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

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

Élaboration et 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

Créer un court auto-questionnaire mesurant l'adhésion des patients au port de bas de compression élastique et valider ses propriétés psychométriques : acceptabilité, fiabilité test-retest, cohérence interne et validité externe.

Méthodes

Après avoir :
- fait une revue exhaustive de la littérature,
- identifié les éléments du questionnaire au travers d'entretiens avec les patients,
- avoir réduit et sélectionné les questions en utilisant des méthodes statistiques telles que la rotation « Varimed »,
- et évalué sa reproductibilité,

Le questionnaire doit être rempli par un échantillon de patients :
- pour évaluer sa cohérence interne en utilisant le test alpha de Cronbach,
- et pour déterminer sa validité externe par rapport à l'enregistrement électronique du port de la compression élastique à l'aide de capteurs thermiques électroniques.

Summary

Objective

To create a short self-questionnaire measuring patients' adherence to the wearing of elastic compression stockings and to validate its psychometric properties : acceptability, test-retest reliability, internal consistency and external validity.

Methods

After :
- *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 "Varimed" rotation,*
- *and having evaluate its reliability,*

The questionnaire has to be filled out by a sample of patients to :
- *evaluate its internal consistency using Cronbach's alpha test,*
- *and its external validity by comparison to the electronic record of the wearing of the elastic compression using electronic thermic captors.*

1. Allaert F.A. Chaire d'évaluation médicale ESC and Cenbiotech. Dijon.
2. Rastel D. Angiologue/médecin vasculaire. Grenoble.
3. Graissaguel A. Sigvaris. Saint-Just Saint-Rambert France.
3. Sion D. Sigvaris. Saint-Just Saint-Rambert. France.
4. Hamel-Desnos C. Médecin vasculaire. Caen

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

Le seuil d'adhérence a ensuite été en déterminé en utilisant l'analyse de ROC pour déterminer sa sensibilité et sa spécificité

Résultats

L'étude comprenait 79 patients de 54,5 ± 14,7 ans.
- Les capteurs électroniques thermiques ont été utilisés pour déterminer la durée réelle du port de la compression élastique et lors des 28 jours de l'étude, la compression a été utilisée de manière efficace pendant 22 jours.
- Cela correspond à un indice d'adhésion moyen de 80 % ; et 74,7 % des patients avaient un bon niveau d'adhésion défini par un indice de d'adhésion ≥ 70 %.
- Les méthodes mathématiques ont permis de réduire le nombre de questions du questionnaire initial de 22 questions à 5 questions évaluées de 0 à 4.
- La cohérence interne de cet auto-questionnaire de 5 items est bonne, avec un coefficient alpha de Cronbach de 0,7.
- Sa validité externe est satisfaisante avec une corrélation de – 0.4 (p : 0.0003) avec l'indice d'adhésion.
- L'analyse de la courbe ROC montre que les valeurs du score ≤ 3 correspondent à une bonne conformité à la compression élastique, tandis que les valeurs du score > 3 correspondent à une mauvaise conformité, à une sensibilité de 88,1 % et à une spécificité de 63,1 %.

Conclusion

Le score d'adhésion appelé **« Adhesig »** combine les caractéristiques psychométriques nécessaires pour assurer sa validité pour la détection de patients « mal conformes » au port de compression élastique.

Son petit nombre de questions et son seuil de détection orienté vers la sensibilité, tout en ayant une bonne spécificité, en font un outil approprié pour ce dépistage de la mauvaise conformité de la compression dans la pratique quotidienne.

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

Then the study defined the adherence threshold using ROC analysis to determine its sensitivity and specificity

Results

The study included 79 patients 54.5 ± 14.7 years old.
- *The thermic electronic sensors were used to determine the real duration of the wearing of the elastic compression and on the 28 days of the study, the compression was effectively worn 22 days.*
- *It corresponds to :*
  - *an average compliance index of 80 %,*
  - *and 74.7 % of the patients had a good compliance level, defined by a compliance index ≥ 70 %.*
- *The mathematical methods obtained a reduction of the number of questions of the initial questionnaire from 22 to 5, rated from 0 to 4.*
- *The internal consistency of this 5 item self-questionnaire, is good with a Cronbach Alpha coefficient of 0.7.*
- *Its external validity is satisfactory with a correlation of - 0.4 (p : 0.0003) with the compliance index.*
- *The analysis of the ROC curve shows that values of the score ≤ 3 correspond to a good compliance to the elastic compression, while values > 3 correspond to poor compliance with a sensitivity of 88.1 % and a specificity of 63.1 %.*

Conclusion

*The adherence score called **"Adhesig"** combines the psychometric characteristics necessary to ensure its validity for the detection of patients poorly compliant to the wearing of elastic compression.*

Its small number of questions and its detection threshold orientated toward sensitivity while having a good specificity make it a suitable tool for this screening of poor compression compliance in everyday practice.

Key words : elastic compression , adherence, compliance, questionnaire.

Introduction

Dans de nombreuses études cliniques, une des faiblesses méthodologiques régulièrement stigmatisée est l'absence d'évaluation de l'observance [1] et 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 étudiées.

- Certes des éléments d'évaluation figurent dans les études cliniques : ils sont essentiellement représentés par la remise aux patients *d'auto-questionnaires* sur lesquels il leur est demandé de noter chaque jour, tout au long de l'étude, s'ils ont porté la compression élastique.

  Ces auto-questionnaires correspondent essentiellement à des évaluations :

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

- sur des échelles de Lickert,
- ou sur des échelles visuelles analogiques,
- et la revue de la littérature de ces dernières années dans les bases de données de référence et notamment dans « Pub Med », n'a pas permis de trouver des questionnaires d'adhésion spécifiques et dûment validés.

Par ailleurs, comme tous les auto-questionnaires utilisés à cette fin, que ce soit pour les médicaments ou pour les dispositifs médicaux, leur inconvénient est qu'ils sont susceptibles d'influencer la régularité du port par le fait qu'ils doivent être remplis quotidiennement ou pire être l'objet d'un remplissage de complaisance (sans rapport avec la réalité du port, par peur d'une éventuelle réprimande par l'investigateur).

- Plus récemment des *capteurs de température* offrant la possibilité d'enregistrer des températures des dizaines de fois par jour sur plusieurs mois sont apparus.
  - Fixés à la partie supérieure des chaussettes de compression au niveau du bord-cote ces enregistreurs de températures sont lus par ordinateur et permettent de déterminer avec précision les périodes durant lesquelles ils ont été au contact d'une surface aux environs de 35°C et donc a priori d'affirmer que les chaussettes ont été portées.
  - Plusieurs publications récentes ont montré leur validité dans le suivi du port d'une compression élastique [2, 3] avec pour limite le fait que leur utilisation en période estivale n'est pas possible, du fait même qu'ils sont des capteurs thermiques.
  - Par contre s'ils sont utilisables comme un dispositif de mesure en essai clinique ils ne le sont évidemment pas en pratique quotidienne de médecine vasculaire ou de médecine générale.
- Par ailleurs, que ce soit sous forme de questionnaires centrés sur le port de la compression élastique ou de capteurs thermiques, ces outils d'évaluation ne portent que sur le port de la compression élastique de manière intrinsèque, ce qui biaise potentiellement leurs résultats en focalisant l'attention du patient sur cet aspect.
- **Il serait souhaitable d'apprécier de manière plus globale la relation entre le patient et le port de sa compression :**
  - **au travers du regard qu'il porte sur elle,**
  - **la manière dont il perçoit le service médical qui lui est rendu**
  - **et les contraintes qui lui sont imposées en retour.**

  On passerait alors du concept d'observance à celui d'adhésion au traitement.
- Dans le domaine du médicament des démarches ont été entreprises il y a déjà de nombreuses années avec des questionnaires tels que celui de Morisky-Green [4] très largement utilisé dans de nombreux domaines du médicament. Sa transposition au domaine de la compression élastique pourrait être une solution, 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 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.
- Pour parvenir à ce questionnaire spécifique, une méthodologie rigoureuse spécifique a été établie [2] et un questionnaire d'observance de base a été préalablement élaboré par des méthodes qualitatives de type Delphi, impliquant des entretiens avec des patients.
- Les résultats présentés dans cet article exposent :
  - la manière dont le nombre de questions du questionnaire initial a été mathématiquement réduit pour aboutir au questionnaire final,
  - et les résultats de la validation de ses propriétés psychométriques.

Matériel et méthodes

Objectif de l'essai

Cet essai clinique avait pour objectif d'élaborer *un questionnaire d'adhésion des patients à la compression médicale élastique*, court et utilisable en pratique quotidienne, en effectuant une réduction de questions par des méthodes mathématiques objectives à partir d'un questionnaire initial élaboré sur la base d'entretiens qualitatifs de type Delphi.

Il avait également pour but de valider les propriétés psychométriques du questionnaire final ainsi obtenu par rapport au gold standard actuel représenté par la mesure de l'observance par des capteurs de température.

Élaboration du questionnaire d'adhésion initial

Le questionnaire d'adhésion dont on a cherché la réduction du nombre de questions, a été l'objet d'une construction qualitative spécifique préalable.

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

Cette phase qualitative a principalement reposé sur l'organisation d'entretiens de type Delphi :

– pour comprendre ce que représentait l'adhésion à une compression élastique pour les patients insuffisants veineux

– et pour identifier les dimensions à mesurer, telles qu'elles étaient rapportées dans leurs 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 des questions.

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

Cette construction a ensuite comporté une phase de tests conduite sur 20 personnes pour vérifier que les questions couvraient bien toutes les dimensions identifiées par les interviews et la bonne compréhension de tous les items.

Cette phase qualitative de construction du questionnaire a permis d'aboutir à un questionnaire comportant 22 questions, qui a fait l'objet de l'essai clinique.

Ce questionnaire initial est présenté à la **tableau 1**.

	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Très souvent
QOBS1 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que simplement je ne pense pas à la mettre le matin.	39 (50.0 %)	23 (29.4 %)	11 (14.1 %)	4 (5.1 %)	1 (1.2 %)
QOBS2 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que j'ai l'impression que cela va mieux et que j'ai les jambes moins lourdes ou moins douloureuses.	45 (57.6 %)	17 (21.7 %)	11 (14.1 %)	4 (5.1 %)	1 (1.2 %)
QOBS3 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je trouve qu'elle me gêne plus que ma maladie veineuse elle-même.	51 (65.3 %)	12 (15.3 %)	10 (12.8 %)	4 (5.1 %)	1 (1.2 %)
QOBS4 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression parce que certains jours je trouve qu'elle me serre de trop les jambes.	46 (58.9 %)	19 (24.3 %)	7 (8.9 %)	5 (6.4 %)	1 (1.2 %)
QOBS5 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je trouve qu'elle me tient trop chaud aux jambes.	37 (47.4 %)	12 (15.3 %)	21 (26.9 %)	4 (5.1 %)	4 (5.1 %)
QOBS6 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je ne veux pas que les personnes puissent voir que j'en porte une.	48 (61.5 %)	17 (21.7 %)	10 (12.8 %)	3 (3.8 %)	0 (0.0 %)
QOBS7 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours toutes les paires que je possède sont au lavage.	49 (62.8 %)	18 (23.0 %)	8 (10.2 %)	3 (3.8 %)	0 (0.0 %)
QOBS8 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours j'ai l'impression que je n'en ai pas besoin.	39 (50.0 %)	23 (29.4 %)	12 (15.3 %)	3 (3.8 %)	1 (1.2 %)
QOBS9 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je pense que la porter de temps en temps est suffisant.	44 (56.4 %)	16 (20.5 %)	13 (16.6 %)	4 (5.1 %)	1 (1.2 %)
QOBS10 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je pense que cela me fait sentir des pieds.	63 (80.7 %)	11 (14.1 %)	3 (3.8 %)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)
QOBS11 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je trouve que la partie du haut me serre de trop et me fait des marques importantes.	44 (55.7 %)	18 (22.7 %)	10 (12.6 %)	6 (7.5 %)	1 (1.2 %)

TABLEAU 1 : ***Questionnaire d'observance version primitive (n=79)***

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

	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Très souvent
QOBS12 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je trouve que j'ai froid aux pieds.	60 (75.9 %)	16 (20.2 %)	3 (3.8 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
QOBS13 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je pense qu'elle ne me soulage pas vraiment.	65 (82.2 %)	8 (10.1 %)	5 (6.3 %)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)
QOBS14 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je pense que la porter altère ma qualité de vie.	58 (73.8 %)	14 (17.7 %)	7 (8.8 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
QOBS15 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je pense qu'elle suscite trop de contraintes.	48 (60.7 %)	20 (25.3 %)	6 (7.5 %)	5 (6.3 %)	0 (0.0 %)
QOBS16 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je pense que la porter me donne l'impression d'être une personne âgée	54 (68.3 %)	12 (15.1 %)	10 (12.6 %)	3 (3.8 %)	0 (0.0 %)
QOBS17 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je pense qu'elle est trop difficile d'entretien.	69 (87.3 %)	7 (8.8 %)	3 (3.8 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
QOBS18 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je trouve que ce n'est vraiment pas élégant.	38 (48.1 %)	21 (26.5 %)	15 (18.9 %)	5 (6.3 %)	0 (0.0 %)
QOBS19 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours j'ai trop de mal à l'enfiler.	60 (75.9 %)	8 (10.1 %)	6 (7.5 %)	2 (2.5 %)	3 (3.8 %)
QOBS20 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours elle me gêne de trop au niveau des ongles de pieds notamment pour l'enfiler.	65 (82.2 %)	8 (10.1 %)	4 (5.0 %)	2 (2.5 %)	0 (0.0 %)
QOBS21 : Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je me demande si cela sert vraiment à quelque chose.	61 (77.2 %)	11 (13.9 %)	7 (8.8 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
QOBS22 : Êtes-vous globalement satisfait de porter une compression élastique ?	28 (35.4 %)	33 (41.7 %)	11 (13.9 %)	6 (7.5 %)	1 (1.2 %)

TABLEAU 1 : ***Questionnaire d'observance version primitive (n=79)***

Obtention et élaboration du gold standard

Les capteurs de mesure du port de la compression élastique étaient des capteurs de température de marque Wymesure® qui enregistraient toutes les 30 minutes la température de leur environnement.

Ces capteurs étaient cousus dans le bord supérieur de la chaussette et des températures supérieures à 35 °C étaient considérées comme reflétant le port effectif de la compression élastique dans lesquels ils étaient situés.

Les informations contenues dans la puce étaient lues par un logiciel spécifique et une lecture des courbes produites par le logiciel permettait :

– de calculer la durée de port de chacune des deux compressions élastiques remises à chaque patient,
– de calculer en les sommant la durée totale du port des compressions élastiques
– et de calculer *un indice d'observance (IO)* en rapportant cette durée totale de port effectif à la durée totale durant laquelle le patient aurait dû les porter (*IO=Durée réelle /Durée théorique*).

C'est cet indice d'observance qui constituait le gold standard de l'observance à l'aune duquel la validité externe du questionnaire d'adhésion a été évaluée.

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

L'analyse des courbes permettait d'identifier les périodes de lavage par des montées en température de courtes durées sans risque de les confondre avec des périodes de port [2].

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

Nature des compressions portées

Durant les 4 semaines que durait l'étude, toutes les patientes devaient porter des bas de compression élastique qui leurs étaient remis et dont le protocole mesurait l'observance.

Chaque patiente recevait **deux paires de chaussettes de classe II (Sigvaris Diaphane®)**, exerçant une pression à la cheville de 15 à 20 mm Hg (norme de mesure AFNOR G 30 102 B) et délivrées spécifiquement en fonction des mesures réalisées sur elle.

Le choix d'une même marque pour toutes les femmes avait pour but d'éviter que l'analyse de l'adhésion des patientes à la compression élastique ne soit perturbée par des variations d'observance qui résulteraient de bas procurant un confort différent.

Sélection des sujets

Les patientes incluses devaient :

- être âgées de plus de 18 ans,
- avoir donné par écrit leur consentement libre et éclairé,
- et présenter un œdème chronique lié à une hyperpression veineuse, bilatéral, dont l'ancienneté était de plus de 12 semaines et nécessitait une compression élastique de classe II (15 à 20 mm Hg).
- Ces patientes devaient également être aptes à mettre en place elles-mêmes et sans assistance par un tiers une compression élastique de classe II.

Ne pouvaient être incluses dans l'étude les patientes :

- enceintes ou allaitantes,
- de même que les femmes en âge de procréer n'étant pas sous contraception efficace ;
- 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 celles traitées 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 ;
- 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,
- un index de pression systolique distale inférieur à 0,6 ou supérieur à 1,3,
- ou un œdème dont l'étiologie était susceptible d'être en relation avec une origine non veineuse,
- dans l'incapacité linguistique ou psychique de comprendre l'information qui lui est délivrée,
- ou présentant une altération de ses fonctions cognitives susceptible d'affecter la validité de son consentement,
- ou ne disposant pas de la capacité juridique à contracter.

Déroulement de l'essai

L'essai durait 4 semaines pour chaque patiente et comportait une visite d'inclusion à J0 et une visite de fin d'étude à J30.

Lors de l'inclusion le médecin remplissait une fiche d'observation décrivant les caractéristiques démographiques des patientes et leurs antécédents veineux.

Il leur expliquait :

- l'enfilage
- les modalités d'entretien des chaussettes de compression élastique,
- la nécessité de les porter du matin au lever jusqu'au soir au coucher
- et de les rapporter à la visite suivante pour pouvoir lire les enregistrements des capteurs thermiques.

Au terme de 4 semaines (J28 ± 3j) le médecin revoyait les patientes à la même heure que lors de la visite initiale.

Il lui demandait de remplir l'auto-questionnaire spécifique d'adhésion à la compression élastique, qui était l'objet de l'étude et il récupérait les bas de compression élastique dont les capteurs étaient envoyés pour lecture à l'équipe de « Cenbiotech ».

Analyse statistique

Population d'analyse

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

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

Réduction du nombre de questions

La réduction du nombre de questions a été réalisée de manière itérative en combinant :

- des analyses de la consistance interne par le coefficient de Cronbach [5]
- et des analyses de la consistence externe par le coefficient de corrélation de Pearson entre le questionnaire d'adhésion et le gold standard représenté par l'indice d'observance.

• La réduction d'items a suivi le processus suivant :

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

- Tout d'abord une description des données manquantes, et une description de la répartition des réponses de chaque question ont été effectuées pour identifier celles dont les réponses manquantes dépassaient 2,5 % ou celles où la répartition des réponses était très asymétrique.
- Les questions dont les réponses sont trop souvent manquantes pouvaient refléter une mauvaise compréhension de la part des patientes ou une trop grande difficulté de réponse.
- Une asymétrie trop importante était également un motif d'exclusion d'une question, puisque cela indiquait que toutes les patientes lui apportaient des réponses similaires et donc qu'elle n'était pas discriminante.

- *Une deuxième phase de réduction du questionnaire* a ensuite été réalisée *par l'analyse de sa corrélation* ***externe*** *avec l'indice d'observance mesuré par les capteurs et par des études de corrélations* ***internes*** *entre les questions du questionnaire ;*
  - une corrélation à plus de 0,75 entre 2 questions entrainant la suppression de l'une d'entre elles puisqu'elles recouvraient la même information.
  - ensuite la consistance **interne** des questions de l'ensemble du questionnaire a été évaluée par le *coefficient alpha de Cronbach*
  - et la contribution de chaque question au questionnaire total a également été mesurée par le *coefficient de corrélation de Pearson*.
  - Des valeurs d'au moins 0,7 doivent être obtenues pour le coefficient de Cronbach et des corrélations d'au moins 0,4 pour les corrélations entre chaque question et l'ensemble du questionnaire.
- Une troisième phase de réduction a été réalisée à l'aide d'une analyse en composante principale (ACP) avec rotation VARIMAX.

  Seuls les axes de rotation satisfaisant au critère de Kayser, c'est-à-dire ayant une valeur propre de 1 ou plus ont été retenus.

  Les questions dont la contribution était < 0,4 pour tous les axes ainsi que celles dont la contribution était ≥ 0,4 sur au moins deux axes ont été éliminées parce qu'elles n'étaient pas discriminantes.
- *Enfin, une quatrième phase de réduction a été réalisée*, en utilisant à nouveau le coefficient de Pearson, pour vérifier si la présence de chaque question du questionnaire améliorait ou diminuait la corrélation globale avec *l'indice d'observance* mesuré par les capteurs.

Caractéristiques psychométriques du questionnaire final et détermination d'un seuil discriminant

Au terme de ces procédures itératives de réduction et d'optimisation par rapport à l'indice d'observance, la cohérence interne du questionnaire final était mesurée par le coefficient alpha de Cronbach et sa validité externe par la mesure de sa corrélation avec l'indice d'observance par le coefficient de Pearson.

Une détermination de sa valeur discriminante a ensuite été réalisée par une analyse ROC de la relation entre les valeurs du questionnaire d'adhésion final et celles de l'indice d'observance, *afin d'identifier un seuil séparant les patientes adhérant bien ou mal à la compression élastique et afin de déterminer la sensibilité et la spécificité de ce seuil.*

Justification des effectifs

L'objectif était d'obtenir une réduction d'items permettant de réduire à moins de 15 le nombre de questions figurant sur le questionnaire d'adhésion.

La règle admise dans ce domaine [6, 7] pour le calcul des effectifs nécessaire à la validation du questionnaire en analyse multifactorielle étant d'au moins 5 unités d'analyse par question, le nombre de patientes à inclure était de 75 (15 x 5).

Logiciel d'analyse et seuil de signification statistique

La saisie des données a été effectuée sur le logiciel Capture System.

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

Obligations règlementaires et administratives

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 date du 11/06/2014.

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

Le recueil des données 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.

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

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

Résultats

L'étude porte sur 79 patientes âgées de 54,5 ± 14,7 ans en moyenne.

Les trois quarts d'entre elles (73,4 %) avaient des antécédents familiaux de maladie veineuse et elles présentaient également de nombreux facteurs de risque veineux personnels, parmi lesquels :

– des antécédents de grossesse (75,9 %),

– un orthostatisme supérieur à 6 heures par jour (36,7 %),

– une sédentarité (36,7 %),

– une position assise supérieure à 6 heures par jour (22,8 %)

– et une obésité (17,7 %).

Leur maladie veineuse avait débuté 17,9 ± 13,4 ans auparavant en moyenne et était l'objet d'une aggravation progressive chez 53,2 % d'entre elles.

Toutes présentaient des œdèmes, associés à des varices chez 35,4 % d'entre elles et à des troubles trophiques chez 9,2 %.

Les réponses initiales à l'ensemble des questions du questionnaire initial comportant 22 questions sont données à la table 1.

Les capteurs électroniques permettaient d'objectiver le port réel des compressions élastiques : sur les 28 jours de l'étude le port effectif a été de 22 jours, soit un indice moyen d'observance de 80 %.

Le taux de bonne observance (défini par un indice d'observance ≥ 70 %) a été de 74,7 %.

Lorsqu'elle était portée, la durée moyenne du port de la compression était de 11 heures.

Un exemple des enregistrements obtenus est donné en **figure 1**.

Réduction d'item et construction du score

La réduction d'items et la construction du score ont suivi le processus suivant conforme au plan d'analyse statistique.

- *Tout d'abord, une description des données manquantes et une description de la répartition des réponses de chaque item, ont été effectuées pour identifier les questions dont les réponses manquantes dépassaient 2,5 % ou les items dont la répartition était totalement asymétrique.*

  Sur la base de ces calculs, aucune question n'a été exclue d'emblée, mais les analyses montraient que quatre questions (QOBS 10, QOBS 13, QOBS 17 et QOBS 20) avaient une asymétrie importante dans les réponses, reflétant que globalement l'ensemble des patientes leur apportaient les mêmes réponses.

  En l'occurrence leur modalité de réponse « jamais » était cochée avec un taux supérieur à 80 % ce qui affectait leur caractère discriminant.

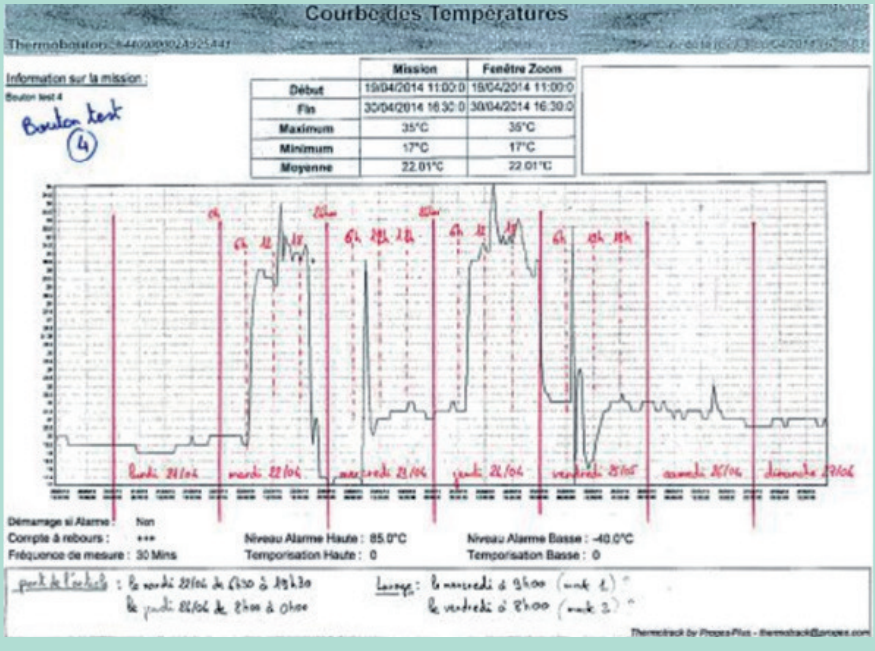

FIGURE 1 : *Courbe des températures.*

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

- *Une deuxième phase de réduction a été réalisée à l'aide d'une étude de la validité externe par la corrélation avec l'indice d'observance mesuré par les capteurs.*

  Au terme de cette analyse neuf questions ont été supprimées (QOBS 2, QOBS 10, QOBS 11, QOBS 13, QOBS 14, QOBS 15, QOBS 20, QOBS 21 et QOBS 22), car leurs réponses diminuaient la corrélation avec l'indice d'observance.

- *Ensuite, une étude des corrélations entre les questions a été réalisée sur les 13 restantes :* une corrélation ≥ 0,75 entre 2 questions entraînant la suppression de l'une d'entre elle puisque recouvrant la même information.

  La question QOBS 8 a été supprimée en raison de sa corrélation de 0,79 avec la question QOBS 9 et la question QOBS 3 en raison de sa corrélation de 0,79 avec la question QOBS 4.

- *Pour l'ensemble du questionnaire, ainsi que pour chaque dimension, la consistance interne a été évaluée par son coefficient alpha de Cronbach qui valait 0,86 pour une valeur recommandée d'au moins 0,70.* La corrélation de chaque question avec la totalité du questionnaire a été étudiée en utilisant le coefficient de corrélation de Pearson afin de vérifier qu'elle était au moins égale à 0,40.

  Les questions QOBS 6 et QOBS 7 ont été éliminées puisqu'elles présentaient des corrélations seulement de 0,32 et 0,33 respectivement.

- *La troisième phase de réduction a été réalisée à l'aide d'une analyse en composante principale (ACP) avec rotation VARIMAX.*

  Les questions dont la contribution était ≤ 0,4 pour tous les axes ainsi que pour les questions dont la contribution était ≥ 0,4 sur au moins deux axes devaient être éliminées parce qu'elles n'étaient pas discriminantes.

  La question QOBS 1 a été supprimée pour ce motif.

- *Une dernière phase de réduction a été réalisée sur les huit questions restantes en mesurant leur contribution au score global et à la qualité de sa corrélation avec l'indice d'observance.*

Au terme de cette analyse trois questions ont été supprimées (QOBS 4, QOBS 5 et QOBS 18) car les réponses qui y étaient apportées diminuaient la corrélation avec l'indice d'observance.

À l'issue des différentes étapes précitées, les 5 questions du questionnaire d'observance retenues pour l'élaboration du score d'adhésion étaient celles figurant dans la tableau 2.

Caractéristiques psychométriques du questionnaire final et seuil discriminant.

Le score d'adhésion a été calculé par addition des cinq questions du questionnaire initial retenues cotées de 0 à 4.

Il varie donc de 0 à 12 et ses propriétés ont été analysées.

Sa cohérence interne est bonne avec un coefficient Alpha de Cronbach de 0,7.

Sa validité externe est satisfaisante avec une corrélation de – 0,4 (p : 0,0003) avec l'indice d'observance.

L'analyse de la courbe ROC montre que des valeurs du score ≤ 3 témoignent d'une bonne adhésion à la compression élastique, alors que des valeurs > 3 sont en faveur d'une mauvaise adhésion avec une sensibilité de 88,1 % et une spécificité de 63,1 % **(Figure 2)**.

Discussion

L'élaboration de ce score selon des méthodes psychométriques validées constitue une garantie majeure pour sa validité et rares sont les scores en phlébologie qui ont bénéficié d'une telle rigueur méthodologique.

- Sa cohérence interne mesurée par un coefficient alpha de Cronbach de 0,7 est bonne et n'appelle aucune discussion.
- Sa validité externe mesurée par sa corrélation avec l'indice d'observance établi par des capteurs de température, est également tout à fait satisfaisante, quand on prend en considération que ce coefficient de – 0,4 a été obtenu sur seulement 79 observations, avec pourtant un seuil de signification de p : 0,0003.

ITEM	Label
QOBS9	Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je pense que la porter de temps en temps est suffisant.
QOBS12	Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je trouve que je la trouve inconfortable (chaleur, froid, pression).
QOBS16	Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je pense que la porter me donne l'impression d'être une personne âgée.
QOBS17	Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours je pense qu'elle est trop difficile d'entretien.
QOBS19	Il m'arrive de ne pas porter ma compression élastique parce que certains jours j'ai trop de mal à l'enfiler.

TABLEAU 2 : ***Structure finale du questionnaire d'observance.***

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

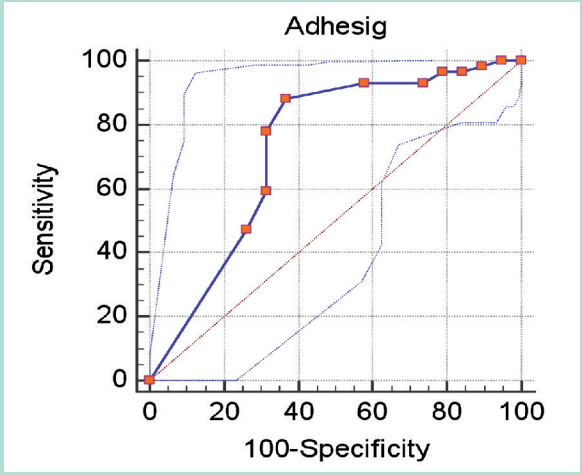

FIGURE 2 : ***Représentation graphique de la courbe ROC.***

Quant au seuil à ≤ 3 ou > 3 permettant de séparer les patients bons et mauvais adhérents, il témoigne d'une très forte sensibilité à près de 90 %, ce qui en fait un test orienté dépistage des mauvais adhérents tout en conservant une spécificité de 63 %, ce qui justifie pleinement son utilisation.

Il est bien sûr vraisemblable que la mesure de l'observance au travers de ce score est d'une précision inférieure à celle obtenue par l'introduction de capteurs de température, mais que ce soit en essai clinique et surtout en pratique quotidienne, la solution représentée par ces capteurs est peu adaptée.

En essai clinique, leur présence est vécue comme des « mouchards » et influence fortement l'adhésion des patients ce qui n'est pas sans problème, même pour notre étude, où il aurait été sans doute plus optimal encore d'avoir une répartition des patientes plus conforme à la réalité du port de la compression avec notamment plus de patientes mauvaises adhérentes.

En pratique quotidienne, il est bien sûr inenvisageable d'avoir des capteurs dans les compressions élastiques et ceci irait à l'encontre même du principe d'une étude dans la « vraie » vie.

C'est également pour favoriser l'utilité de ce score d'adhésion dans la vraie vie que nous nous sommes attachés à une réduction drastique du nombre de questions à poser, quitte à perdre également un peu en précision.

Au regard des conditions actuelles des consultations phlébologiques ou de médecine générale, seules des questionnaires courts peuvent être envisagés durant celles-ci.

Avec seulement 5 questions nécessitant de l'ordre de 1 minute au maximum pour y répondre, ce questionnaire peut-être envisagé en pratique quotidienne, ce qui devrait lui permettre de devenir non pas seulement un instrument de recherche clinique, mais un outil d'évaluation clinique au quotidien.

La revue de la littérature de ces dernières années dans les bases de données de référence et notamment Pub Med, n'a pas permis de trouver d'autres questionnaires d'adhésion, hormis des évaluations sur des échelles de Lickert ou sur des échelles visuelles analogiques, ce qui ne permet en aucune manière de les comparer avec le score élaboré dans ce travail.

Il serait souhaitable que dans l'avenir d'autres travaux soient conduits sur l'utilisation de ce score d'adhésion, afin de juger de son utilité en pratique quotidienne et de l'accueil que lui réservent les médecins.

Il pourrait également être utilisé et évalué chez les pharmaciens qui sont impliqués dans la délivrance des compressions élastiques et qui peuvent aussi contribuer à favoriser l'adhésion des patients.

Dépister les patients mauvais observants c'est ouvrir la porte sur un dialogue avec eux pour les convaincre de l'atout que représente le port de la compression et les enjeux que cela représente pour leur santé.

Conclusion

Le score d'adhésion baptisé **« Adhesig »** réunit les caractéristiques psychométriques nécessaires à garantir sa validité pour le dépistage des patients adhérant mal au port de la compression élastique.

Son nombre réduit de questions et son seuil de détection orienté sensibilité, tout en ayant une bonne spécificité, en font un outil adapté à ce dépistage en pratique quotidienne.

Bibliographie

1. Pullar T., Kumar S. Feely Compliance in clinical trials. Annals of the Rheumatic Diseases 1989 ; 48 : 871-875.
2. Allaert F.A, Rastel D., Graissaguel A., Sion D., Hamel-Desnos C. Méthodologie de la conception et de l'évaluation des propriétés psychométriques d'un autoquestionnaire d'adhésion à la compression élastique. Phlébologie 2014 ; 67, 2 : 92-99.
3. Buenos P., Buenos L. Mesure de l'observance du port d'un vêtement compressif grâce à un thermo bouton. Phlébologie 2016 ; 69, 3 : 53-57.
4. Morisky DE., Green LW., Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care 1986 ;24 :67-74.
5. Cronbach LJ. Coefficient Alpha and the Internal Structure of Tests. Psychometrika. 1951 ;16 :297-334.
6. R. Gorsuch. Factor analysis. Lawrence Erlbaum Associates, Publishers. 1983
7. M. Staquet, R. Hays and P. Fayers. Quality of Life Assessment in Clinical Trials. Oxford University Press. 1998).