stimulations vigoureuses et répétées, et dès qu'elles cessent, le patient tombe de nouveau dans un état stuporeux
- **Comateux** = que l'on peut réveiller ; pas d'interaction spontanée ou conscience de la présence de l'examineur (même après stimulation maximale)

Examen de Dépistage de l'Attention (EDA)

A. EDA auditif (lettres)

Instructions : dire au patient « Je vais vous lire une série de 10 lettres. A chaque fois que vous entendrez la lettre 'A' indiquez-le moi en serrant ma main ». Lire les 11 lettres suivantes sur un ton normal (assez fort pour être entendu dans le bruit de l'USI) au rythme d'une lettre par seconde.

ABRACADABRA

Cotation : une erreur est comptée lorsque le patient ne serre pas la main sur une lettre 'A' ou lorsqu'il serre la main sur une autre lettre.

B. EDA visuel (images)

Etape 1 : 5 images

Instructions : dire au patient « M. ou M^{me} ..., je vais vous montrer des images représentant des objets courants. Regardez-les attentivement et essayez de vous souvenir de chacune des images car je vous demanderai quelles sont les images que vous avez vues ». Montrer alors les images de la première étape des lots A ou B, en alternant chaque jour les lots si des évaluations répétées sont effectuées. Il faut montrer chacune des 5 images pendant 3 secondes.

Etape 2 : 10 images

Instructions : dire au patient « Maintenant, je vais vous montrer d'autres images, certaines que vous avez déjà vues, d'autres qui sont nouvelles. Faites moi savoir si oui ou non vous les avez déjà vues en hochant la tête ou en faisant non de la tête (faire les gestes). ». Montrer alors les 10 images (dont 5 nouvelles) du lot A ou B de la deuxième étape, selon le lot utilisé lors de la première étape.

Afin d'améliorer la visibilité pour les patients âgés, les images sont imprimées sur du papier au format 15 x 25 cm de couleur chamois dont la surface est mate.

Cotation : le score, noté sur 10, est établi par le nombre correct de réponse « oui » ou « non » au cours de la deuxième étape.

Remarque : si le patient porte habituellement des lunettes, s'assurer qu'il les a, si le test visuel est utilisé.

Annexe T:

Feuille de Collecte de Données Sociodémographiques et des Covariables (sur 2 pages)

Code du participant : _____

Données sociodémographiques :

Âge: _____

Genre: M ☐ F ☐ Main dominante: D ☐ G ☐

Origine ethnique: Caucasien ☐

Noir ☐

Asiatique ☐

Hispanique ☐

Autochtone ☐

Métis ☐

Autre ☐

Données sur les covariables (à l'admission):

Sévérité du TCC: léger ☐ modéré ☐ sévère ☐

Localisation du TCC: Lobe frontal droit ☐ et/ou gauche ☐

Lobe pariétal droit ☐ et/ou gauche ☐

Lobe temporal droit ☐ et/ou gauche ☐

Lobe occipital droit ☐ et/ou gauche ☐

Données sur les covariables (avant la collecte de données):

Séquence d'observations 1:

Niveau de conscience: Score de Glasgow ____/15 Score de Glasgow adapté ____/15

Niveau de sédation: Score de RASS ____

Administration d'analgésiques/sédatifs (dans les dernières 4 heures):

Bolus (type/dose/voie d'administration)

Perfusion(s) (type/concentration/débit horaire)

Séquence d'observations 2:

Niveau de conscience: Score de Glasgow ____/15 Score de Glasgow adapté ____/15

Niveau de sédation: Score de RASS ____

Administration d'analgésiques/sédatifs (dans les dernières 4 heures):

Bolus (type/dose/voie d'administration)

Perfusion(s) (type/concentration/débit horaire)

Séquence d'observations 3:

Niveau de conscience: Score de Glasgow ____/15 Score de Glasgow adapté ____/15

Niveau de sédation: Score de RASS ____

Administration d'analgésiques/sédatifs (dans les dernières 4 heures):

Bolus (type/dose/voie d'administration)

Perfusion(s) (type/concentration/débit horaire)

Annexe U:

Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS: Sessler et al., 2002)

Medscape		
Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS)		
+4	Combative	violent, immediate danger to staff
+3	Very Agitated	Pulls or removes tube(s) or catheter(s); aggressive
+2	Agitated	Frequent non-purposeful movement, fights ventilator
+1	Restless	Anxious, apprehensive but movements not aggressive or vigorous
0	Alert & calm	
-1	Drowsy	Not fully alert, but has sustained awakening to voice (eye opening & contact ≥ 10 sec)
-2	Light sedation	Briefly awakens to voice (eye opening & contact < 10 sec)
-3	Moderate sedation	Movement or eye-opening to voice (but no eye contact)
-4	Deep sedation	No response to voice, but movement or eye opening to physical stimulation
-5	Unarousable	No response to voice or physical stimulation
Source: Pain Manag Nurs © 2009 W.B. Saunders		

Annexe V:

Justification de la Non-Comparaison des Indicateurs de Douleur

en Fonction de l'Âge, du Genre et de l'Ethnicité des Participants

Au cours des dernières années, plusieurs études se sont penchées sur l'effet potentiel de l'âge, du genre et/ou de l'ethnicité sur la réponse comportementale et physiologique à la douleur des sujets sains. Les résultats rapportés à ce jour ne supportent pas le rôle de ces variables sociodémographiques sur l'expression de la douleur. En effet, dans une étude conduite auprès de 100 sujets sains exposés à des stimuli nociceptifs expérimentaux (Kunz, Mylius, Schepelmann, & Lautenbacher, 2008), aucune différence significative dans l'expressivité faciales en réponse à la douleur n'a été notée entre les sujets jeunes (âge moyen 25 ans) et les sujets âgés (âge moyen 72 ans). Dans une autre étude similaire conduite auprès de 40 sujets sains exposés à des stimuli thermiques (Kuntz, Gruber, & Lautenbacher, 2006), aucune différence significative n'a été notée dans l'expressivité faciale en réponse à la douleur entre les hommes et les femmes. Par ailleurs, une étude s'est récemment attardée au rôle potentiel de l'ethnicité dans la réactivité physiologique (i.e. fluctuation des signes vitaux) de 40 sujets sains (n=20 caucasiens et n=20 asiatiques) en réponse à la douleur (Watson, Latif, & Rowbotham, 2005). Similairement pour les résultats rapportés pour l'âge et le genre, aucune différence significative quant à la réactivité à la douleur n'a été observée entre les deux groupes.

À notre connaissance, l'effet de l'âge, du genre et de l'ethnicité sur la réactivité comportementale et physiologique à la douleur des patients TCC en soins critiques n'a pas encore été examiné. Compte tenu que les recherches sur les réactions spécifiques de la clientèle TCC en réponse à la douleur sont encore au stade embryonnaires et que le niveau de connaissance actuel auprès de sujets sains ne supportent pas l'influence de l'âge, du genre, ni de l'ethnicité sur la réactivité à la douleur, il aurait été prématuré de considérer celles-ci comme des variables avec un potentiel modérateur ou accentueur dans mon étude doctorale.

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

3. Compliance with the ventilator (for intubated patients)	- Alarms not activated, easy ventilation - Alarms activated, stop spontaneously - Coughing - Gag reflex - Asynchrony	- Neutral behavior - Behavior suggestive of pain - Behavior suggestive of pain - Behavior suggestive of pain - Behavior suggestive of pain
4. Muscle tension φ Warning : to assess at the end- Evaluation by passive flexion and extension of upper limbs □	- No resistance to passive movements - Resistance to passive movements - Strong resistance to passive movements - Clenching fists	- Neutral behavior - Behavior suggestive of pain - Behavior suggestive of pain - Behavior suggestive of pain
5. Vocalization/Verbal responses (for non-intubated patients)	- Moaning - Screaming - Crying - Using protest words - Verbal complaints of pain - None	- Behavior suggestive of pain - Behavior suggestive of pain - Behavior suggestive of pain - Behavior suggestive of pain - Behavior suggestive of pain - Neutral behavior

Annexe X:

Tableau de Conversion des Analgésiques et Doses Équivalentes de Morphine

**DOULEUR AIGUE (MODÉRÉE À SÉVÈRE) –
DOSES ÉQUIVALENTES APPROXIMATIVES DES OPIACÉS**

OPIACÉS	ORALE ou IR	IM-SC*
MORPHINE (dose étalon ou de référence)	30 mg q 3 - 4 h régulièrement	10 mg q 3 - 4 h
CODÉINE	200 mg q 3 - 4 h	130 mg q 3 - 4 h
FENTANYL (Sublimaze)	----	50 – 100 mcg q 1 – 2 h IM
HYDROMORPHONE (Dilaudid)	7,5 mg q 3 - 4 h	1,5 mg q 3 - 4 h
MÉPÉRIDINE (Démérol)	300 mg q 2 - 3 h	75 mg q 2 – 4 h
MÉTHADONE (Dolophine)	Variable selon le profil de consommation	Variable selon le profil de consommation
NALBUPHINE (Nubain)	----	10 mg q 3 - 4 h
OXYCODONE (Supeudol)	20 mg q 3 - 4 h IR	----
REMIFENTANYL (Ultiva)	----	1 mg q 1 h
N.B. Les doses recommandées ne s'appliquent pas à un patient ayant une insuffisance rénale, hépatique ou une condition qui influence le métabolisme de ces médicaments. * Pour estimer la dose d'un bolus IV, on utilise généralement la moitié de la dose IM. Pour estimer une dose totale d'opiacé par voie IV continue, on utilise les doses équivalentes SC - IM.		

Sources :

American Pain Society. (2003). *Principles of analgesic use in treatment of acute pain and cancer pain*. 5^e édition, Glenview, IL : Auteur, 73p.

Formulaire de Consentement – Version Anglaise (sur 7 pages)



Centre universitaire de santé McGill
McGill University Health Centre

PARTICIPANT INFORMATION AND CONSENT FORM – TBI & Stroke/Aneurysm

STUDY TITLE:

Adaptation of the Critical-Care Pain Observation Tool for Brain-Injured ICU Patients

PRINCIPAL INVESTIGATOR:

Dr. Céline Gélinas, N, PhD, School of Nursing, McGill University, and Associate Researcher, MUHC

CO-INVESTIGATORS:

Dr. Andrew J Baker, MD, FRCPC, St. Michael's Hospital, Toronto

Dr. Manon Choinière, PhD, Centre de recherche du CHUM et Université de Montréal

Dr. Michael David Cusimano, MD, MHPE, FRCSC, PhD, FACS, St. Michael's Hospital, and University of Toronto, Toronto

Dr. Anne-Sylvie Ramelet, N, PhD, Lausanne University of Applied Sciences, and University Institute of Nursing Research and Training Lausanne, Switzerland

Dr. David Streiner, PhD, MacMaster University, Hamilton

Dr. Jane Topolovec-Vranic, PhD, St. Michael's Hospital, Toronto

MUHC COLLABORATORS:

Dr. Tarek Razek, MD, Director of Trauma, Montreal General Hospital

Colleen Stone, N, ICU Nurse Manager, Montreal General Hospital

Siva Moonsamy, N, ICU Nurse Manager, Montreal Neurological Hospital

Joanne Charbonneau, N, Clinical Educator, Montreal Neurological Hospital

GRADUATE STUDENTS FROM MCGILL UNIVERSITY – SCHOOL OF NURSING:

Caroline Arbour, N, BSc, PhD(c)

Christine Echegaray-Benites, N, BSc, MScA(c)

Oxana Kapoustina, BSc, MScA(c)

STUDY SITES: Montreal Neurological Hospital, and Montreal General Hospital

Note: This form is addressed to the patient. However, if you are the decision maker in the case where subjects are not able to give their own consent (sudden incapability), this form would be given to you to complete on their behalf.

INTRODUCTION

You are invited to participate in this study because you were admitted to Intensive Care Unit (ICU) following a traumatic brain injury or a cerebral stroke/aneurysm. Before deciding to participate in the study, you should clearly understand its requirements, risks and benefits. This document provides information about the study, and it may contain words you do not fully understand. Please read it carefully and ask the research assistant any questions you may have. The research assistant will discuss the study with you in detail. You may take this form with you and discuss the study with anyone else before making your decision. If you decide to participate, you will be asked to sign this form and a copy will be given to you.

DESCRIPTION OF THE STUDY

Pain is an important problem in critical care and its management is a priority. Many patients in the ICU, and especially patients suffering from a head injury following a trauma, a cerebral stroke/aneurysm or a neurosurgery, are unable to communicate due to an altered level of consciousness (for instance a coma), intubation and mechanical ventilation (a tube placed into the trachea and connected to a machine assisting the patient with breathing; this tube also prevents the patient from talking), or because of the use of sedative agents (which can make the patient sleep). For these patients, pain assessment is an issue. Without valid indicators for the detection of pain, its management may be inadequate. Inappropriate pain management may interfere with the healing process and increase the length of stay in the ICU. This study may help to identify behavioral and physiologic indicators for the detection of pain in brain-injured ICU patients.

PURPOSE OF THE STUDY

The purpose of this study is to better understand the behavioral and physiologic indicators of pain in brain-injured patients when exposed to common procedures in the ICU.

A total of 140 brain-injured ICU patients who are admitted to the ICU of the Montreal Neurological Hospital (MNH), and the Montreal General Hospital (MGH) will be recruited. From these, 95 patients with traumatic brain injury (MGH), and 45 patients with cerebral stroke/aneurysm (MNH) will be included.

STUDY PROCEDURES

If you agree to participate in this study, your medical file will be reviewed in order to review eligibility criteria and determine general socio-demographic information (i.e., your age), present health condition (level of injury or disease severity, level of consciousness, level of sedation, surgical procedure) and medications administered (analgesic or sedative agents).

The researchers or a research assistant will observe your behavioral reactions by using a grid that includes different indicators such as facial expressions (e.g., grimacing) and body movements (e.g., touching the pain site). A data collection computer will also be connected to your bedside monitor to record your vital signs and your intracranial pressure if available. If you present with an alteration of the level of consciousness (e.g., coma), a sensor (electrode) will be placed on your forehead and connected to a monitor called the Bispectral Index (BIS) which provides a measure of your cerebral activity. This monitor will then be connected to the data collection computer for data recording.

Observations could be completed during five different procedures that are part of usual care provided by your nurse:

- 1) Three procedures that may be painful: turning, wound dressing change, application of a painful stimulus during routine neurological assessment
- 2) Two non-painful procedures: taking blood pressure using cuff inflation, gentle touch of your arm

Some procedures may not be applicable to you. For instance, wound dressing change can be done in the presence of a wound. Also, the application of a painful stimulus is only used when the patient is not able to obey verbal commands. Procedures will only be performed if they are required in your care plan.

Observations will be of one-minute duration each and completed at rest before the procedure, during the procedure (turning and wound dressing change may last more than one minute) and 15 minutes after each procedure. These observations may be repeated on different days depending on your level of consciousness as evaluated by the medical team: 1) unconscious or coma; 2) altered level of consciousness, or 3) conscious and able to communicate. Therefore, a maximum of forty-two

observations may be completed: four to five procedures (each of them including pre, during and post-assessments), and three levels of consciousness.

Two video cameras will be set up by the research assistant at your bedside to record your behavioral reactions (e.g. one video camera for facial expressions, and one for body movements) during data collection. The video cameras will be recording solely for the purpose of the observations (total could range from 20 to 60 minutes on average). The videos will be used to check that the observations of your behavioral reactions made by the research assistant present in the ICU match those of two other trained research assistants who will not be present.

If you are conscious and able to communicate (i.e., awake and alert), the research assistant will ask you questions to check if you have difficulty focusing attention or thinking clearly. If you answer questions correctly, you will be asked about your pain at each assessment by answering the following questions:

- 1) Do you have pain? Yes or No
- 2) How do you rate your level of pain on a 0 (no pain) to 10 (worst possible pain) scale?

Summary table of observations and measures to be taken:

Procedures	Unconscious or coma			Altered level of consciousness			Conscious, able to communicate		
	At rest	During procedure	15 min post	At rest	During procedure	15 min post	At rest	During procedure	15 min post
Turning									
Wound dressing change									
Nail bed pressure administration							Not applicable		
NIBP (Non-Invasive Blood Pressure)									
Gentle touch									
Measures									
Behaviors	√			√			√		
Vital signs	√			√			√		
Self-report							√		

RISKS AND DISCOMFORTS

There are no known risks or discomforts associated with your participation in this study except the time required to answering our questions. You may experience discomfort due to being videotaped during some of the nursing procedures.

POTENTIAL BENEFITS

Although there are no direct benefits from participating in this study, the information collected may benefit future patients by contributing to improvement of understanding of pain-associated behaviors

and physiologic signs for the detection of pain in brain-injured ICU patients unable to communicate. Behaviors and physiologic signs will serve for the revision of a pain assessment tool to be validated in a next-step study of this research program.

COST AND COMPENSATION

No compensation will be offered for participation in this study. There are also no expected costs for you resulting from participation in this study.

CONFIDENTIALITY

The team of researchers of the Montreal General Hospital and the Montreal Neurological Hospital will consult your medical files to take note of the relevant data to this research project, i.e., medical history, physical examinations, and laboratory results.

All information will be kept strictly confidential. To protect your identity, your personal information will be identified by a code that will be used instead of your name. The signed consent form and coded information will be kept under lock and key in separate folders of a locked filing cabinet in the locked office of the principal investigator, Dr. Céline Gélinas, at the School of Nursing of McGill University for 10 years.

The videos will only be used for the purpose of this study unless you agree (participant only – not applicable if surrogate consent) that they can also be used for education purposes (i.e., teaching health professionals) by the researchers or healthcare professionals (e.g., nurses or physicians) in clinical settings. You should know that it will be possible to identify you as your face will be recorded. During the study, videos will be kept on DVD in a locked filing cabinet at the School of Nursing of McGill University. All research files will be securely stored and locked for no longer than 10 years after which time they will be destroyed. If you consent to have your videotape used for educational purposes, it will be kept for a maximum of 25 years. However, at any time, you can revoke your authorization to use the video recordings for education purposes.

The results of this study, including data collected and analyzed from the videos, will be used for scientific purposes and may be used for publication, communication, or education purposes. Your confidentiality will be protected to the extent permitted by applicable laws and regulations. The results from this study may be published; however, your identity will not be revealed in the combined results.

VOLUNTARY PARTICIPATION AND/OR WITHDRAWAL

Your participation in this study is strictly voluntary. You may refuse to participate or may discontinue your participation at any time without explanation, and without penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled. If you decide not to participate, or if you discontinue your participation, this will not in any way affect the care you receive. The researchers may end your participation in the project if it is felt to be in your best interest. Should this decision be made, the reasons will be fully explained to you.

You can decide to withdraw the video, but any information collected up to the point of withdrawal for the purpose of this study may still be used in order to protect the scientific integrity of the study.

By accepting to participate in this study, you are not waiving any of your legal rights nor discharging the researchers or the institution of their civil and professional responsibility.

QUESTIONS AND CONTACT INFORMATION

If you have any questions regarding the study, you may contact the project supervisor, Dr. Céline Gélinas, at 514-398-6157 or 514-340-8222 ext. 4645.

If you have any questions regarding your rights as a study participant, you may contact the Ombudsman, at 514-934-1934, ext. 48306 (MGH), or 514-398-5358 (MNI).

PARTICIPANT'S DECLARATION OF CONSENT

I have read the content of this consent form, and I agree to participate in this study. I have had the opportunity to ask questions and all my questions have been answered to my satisfaction. I have been given sufficient time to consider the above information and to seek advice if I choose to do so. I understand that I will be given a signed copy of this consent form. By signing this consent form, I am not giving up any of my legal rights.

I, _____ (Print name), have read the above description.

I fully understand the procedure that has been explained to me. I freely and voluntarily consent to participate in this study.

Further, I understand that I am free to withdraw from the study at any time if I desire, and that my personal information will be kept confidential.

Participant's signature

date

Print name

Research assistant's signature

date

Print name

I also consent that my video be used for teaching pain assessment to health professionals, mainly nurses, and students (e.g. in university lectures, scientific or professional conferences). I understand that my face will be seen on this video and that I will be identifiable.

Participant's signature

date

Print name

If applicable:

DECLARATION OF SURROGATE CONSENT

You are invited to give consent for _____ to take part in this study. As the subject's _____ (relationship to patient), I have read the contents of this consent form, and I agree on behalf of _____ to participate in this study. I have had the opportunity to ask questions and all my questions have been answered to my satisfaction. I have been given sufficient time to consider the above information and to seek advice if I choose to do so. I will be given a signed copy of this consent form. By signing this consent form, I do not waive any of my legal rights.

I understand that the video will be used only for the purpose of this study and will be viewed by members of the research team solely.

Parent or next of kin or legal guardian signature's

date

Print name

Research assistant's signature

date

Print name

Formulaire de Consentement – Version Française (sur 7 pages)



**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT –
TRAUMATISME CRÂNIEN ET ACCIDENT CÉRÉBROVASCULAIRE/ANÉVRYSME**

TITRE DE L'ÉTUDE:

Adaptation d'un outil d'évaluation de la douleur pour la clientèle avec blessure cérébrale à l'Unité des soins intensifs

CHERCHEUR PRINCIPAL:

Dr. Céline Gélinas, inf., PhD, Université McGill – École des sciences infirmières et Chercheuse associée, CUSM

CO-CHERCHEURS:

Dr. Andrew J Baker, MD, FRCPC, St. Michael's Hospital, Toronto

Dr. Manon Choinière, PhD, Centre de recherche du CHUM et Université de Montréal

Dr. Michael David Cusimano, MD, MHPE, FRCSC, PhD, FACS, St. Michael's Hospital, et University of Toronto, Toronto

Dr. Anne-Sylvie Ramelet, N, PhD, Haute École Cantonale Vaudoise de la Santé et Haute École Spécialisée de la Suisse Occidentale, Suisse

Dr. David Streiner, PhD, MacMaster University, Hamilton

Dr. Jane Topolovec-Vranic, PhD, St. Michael's Hospital, Toronto

COLLABORATEURS DU CUSM:

Dr. Tarek Razek, MD, Directeur de la traumatologie, Hôpital Général de Montréal

Colleen Stone, inf., Infirmière-Chef, Unité des soins intensifs, Hôpital Général de Montréal

Siva Moonsamy, inf., Infirmier-chef, Unité des soins intensifs neurologiques, Hôpital Neurologique de Montréal

Joanne Charbonneau, inf., Éducatrice clinique, Hôpital Neurologique de Montréal

ÉTUDIANTES GRADUÉES DE L'UNIVERSITÉ MCGILL – ÉCOLE DES SCIENCES INFIRMIÈRES:

Caroline Arbour, inf., BSc, PhD(c)

Christine Echegaray-Benites, inf., BSc, MScA(c)

Oxana Kapoustina, BSc, MScA(c)

SITES D'ÉTUDE: Hôpital Neurologique de Montréal et Hôpital Général de Montréal

Note : Ce formulaire s'adresse au patient. Toutefois, si le patient est dans un état qui l'empêche temporairement de donner son consentement (incapacité subite), le formulaire sera présenté à son représentant qui le complètera en son nom.

INTRODUCTION

Vous êtes invité(e) à participer à une étude puisque vous avez été admis(e) à l'Unité des soins intensifs (USI) suite à un traumatisme crânien ou à un accident cérébrovasculaire/anévrisme. Avant de décider de

participer à cette étude, vous devez bien comprendre les exigences, risques et avantages. Ce document fournit des informations sur l'étude et il peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Veuillez prendre le temps de le lire attentivement et posez toutes les questions nécessaires à l'assistante de recherche. L'assistante de recherche discutera avec vous de l'étude en détail. Vous pouvez prendre ce formulaire avec vous et en discuter avec quelqu'un d'autre avant de prendre votre décision. Si vous décidez de participer, vous devrez signer ce formulaire et une copie vous sera remise.

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

La douleur est souvent présente en soins critiques et son soulagement est une priorité. Plusieurs patients à l'USI, en particulier ceux qui ont subi un traumatisme crânien, un accident cérébrovasculaire/anévrisme ou une neurochirurgie, sont incapables de communiquer en raison, entre autres, d'une altération de l'état de conscience (ex : coma), de l'intubation et de la ventilation mécanique (tube placé au niveau de la trachée et brancher à une machine aidant le patient à respirer) ou de l'utilisation de médicaments sédatifs (i.e., médicament rendant le patient somnolent/endormi). Pour ces patients, l'évaluation de la douleur devient un défi. Sans indicateur valide pour évaluer la douleur, sa détection et son soulagement peuvent être inadéquats. Le soulagement inapproprié de la douleur peut interférer avec le processus de guérison des patients et prolonger leur hospitalisation à l'USI. Cette étude pourrait contribuer à identifier des indicateurs comportementaux et physiologiques pour détecter la présence de douleur chez les patients avec blessure cérébrale à l'USI.

OBJECTIF DE L'ÉTUDE ET NOMBRE DE PARTICIPANTS

Le but de cette étude est de mieux comprendre les indicateurs comportementaux et physiologiques associés à la douleur chez des patients avec blessure cérébrale à l'USI lors de procédures de soins courantes.

Un total de 140 patients avec blessure cérébrale admis à l'USI de l'Hôpital Neurologique de Montréal (HNM) et de l'Hôpital Général de Montréal (HGM) seront recrutés. De ceux-ci, 95 patients souffrant d'un traumatisme crânien (HGM) et 45 patients souffrant d'un accident cérébrovasculaire/anévrisme (HNM) seront inclus.

PROCÉDURES

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre dossier médical sera examiné afin de vérifier les critères d'éligibilité, de déterminer votre âge, votre condition de santé actuelle (sévérité et localisation de la blessure cérébrale, niveau de conscience, niveau de sédation, intervention chirurgicale) et les médicaments reçus (analgésiques ou sédatifs).

Les chercheurs ou assistantes de recherche observeront et enregistreront sur vidéo vos réactions comportementales lors de procédures de soins spécifiques en utilisant une grille qui inclut différentes réactions comportementales de douleur dont les expressions faciales (ex : grimace) et les mouvements du corps (ex : toucher le site de douleur). Un ordinateur de collecte de données sera également branché au moniteur de chevet avec un câble pour enregistrer vos signes vitaux et votre pression intracrânienne (si disponible). Si vous présentez une altération du niveau de conscience (ex : coma), une électrode sera installée sur votre front puis connectée à un appareil qui enregistre l'activité cérébrale que l'on appelle indice Bispectral (BIS). Cet appareil sera également branché à l'ordinateur de collecte de données pour enregistrement.

Les observations pourraient être complétées lors de cinq procédures différentes qui font partie des soins usuels prodigués par votre infirmière:

Les indicateurs de la douleur chez les patients avec traumatisme craniocérébral

1) Trois procédures qui peuvent occasionner de la douleur: être tourné(e) dans le lit, changement de pansement et application d'un stimulus douloureux lors de l'examen neurologique de routine.

2) Deux procédures non douloureuses: prendre une mesure de la pression artérielle à l'aide du brassard (aussi appelée pression non-invasive ou PNI), toucher léger (au niveau du bras)

Certaines procédures peuvent ne pas s'appliquer à vous. Par exemple, le changement de pansement n'est effectué qu'en présence d'une plaie. Aussi, l'application d'un stimulus douloureux est utilisée seulement si le patient n'est pas capable de répondre à des commandes verbales. Les procédures ne seront réalisées que si elles sont nécessaires à vos soins.

Les observations d'une durée d'une minute chacune seront complétées au repos, pendant chacune des procédures (peut durer plus d'une minute lorsque vous serez tourné(e) dans le lit ou lors du changement de pansement) et 15 minutes après les procédures. Ces observations pourront être répétées à différents moments selon l'évolution de votre niveau de conscience évalué par l'équipe médicale : 1) inconscient ou coma, 2) avec un niveau de conscience altéré et 3) conscient et capable de communiquer. Ainsi, un maximum de 42 observations pourrait être complété incluant : quatre à cinq procédures (chacune d'entre elles incluant une observation au repos, pendant la procédure et 15 minutes après celle-ci) et trois niveaux de conscience.

Tableau résumé des observations et mesures qui pourraient être prises:

Procédures	Inconscient ou coma			Niveau de conscience altéré			Conscient et capable de communiquer		
	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après
Être tourné(e) dans le lit	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après
Changement de pansement	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après
Stimulus douloureux-examen neurologique	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Non applicable		
PNI	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après
Toucher léger	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après	Au repos	Durant la procédure	15 min après
Mesures									
Réactions comportementales	√			√			√		
Signes vitaux	√			√			√		
Votre évaluation de la douleur (oui/non, 0-10)							√		

Deux caméras vidéo seront installées à votre chevet: l'une permettra d'enregistrer vos expressions faciales et l'autre sera au pied de votre lit pour enregistrer les mouvements de votre corps. Vous serez enregistré(e) sur vidéo seulement lors de moments spécifiques et de courte durée (total pouvant varier de 20 à 60 minutes environ). Les enregistrements vidéo seront utilisés afin de vérifier les observations de vos réactions comportementales complétées par l'assistante de recherche présente à l'USI et vérifier si ces observations correspondent à celles de deux autres assistantes de recherche qui ne seront pas présentes à l'USI.

Suite à l'observation de vos réactions comportementales, l'assistante de recherche vous posera des questions sur votre niveau de douleur:

- 1) Avez-vous de la douleur? (Oui ou Non)
- 2) À combien évaluez-vous votre niveau de douleur sur une échelle de 0 (aucune douleur) à 10 (la pire douleur possible)?

RISQUES ET INCONFORTS

Il n'y a pas de risque connu ou inconfort associés à votre participation à cette étude, sauf le temps nécessaire pour répondre à nos questions. Vous pouvez éprouver une gêne à être filmé(e) lors des procédures de soins.

BÉNÉFICES POTENTIELS

Bien qu'il n'y ait aucun avantage direct à participer à cette étude, les informations recueillies pourraient bénéficier à de futurs patients en contribuant à l'amélioration de la compréhension des comportements et des signes physiologiques associés à la douleur chez les patients avec blessure cérébrale à l'USI. Les données recueillies serviront également à réviser le contenu d'un outil d'évaluation de la douleur qui sera validé dans une étude future.

COÛT ET COMPENSATION MONÉTAIRE

Aucune compensation ne sera offerte pour la participation à cette étude. Aucun coût n'est associé à votre participation à cette étude.

CONFIDENTIALITÉ

L'équipe de recherche de l'Hôpital Neurologique de Montréal et de l'Hôpital Général de Montréal consultera votre dossier médical afin de prendre note de toute donnée pertinente à cette étude, i.e. histoire médicale, examen physique, et résultats de laboratoire.

Toutes les informations recueillies demeureront strictement confidentielles. Afin de protéger votre identité, vos informations personnelles seront identifiées par un code qui sera utilisé en remplacement de votre nom. Le formulaire de consentement signé et documents codés seront conservés dans des filières distinctes verrouillées dans le bureau fermé à clé du chercheur principal, Céline Gélinas, à l'École des sciences infirmières de l'Université McGill pour une durée de 10 ans.

Les enregistrements vidéo seront utilisés uniquement pour les fins de cette étude à moins que vous n'acceptiez (par le participant uniquement – non applicable si consentement complété par un représentant) qu'ils soient aussi utilisés pour des fins éducatives (i.e. enseignement aux professionnels de la santé) par les chercheurs ou des professionnels de la santé (ex : infirmières et médecins) des milieux cliniques. Vous devez savoir que vous pourrez être identifié(e) puisque votre visage sera visible sur les enregistrements vidéo. Pendant l'étude, les enregistrements vidéo seront conservés sur DVD dans une filière verrouillée du bureau fermé à clé du chercheur principal de l'École des sciences infirmières de l'Université McGill. Tous les dossiers de recherche seront conservés pour une durée de 10 ans avant d'être détruits. Si vous acceptez que votre enregistrement vidéo soit utilisé pour fins d'enseignement (par le participant uniquement), celui-ci sera conservé pour une durée de 25 ans. À n'importe quel moment, vous pouvez décider de révoquer votre autorisation à ce que votre enregistrement vidéo soit utilisé pour fins éducatives.

Les résultats de cette étude, y compris les données recueillies et analysées à partir des enregistrements vidéo, seront utilisés à des fins scientifiques et peuvent être utilisés à des fins de publication, de

communication et d'éducation. Si vous souhaitez participer à l'étude mais ne souhaitez pas que vos bandes vidéo soient utilisées à des fins d'éducation, il vous sera demandé de signer uniquement le consentement pour l'étude. Votre confidentialité sera protégée selon les limites permises par les lois et règlements applicables. Les résultats de cette étude peuvent être publiés; cependant, en aucun cas votre identité ne sera dévoilée dans les résultats rapportés.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET/OU RETRAIT

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous êtes donc libre de choisir de ne pas participer à cette étude. Vous êtes également libre de vous retirer de cette étude à tout moment au cours de celle-ci sans donner d'explication. Si vous décidez de ne pas participer ou de vous retirer en cours d'étude, vos soins médicaux ne seront affectés en aucun cas. Les chercheurs peuvent également décider de mettre fin à votre participation à l'étude, s'ils estiment que cela est nécessaire. Advenant qu'une telle décision soit prise, les raisons vous seront expliquées.

Vous pouvez décider de retirer votre enregistrement vidéo, mais toutes les informations recueillies jusqu'au moment du retrait pourront être utilisées afin de protéger l'intégrité scientifique de l'étude.

En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez ni à vos droits légaux ni ne libérez les chercheurs ou l'institution de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

PERSONNES À CONTACTER POUR INFORMATION

Pour toute question concernant l'étude, veuillez contacter le chercheur principal, Céline Gélinas, au 514-398-6157 ou au 514-340-8222 ext. 4645.

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à l'étude, veuillez contacter l'Ombudsman au 615-934-1934 ext. 48306 (HGM) ou au 514-398-5358 (Institut Neurologique de Montréal).

DÉCLARATION DU CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

J'ai lu le contenu de ce formulaire de consentement, et je suis d'accord pour participer à cette étude. J'ai eu l'occasion de poser des questions et toutes mes questions ont été répondues à ma satisfaction. J'ai eu suffisamment de temps pour examiner les informations ci-dessus et de demander des conseils si je choisis de le faire. Je comprends que je recevrai une copie signée de ce formulaire de consentement. En signant ce formulaire de consentement, je ne renonce à aucun de mes droits légaux.

Je, _____ (Nom lettre mouillée), ai lu la description ci-dessus.

Je comprends complètement la procédure qui m'a été expliquée. Je consens librement et volontairement à participer à cette étude.

De plus, je comprends que je suis libre de me retirer de l'étude à tout moment si je le désire, et que mes renseignements personnels seront conservés de façon confidentielle.

Signature du participant(e)

Date

Nom (en lettres moulées)

Signature de l'assistant(e) de recherche

Date

Nom (en lettres moulées)

Je consens aussi que mes enregistrements vidéo soient utilisés pour fins d'enseignement en lien avec l'évaluation de la douleur aux professionnels de la santé, principalement des infirmiers(ères) et des étudiants (ex. cours universitaires, conférences scientifiques ou professionnelles). Je comprends que mon visage sera visible sur ces enregistrements et que je serai identifiable.

Signature du participant(e)s

Date

Nom (en lettres moulées)

Si applicable:

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT DU REPRÉSENTANT

Vous êtes invité(e) à donner votre consentement pour que _____ participe à cette étude. En tant que _____ (décrivez votre relation envers le patient), je déclare avoir lu le contenu de ce formulaire et j'accepte au nom de _____ de participer à cette étude. J'ai eu l'occasion de poser des questions et toutes mes questions ont été répondues à ma satisfaction. J'ai eu suffisamment de temps pour examiner les informations ci-dessus et de demander des conseils si je choisis de le faire. Je comprends que je recevrai une copie signée de ce formulaire de consentement. En signant ce formulaire de consentement, je ne renonce à aucun de mes droits légaux.

Je comprends que les enregistrements vidéo ne seront utilisés que pour les fins de cette étude et ne seront visionnés que par les membres de l'équipe de recherche.

Signature du représentant

date

Nom en lettres moulées

Signature de l'assistante de recherche

date

Nom en lettres moulées