Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



Phlébologie ANNALES VASCULAIRES 2014, 67, 2, p. 92-99

Article original

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

# Méthodologie de la conception et de l'évaluation des propriétés psychométriques d'un auto-questionnaire d'adhésion des patients à la compression élastique.

# *Development and validation of the psychometric properties of a self-reported questionnaire assessing adherence to the wearing of elastic compression stockings.*

Allaert F.A.[1], Rastel D.[2], Graissaguel A.[3], Sion D.[3], Hamel-Desnos C.[4]

## Résumé

**Objectif :** Élaborer et valider les propriétés psychométriques d'un autoquestionnaire d'adhésion des patients à la compression médicale élastique par comparaison à des enregistrements électroniques par capteur de température cutanée.
Le questionnaire a fait l'objet d'une construction qualitative spécifique préalable.

**Méthodes :** Le gold standard pour le développement d'un questionnaire implique successivement la revue de la littérature existante de référence, l'identification des questions au travers d'interviews de patients, la sélection des questions par l'utilisation d'analyse en composante principales de type Varimax et la mesure de l'acceptabilité et de la compréhension du questionnaire par les patients. Le test de la reproductibilité du questionnaire (*test-retest reliability*) est ensuite réalisé en demandant à un groupe de patients de remplir le questionnaire à intervalles rapprochés, puis le questionnaire doit être complété par un large groupe de patients afin d'évaluer sa consistance interne par le test de l'*alpha Cronbach's test*.
Enfin, l'étape ultime mais essentielle est l'évaluation de sa validité externe et de sa sensibilité au changement par comparaison à des indicateurs objectifs et c'est là où réside toute la difficulté pour la construction d'un questionnaire d'adhésion.

## Summary

***Objective:*** *To identify the discriminant questions of a short self-questionnaire measuring patients' adherence to the wearing of elastic compression stockings and to validate the questionnaire's mandatory psychometric properties: acceptability, test-retest reliability, internal consistency and external validity.*

***Methods:*** *The gold standard for the development of an evaluation questionnaire involves, in succession, conducting an exhaustive review of the existing peer-reviewed literature, identifying the questionnaire items through patient interviews, reducing and selecting the questions by the use of statistical methods such as PCA using Varimed rotation and the Rasch model, and measuring the comprehensibility and acceptability of the first version of the final questionnaire. Once these steps have been completed, test and retest reliability has then to be conducted through a group of patients answering the questionnaire repeatedly over a short time interval. Then, the questionnaire has to be filled out by a large sample of patients in order to evaluate its internal consistency using Cronbach's alpha test and its external validity by comparison to other adherence indicators and, better still, by direct objective measurement of compliance as part of a clinical trial. This study also provides the opportunity to score the questionnaire so as to define the adherence threshold using ROC analysis.*

1. *Chaire d'évaluation médicale ESC and CEN Biotech, Parc Mazen-Sully /Zone des biotechnologies, impasse Françoise Dolto, 21000 Dijon, France. Tél : +33 (0)3 80 68 05 08.*
2. *Médecine vasculaire, SELURL Philangio, 30, place Louis-Jouvet, 38100 Grenoble, France.*
3. *Sigvaris, 42170 Saint-Just Saint-Rambert, France.*
4. *Hôpital privé Saint-Martin, 18, rue des Rocquemonts, 14050 Caen, France.*
*E-mail :* allaert@cenbiotech.com
*Accepté le 11 juin 2014*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



**Résultats :** Les interviews des patients ont montré qu'à côté des questions en lien direct avec l'observance, d'autres questions sur l'adhésion au port de la compression élastique et la satisfaction des patients devaient être ajoutées.
De ce fait, l'idée initiale d'un questionnaire d'observance a évolué vers celle d'un questionnaire d'adhésion incluant une section d'observance.
Pour évaluer de manière objective le port de la compression élastique, un dispositif électronique utilisé habituellement pour le traçage de la chaîne de froid a été expérimenté en l'introduisant dans le bord supérieur des bas de compression élastique.
Les résultats de l'étude montre que ces enregistreurs sont suffisamment sensibles pour détecter par analyse du contact avec la chaleur de la peau, les périodes de port effectives des bas de compression. Ils sont également résistants au lavage des bas. Les résultats des tracés de température et de la première version du questionnaire seront présentés.
Le protocole validé par le CPP Centre EST d'évaluation de la sensibilité au changement et de la sensibilité externe est en cours de déploiement.

**Conclusion :** Un auto-questionnaire d'autoévaluation de l'adhésion à la compression élastique sera bientôt disponible pour combler une lacune importante dans les essais cliniques mais aussi en pratique quotidienne.

***Mots-clés :*** *questionnaire, observance, adhésion, compression élastique.*

***Results:*** *Patient interviews revealed that besides direct compliance questions, other questions about adherence to wearing elastic compression and patient satisfaction need to be added.*
*Therefore the initial idea of a simple compliance questionnaire has changed into an adherence questionnaire including a section on compliance.*
*An objective device has been developed to measure and record electronically how long patients wear their elastic stockings in order to test the external validity of the adherence questionnaire. The first version of the compression adherence questionnaire will be presented.*

***Conclusion:*** *A validated compression adherence self-questionnaire will soon be available to fill a large gap in current clinical trials on elastic compression efficacy.*

**Keywords:** questionnaire, adherence, compliance, elastic compression.

# Introduction

## L'évaluation de l'observance de la compression élastique

Dans de nombreuses études cliniques, l'une des faiblesses méthodologiques régulièrement stigmatisée est l'absence d'évaluation de l'observance [1] ; ceci est particulièrement vrai dans les études sur l'évaluation de la compression élastique, faute de méthodes appropriées et validées pour quantifier le port des bas ou des chaussettes étudiés.

Certes des éléments d'évaluation figurent dans les études cliniques.

Ils sont essentiellement représentés par la remise aux patients d'autoquestionnaires sur lesquels il leur est demandé de noter chaque jour, tout au long de l'étude, s'ils ont porté la compression élastique.

*Comme tous les autoquestionnaires* utilisés à cette fin, que ce soit pour les médicaments ou les dispositifs médicaux, leur inconvénient est qu'ils sont susceptibles d'influencer la régularité du port par le fait qu'il doivent être remplis quotidiennement ou au contraire d'être l'objet d'un remplissage de complaisance sans rapport avec la réalité du port par peur d'une éventuelle réprimande par l'investigateur.

De plus, s'ils sont utilisables en essai clinique, ils ne le sont pas en pratique quotidienne de médecine vasculaire ou de médecine générale.

*Une alternative est représentée par les questionnaires se présentant essentiellement sous forme d'échelle de type lickert en 4 ou 5 points*, donnant des appréciations semi quantitatives de l'observance.

Ils sont soumis, comme les précédents, à un biais de mémoire important, biais d'autant plus important que là encore, le questionnaire est uniquement centré sur l'observance du port de la compression élastique.

**Il existe donc aujourd'hui encore un véritable besoin d'outils d'évaluation de l'observance du port de la compression élastique.**

Ces outils devront être utilisables à la fois en recherche clinique et en pratique quotidienne.

Ils ne doivent pas être fondés sur la simple question du port quotidien de la compression, mais sur une approche plus globale, plus heuristique de celui-ci, afin de limiter des biais potentiels.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



## De l'évaluation de l'observance à l'adhésion

Durant de nombreuses années, le concept prédominant a été celui de l'observance c'est-à-dire du suivi le plus respectueux possible de l'ordonnance du médecin, comme l'évoque de manière encore plus brutale le terme de « compliance » des Anglo-Saxons [2, 3].

*Cette optique date d'une époque révolue et désormais les patients jouent un rôle de plus en plus prégnant dans le processus de décision médicale.*

Autrefois « objets de soins diligents », ils sont devenus des acteurs à part entière de leur prise en charge à qui on doit expliquer le traitement pour les convaincre de son utilité et permettre son appropriation (*patient empowerment*).

Au-delà de l'observance qui est le suivi de manière passive des conseils médicaux, il convient d'appréhender désormais la manière dont la personne adhère à ce conseil, c'est-à-dire le suit, en ayant compris et accepté ses raisons, et en éprouvant une satisfaction en retour.

Dans le domaine du médicament, des démarches ont été entreprises il y a déjà de nombreuses années avec des questionnaires dédiés.

*Ainsi, le questionnaire de* **Morisky-Green** [4] est très largement utilisé dans de nombreux domaines du médicament.

Sa transposition au domaine de la compression élastique pourrait être une solution facile, mais elle se heurte à plusieurs obstacles.

- Le premier est qu'il s'agit d'un questionnaire initialement élaboré pour l'évaluation de l'observance de la prise d'un médicament, ce qui rend sa transposition difficile, à un domaine aussi éloigné que le port d'une compression élastique.
- Le second est que cette transposition « sauvage » irait à l'encontre des bonnes pratiques en matière de développement des questionnaires d'évaluation, qui doivent être élaborés selon des règles désormais bien définies.
  Il serait en effet particulièrement hasardeux pour la qualité des évaluations que l'outil utilisé pour évaluer les produits n'ait pas été lui-même évalué et que ses propriétés psychométriques ne soient pas elles-mêmes connues et validées.

De plus, bien que présenté comme un questionnaire d'adhésion, le Morisky-Green est essentiellement fondé sur des questions qui en font plus *un questionnaire d'observance que d'adhésion* ; ceci s'explique par le fait qu'il a été élaboré à une époque où la sémantique dans ce domaine restait encore équivoque.

## Justification de l'étude

L'élaboration d'un questionnaire d'adhésion et l'évaluation de ses propriétés psychométriques ne peuvent se concevoir comme un jeu de questions conçu par un groupe d'experts, aussi qualifiés soient-ils, et testés secondairement.

Sur le plan méthodologique, son élaboration comporte différentes étapes qui sont bien standardisées sur le plan méthodologique.

- *La conception du questionnaire doit être réalisée à partir d'entretiens de type Delphi*, avec des patients portant habituellement ou ayant porté une compression élastique, pour recueillir leurs ressentis et leurs expressions.
  Ces entretiens sont conduits afin de cerner les concepts qui doivent figurer dans le questionnaire et le vocabulaire à utiliser.
- Les étapes suivantes consistent :
  - à tester la cohérence interne des questions par le test de l'alpha de Cronbach [5], afin de réduire éventuellement le nombre de questions du questionnaire ;
  - à évaluer leur compréhension par les personnes ;
  - et à tester la fiabilité de la reproductibilité du questionnaire (test-retest).

**Ces étapes ont déjà été réalisées et un projet de questionnaire d'adhésion à la compression a été élaboré.**

- *Afin de valider les propriétés psychométriques du questionnaire,* il convenait ensuite de conduire un essai clinique sur des patients auxquels des chaussettes de compression élastique ont été prescrites.
  *Cet essai clinique*, actuellement en cours, permettra de vérifier la cohérence interne et la pertinence des questions que comporte ce questionnaire sur une plus grande échelle et d'évaluer sa validité externe en comparant les résultats de ce questionnaire par rapport à un gold standard de l'évaluation de l'observance.
- Pour réaliser ce gold standard de l'observance, des *capteurs électroniques thermiques* sont introduits dans le bord supérieur de la chaussette de compression élastique pour pouvoir enregistrer la durée quotidienne du port de la chaussette de compression élastique et ainsi étalonner le questionnaire.
  Leurs données seront lues secondairement par des logiciels informatiques. Par comparaison aux données mesurant électroniquement la durée du port des chaussettes de compression, un seuil à partir duquel le patient sera jugé « bon ou mauvais observant » pourra être élaboré.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



- Cet essai clinique permettra également de *vérifier la sensibilité au changement* du questionnaire, c'est-à-dire sa capacité à montrer l'existence d'une différence d'observance entre les patients et sa corrélation avec un changement de la symptomatologie éprouvée par le patient et certains signes cliniques connus pour être améliorés, sous l'effet de la compression élastique.
- *Un comité scientifique international* a été constitué pour contrôler et valider la qualité scientifique des résultats et contribuer aux étapes ultérieures de traduction et de validation transculturelle.
  **Il est présidé par le Dr Hamel-Desnos, présidente de la Société Française de Phlébologie.**

## Objectifs et critères d'évaluation

### Objectif et critère principal

*L'objectif principal de l'essai* est d'élaborer et de valider les propriétés psychométriques d'un autoquestionnaire d'adhésion des patients à la compression médicale élastique.

Le questionnaire a fait l'objet d'une construction qualitative spécifique préalable.

*La phase qualitative* a principalement reposé sur l'organisation d'entretiens pour comprendre ce que représente l'adhésion à une compression élastique pour les patients insuffisants veineux et identifier les domaines à mesurer tels que rapportés dans ses propres expressions.

*Cette construction du questionnaire a comporté des interviews de 30 patients au total*, ce qui a permis de colliger le verbatim pour établir le modèle conceptuel du questionnaire et la génération d'items.

*Le principe de saturation a été appliqué aux interviews qui ont été conduites* : le nombre d'entretiens réalisés correspond au point où aucune nouvelle information n'est susceptible d'être recueillie quel que soit le nombre d'entretiens supplémentaires.

*Elle a comporté également une phase de test de compréhension du questionnaire d'adhésion conduite sur 20 personnes.*

Cette phase de test s'est assurée notamment que les items couvraient bien tous les aspects du concept qu'ils mesuraient et a vérifié la bonne compréhension de tous les items.

La phase qualitative de construction du questionnaire d'adhésion a permis d'aboutir à un questionnaire comportant une quinzaine d'items.

Le questionnaire est composé de 3 thématiques : observance, adhésion et satisfaction.

Les réponses au questionnaire d'adhésion seront comparées par rapport au port « réel » de la compression élastique par les patients, mesuré par des capteurs électroniques introduits dans les chaussettes de compression élastique à l'étude, au niveau du bord côte (partie supérieure de la chaussette).

Ces capteurs réalisent des mesures régulières permettant de voir si le bas est porté ou non durant les 4 semaines de l'étude.

Les informations contenues dans la puce sont lues par un logiciel spécifique.

Ces capteurs sont étanches et peuvent passer à la machine à laver.

Ces capteurs thermiques ont fait l'objet d'une étude pilote et ont montré leur capacité à distinguer les périodes de port, de lavage et de stockage avec une grande précision.

*Un exemple de tracé est fourni en* **Figure 1**.

### Objectifs et critères d'évaluation secondaires

*Les objectifs secondaires* sont d'évaluer l'impact de la compression élastique, en fonction de son observance quantifiée par le capteur électronique et par le score d'adhésion sur :
– la symptomatologie veineuse (gêne fonctionnelle),
– l'œdème,
– et la qualité de vie du patient.

*La description des patients selon la classification CEAP sera réalisée.*

- **Les symptômes fonctionnels** (lourdeurs, douleurs, crampes, paresthésies, prurit) seront évalués par le patient lors de la visite initiale et de la visite finale sur des échelles visuelles analogiques cotées de « 0 » « aucune gêne » à « 100 » « gêne insupportable ».
  Leur imputabilité à une altération du retour veineux, sera évaluée par un score élaboré par une équipe menée par le Pr Carpentier [6].
- **L'œdème** sera mesuré par reconstruction mathématique à partir des centimétries étagées réalisées aux points B et C par un dispositif électronique, standardisé et validé, de mesures de circonférence à tension constante Health-O-Meter.
  – Ces mesures doivent être réalisées impérativement après 14 heures pour que l'éventuel œdème puisse se constituer au minimum au cours de la matinée.
  – Elles doivent également être réalisées aux mêmes heures lors de la visite initiale et de la visite finale d'un même patient afin que la constitution progressive de l'œdème dans la journée ne vienne pas perturber la reproductibilité des mesures.
  – Les points B et C sont définis par rapport au modèle de Hohenstein auquel font référence, l'ENV 12718 [7], la norme française NF G 30-102b, Annexe B [8] et le référentiel allemand RAL-GZ 387/1:2008-01 [9].

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



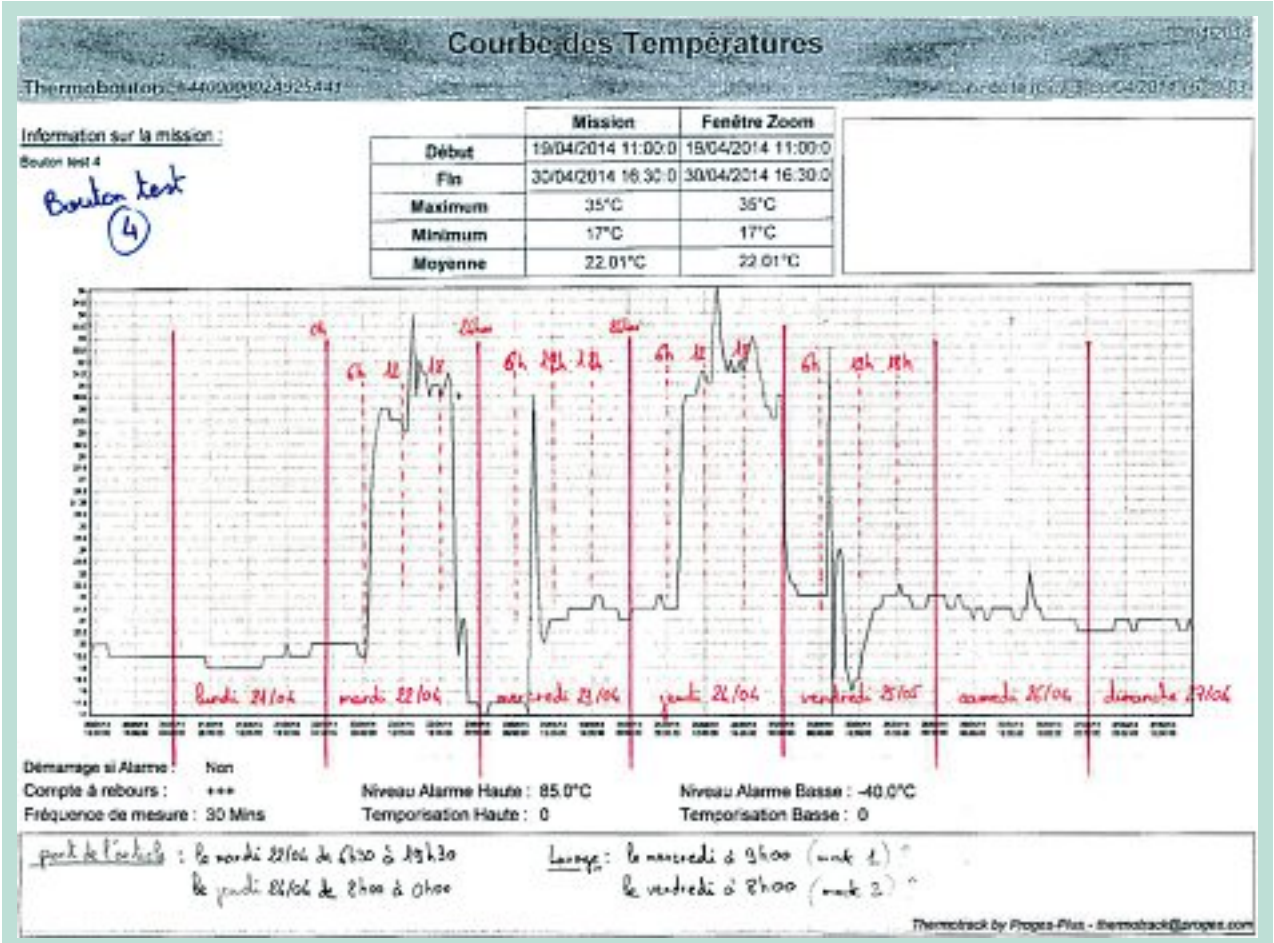


*FIGURE 1*

- Le point B correspond au périmètre minimal de la cheville standardisé à une hauteur de 12 cm par rapport au sol.
- Le point C correspond au périmètre maximal du mollet.

- **La qualité de vie** est mesurée par le questionnaire Civic [10], rempli par le patient à la visite initiale et à la visite finale.
  - La satisfaction des patients est mesurée à la visite finale sur échelle visuelle analogique variant de « 0 » « pas satisfait du tout » à « 100 » « très satisfait » et par le PGII (patient Global Improvement Impression).
  - L'opinion du médecin sur l'évolution du patient est évaluée par le Clinical Global Improvement Impression (CGII).

## Traitements utilisés pour l'étude

*Durant les 4 semaines tous les patient(e)s devront porter des bas de compression élastique* qui leur sont remis et dont le protocole va évaluer l'observance et l'effet sur les symptômes et l'œdème des membres inférieurs qu'ils présentent.

*Chaque patient(e)s recevra deux paires de bas jarret* conformément aux préconisations de prescription de l'assurance maladie de classe II ou III exerçant respectivement des force de compression de 15 à 20 mmHg et de 20 à 36 mmHg selon la décision du médecin, la capacité physique du patient de les enfiler seul, et adapté spécifiquement aux mesures de la personnes. *Il s'agit de bas médicaux de compression déjà commercialement disponibles et certifiés Asqual* [13] *: Sigvaris Instinct pour les hommes et de Sigvaris Diaphane pour les femmes.*

Le choix d'une même marque pour tous les hommes et pour toutes les femmes évite que l'analyse de l'adhésion des patient(e)s à la compression élastique ne soit perturbée par des variations d'observance qui résulteraient de bas procurant un confort différent.

Aucun traitement n'est interdit durant l'étude, à l'exception de la prise d'un inhibiteur calcique, d'un diurétique, d'un veinotonique, d'un complément alimentaire à visée veineuse ou le port d'un autre traitement compressif que celui prévu au protocole.

Hormis les traitements suscités, tous les autres traitements sont autorisés.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



## Sélection des sujets

### Critères d'inclusion

Peuvent être inclus les hommes et les femmes assurés sociaux :
- âgés de plus de 18 ans dont le consentement éclairé a été obtenu par écrit ;
- présentant un œdème chronique lié à une hyperpression veineuse (immobilité, maladie veineuse), bilatéral dont l'ancienneté est de plus de 12 semaines et requérant une compression élastique de classe II (15 à 20 mmHg) ou III (20 à 36 mmHg) ;
- aptes à mettre en place eux-mêmes et sans assistance par un tiers une compression élastique aux pressions sus-citées, cette aptitude étant jugée par le médecin vasculaire selon sa pratique quotidienne habituelle.

### Critères de non sélection

Ne peuvent être inclus dans l'étude :

- Les patients présentant :
  - une hypersensibilité connue à l'un des constituants des chaussettes de compression élastique,
  - ou une contre-indication au port de la compression médicale,
  - ou à l'inverse ceux traités actuellement ou dans l'année précédente par compression élastique ou inélastique, qu'elle soit de type bande, chaussette, bas ou collant,
  - hormis le port ponctuel lié notamment aux voyages en avion.
- Les patients présentant :
  - un œdème unilatéral et notamment post-thrombotique,
  - un diabète mal contrôlé,
  - une thrombose veineuse profonde dans les 12 mois précédents,
  - une obésité avec un BMI supérieur à 35,
  - une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique ou asymptomatique, caractérisée par un index de pression systolique distale inférieur à 0,6 ou supérieur à 1,3,
  - ou un œdème dont l'étiologie est susceptible d'être en relation, en totalité ou partiellement, avec une origine non veineuse.
- Les patients
  - dans l'incapacité linguistique ou psychique de comprendre l'information qui leur est délivrée,
  - de donner un consentement éclairé,
  - ou présentant une condition quelconque susceptible d'affecter la validité de leur consentement libre, éclairé et par écrit,
  - de même que ceux ne disposant pas de la capacité juridique ou éthique à contracter en raison d'une altération de leurs fonctions cognitives ou sous protection de justice.
- Sont également exclues de l'étude :
  - les femmes enceintes ou allaitantes,
  - de même que les femmes en âge de procréer n'étant pas sous contraception efficace.

Par ailleurs ne peuvent être inclus dans l'étude ou seront exclus de l'étude les patients prenant à l'inclusion ou qui prendront durant l'étude :
- un inhibiteur calcique,
- un diurétique,
- un veinotonique,
- un complément alimentaire à visée veineuse,
- ou un traitement compressif autre que celui prévu au protocole.

## Déroulement de l'essai

L'essai dure 4 semaines pour chaque patient et comporte :
- une visite d'inclusion à J0
- et une visite de fin d'étude à J30.

Après obtention par écrit du consentement éclairé et validation des critères d'inclusion et de non-inclusion, le patient est inclus dans l'essai.

***Lors de la consultation initiale le médecin :***
- remplit une fiche d'observation décrivant les caractéristiques démographiques et morphologiques du patient, ses antécédents médicaux et chirurgicaux, ses antécédents veineux et sa description clinique CEAP ;
- mesure les périmètres de jambes par centimétrie étagée réalisée aux points B et C préconisés par l'ENV 12718 [7], par un dispositif électronique, standardisé et validé, de mesures de circonférence à tension constante Health O Meter ;
- choisit la classe de compression II ou III et la taille des chaussettes de compression qu'il juge la mieux adaptée et délivre le lot de chaussettes de compression comportant les capteurs électroniques ;
- explique aux patients leur enfilage, leurs modalités d'entretien et la nécessité de ne porter que des chaussettes de compression élastique du matin jusqu'au soir au coucher et demande au patient de rapporter impérativement les bas de compression à la visite suivante ;
- demande au patient de remplir un auto-questionnaire décrivant la gêne suscitée par les symptômes fonctionnels et l'œdème sur une échelle visuelle analogique de 0 pour « pas de gêne » à 100 pour « gêne insupportable » ainsi que sa qualité de vie sur le questionnaire CIVIC.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



*Au terme de 4 semaines (J28 ± 3 j), le médecin revoit le patient durant la même heure, que lors de la visite initiale.*

– Il mesure les périmètres de jambes comme précédemment et indique son opinion sur l'évolution du patient sur le questionnaire CGII (Clinical Global Improvement Impression).
– Il recueille la survenue d'éventuels évènements indésirables.
– Il satisfait aux obligations de matériovigilance.
– Il récupère les bas de compression élastique dont les capteurs sont envoyés pour lecture au Cen Biotech.
– Il demande au patient :
  - d'évaluer à nouveau la gêne qu'il éprouve et sa qualité de vie,
  - de remplir le questionnaire PGII (Patient Global Improvement Impression),
  - et l'auto-questionnaire spécifique d'adhésion à la compression élastique, qui est l'objet de l'étude.

## Gestion des données

Une double saisie des données sera effectuée à l'aide d'un logiciel de saisie répondant aux normes édictées par les Bonnes Pratiques Cliniques (Capture System) et permettant la traçabilité des opérations de saisie et de data management.

Cette saisie sera accompagnée par des contrôles logiques pré-programmés.

- Les données divergentes seront confrontées à la fiche d'étude et revues par le médecin coordinateur.
- Les fichiers informatiques de données, ainsi que toute modification qui leur sera apportée, seront sauvegardés et récupérables à la demande (audit trail).
- Les données correspondant aux antécédents médicaux, évènements intercurrents et traitements associés seront codées selon les dictionnaires MedDRA et ATC.
- Les codages seront validés par un médecin.
- Le gel de la base de données interviendra après intégration des corrections demandées au médecin investigateur et après le Comité de Validation.
- Il sera signé par le data manager avant la prise en charge de la base de données par le service Biométrie.

## Analyse statistique

### Population d'analyse

Les analyses seront réalisées sur la population des sujets remplissant tous les critères d'inclusion et ayant complété l'autoquestionnaire d'adhésion.

L'ensemble des variables sera décrit par moyenne et écart-type pour les variables quantitatives et par effectifs et pourcentages pour les variables qualitatives.

### Validation des propriétés psychométriques

Des méthodes statistiques d'analyses en composantes principales (ACP) avec rotation PROMAX ou VARIMAX seront utilisées pour réduire le nombre d'items et définir la structure du questionnaire.

*La validité interne* sera évaluée par le test de l'alpha de Cronbach qui évalue la corrélation interne des questions du questionnaire.

*La fiabilité de cohérence interne* du questionnaire d'adhésion final sera évaluée sur l'ensemble des sujets inclus dans la population d'analyse en calculant l'alpha de Cronbach pour chaque dimension.

Ce coefficient varie de 0 à 1 et un alpha supérieur à 0,70 est recommandé.

A contrario, un alpha supérieur à 0,95 posera la question d'un trop grand nombre d'items contenus dans la dimension étudiée.

*La validité externe* sera évaluée par l'étude de la corrélation entre les valeurs des réponses au questionnaire d'adhésion et la durée du port de la compression élastique objectivée par le dispositif électronique de suivi.

Une analyse de type ROC sera conduite à la recherche d'un seuil de non adhésion à la compression élastique.

Sa sensibilité au changement sera testée par l'étude de la corrélation entre la mesure qu'il réalise de l'adhésion des patients au port de la compression élastique et l'évolution de la symptomatologie veineuse.

Cette analyse sera affinée en fonction de ses sous-dimensions : observance et satisfaction.

### Objectifs secondaires

L'impact de la compression élastique :
– sur l'évolution de la symptomatologie veineuse (mesure du volume de la jambe et gêne fonctionnelle)
– et sur la qualité de vie du patient

sera décrit pour l'ensemble des patients.

Il sera comparé en fonction de l'observance du port de la compression élastique quantifiée par les capteurs électroniques, par des tests du t de Student et par des analyses de variance à deux facteurs temps et traitement avec interaction.

La satisfaction des patients sera évaluée par la description de la répartition des réponses au PGII.

Seront décrites par effectifs et pourcentages :
– l'adéquation de l'auto-questionnaire à la pratique quotidienne du médecin,
– l'opinion des patients sur des échelles de Lickert.

**La tolérance** sera évaluée par la description en fréquence et en nature des événements indésirable, et de leurs éventuelles imputabilités.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



### Justification des effectifs

L'objectif est d'obtenir une réduction d'items permettant de ne pas dépasser un nombre maximum de 15 questions sur le questionnaire d'adhésion.

La règle admise dans ce domaine [11, 12] pour le calcul des effectifs nécessaire à la validation du questionnaire en analyse multifactorielle est d'au moins 5 unités d'analyse par question soit 15*5 = 75 sujets à inclure.

Comme une seule réponse manquante à l'une des questions élimine un questionnaire, ce nombre est porté à 100 sujets.

### Logiciel d'analyse et seuil de signification statistique

La saisie des données sera effectuée sur le logiciel Capture System.

Les analyses statistiques seront réalisées avec le logiciel SAS pour Windows (version 9.3, SAS Institute, Inc., Cary, NC, USA) pour toutes les analyses.

## Obligations réglementaires et administratives

Conformément aux principes de la Déclaration d'Helsinki (1964), revue à Tokyo (1975), à Venise (1983) à Hong Kong (1989), à Somerset West (1996) et à Edimbourg (2000), cet essai est conduit selon les règles de Bonnes Pratiques Cliniques, et selon les modalités applicables aux recherches biomédicales définies par la directive européenne 2001/20/CE transposée par le décret n° 2005-477 du 26 avril 2006.

Le protocole, le formulaire d'information du patient et le formulaire de recueil du consentement du patient ont été présentés au CPP EST I et ont reçu un avis favorable.

En accord avec la directive européenne 2001/20/CE transposée par le décret n° 2005-477 du 26 avril 2006, le patient doit donner par écrit son consentement libre et éclairé après avoir été dûment informé, par écrit et par oral de l'objectif de la recherche, de sa méthodologie et de sa durée, des contraintes et des risques prévisibles.

Bien que l'objet de l'évaluation soit le questionnaire d'adhésion et non pas les bas de compression élastique, en application des bonnes pratiques européennes de pharmacovigilance et de matériovigilance tout événement indésirable survenant au cours de l'étude doit faire l'objet des déclarations requises.

Le protocole a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL et conformément au décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 modifiant le CSP, il a été soumis à l'avis du Conseil National de l'Ordre des Médecins avant la mise en place de l'étude.

Conformément à l'article R4113-110 du Code de la Santé Publique, et au Code de l'EFPIA, il appartiendra aux médecins investigateurs de déclarer l'existence de liens entre eux et le promoteur de l'étude.

## Références

1. Pullar T., Kumar S., Feely M. Compliance in clinical trials. Annals of the Rheumatic Diseases 1989 ; 48 : 871-5.
2. Delamater A.I.M. Improving Patient Adherence. Clinical Diabetes 2006 ; 24(2) : 71-7.
3. Vermeire E., Hearnshaw H., Van Royen P., Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. J. Clin. Pharm. Therap. 2001 ; 26 : 331-42.
4. Morisky D.E., Green L.W., Levine D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med. Care 1986 ; 24 : 67-74.
5. Cronbach L.J. Coefficient Alpha and the Internal Structure of Tests. Psychometrika 1951 ; 1 6 : 297-334.
6. Carpentier P.H., Poulain C., Fabry R., Chleir F., Guias B., Bettarel-Binon C. Venous Working Group of the Société Française de Médecine Vasculaire. Ascribing leg symptoms to chronic venous disorders: the construction of a diagnostic score. J. Vasc. Surg. 2007 ; 46(5) : 991-6.
7. XP ENV 12718 décembre 2001.
8. NF G30-102 octobre 1986. Articles de bonneterie – Détermination de la pression de contention. Norme d'application obligatoire.
9. RAL-GZ 387/1:2008-01: Medizinische Kompressionsstrümpfe – Gütesicherung.
10. Launois R., Le Moine J.G., Lozano F.S., Mansilha A. Construction and international validation of CIVIQ-14 (a short form of CIVIQ-20), a new questionnaire with a stable factorial structure. Qual. Life Res. 2012 ; 21(6) : 1051-8.
11. Gorsuch R. Factor analysis. Lawrence Erlbaum Associates, Publishers. 1983
12. Staquet M., Hays R., Fayers P. Quality of Life Assessment in Clinical Trials. Oxford University Press, Publishers. 1998.
13. AFNOR-NF S97-114 Spécifications techniques des Bas de Compression Médicale. 2011.