

Université de Montréal

Développement et validation d'un questionnaire autoadministré pour
déterminer les causes d'une mauvaise adhésion au traitement par corset
dans la scoliose idiopathique de l'adolescent

Elsemin Omar

Faculté de médecine, Programmes des cycles supérieurs en sciences
biomédicales

Faculté de médecine

Mémoire présenté en vue de l'obtention du grade de maîtrise
en sciences biomédicales, option médecine expérimentale

Octobre 2021

© Elsemin Omar, 2021

Université de Montréal

Faculté de médecine, Programmes des cycles supérieurs en sciences biomédicales

Ce mémoire intitulé

**Développement et validation d'un questionnaire autoadministré pour déterminer les causes
d'une mauvaise adhésion au traitement par corset dans la scoliose idiopathique de
l'adolescent**

Présenté par

Elsemin Omar

A été évalué par un jury composé des personnes suivantes

Claudine Auger

Président-rapporteur

Marie Beauséjour

Directeur de recherche

Hubert Labelle

Codirecteur

Arnaud Duhoux

Membre du jury

Résumé

Introduction : La scoliose idiopathique de l'adolescent (SIA) est une déformation du tronc chez 4 % des 10-18 ans. Le corset est le seul traitement conservateur ayant démontré son efficacité pour limiter sa progression. On note un problème d'adhésion au traitement avec un temps de port moyen de 13 heures/jour (prescription de 22 heures), dont les causes ont été peu étudiées.

Objectif et hypothèse : Développer et valider un questionnaire des facteurs liés à l'adhésion au corset. Nos hypothèses sont les suivantes : IMCO aura de bonnes validités de contenu et fiabilité, une validité de construit satisfaisante et pourra discerner les patients adhérents/non-adhérents. Ses scores varieront selon l'âge, l'indice de masse corporelle (IMC) et la sévérité de la courbe.

Méthodologie : Un cadre conceptuel intégrateur a été défini. Les items candidats ont été élaborés puis sélectionnés avec les experts. IMCO a été validé avec des jeunes patients traités par corset (n=159) pour tester : la stabilité temporelle (ICC), cohérence interne (alpha Cronbach), validité convergente/divergente (Rho de Spearman) avec deux questionnaires de qualité de vie SF-12 et SRS-22, et capacité discriminante (ANOVA/régression).

Résultat/discussion : IMCO comprend 34 items selon 4 barrières à l'adhésion : liées aux facteurs sociaux et émotionnels, au traitement, au patient, et au système de santé. La cohérence interne est excellente (0,89). Les scores IMCO sont associés au temps de port du corset, et varient selon la sévérité de la courbe, l'IMC et l'âge. Les scores sont corrélés avec le domaine satisfaction envers le traitement du SRS-22.

Conclusion : IMCO rencontre les critères COSMIN, sauf pour la stabilité temporelle (échantillon inadéquat). Il constitue un instrument approprié pour la recherche. Une analyse factorielle est recommandée pour poursuivre sa validation.

Mots-clés : adhésion au traitement, corset orthopédique, scoliose idiopathique de l'adolescent, instrument de mesure, validité, fiabilité.

Abstract

Introduction: Adolescent idiopathic scoliosis (AIS) is a trunk deformity that affects 4% of 10–18-year olds. The brace is the only effective conservative treatment that has been proven to limit its progression. A treatment adherence problem has been reported with an average wearing time of 13 hours/day (full time bracing prescription of 22 hours), for which underlying causes have been insufficiently studied.

Objectives and hypotheses: our goal is to develop and to validate a questionnaire to measure the factors related to brace adherence. Our hypotheses are: The IMCO will display good content validity and reliability, acceptable construct validity, and will be able to discriminate adherent from non-adherent patients. Its scores will vary according to age, body mass index (BMI) and severity of the curve.

Methodology: An integrative conceptual framework was defined. Candidate items were developed and selected with experts. The IMCO was validated with young AIS patients (n=159) to test: temporal stability (ICC), internal consistency (alpha Cronbach), convergent/divergent validity (Spearman's Rho) with two quality of life questionnaires SF-12 and SRS-22, and discriminant capacity (ANOVA/regression).

Result/discussion: IMCO includes 34 items according to 4 barriers to adherence: related to social and emotional factors, to the treatment, to the patient, and to the health system. Internal consistency is excellent: 0.89. IMCO scores are associated with adherence to treatment, severity of the curve, BMI and age. Scores correlated with the SRS-22 satisfaction with treatment domain.

Conclusion: IMCO meets the COSMIN criteria except for temporal stability (inadequate sample). It is an appropriate instrument for research. A factorial analysis is recommended for further validation.

Keywords: treatment adherence, orthopaedic brace, adolescent idiopathic scoliosis, measurement instrument, validity, reliability.

Table des matières

| | |
|--|----|
| Résumé | 1 |
| Abstract..... | 2 |
| Table des matières | 3 |
| Liste des tableaux | 7 |
| Liste des figures..... | 9 |
| Liste des sigles et abréviations | 10 |
| Remerciements | 13 |
| Chapitre 1 – Introduction..... | 15 |
| Chapitre 2 – Revue des écrits | 18 |
| 2.1 L’anatomie de la colonne vertébrale..... | 18 |
| 2.2 La scoliose idiopathique de l’adolescent | 18 |
| 2.2.1 Examen physique de la scoliose | 19 |
| 2.2.2 Angle de Cobb et la mesure du Risser..... | 20 |
| 2.2.3 Le corset orthopédique | 23 |
| CTLSO Milwaukee | 24 |
| TLSO Boston | 24 |
| TLSO Chêneau..... | 25 |
| Corset Providence | 25 |
| 2.2.4 Études empiriques de l’adhésion au corset..... | 32 |
| 2.3 Qualité de vie liée à la santé | 34 |
| 2.3.1 Les questionnaires de QVLS spécifiques à la SIA | 34 |
| 2.3.2 Les questionnaire de QVLS spécifique au port du corset orthopédique pour la scoliose | 35 |

| | |
|--|----|
| Chapitre 3 – Méthodologie..... | 43 |
| 3.1 Approche générale | 43 |
| 3.2 Élaboration d’une première version de l’instrument et de sa validité de contenu | 45 |
| 3.2.1 Évaluation de la validité de contenu..... | 45 |
| Étape 1. Définition du concept et élaboration du cadre conceptuel..... | 46 |
| Étape 2. Élaboration des items candidats..... | 47 |
| Étape 3. Perceptions des jeunes patients..... | 48 |
| Étape 4. Sélection des items selon la pertinence et la clarté..... | 50 |
| 3.3 Validation empirique de l’instrument IMCO dans sa version expérimentale..... | 52 |
| 3.3.1 Population à l’étude et composition de l’échantillon | 52 |
| 3.3.2 Stratégies de collecte de données | 53 |
| 3.3.3 Définition des variables..... | 55 |
| 3.4 Analyse des caractéristiques psychométriques de l’instrument de mesure | 57 |
| 3.4.1 L’échelle de mesure..... | 58 |
| 3.4.2 L’effet plancher et plafond | 58 |
| 3.4.3 La fiabilité..... | 59 |
| 3.4.4 La validité convergente et divergente..... | 61 |
| 3.4.5 La capacité discriminante | 62 |
| Chapitre 4 – Résultats..... | 64 |
| 4.1 Résultats de la sélection des items du questionnaire Inventaire Mon Corset orthopédique (IMCO) | 64 |
| 4.2 Fiabilité et validité du questionnaire IMCO | 70 |
| 4.3 La cohérence interne et la stabilité temporelle | 79 |
| 4.4 La validité convergente/divergente..... | 82 |
| 4.5 La capacité discriminante | 87 |

| | |
|---|-----|
| 4.5.1 L'âge | 87 |
| 4.5.2 L'indice de Risser | 88 |
| 4.5.3 Le sexe et le rôle de genre | 88 |
| 5.4.4 L'IMC | 90 |
| 4.5.5 La courbe principale (type et amplitude)..... | 90 |
| 4.5.6 L'adhésion selon le temps de port autorapporté | 91 |
| 4.6 Récapitulatif des résultats selon les critères COSMIN | 94 |
| Chapitre 5 – Discussion générale | 103 |
| 5.1 Approche générale | 103 |
| 5.2 Les caractéristiques du questionnaire IMCO | 107 |
| 5.2.1 La distribution des scores | 107 |
| 5.2.2 La fiabilité..... | 109 |
| 5.2.3 La capacité discriminante | 111 |
| L'âge | 111 |
| Le sexe et le genre..... | 112 |
| L'IMC | 113 |
| La courbe scoliothique principale | 113 |
| L'adhésion..... | 114 |
| 5.2.4 La validité convergente/divergente..... | 115 |
| 5.3 Les forces et les limites du développement et de la validation de IMCO..... | 118 |
| 5.3.1 La qualité du devis..... | 118 |
| 5.3.2 La pertinence pour l'intervention | 119 |
| 5.3.3 La comparaison avec des outils existants | 121 |
| 5.3.4 Les limites méthodologiques | 123 |
| Chapitre 6 – Conclusion | 127 |

| | |
|---|-----|
| Références bibliographiques | 129 |
| Annexe 1 : Le questionnaire IMCO | 141 |
| Annexe 2 : Principaux éléments clés selon le cadre conceptuel intégrateur, avant le processus Delphi | 149 |
| Annexe 3 : Approbation du comité d'éthique et renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche | 150 |
| Annexe 4 : Formulaire de consentement des parents (assentiment des enfants)..... | 165 |
| Annexe 5 : Questionnaire du patient SRS-30 adapté (SRS-22) | 170 |
| Annexe 6 : Questionnaire du patient SF-12 | 174 |
| Annexe 7 : Fiche clinique..... | 175 |
| Annexe 8 : Alpha de Cronbach sous retrait d'un item d'IMCO..... | 178 |

Liste des tableaux

| | |
|--|----|
| Tableau 1 Sommaire d'études par questionnaires sur la qualité de vie chez les patients avec scoliose..... | 39 |
| Tableau 2 Les variables utilisées dans le processus de validation..... | 55 |
| Tableau 3 Interprétations de l'ICC. | 59 |
| Tableau 4 Barèmes d'évaluation de l'alpha de Cronbach. | 61 |
| Tableau 5 Interprétations du coefficient de corrélation. | 61 |
| Tableau 6 Liste des 34 items de la version finale du questionnaire IMCO, séparés selon les quatre grands domaines théoriques de notre cadre conceptuel original | 67 |
| Tableau 7 Caractéristiques démographiques et cliniques des patients participants dans la validation empirique. | 71 |
| Tableau 8 Moyennes et écarts-types des scores IMCO, avec ou sans Q13, par domaine et totaux. | 73 |
| Tableau 9 Description des répondants et non répondants (N=147) pour la Q13..... | 75 |
| Tableau 10 Comparaisons entre les groupes de réponses « non applicables NA », avec les patients ayant répondu « jamais 0 » et les patients ayant répondu « rarement 1 », « parfois 2 » et « souvent 3 » dans une même catégorie, par rapport à leur réponse à la Q13 sur les moyennes d'âge avec un test post hoc Tukey. * représente un résultat significatif à alpha=0,05..... | 76 |
| Tableau 11 Données descriptives sur les scores aux items..... | 76 |
| Tableau 12 Effets plancher et plafond, par item et par domaine. | 78 |
| Tableau 13 Cohérence interne de l'IMCO (alpha de Cronbach) total et de chaque domaine. | 79 |
| Tableau 14 Valeurs du coefficient de corrélation intraclasse des 34 questions du questionnaire IMCO et valeurs de leur erreur standard de mesure et de différence minimale. | 80 |
| Tableau 15 Corrélations de Pearson entre les scores totaux IMCO, SRS-22 et SF-12. * représente un résultat significatif à alpha=0,05 ; ** représente un résultat significatif à alpha =0,01... | 82 |
| Tableau 16 Corrélations entre les scores IMCO pour chaque question et domaine, et les scores SRS-22 pour chaque domaine..... | 83 |

| | |
|--|----|
| Tableau 17 Corrélations entre les scores IMCO pour chaque question et domaine, et les scores SF-12, pour chaque domaine. | 84 |
| Tableau 18 Statistiques descriptives du score total IMCO selon le Risser..... | 88 |
| Tableau 19 Distribution de fréquences des patients de chaque sexe selon la classification du rôle de genre du BSRI (Khi-carré=2,13; p=0,344). | 89 |
| Tableau 20 Score Total IMCO (N=147) selon le critère d'IMC | 90 |
| Tableau 21 Statistiques de groupe pour les deux catégories de l'angle de Cobb. | 91 |
| Tableau 22 Statistiques descriptives des 4 groupes d'adhésion..... | 92 |
| Tableau 23 Test post-hoc pour les différents groupes d'adhésion (G4 : Excellente adhésion). ... | 92 |
| Tableau 24 Sensibilité et spécificité des scores IMCO en fonction de l'adhésion. | 93 |
| Tableau 25 Résumé des critères COSMIN appliqués sur le questionnaire IMCO. | 94 |

Liste des figures

| | |
|--|-----|
| Figure 1 Radiographie d'une patiente ayant la scoliose. Reproduction d'une radiographie anonymisée fournie gracieusement par le CHU-Sainte Justine..... | 21 |
| Figure 2 Orthèse thoraco-lombo-sacrée. Photo tirée du dépliant distribué aux patients au CHU-Sainte Justine (Le corset : comment y arriver ? Dépliant destiné à la clientèle qui doit recevoir un corset orthopédique pour traiter une déformation de la colonne vertébrale) (2). | 23 |
| Figure 3 Approche générale pour la validité de contenu et la validité empirique d'IMCO. | 44 |
| Figure 4 Processus de conception du cadre conceptuel de IMCO..... | 47 |
| Figure 5 Schéma explicatif du processus d'élaboration du questionnaire IMCO. | 64 |
| Figure 6 Schéma explicatif du processus Delphi et pré-test pour la validité de contenu du questionnaire IMCO..... | 65 |
| Figure 7 Cadre conceptuel d'IMCO à 34 items. | 67 |
| Figure 8 Participation et recrutement à l'étude..... | 70 |
| Figure 9 Distribution du score total IMCO (n=147). SCORETOTAL : score total du questionnaire IMCO..... | 73 |
| Figure 10 Effets de l'âge sur le score IMCO. | 87 |
| Figure 11 Graphique de dispersion simple avec courbe d'ajustement du score IMCO selon adhésion (par ratio). | 91 |
| Figure 12 Courbe ROC du questionnaire IMCO en fonction du score d'adhésion. | 93 |
| Figure 13 L'effet de l'adhésion sur la réussite au traitement TLSO..... | 114 |

Liste des sigles et abréviations

SIA : Scoliose idiopathique de l'adolescent

TLSO : Corset/orthèse thoraco-lombo-sacrée

SRS : Scoliosis Research Society

COSMIN : COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments

SRS : Scoliosis Research Society

BrAIST : Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis Trial

QVLS : Qualité de vie liée à la santé

OMS : Organisation mondiale de la santé

NIH : National Institutes of Health

IMCO : Inventaire Mon Corset orthopédique

MOBI : My Orthopedic Brace Inventory

ISICO : Italian Scientific Spine Institute

CTLSO : Corset/orthèse cervico-thoraco-lombo-sacrée

SF-12 : Short-Form Health Survey 12

Barrière sociale et émotionnelle : Barrière liée aux facteurs sociaux et émotionnels du patient

Barrière patient : Barrière liée aux facteurs relatifs au patient

Barrière traitement : Barrière liée aux facteurs du traitement lui-même

Barrière système de santé : Barrière liée au système de santé et aux professionnels

REDCap : Research Electronic Data Capture

EQ-5D : EuroQol Group 5-level

SRS-22 : Scoliosis Research Society Outcomes Questionnaire 22

SAQ : Spinal Appearance Questionnaire

BSSQ-Deformity: Bad Sobernheim Stress Questionnaire- Deformity

BSSQ-Brace : Bad Sobernheim stress questionnaire lié au corset

ISYQOL: Italian Spine Youth Quality of Life

BrQ : Brace Questionnaire

CM : Compliance Monitor

SAC : Scientific Advisory Committee

CSTR : Coefficient de stabilité test-retest

ICC : Coefficient de corrélation intraclasse

ESM : Erreur standard de mesure

DM : Différence minimale

ÉT : Écart-type

IMC : Indice de masse corporelle

CHU-Sainte-Justine : Centre hospitalier
universitaire Sainte-Justine

BSRI ou BEM : Bem sex-role inventory

FA : Fonction et activité SRS-22

DL : Douleur SRS-22

IA : Image de soi et apparence SRS-22

SM22 : Santé mentale SRS-22

ST : Satisfaction envers le traitement SRS-22

FP : Fonctionnement physique SF-12

RP : Rôle physique SF-12

DC : Douleur corporelle SF-12

SG : Santé générale SF-12

VT : Vitalité SF-12

FS : Fonctionnement social SF-12

RE : Rôle émotionnel SF-12

SM12 : Santé mentale SF-12

RatioPort : Score d'adhésion

NA : Non-applicable

VBT: Chirurgical anterior vertebral body
tethering

« And say my Lord increase me in knowledge. »

En l'honneur de mon grand-père Elsaid Tork, de ma grand-mère et pour mes amis qui sont morts, je ne vous ai jamais oubliés. Je vous aime.

À mes parents et frères.

À ma directrice Marie Beauséjour, mon directeur Hubert Labelle et toute l'équipe de recherche à Sainte-Justine.

Remerciements

Je souhaite remercier du fond du cœur tous ceux et celles qui m'ont aidé à poursuivre ce mémoire. J'aimerais remercier mes directeurs de recherche, Marie Beauséjour, professeure adjointe au Département des sciences de la santé communautaire à l'Université de Sherbrooke, professeure associée au Département de chirurgie de l'Université de Montréal et chercheure au CHU Sainte-Justine et au Centre de recherche Charles-Le Moyne–Saguenay–Lac-St-Jean sur les innovations de santé, pour le temps et l'énergie qu'elle a accordés à la supervision et à la réalisation de ce projet ; ainsi que Docteur Hubert Labelle, professeur titulaire au Département de chirurgie, Faculté de médecine de l'Université de Montréal, chirurgien orthopédiste au CHU Sainte-Justine et titulaire de la Chaire de recherche en sciences du mouvement (UdeM/CHUSJ) pour avoir contribué à ma formation ainsi qu'au partage de son immense savoir. Sans eux, la réalisation de ce projet n'aurait pas été possible ; ce travail découle de leurs expertises et de leurs compétences. Je me considère privilégié d'avoir pu réaliser ma maîtrise sous leur supervision. Je tiens aussi à les remercier pour tout depuis le début de ma maîtrise avec eux. Merci pour votre confiance, mes chers professeurs.

Je tiens aussi à remercier Pre Sylvie Le May, Pre Carole Fortin, Pr Carl-Éric Aubin, Dr Stefan Parent, et mes collègues de recherche, Soraya Barchi, Julie Joncas, Nathalie Jourdain et Nikita Cobetto, pour leur aide tout au long de ma maîtrise. Votre soutien et votre expérience scientifique et clinique m'ont bien aidé à aller au bout de mon projet de maîtrise.

Un très grand merci à Benoit Bissonnette et à Marie-Chantal Bolduc, Orthèses-Prothèses Rive-Sud, les orthésistes du CHU Sainte-Justine, qui m'ont aidé à l'étape du recrutement des patients. Je vous remercie aussi pour votre ouverture pendant la réalisation du projet.

Je souhaite également remercier le personnel de l'Unité de recherche clinique en orthopédie (URCO). Leur assistance au recrutement, aux tâches administratives, ainsi que leur présence chaleureuse ont rendu ce parcours fort agréable. Merci aussi à ces jeunes filles et garçons ainsi qu'à leur famille qui ont accepté de participer à l'avancement des traitements de la scoliose en acceptant de participer à ce projet. Sans leur participation, il aurait été impossible de réaliser ce projet.

Merci à tous mes collègues pour le soutien qu'ils m'ont apporté tout au long de mon projet. Un merci spécial au futur médecin Samuel Sassine pour sa très grande participation dans le projet. Je te souhaite beaucoup de succès en recherche et en médecine. De plus, je veux remercier Youstina Daoud et Myriam Provost pour leur amitié et soutien tout au long de ma maîtrise. Un très grand merci également à ma mère, Sanaa, qui est professeure titulaire de l'Université de King et à mon père, Sabry Elsemen. Merci Mère ! Sans toi, je ne serais jamais au Canada en train de réaliser mon rêve ; tout cela a été rendu possible grâce à ton effort. Merci Père, tu travailles durement, tu as immigré sans avoir un bon français, tu as tout fait pour apprendre. Tu nous as protégés. Tu travaillais dans un restaurant malgré ton âge alors que tu étais un ingénieur auparavant. Tout cela pour que je puisse aller jusqu'au bout. Tu travailles dur alors que tu as mal aux pieds, tu restes debout toute la journée malgré les douleurs pour nous. Je te promets que je serai le fils que tu as toujours rêvé avoir.

Je souhaite remercier Nada Abouzeid pour son aide précieuse tout au long de ma vie et pour son aide pendant la rédaction de ce mémoire. Merci Nada !

Merci à mes amis Hamza Talsmat et Saad Mangged, mes amis pour la vie. Je souhaite remercier Rania Chahinez : sans toi, Rania, je n'aurais jamais rêvé aller plus loin.

Merci aux organismes qui ont subventionné ce projet de recherche. Je tiens aussi à souligner que c'est grâce au fonds de recherche du projet IRSC-Fondation du Dr Labelle, provenant des Instituts de Recherche en Santé du Canada (1), que j'ai pu obtenir le financement nécessaire à la réalisation de ce projet de maîtrise ainsi que ma bourse de recherche.

Je remercie les membres du jury d'évaluation de mon mémoire de maîtrise d'avoir accepté d'évaluer ce travail, pour leur précieux temps, pour leurs commentaires, pour leurs corrections, pour leurs suggestions et pour leurs efforts visant à accompagner mon travail.

Chapitre 1 – Introduction

La scoliose idiopathique de l'adolescent (SIA) est une déformation de la colonne vertébrale qui touche 187 330 jeunes au Canada, dont 42 000 au Québec, avec une prévalence de 3 à 4 % (3). Les deux tiers des scoliozes qui se présentent chez des jeunes ayant un squelette immature sont à risque de progression et peuvent nécessiter un traitement orthopédique, voire chirurgical (4-6). Le seul traitement non chirurgical efficace pour limiter la progression de la courbe est l'orthèse thoraco-lombo-sacrée (TLSO) en plastique rigide (4-6). Le traitement par corset est considéré comme un échec si la courbe progresse de plus que 6° sous traitement ou si l'angle de déformation (Cobb) dépasse 50°. L'étude de la Scoliosis Research Society (SRS) a notamment démontré un taux de succès (non-progression à plus de 6°) 40 % plus élevé chez les filles portant un TLSO avec une bonne adhésion que celles non traitées (3, 7). L'étude BrAIST (8), qui est une étude internationale prospective contrôlée et partiellement randomisée, soit l'étude de meilleure qualité portant sur l'effet du corset ayant été réalisée, a confirmé l'efficacité du traitement TLSO. Elle rapporte ainsi que seulement 28 % des patients avec traitement TLSO ont progressé au-delà de 50° en comparaison avec 52 % pour les patients SIA non traités. Cette étude a été interrompue par le National Institutes of Health (NIH) étant donné la supériorité des résultats des patients ayant un TLSO. On y rapporte également une corrélation inverse entre la durée du port et la probabilité de progression. Les patients ayant porté le TLSO de 0 à 6 heures par jour seulement ont progressé au-delà de 50° dans une proportion de 59 %, tandis que cette proportion est de 7 % chez ceux l'ayant porté en moyenne plus de 17 heures par jour.

La SRS recommande le port du TLSO 20 à 23 heures par jour, chez les patients ayant des squelettes immatures (Risser entre 0 et 2 [voir section 2.2.2 pour Risser]), porteurs d'une courbe modérée de 25° à 45°, et ce, jusqu'à la fin de la croissance (Risser de 4 ou de 5) (9) (voir section angle de Cobb et Risser). Les patients ayant une adhésion de 23 heures avec un TLSO ont 50 % plus de succès de traitement par rapport aux patients ayant porté le TLSO pour 16 heures (10, 11). Or, le port moyen du corset est de 13 heures par jour en moyenne (6, 12), ce qui révèle un problème considérable d'adhésion au traitement. Les problèmes liés au corset sont nombreux et fréquents :

humidité, inconfort, douleur, plaie de pression, mobilité réduite, gêne respiratoire, asymétrie des seins/thorax, atteinte de l'image de soi, et des troubles psychologiques (4-6).

Nous mettons de l'avant deux perspectives pour examiner les facteurs pouvant expliquer ce manque d'adhésion. D'une part, l'Organisation mondiale de la Santé (13) suggère que cinq barrières peuvent limiter l'adhésion à un traitement en général. (14). D'autre part, la qualité de vie liée à la santé (QVLS) est un concept multidimensionnel qui implique que l'appréciation de la vie avec la maladie repose sur 4 dimensions, soit le bien-être physique, le bien-être fonctionnel, le bien-être émotionnel et le bien-être social (15). Plusieurs sphères de la qualité de vie du patient SIA sont affectées par le port d'un corset. Différents instruments de mesure évaluent la qualité de vie des patients ayant une scoliose. Cependant, la majorité de ces questionnaires ne prennent pas en considération les particularités du traitement par corset (16-18).

L'objectif général de ce projet de maîtrise est de développer et de valider un instrument de mesure des facteurs influençant l'adhésion au traitement par corset, L'Inventaire Mon Corset orthopédique (IMCO). Il s'agit du premier questionnaire soumis à une validation rigoureuse et prenant en considération plusieurs facteurs pouvant influencer l'adhésion au traitement par corset TLSO chez l'adolescent SIA. Il est notamment le premier à intégrer les barrières d'adhésion aux domaines de QVLS. IMCO permettra plus spécifiquement de mieux identifier les jeunes patients à risque de ne pas adhérer au traitement par corset pour la SIA, de même que les facteurs associés à leur difficulté d'adhésion.

Dans le cadre de ce projet, deux objectifs spécifiques étaient visés :

1. Développer un nouvel instrument pouvant mesurer les perceptions des jeunes patients SIA à l'égard des facteurs qui peuvent influencer leur adhésion au port du corset.

L'hypothèse sous-jacente à cet objectif est que nous pourrons, à l'aide de données provenant de la population cible, de la littérature et des instruments existants abordant les facteurs liés à l'adhésion au corset, ainsi que de l'opinion et de l'expérience clinique pertinente des experts, assurer une bonne validité de contenu à l'instrument développé.

2. Réaliser une étude empirique de validation de l'instrument de mesure pour vérifier ses propriétés psychométriques (fidélité, validité de construit et capacité discriminante) dans la population cible, selon les critères COSMIN (19).

Nous testerons les hypothèses suivantes relativement aux propriétés psychométriques de notre instrument de mesure des facteurs liés à l'adhésion au traitement par corset :

- i) L'instrument aura une cohérence interne globale supérieure à 0,8 (20).
- ii) L'instrument aura une bonne stabilité temporelle sur une majorité de ces items (20).
- iii) L'instrument aura une validité convergente/divergente démontrant une valeur ajoutée par rapport aux instruments standards de mesures de la qualité de vie liée à la SIA (21, 22)
- iv) L'instrument démontrera une capacité discriminante entre les jeunes patients adhérents et non adhérents au corset ainsi qu'une réponse différenciée selon l'âge, l'indice de masse corporelle et la sévérité de la scoliose (23).

Chapitre 2 – Revue des écrits

2.1 L'anatomie de la colonne vertébrale

La colonne vertébrale, aussi appelée rachis, est un support flexible formé de plusieurs séries d'os nommés vertèbres (24). Le corps humain possède 33 vertèbres au total. Ces vertèbres sont divisées en cinq segments rachidiens nommés d'après leur position. Ainsi, le segment supérieur est nommé rachis cervical (24). Il est constitué de 7 vertèbres (C1 À C7). Les segments suivants sont les segments thoraciques et lombaires. Le segment thoracique est constitué de douze vertèbres (T1 à T12) et le segment lombaire de 5 vertèbres (L1 à L5) (24). Le segment sacré est composé de 5 vertèbres soudées (S1 à S5), tandis que le coccyx en contient 4 (24). Dans le plan frontal, la colonne saine forme une ligne droite et la superposition des vertèbres est rectiligne (24). La colonne vertébrale possède des courbes physiologiques qui apparaissent dans le plan sagittal (24). D'une part, il existe deux courbures concaves ventrales nommées cyphoses au niveau des segments thoracique et sacré, et deux courbures concaves dorsales nommées lordoses au niveau des segments cervical et lombaire (24). Ces courbes physiologiques ont pour rôle d'augmenter la souplesse de la colonne vertébrale et d'amortir les chocs (24). Le disque intervertébral est un coussinet qui est présent entre chaque vertèbre (24). Ce dernier est constitué d'un noyau, le *nucleus pulposus*, qui réagit aux compressions et est entouré d'un anneau fibreux composé de fibres de collagène (24). Ces fibres permettent une résistance aux tensions (24). Les disques intervertébraux permettent d'amortir les chocs et les mouvements de flexion et d'extension. En outre, des muscles et des ligaments s'attachent à la colonne vertébrale pour permettre les mouvements complexes du tronc (24). Plusieurs maladies peuvent affecter les courbes physiologiques de la colonne vertébrale. La scoliose est une maladie responsable de la déformation de la colonne vertébrale au niveau cervical, thoracique et lombaire.

2.2 La scoliose idiopathique de l'adolescent

La scoliose idiopathique de l'adolescent (SIA) est une déformation de la colonne vertébrale et du tronc dans les trois plans de l'espace dont la cause est inconnue (25). Elle est décelée chez des

patients âgés de dix ans et plus, et n'ayant pas atteint la maturité osseuse (26) (voir section 2.2.2 Risser). Dans la scoliose idiopathique, la déformation n'est pas une conséquence d'une autre maladie. Plusieurs recherches soupçonnent des facteurs génétiques, hormonaux et des facteurs mécaniques dans l'étiologie de la scoliose idiopathique, voire une origine multifactorielle. Selon l'âge d'apparition, nous pouvons distinguer trois types de scoliose : la scoliose infantile de 0 à 3 ans, juvénile de 3 à 10 ans et finalement la scoliose de l'adolescent chez les plus de 10 ans. La scoliose idiopathique infantile ne représente que 1 % des scoliose idiopathiques (27). Elle est plus commune chez les garçons et se présente davantage avec une courbe à gauche. La majorité est résolue spontanément (27). La scoliose juvénile représente 12 à 21 % des patients ayant la scoliose idiopathique.

La SIA touche plus les filles que les garçons. Il n'y a pas de différence significative entre le nombre de filles et de garçons lors du diagnostic ; cependant, les formes modérées et sévères sont plus fréquentes chez les filles pour un ratio 5 à 4:1 par rapport aux garçons pour les courbes de plus de 20 degrés et de 7:1 pour les formes plus sévères nécessitant un traitement (3). Cette scoliose a tendance à évoluer vers une déformation progressive et présente une moindre réponse au traitement non chirurgical (28).

2.2.1 Examen physique de la scoliose

La scoliose s'accompagne de signes externes visibles, tels que la présence d'une asymétrie de la hauteur des épaules, un pli de taille et des plis interfessiers asymétriques. L'équilibre sagittal, ou la cohérence structurelle entre les courbes physiologiques (de cyphoses et de lordoses) dans le plan sagittal, qui permet de garder la tête au-dessus du bassin et d'équilibrer la distribution des forces au niveau du rachis, peut aussi être affecté (25).

La gibbosité (ou proéminence postérieure des omoplates ou du flanc) et la cage thoracique sont aussi évaluées (25), notamment par un test de flexion antérieure du tronc. L'examineur demande au patient de se pencher vers l'avant (à 90°), la tête relâchée et les bras ballants, puis mesure l'angle de rotation du tronc avec un instrument nommé scoliomètre (25).

Ensuite, une radiographie est effectuée dans la salle de radiologie qui montre le tronc en entier (de la base du crâne au bassin) (25). En effet, l'observation des radiographies permet de poser le

diagnostic de scoliose et d'en déterminer la cause : neuromusculaire, associée à un syndrome développemental ou congénital, ou alors de déceler la présence d'une tumeur (25). La prise de radiographies permet aussi de caractériser et mesurer la courbe scoliose (25).

2.2.2 Angle de Cobb et la mesure du Risser

Le diagnostic de scoliose est posé lorsqu'une courbe de plus de 10° par la méthode de Cobb est décelée sur une radiographie du rachis prise de dos (25, 29). Pour mesurer l'angle de Cobb, les vertèbres limites, soit les vertèbres les plus inclinées situées aux extrémités de chaque courbe, doivent être identifiées (27). La mesure de l'angle de Cobb est faite par la projection des droites tangentes au plateau supérieur et au plateau inférieur de ces vertèbres limites (27).

La maturité osseuse est également évaluée sur la radiographie. L'indice Risser est déterminé par le niveau d'ossification de la crête iliaque visible sur une radiographie du bassin dans le plan frontal. Cet indice est établi sur une échelle de 0 à 5 : en début de croissance, le cartilage n'est pas présent sur la radiographie, c'est le stade 0 (30). À la fin de la croissance, c'est le stade 5 avec le cartilage complètement soudé à la crête iliaque. Les stades 1 à 4 correspondent à différents niveaux de maturité osseuse durant la croissance (30). L'apparition des premières menstruations chez les filles est un autre indice de maturité (30). Le squelette est considéré comme immature jusqu'à un an post-ménarche ou au stade 2 de Risser (31).

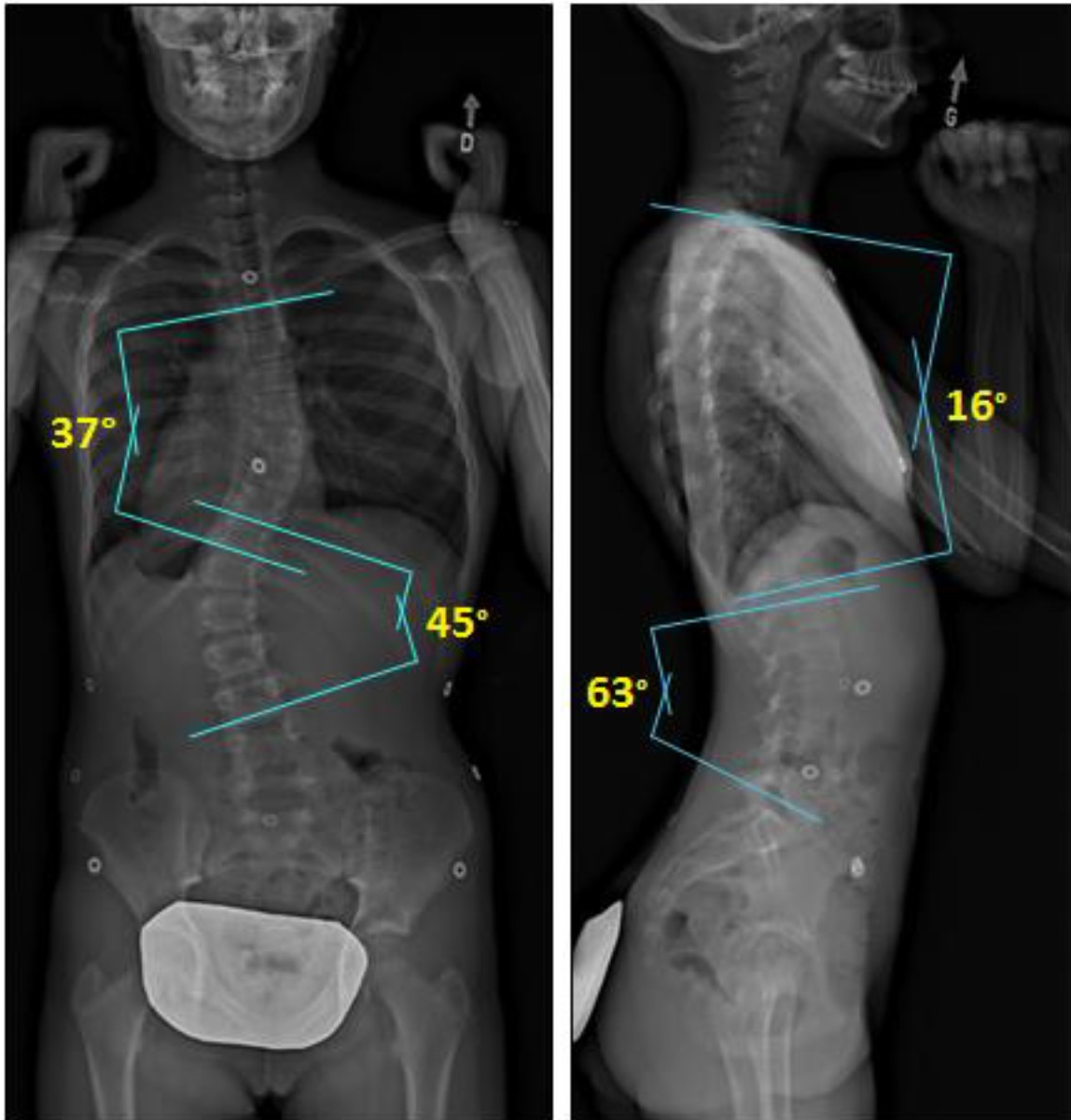


Figure 1 Radiographie d'une patiente ayant la scoliose. Reproduction d'une radiographie anonymisée fournie gracieusement par le CHU-Sainte Justine.

2.3 Traitement de la scoliose idiopathique de l'adolescent

La progression de la SIA dépend de la maturité squelettique du patient, selon la revue systématique de El Hawary et coll.(23). Plus le squelette est immature, plus la courbe peut progresser (28). Soucacos et coll. (32) ont étudié la progression de la courbe sur 839 patients scoliotiques avec un

suivi de 3,2 ans. D'une part, cette étude a observé une forte association entre la progression de la courbe scoliothique et le sexe (fille), la maturité (fille pré-ménarche), l'âge de la puberté, l'amplitude de la courbe (si la courbe dépasse 30°) et le type de courbe (la courbe thoracique principale droite et la double courbe chez les filles et la courbe lombaire droite chez les garçons) (32). D'autre part, la courbe thoracique gauche montre une faible tendance de progression (32).

Plusieurs patients atteints de SIA voient leur courbe progresser au cours de la période de croissance pubertaire. Selon l'évaluation clinique du patient, différentes options de traitement sont possibles. Si l'angle de Cobb est faible (entre 0° et 20°), le patient fait l'objet d'un suivi observatoire avec le personnel de la clinique. Pour les courbes de 20° à 45°, un traitement par corset est généralement prescrit. Plusieurs types de corsets sont utilisés en clinique. Pour les courbes de 45° et plus, les patients se verront proposer une intervention chirurgicale afin d'éviter la progression de la scoliose de façon permanente. D'autres traitements basés sur la physiothérapie et l'entraînement sportif sont prescrits pour renforcer ou assouplir les muscles du rachis (25).

L'intervention chirurgicale consiste à corriger la scoliose par l'installation de vis pédiculaires et de tiges métalliques (33). Ce type de chirurgie induit la fusion de certains segments de la colonne vertébrale. C'est une intervention considérée comme invasive pour les patients (33). Elle cause une rigidification des segments de la colonne vertébrale et une concentration des forces au-dessous de la région fusionnée. Cette pression peut causer une dégénérescence du disque intervertébral et des douleurs post-chirurgicales (33). Cette chirurgie peut induire des complications sanguines, des infections au niveau de la plaie et des problèmes neurologiques. Pour ces raisons, plusieurs recherches ont été lancées afin de parvenir à développer des techniques chirurgicales moins invasives (33). De nouvelles techniques d'intervention sont de plus en plus utilisées comme des agrafes sur les disques et les plaques de croissance au sein de la colonne vertébrale (33). Pour contrer les inconvénients de la chirurgie, le traitement par corset est privilégié, lorsque le pronostic le permet, afin d'offrir une alternative de traitement conservatrice. La section suivante décrit le traitement par conservateur par corset.

2.2.3 Le corset orthopédique

Le classement des corsets se fait par région anatomique de la déformation de la colonne vertébrale. Deux familles d'orthèse sont utilisées : la première est l'orthèse cervico-thoraco- lombo-sacrée



Figure 2 Orthèse thoraco-lombo-sacrée. Photo tirée du dépliant distribué aux patients au CHU-Sainte Justine (Le corset : comment y arriver ? Dépliant destiné à la clientèle qui doit recevoir un corset orthopédique pour traiter une déformation de la colonne vertébrale) (2) .

(CTLSO) et la seconde, l'orthèse thoraco-lombo-sacrée (TLSO) (Figure 2). En général, la modalité d'action des corsets rigides combine la correction passive et la correction active. La correction passive consiste à appliquer des forces correctives au niveau de la déformation du dos pour redresser la courbe et équilibrer la colonne vertébrale (34). La correction active est créée par le travail des muscles qui essaient de fuir la pression au sein du corset et de redresser le corps à l'intérieur (35, 36). Le corset Boston est le TLSO le plus populaire en Amérique du Nord (37, 38). Au cours de ce chapitre, les différents types de traitement par corset seront présentés.

CTLSO Milwaukee

En 1958, Blount et coll. (39) ont construit le premier corset CTLSO de type Milwaukee. Ce type de corset est caractérisé par la présence d'un anneau cervical qui permet l'extension de la colonne vertébrale (39). Même si ce traitement reste le corset le plus efficace, son utilisation a graduellement diminué (39) en raison de la difficulté à dissimuler l'anneau cervical (39). Ce corset a un effet important sur l'image de soi du patient, d'où la proposition de fabriquer des corsets plus légers et au profil plus bas, les TLSO (39, 40).

TLSO Boston

En 1972, John Hall et William Miller ont créé le corset TLSO de type Boston. Ce dernier est un corset moins restrictif que le CTLSO ; cependant, il convient aux déformations situées entre T6 et L4, soit aux courbes de types thoracique, lombaire et thoraco-lombaire. Il doit de plus être porté sur une longue durée pendant la journée. Le corset de Boston est composé de 6 modules modifiables. Ces modules peuvent s'adapter d'après le type de courbes. En général, le corset Boston est composé d'une extension axillaire en haut de la courbe thoracique, d'une autre extension thoracique au niveau du sommet de la courbe thoracique et d'une extension au niveau du trochanter, agissant comme bras de levier. En outre, trois coussins de différentes épaisseurs sont ajoutés pour ajuster les forces de correction (41). Ces coussins d'appui sont responsables de la correction passive de la courbe (41). La présence d'ouvertures dans le corset avec la concavité de la courbe adjacente va favoriser une correction active (41). Dans plusieurs cliniques d'orthopédie, notamment au CHU Sainte-Justine, les orthésistes ont adapté l'approche de traitement par corset de Boston et n'ont plus recours aux modules préfabriqués. Un moulage plâtré est directement effectué sur le patient ou une capture par un système de scanner sans contact de la géométrie externe du tronc du patient permet d'en personnaliser la forme. Cette géométrie est utilisée pour créer un corset d'une pièce par thermoformage. La pièce est ensuite travaillée pour découper les ouvertures appropriées et ajuster le corset sur le patient, avec une fermeture postérieure serrée par deux courroies de velcro. (38, 40)

TLSO Chêneau

Un autre type de corset utilisé en Europe est le corset Chêneau (41). Ce dernier est composé d'une coque asymétrique avec une translation (un appui sur les sommets des courbes du corset) et par l'utilisation de contre-appuis (41). Ce corset n'a pas de coussins d'appuis dans la coque. Il possède 2 à 3 courroies de serrage qui permettent l'attachement du corset sur le devant du corps (39, 41). Comme le Boston, le corset Chêneau doit être porté 20 heures par jour minimum (42), ce qui conduit à des problèmes d'adhésion au traitement également (41).

Corset Providence

Le corset pour port de nuit Providence est utilisé pour améliorer l'adhésion au traitement par corset (39). Ce corset applique plus de forces correctives sur la colonne vertébrale pour diminuer le temps de port de celui-ci à 8 à 10 heures par jour (39). Ce corset maintient le patient en position de sur-correction, ce qui permet d'appliquer une charge sur les vertèbres et d'étirer les tissus mous (39). Ce traitement s'avère efficace chez les patients flexibles avec des courbes simples (39). Le fait d'appliquer une grande force sur la courbe primaire peut cependant aggraver la seconde courbe, si celle-ci est présente (39). Il est aussi recommandé à la fin du traitement par corset ou pour les courbes faibles à modérées. En général, l'adhésion est plus forte pour le corset Providence que pour les autres corsets (39). Dans le cadre de notre étude, notre projet se concentre sur le corset TLSO porté pour 20 à 23 heures.

Le but général du traitement par TLSO est donc de prévenir la progression de la courbe du rachis pour éviter le recours à l'intervention chirurgicale. Cependant, malgré son utilisation très répandue, des revues antérieures des données probantes par les « Task Forces » canadiennes (*Canadian Task Force on Preventive Health Care*) et américaines (*US Preventive Services Task Force*) ont mis en doute l'efficacité du traitement par corset par manque d'études de qualité suffisante. Ceci a d'ailleurs conduit au retrait du dépistage scolaire de la SIA au Canada (43); décision qui a provoqué une hausse des patients référés trop tard pour bénéficier du traitement par corset et le recours à la chirurgie comme seule option (43).

Il aura fallu attendre la réalisation d'une grande étude contrôlée multicentrique internationale, l'étude BrAIST avec d'autres études plus récentes (4-6), pour fournir des données convaincantes

pour démontrer l'efficacité du traitement par TLSO. Cette étude a montré que le taux de succès (pas de progression au-delà de 50°) chez les patients ayant eu un corset est de 72 % par rapport à 48 % pour les patients sous simple observation (rapport de cotes pour un succès de traitement ajusté sur les scores de propension = 1,93 ; IC95%=[1,08-3,46] ; ratio de cotes pour un succès de traitement pour l'analyse en intention de traiter entre les patients assignés au hasard au corset par rapport à ceux assignés à l'observation = 4,11 ; IC95%=[1,85-9,16]). L'étude a été interrompue avant terme vu la supériorité démontrée du corset. Toutefois, le traitement par corset n'est pas optimal pour plusieurs raisons : 1- le nombre de patients SIA à traiter pour obtenir un succès (3 pour 1 succès) est élevé, en raison de notre faible capacité à prédire quels sont les jeunes pour qui la SIA va progresser, 2- la correction mécanique moyenne sous corset est partielle (≈30 %) de sorte qu'en fin de traitement, environ 25 % des déformations sont améliorées, 50 % inchangées et 25 % aggravées, 3- le temps de port réel est moindre que celui prescrit (12-13 vs 22-23 h/jour), ce qui témoigne d'un problème d'adhésion au traitement (38, 43). D'autres études plus récentes ont également confirmé un problème d'adhésion liée au corset TLSO (23, 44, 45) ; nous y reviendrons plus en profondeur à la section suivante.

La non-adhésion aux traitements constitue un problème important surtout chez les patients ayant une maladie chronique, selon l'OMS (13). L'adhésion au traitement est le comportement qui consiste à ce que le patient respecte les recommandations données par les professionnels de clinique sur son traitement, comme les tests à faire, la prise de médicaments, l'activité physique, une diète particulière, etc. D'après l'OMS, l'adhésion est constituée de 3 composantes : l'acceptation, la persistance et l'observance (46). L'acceptation se définit comme l'accord du patient envers son traitement et l'intention de vouloir y adhérer. La persistance, pour sa part, réside dans le fait de poursuivre le traitement pendant toute la période prescrite. Finalement, l'observance consiste à prendre le traitement conformément à la posologie prescrite.

Dans les études pharmacologiques, deux stratégies de mesures sont utilisées afin de déterminer l'adhésion. La première stratégie consiste à obtenir les informations liées à l'adhésion directement auprès du patient (47). Ceci peut être fait par un questionnaire comme le questionnaire de Morisky (48). Celui-ci comporte 8 affirmations que l'utilisateur confirme ou pas ; par exemple, il lui arrive d'oublier la prise de son traitement, il lui arrive de cesser son traitement, car il va mieux, ou encore

il lui arrive d'interrompre son traitement, car il interfère avec ses activités, etc. Cet instrument permet de discriminer les usagers fortement, moyennement ou faiblement adhérents en plus de communiquer des facteurs de non-adhésion qui peuvent servir de leviers pour l'intervention en soutien à l'adhésion. La deuxième stratégie est la vérification directe de l'adhésion par le recours à une méthode objective. À l'extérieur du domaine pharmacologique, de nouvelles stratégies de mesure de l'adhésion doivent être proposées. Dans le cas de la mesure de l'adhésion pour le corset TLSO, certains chercheurs ont utilisé des capteurs de chaleur ou des capteurs de pression à l'intérieur du corset pour mieux estimer la moyenne de port du corset par jour (47) (observance) ainsi que pour suivre le port du corset sur la durée de traitement (persistance). Cette utilisation est toutefois presque uniquement réservée au milieu de recherche. Dans la pratique usuelle, c'est la simple mesure autorapportée de la durée de port quotidien qui est utilisée, une mesure qui peut constituer l'objet de biais de mémoire et de désirabilité sociale comme de désir de plaire à l'évaluateur (47).

Auparavant, la vision commune était que les patients sont les seuls responsables de leur traitement. Ceci reflète une mauvaise compréhension de la façon dont d'autres facteurs affectent les décisions des personnes et leur aptitude à adhérer à leur traitement. Dans le but d'améliorer la compréhension des facteurs associés à l'adhésion, l'OMS a proposé un concept multidimensionnel déterminé par l'interaction entre cinq dimensions qui permet de classer ces facteurs en 5 types de barrières à l'adhésion (46) :

1- Barrière liée aux facteurs sociaux et économiques du patient :

Même si le statut socio-économique n'est pas rapporté comme un facteur prédictif indépendant de l'adhésion, un statut socio-économique faible peut placer les patients dans une situation où ils doivent gérer des priorités concurrentes (49-52). Plusieurs facteurs regroupés sous cette barrière peuvent avoir un effet significatif sur l'adhésion, parmi lesquels : la pauvreté, le statut socio-économique défavorable, l'analphabétisme, le chômage, le faible niveau d'éducation, l'absence de réseaux de soutien social efficaces, l'éloignement du centre de traitement, les dysfonctionnements familiaux, le coût élevé des transports, le coût élevé du traitement pour l'utilisateur, et la culture concernant la maladie et le traitement (53-56). Souvent, les croyances culturelles sont à l'origine de différences dans l'adhésion, mais celles-ci peuvent également survenir en raison d'inégalités

sociales (53-56). L'âge est aussi un facteur affectant l'adhésion, mais son effet s'exprime différemment selon les catégories d'âge. L'adhésion au traitement par les enfants et les adolescents varie de 43 % à 100 %, avec une moyenne de 58 % dans les pays développés (57, 58). D'après plusieurs études, les adolescents sont moins adhérents que les enfants plus jeunes (59, 60). Cependant, l'adhésion des nourrissons et des jeunes enfants est amplement décidée par la capacité du parent ou du tuteur à suivre la prise en charge telle que recommandée (57, 58). Au cours de leur croissance, les enfants ont l'aptitude cognitive d'effectuer les tâches de traitement, mais ils continuent d'avoir besoin de la supervision des parents ou du tuteur (57, 58). De plus, la charge parentale (p. ex., famille nombreuse ou par exemple un contexte de famille monoparentale) implique pour le parent une plus grande part de la responsabilité concernant la gestion de la maladie de l'enfant (49-52). La supervision et l'orientation parentales des enfants dans leurs comportements de santé s'avèrent alors très importantes. L'encouragement et le renforcement positif peuvent représenter des facteurs importants dans l'amélioration de l'adhésion au traitement prescrit pour la population pédiatrique (49-52). Plusieurs études indiquent que les adolescents qui assurent très tôt toute la responsabilité de leur traitement sont moins assidus (49-52, 61, 62). Le partenariat entre le(s) parent(s) et l'adolescent est très important pour promouvoir l'adhésion au traitement (63, 64). En contrepartie, une des sources de conflits rapportées est la présence de pression exercée par les parents sur le patient pour qu'il porte son corset. Ceci peut s'accompagner de sentiments de colère, d'anxiété, et de lourdeur du traitement à supporter (8) et devient une barrière à l'adhésion. Cependant, les relations avec les pairs deviennent plus importantes, puis les relations amoureuses prennent progressivement place pendant l'adolescence (65). L'adolescent a tendance à réduire les interactions avec les parents et à s'ouvrir à son univers extérieur, puis commence à avoir des engagements prédominants avec autrui. Les adolescents peuvent être confrontés à des problèmes d'altération de l'image corporelle, d'estime de soi, qui est à la fois construite par soi-même et par l'entourage, et de relations sociales parfois négatives avec les pairs, qui peuvent miner leurs comportements d'adhésion (49-52, 61). Plus d'efforts éducatifs axés sur les attitudes des adolescents vis-à-vis de leur maladie et du traitement seraient souhaitables pour diminuer ces barrières.

L'adolescence est également la période de construction de l'identité de genre de même que de la construction de son expression et du rôle de genre (66). Le concept de genre, complémentaire au

concept de sexe biologique, fait référence aux aspects non physiologiques de l'identification d'un individu. Le genre est un produit de construits culturels, sociaux et subjectifs qui sont en constante variation en fonction du temps, du contexte et de l'environnement. Selon le Centre d'études sur le stress humain (66), le rôle de genre réfère aux rôles que la société attribue aux hommes/garçons et aux femmes/filles sur une base différentielle. C'est en fait ce qui est considéré comme approprié à un sexe donné sur le plan des relations, des traits de personnalité, des attitudes, des comportements, des valeurs, du pouvoir, des influences sociales. Le genre peut influencer l'impact que le traitement par corset peut avoir sur le bien-être des patients avec SIA et sur leur adhésion au corset, comme facteur associé à l'expression d'attitudes ou de comportements.

2- Barrière liée aux facteurs relatifs au patient :

Les facteurs liés au patient représentent les croyances, les connaissances, les attitudes, les perceptions et les attentes du patient envers son traitement (49, 58, 67, 68). Ainsi, leur motivation et la confiance en leur capacité à gérer le traitement, leurs attentes concernant le résultat du traitement et l'anticipation des conséquences d'une mauvaise adhésion interagissent pour influencer l'adhésion. Sous cette barrière, on regroupe plusieurs facteurs tels que : l'oubli, la faible motivation, l'absence de confiance envers le traitement, la non-acceptation de la maladie, les croyances négatives concernant le traitement, la faible acceptation ou participation au suivi, les inquiétudes relatives aux effets indésirables et à la perturbation du mode de vie liée au traitement, et enfin l'inquiétude concernant les effets à long terme (comme la dépendance du patient envers le traitement). La motivation à adhérer au traitement est principalement influencée par son degré de confiance dans sa capacité à le suivre (49, 58, 67, 68). Donc, il est important d'appuyer la motivation intrinsèque du patient, en augmentant l'importance perçue de l'adhésion ainsi qu'en renforçant la confiance à développer des compétences d'autogestion.

3- Barrière liée aux facteurs du traitement lui-même :

Plusieurs facteurs influençant l'adhésion sont liés aux particularités intrinsèques du traitement lui-même. La durée du traitement, les échecs thérapeutiques antérieurs et les changements fréquents dans les modalités de traitement ou dans la posologie, les désagréments et les effets secondaires ressentis sur les plans physique et fonctionnel sont tous des facteurs pouvant affecter l'adhésion.

Les interventions en soutien à l'adhésion, appliquées sur le traitement et sur son effet physique et fonctionnel, doivent être ajustées aux besoins quotidiens et potentiellement changeants du patient afin d'obtenir le maximum de bénéfices pour un impact minimal sur la qualité de vie du patient (49-52).

4- Barrière liée au système de santé et aux professionnels :

L'OMS reconnaît comme quatrième barrière à l'adhésion celle qui regroupe les facteurs relatifs au système de santé et aux professionnels traitants. Malheureusement, peu de recherches ont été menées sur ces derniers. Nous pouvons toutefois nommer qu'une bonne relation entre le patient et le personnel clinique peut améliorer l'adhésion (49-52, 69). Ainsi, un manque de suivi et de retour d'informations, les consultations courtes, une faible communication avec les patients, l'incapacité à établir un soutien communautaire et à susciter une capacité d'autogestion chez le patient, le manque d'explications sur les interventions thérapeutiques efficaces ainsi que l'absence d'interventions de soutien à l'adhésion constituent des problèmes courants dans la littérature concernant le système de santé (49-52). Plusieurs études ont indiqué que les facteurs organisationnels (temps avec le médecin, continuité des soins, style de communication avec le personnel clinique) affectent davantage l'adhésion que les facteurs sociodémographiques (sexe, âge, niveau d'éducation et état de santé) (53-56). Ils représentent donc des facteurs modifiables intéressants pour l'intervention.

5- Barrière liée aux facteurs relatifs aux conditions de santé du patient :

Les facteurs liés aux conditions de santé du patient évoquent les exigences particulières liées à la maladie et aux comorbidités. Ces facteurs regroupent la sévérité des symptômes cliniques, le niveau d'incapacité, la vitesse de progression, le stade de la maladie et la disponibilité de traitements efficaces pour la condition à l'étude et les comorbidités reliées (49-52).

Plusieurs recherches ont associé l'indice de masse corporelle (IMC) à la progression des scoliozes et le succès du traitement. O'Neil et coll.(70) ont constaté que les patients SIA en excès de poids ont 3 fois plus de probabilités d'avoir un échec de traitement par corset que les patients avec un poids normal) et même l'adhésion au traitement. Goodbody et coll.(42) ont remarqué que les patients ayant un IMC élevé ont une adhésion plus faible et une diminution de la correction de la

courbe dans le corset. À l'inverse, plusieurs recherches ont observé une relation entre l'insuffisance de poids corporel et la scoliose traitée par un TLSO. De plus, un faible IMC est aussi associé à plus de susceptibilité d'échec du traitement (71) par rapport à un IMC dans les valeurs considérées normales (72). Cependant, la relation entre l'IMC et le concept d'adhésion au traitement reste à être étudiée davantage.

Plusieurs recherches ont révélé que l'amplitude de la courbe scoliotique initiale peut avoir un effet sur le succès du traitement par corset. Imans et coll.(73), El Hawary et coll.(23) et Karol et coll.(74) (2016) ont indiqué qu'une courbe scoliotique initiale plus élevée (supérieure à 30°) peut être un prédicteur de l'échec du traitement. Van de Bogaart et coll.(71) ont cependant trouvé, dans une revue systématique, que l'angle de Cobb initial n'a pas un effet significatif sur le succès du traitement par corset. Ces auteurs considèrent que l'effet de la courbe initiale est diminué en raison du développement technologique et du matériel de fabrication des corsets. Cette relation n'est donc pas claire (71) et l'effet de la sévérité de la courbe sur l'adhésion n'a pas non plus été élucidé. Concernant le Risser, son lien avec le risque de progression de la courbe scoliotique (75) suggère qu'un Risser plus élevé est associé à un plus grand taux de réussite du traitement (76). Pourtant, d'autres études montrent que l'indice Risser n'est pas un indice de prédiction du succès du traitement (77-80). Les relations entre la maturité squelettique, la sévérité de la condition, le succès du traitement et l'adhésion au traitement demeurent incomprises.

Finalement, l'exploration des causes de non-adhésion et, par conséquent, les leviers d'intervention en soutien à l'adhésion, sollicitent une approche multifactorielle (47). Certains auteurs ont identifié l'éducation à la santé pour promouvoir et mieux expliquer l'adhésion (81), des techniques de communication afin de mieux sensibiliser les patients à l'importance de l'adhésion par des entretiens motivationnels, une meilleure prise de décision et un changement de comportement (82). Une autre stratégie est d'aider les patients à créer une routine plus stable, moins sensible aux changements et aux événements externes (47).

2.2.4 Études empiriques de l'adhésion au corset

Plusieurs publications démontrent d'une part le manque d'adhésion au traitement par corset chez les jeunes patients, puis d'autre part la relation entre l'adhésion au traitement et l'efficacité du corset à empêcher la progression des courbes scoliotiques.

Déjà en 1996, Lavelle et coll. (83) avaient utilisé un capteur thermique dans le corset pour mesurer l'observance en matière de temps de port quotidien. Les résultats de cette étude (14,35 heures par jour) sont similaires à ceux l'étude de Takemitsu et coll. (84) qui, avec un temps de port moyen de $15,1 \pm 5,9$ heures observé chez des patients dont le corset est prescrit temps plein, met en évidence une surestimation de l'adhésion autorapportée par les patients comparativement à celle mesurée par les capteurs. De façon intéressante, Takemitsu et al. identifient l'âge (plus jeunes sont plus adhérents) et le genre (les filles sont plus adhérentes que les garçons) comme des déterminants de l'adhésion. Cependant, cette étude a été réalisée sur un petit échantillon, n'inclut que 7 garçons avec une période de suivi courte et une variabilité des types de courbes scoliotiques (84). Les patients de la vaste étude internationale BrAIST avaient un temps de port moyen du corset de 12,9 heures par jour. Une étude canadienne (Lou et al., 2008) a trouvé, par l'usage de capteurs de pression à l'interface corset-patient, que le corset n'était porté que 24 ± 21 % du temps total prescrit, un résultat préoccupant.

En effet, comme nous l'avons décrit plus tôt, l'efficacité du corset dépend de plusieurs facteurs comme l'âge, le sexe (le genre), le type de courbe, l'amplitude de la courbe mesurée par l'angle de Cobb, la maturité osseuse et l'adhésion au traitement (4, 45, 85). Cette dernière demeure un facteur très important lié au succès du traitement par corset. D'après Wiley et coll. (13), le corset Boston est efficace pour prévenir la progression de la courbe scoliotique (éviter que la courbe dépasse 45°), quand ce corset est porté pendant 18 heures et plus par jour (86). Dans son étude (n=50), 12 % des patients adhérents (selon son critère 18 heures) ont eu un échec, contre 50 % chez les partiellement adhérents (12 à 18 heures) et 75 % chez les non adhérents (moins de 12 heures). Avec le même seuil à 18 heures, Rahman et coll.(87) et Katz et Durani (88) ont démontré que les patients adhérents ont une progression significativement moindre de la courbe scoliotique que les patients non-adhérents. Il en est de même pour Brox et coll.(89) (n= 459), avec un seuil plus sévère à plus de 20 heures par jour (19,5 % d'échec comparativement à 55,7 % pour les non

adhérents). L'étude BrAIST (8) a mis en évidence une relation dose-réponse claire entre l'adhésion au corset et la réussite du traitement à prévenir la chirurgie. Ils rapportent que les quartiles de la durée de port sont associés positivement au taux de succès ($p < 0,001$) : le plus bas quartile (0 à 6 heures) présente un taux de succès de 41 %, similaire au groupe en observation (48 %), alors qu'au-delà de 12,9 heures, le taux de succès s'approche de 90 % et monte à 93 % après 17,7 heures.

Fait intéressant, Aulisa et coll.(90) (n= 645) concluent qu'une pause d'un mois par an pendant le traitement n'a pas un effet significatif sur l'efficacité du traitement. En 2016, Karol et coll.(91) ont démontré que les enfants non adhérents qui combinent d'autres risques cliniques (p. ex. Risser de 0) présentent un risque accru de progression. El Hawary et coll. (23) ont réalisé une revue de littérature sur le traitement par corset, son risque et les facteurs d'échec du traitement. Dans cette revue, les auteurs confirment qu'une faible adhésion augmente le risque de progression de la courbe (8, 89, 90, 92, 93).

Enfin, selon les analyses de modélisation effectuées à partir des données des essais cliniques internationaux (l'essai BrAIST en Amérique du Nord, et l'essai ISICO en Europe) sur le succès du traitement, l'étude de Dolan et al. (4) émet l'hypothèse que l'adhésion représente un facteur des plus déterminants du succès du traitement. En effet, l'âge, le Risser, l'angle de Cobb et le type de courbe (localisation de l'apex de la courbe) prédisent l'échec de traitement dans les deux « sites » : dans les cohortes nord-américaines comme dans les cohortes européennes. Toutefois, dans le modèle ajusté pour ces variables, le temps de port quotidien discrimine les échecs et les succès, et est grandement corrélé avec le « site ». Il est, selon les auteurs, un reflet de la façon dont les soins sont donnés aux patients dans les milieux de soins (« sites »), notamment en matière d'intensité du suivi par l'équipe clinique pendant le traitement (85, 87, 94, 95).

En conclusion, l'adhésion constitue un déterminant crucial pour le succès du traitement. Plusieurs facteurs influencent l'adhésion. L'OMS a classé ceux-ci autour de cinq barrières clés participant à la non-adhésion : les facteurs liés au traitement, au système de santé, au patient, au contexte social et économique et aux conditions de santé du patient. Évaluer ces facteurs nous permettra de mieux comprendre les causes de non-adhésion et de trouver des interventions pour améliorer le traitement TLSO. Aucune publication portant sur le port du corset n'a à ce jour abordé la question par le cadre des barrières à l'adhésion de l'OMS. De plus, les résultats rapportés par les patients relatifs

au port du corset ont été caractérisés en fonction d'indicateurs de la qualité de vie liée à la santé. La section suivante approfondit la description des impacts documentés du corset sur la qualité de vie liée à la santé des jeunes patients.

2.3 Qualité de vie liée à la santé

Selon Karimi et Brazier (15), au moins quatre définitions de la qualité de vie liée à la santé (QVLS) peuvent être identifiées dans la littérature. Tout d'abord, la QVLS peut être définie comme la façon dont une personne fonctionne dans sa vie (sa capacité à effectuer certaines activités) et son bien-être perçu dans les domaines physique, mental et social de la santé (sentiments subjectifs d'un individu) (15, 96). Deuxièmement, il a été suggéré que le concept QVLS ne comprendrait du concept de qualité de vie générale englobant tous les facteurs qui ont un impact sur la vie d'un individu que les facteurs qui font partie de sa santé (15, 97). Troisièmement, considérant que le bien-être perçu par l'individu est affecté par la présence d'une maladie, la QVLS est utilisée pour identifier le sous-ensemble des moyens par lesquels la santé ou les soins de santé ont un impact sur le bien-être (15, 98, 99). Enfin, une quatrième façon de définir la QVLS liée à l'économétrie se concentre sur le fait de donner une valeur quantitative à la santé. La QVLS devient alors une mesure concrète de l'utilité perçue par les patients d'une action de santé (par exemple un traitement médical) qui correspond à une année de vie gagnée (année de vie pondérée par la qualité) (15, 100). Dans le cadre de notre recherche, nous avons choisi la définition de l'OMS qui s'allie à la troisième perspective présentée ci-dessus (15) et met l'accent sur l'impact perçu de l'état de santé sur la qualité de vie et le bien-être. En effet, selon l'OMS, la QVLS est un concept multidimensionnel relatif à l'état de santé physiologique, de bien-être et de la satisfaction du patient. La QVLS inclut les domaines de bien-être physique, fonctionnel, émotionnel et social (14). La QVLS et le bien-être sont des concepts fréquemment utilisés pour mesurer l'effet des maladies chroniques telles que la SIA et des traitements sur le patient comme le TLSO (14, 101, 102). Cependant, ce domaine est en expansion et différents instruments de mesure ont été développés afin de mieux mesurer les concepts de la QVLS liée à la scoliose et au traitement TLSO (14, 101, 102).

2.3.1 Les questionnaires de QVLS spécifiques à la SIA

Deux questionnaires sont largement utilisés dans les enquêtes internationales sur la SIA et ont été développés spécifiquement pour la scoliose. La scoliose peut provoquer une limitation des activités, des douleurs chroniques et affecter les aspects psychosociaux et l'image de soi des patients (8, 103, 104). Afin de mesurer la QVLS des patients ayant la scoliose, le *Scoliosis Research Society Outcomes Questionnaire* (105, 106), un instrument de mesure d'abord élaboré pour la clientèle adulte puis testé chez les plus de dix ans, est rapidement devenu un standard utilisé dans les cliniques de scoliose (107). La version la plus utilisée est constituée de 22 items (SRS-22) divisés en cinq domaines différents : Activité, Image de soi, Santé mentale, Douleur et Satisfaction envers le traitement (61). Le SRS-30, quant à lui, comporte 8 domaines et les ajouts par rapport au SRS-22 résident dans la mesure des changements perçus attribuables au traitement et à la prise en charge des patients, en contexte chirurgical (21). Nous estimons que le SRS-22 comporte une très bonne validité et fidélité selon les critères COSMIN (19, 107). Il possède une très bonne validité de construit (factorielle) ainsi qu'une très bonne cohérence interne. Ce questionnaire a été adapté en plusieurs langues (21, 108-111). Une adaptation transculturelle du SRS-22 en français québécois a été effectuée auprès des jeunes patients de la clinique des scolioses du CHU Sainte-Justine (107).

Quant au *Spinal Appearance Questionnaire* (SAQ), élaboré et validé par Sanders et coll (61), il porte spécifiquement sur l'image de soi (61, 112) (20 items). Les auteurs indiquent que l'apparence ou l'image corporelle sont des facteurs importants pour les adolescents ayant la SIA. Il permet de mieux évaluer, par une échelle visuelle, la perception du dos, de l'alignement des épaules et du bassin, de la posture générale, et des gibbosités (61, 112). Ce questionnaire a été adapté en français québécois chez une population pédiatrique du CHU Sainte-Justine (113). Selon les critères COSMIN, il comporte une très bonne validité de construit (factorielle) ainsi qu'une très bonne cohérence interne. En plus, le questionnaire a une excellente réactivité (*responsiveness*) à la correction chirurgicale de la SIA (19, 61, 112).

2.3.2 Les questionnaire de QVLS spécifique au port du corset orthopédique pour la scoliose

Quelques questionnaires ont spécifiquement été développés pour étudier la qualité de vie des jeunes patients en traitement par corset. Leur origine témoigne d'un intérêt accru pour ce sujet en

Europe comparativement à l'Amérique du Nord. On retrouve : le *BSSQ-Brace*, le *ISYQOL* et le *Brace Questionnaire*.

Botens-Helmus et coll.(18) ont proposé un questionnaire court sur les enjeux sur le plan psychologique pouvant toucher les patients ayant une scoliose. Il existe 2 versions de ce questionnaire. La première version est le *Bad Sobernheim Stress Questionnaire- Deformity (BSSQ-Deformity)*, constitué de 8 items, chacun ayant un score entre 0 et 3. Le score total entre 0 et 8 indique un stress fort, entre 9 et 16 un stress modéré et entre 17 et 24 un stress faible. Ce questionnaire est destiné aux patients de 6 ans à l'âge adulte (18). Le *Bad Sobernheim Stress Questionnaire- Brace (BSSQ-Brace)* contient 8 items additionnels plus adaptés au patient ayant le corset. Botens-Helmus et coll. (18) ont observé que 1 patient sur 3 ayant le corset souffre d'un stress aigu. D'origine allemande, ces 2 questionnaires ont été adaptés en plusieurs langues (114, 115). Malheureusement, le *BSSQ-Brace* n'a pas été adapté en langue française. La validité structurelle n'a pas été clairement décrite dans le processus de validation (bien qu'effectuée sur un échantillon de taille adéquate selon les critères COSMIN). De plus, les auteurs n'ont pas clairement décrit les processus de sélection des items (par une analyse factorielle, Rasch ou experts). La stabilité temporelle en test-retest conduit à un coefficient de corrélation interclasse très bon de 0,88 (deux administrations séparées de 3 jours). L'alpha de Cronbach du questionnaire est très élevé, soit à 0,97, mais la cohérence interne demeure « adéquate » selon les critères COSMIN, car l'échantillon ne dépasse pas 100 patients. Les auteurs n'ont pas vérifié la réactivité (*responsivness*) du *BSSQ-Brace* ni sa validité convergente/divergente avec un autre instrument de mesure. Tant dans la version originale que dans ces différentes adaptations transculturelles, les mêmes critiques liées à la validation sont présentes (114-116). Cependant, les adaptations transculturelles du *BSSQ-Deformity/Brace* en espagnol (116) et en chinois (114) prennent en considération la validité de construit, telle que la validité convergente/divergente avec le questionnaire SRS-22.

Le questionnaire *Italian Spine Youth Quality of Life (ISYQOL)* est un instrument de mesure créé en langue originale italienne et testé d'après une analyse Rasch (17). Approche différente de celle de la théorie classique de validation d'un instrument de mesure, l'analyse Rasch (117) prend en considération la difficulté ou la pertinence des items au sein du questionnaire afin de classer ceux-ci selon leur contribution. Les items très faciles ou très difficiles et ceux jugés répétitifs sont

alors éliminés des items candidats du questionnaire (17). Concernant l'ISYQOL, 402 patients SIA et ayant la cyphose de Scheurmann juvénile ont participé afin de valider le questionnaire en italien (17). Plusieurs études en cours proposent une adaptation transculturelle de ce questionnaire en plusieurs langues, telles que le français canadien (non encore publié). L'ISYQOL est constitué de 20 items, 13 sur les problèmes de dos et 7 sur le traitement par corset. Concernant ces 7 items, 4 sont dans le domaine émotionnel, 1 item du domaine social et 1 dans le domaine physique. On peut noter qu'une seule question par domaine peut être problématique pour la validité du questionnaire (19, 117). Selon les critères COSMIN, le questionnaire a une très bonne validité structurelle, cohérence interne et validité de construit. L'étude comporte des lacunes concernant plusieurs aspects comme la fiabilité test-retest, la réactivité (*responsiveness*) du questionnaire (19) et approfondit très peu les différentes dimensions du bien-être.

Quant au *Brace Questionnaire* (BrQ), celui-ci a été développé par Vasiliadis et coll.(16) pour évaluer spécifiquement la QVLS des patients SIA ayant le traitement conservateur par corset. Ce questionnaire est composé de 34 items divisés dans 8 domaines : perception générale de la santé (2 items), fonctionnement physique (7 items), fonctionnement émotionnel (5 items), image de soi et esthétique (2 items), vitalité (2 items), activité scolaire (3 items), douleur corporelle (6 items), et fonctionnement social (7 items). Tous les domaines se concentrent sur le bien-être du patient. En plus, plusieurs domaines ne présentent que 2 items, ce qui est défavorable à la validité du questionnaire selon la théorie classique des instruments de mesure (117). Le questionnaire a été validé avec 28 patients seulement ayant le corset Boston. D'après la théorie classique de validation des instruments de mesure, cette cohorte est insuffisante pour une étude de validité et de fiabilité (117). D'après les critères COSMIN, le BrQ possède une validité structurelle douteuse à inadéquate. Les auteurs n'ont pas effectué une analyse factorielle prouvant le cadre conceptuel du BrQ. Quant à la cohérence interne, même si le coefficient alpha de Cronbach est numériquement élevé, l'analyse est considérée comme inadéquate par le nombre de participants dans cette étude. La validité de construit n'a pas été étudiée et la réactivité (*responsiveness*) du questionnaire est dite douteuse parce que le nombre de participants reste insuffisant. Le BrQ a été traduit en français (118), en italien (119), en turc (120), en polonais (121), en coréen (122) et en chinois (123).

Étant donné les exigences quotidiennes du port du corset, de nombreuses études ont souhaité décrire l'impact du corset sur la qualité de vie des jeunes patients. Dans le Tableau 1, un sommaire de quelques études clés ayant eu recours à des instruments spécifiques au corset, spécifiques à la scoliose ou génériques, est présenté. D'après les études résumées dans ce Tableau 1 et plus largement dans le corpus de connaissances révisé dans ce chapitre, on peut conclure que le port quotidien et prolongé d'un corset orthopédique affecte de façon importante le bien-être des adolescents qui se le voient prescrire. Bien que moins invasif que la chirurgie, le corset peut affecter divers domaines du bien-être des adolescents. Il est important de tenir compte également des particularités de l'adolescence dans la mesure des impacts sur la QVLS. La qualité de vie émotionnelle et sociale liée au corset est affectée par les changements physiologiques et morphologiques que vit l'adolescent pendant sa puberté. Ces facteurs biologiques et physiologiques tels que la puberté précoce ou tardive, les variations de poids et de la taille, et le développement des seins chez les filles interfèrent avec les dimensions émotionnelle et sociale liées au corset. La puberté s'accompagne d'une poussée de croissance considérable. Un des facteurs induisant la progression de la scoliose est justement la poussée de croissance chez les adolescents (8). Cette situation peut accroître le stress de l'échec du traitement pour les jeunes patients. Notons aussi que l'image corporelle est affectée de manière négative par les transformations pubertaires chez les deux sexes. Toutefois, on estime que les filles seraient plus affectées dans leur image de soi (65). On recense notamment, chez les filles qui présentent une SIA, une inquiétude d'avoir des seins malformés à cause du corset (8). Un corset qui est un traitement lourd psychologiquement (8) peut être rejeté par un adolescent par crainte de l'impact sur son image de soi et sur ses relations avec autrui. Cette image de soi en construction, et parfois négative, a un impact sur la socialisation des jeunes impliquant : les relations avec les parents (attachement et encadrement) ; les relations avec les pairs (autonomie, imitation et vie privée) ; et les relations amoureuses (8).

Tableau 1 Sommaire d'études par questionnaires sur la qualité de vie chez les patients avec scoliose.

| Auteur | N | Instrument de mesure | Résultats sur la qualité de vie | Type de l'étude | Types d'études/limites observées |
|---------------------------|---|--|---|---|--|
| Mang. 2017 (124) | Méta-analyse, prospective multicentrique, 7 études. | SRS-22 | Il n'y a pas de différence significative dans la majorité des domaines entre les patients ayant corset ou non, sauf pour le domaine de satisfaction envers le traitement et dans le score total entre les 2 groupes. Dans ces cas, les patients ayant corset ont une meilleure qualité de vie que les patients non traités. | Utilise questionnaire dans contexte clinique. | Unique méta-analyse de la QVLS chez les patients SIA |
| Piantoni, 2018 (125) | 43 femmes | BrQ | 72 % des patients avec corset sont psychologiquement affectés par le traitement, 56 % de leurs activités quotidiennes sont affectées, et 54 % de leurs relations sociales et avec leur environnement sont affectées. 46 % considèrent que leur qualité de vie est détériorée à cause de la douleur liée au corset, et 40 % ont des conflits dans leur environnement scolaire. | Utilise questionnaire dans contexte clinique. | Étude corrélative. Échantillon plutôt faible, et analyse réalisée chez des femmes seulement. |
| Zimon, 2018 (126) | 63 patients dont 54 filles, corset Chêneau | <i>BSSQ-Deformity</i> et <i>BSSQ-Brace</i> | La majorité des patients expriment un niveau de stress bas au début et à la fin du traitement par corset par le <i>BSSQ-Deformity</i> . Les patients ayant un corset expriment un niveau de stress élevé avant le début de la thérapie puis ce niveau diminue jusqu'à la moitié du sevrage de traitement. Cependant, cette différence n'est pas significative. Patients avec une scoliose modérée à sévère (35 à 44 degrés) ont un plus grand niveau de stress (p=0.038) | Utilise questionnaire dans contexte clinique : Étude corrélative. | Étude corrélative |
| Diarbarkerl i, 2018 (127) | 1187 patients ayant la scoliose juvénile et la SIA, dont 459 ayant traitement par corset. | SRS-22r EQ-5D Dimensions (EQ-5D) | Les patients ayant le traitement par corset ont une qualité de vie semblable aux patients non traités, et les 2 ont des scores plus élevés (meilleure qualité de vie) au SRS-22 par rapport aux patients ayant eu une chirurgie. Les patients ayant subi une chirurgie ont un score significativement inférieur au SRS-22 et dans les domaines de fonction et image de soi, par rapport aux patients avec corset et non traités. Cependant, l'inverse a été obtenu pour le domaine de satisfaction avec la prise en charge. | Utilise questionnaire dans contexte clinique. | Étude corrélative. Vaste échantillon. Étude comparée d'un instrument spécifique à la SIA |

| | | | | | |
|----------------------|---|----------------------------------|--|---|--|
| | | | | | et d'un instrument générique. |
| Hedayati, 2018 (128) | 30 patients, 15 ayant 40 degrés d'angle de Cobb. 2 groupes expérimentaux G1 : avec entraînement, 2 fois par semaine, avec une physiothérapeute et un orthésiste et G2 : contrôle Corset Milwaukee, même entraînement sans l'aide de physiothérapie. | SRS-22 | Les patients qui font des exercices améliorent mieux leur angle de Cobb et sont plus satisfaits de leur traitement. Pour les patients ayant un angle moins que 30 degrés, l'image de soi, la satisfaction et le score total sont significativement plus faibles pour le groupe contrôle par rapport au groupe ayant des exercices suivi par la physiothérapeute. | | Essai clinique contrôlé randomisé ; faible échantillon et utilise le corset haut profil Milwaukee. |
| Cheung, 2018 (129) | 652 patients (71,3 % femmes) en moyenne 14 ans. | SRS-22 version chinoise et EQ-5D | Il y a une corrélation entre les scores totaux et des domaines avec l'angle de Cobb. Les courbes supérieures à 40 degrés étaient associées à une moins bonne qualité de vie pour les deux questionnaires. Les patients ayant un corset ont une qualité de vie inférieure aux patients en observation. Les patients ayant le corset ont des scores significativement inférieurs dans tous les domaines dans le SRS-22 et le EQ-5D par rapport au patient en observation, sauf le domaine de satisfaction, ce qui suggère que les patients ont confiance en leur traitement. Le domaine d'image de soi est le plus affecté par rapport au groupe observation. Pour l'étude de durée de port, pour le domaine de fonction, les pires scores ont été trouvés pour les patients sous corset dans leurs premiers 6 mois de traitement. Notamment, 84 % des patients trouvent qu'au début du traitement, le traitement les rend stressés et détériore leur image de soi. Entre 6 à 12 mois, les patients ont des scores plus favorables en image de soi et santé mentale. Cependant pour 1 an à 2 ans de traitement, les scores se détériorent comparativement aux premiers 6 mois de traitement. | Utilise questionnaire dans contexte clinique. | Vaste échantillon représentatif de la composition du case-mix clinique usuel. |

| | | | | | |
|------------------------|---|--|--|---|---|
| Wibmer, 2019 (130) | 41 patients, dont 38 femmes et 3 hommes (corset Chêneau et exercices <i>physiotherapeutic scoliosis-specific exercises</i> (PSSE)) | SRS-24, facteurs socio-économiques (niveau d'éducation et statut d'emploi) et activité physique. | La physiothérapie spécifique à la scoliose montre une diminution de la déformation scoliootique et augmente la qualité de vie. Les patients ayant un angle de Cobb de moins que 30 degrés ont une qualité de vie meilleure que ceux avec un angle supérieur à 30. Ils sont significativement plus satisfaits de leur traitement. | Utilise questionnaire dans contexte clinique | Étude corrélationnelle, avec un faible échantillon. |
| Diabakerli, 2019 (131) | 1519 patients, 211 hommes, 528 ont eu une chirurgie (78 hommes), 535 avec corset (50 hommes) et 456 non traité (83 hommes). 338 corsets boston, 158 Milwaukee et 31 corsets Providence. | SRS-22, EQ-5D domaines. | Les hommes ont un plus haut score (meilleure qualité de vie) SRS22 dans les domaines de fonction, douleur et santé mentale. EQ-5D index est de 0,85 pour les hommes et 0,81 pour les femmes. Les différences sont mineures entre hommes et femmes pour les groupes ayant un traitement différent et d'âge différent. Cependant, les 2 groupes traités et non traités ont une réduction dans le score de qualité de vie par rapport aux normes nationales. Pour les patients ayant le corset, les hommes ont un meilleur score dans le domaine santé mentale et le score total du SRS-22, mais EQ-5D index est similaire en comparaison avec les femmes. Les femmes traitées ont un plus petit score SRS-22 que les femmes non traitées. Pour les hommes, il n'y a pas de différence significative dans les scores SRS-22 entre les personnes traitées et non traitées. Pour moins de 19 ans, les hommes ont un score plus élevé significatif en santé mentale et douleur par rapport aux femmes. | Utilise questionnaire dans contexte clinique. | Étude corrélationnelle qui apporte des considérations sur le sexe et le genre |

En résumé de cette revue des connaissances, nous noterons les éléments suivants. La scoliose idiopathique de l'adolescent est une déformation de la colonne vertébrale qui peut être progressive selon la croissance de l'adolescent. Pour limiter la progression de la courbe scoliothique, les orthopédistes en clinique utilisent un traitement par corset TLSO, considéré comme le seul traitement conservateur efficace. Le traitement le plus utilisé au Québec est le TLSO de type Boston. Il est prescrit pour un port de 22 heures par jour. Le problème le plus important limitant l'efficacité du traitement est le manque d'adhésion. Des recherches antérieures ont montré que ce corset a des effets sur la QVLS du patient et que l'adhésion au traitement peut dépendre de nombreux facteurs relatifs au traitement lui-même, au patient et à son environnement social et médical. Donc, pour comprendre et intervenir pour améliorer l'adhésion au traitement TLSO, notre équipe de recherche propose de documenter les facteurs associés à la mauvaise adhésion au TLSO avec un instrument ciblé, fidèle et valide.

Chapitre 3 – Méthodologie

Ce projet de maîtrise s’inscrit dans le cadre du programme de recherche intitulé : « Nouveau paradigme de traitement optimisé par corset de la scoliose idiopathique de l’adolescent » financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (1), programme Fondation, réalisé au CHU Sainte-Justine, mis sur pied par les superviseurs de recherche de l’étudiant candidat et leur équipe de recherche. Le but général du projet IRSC – Fondation est de changer radicalement le traitement par corset en améliorant sa conception de même qu’en soutenant l’adhésion au traitement pour assurer une meilleure efficacité. La première partie du projet est confiée à l’étudiant candidat et concerne le développement du nouveau questionnaire Inventaire Mon Corset orthopédique (IMCO). L’ensemble du projet IRSC – Fondation a reçu l’approbation par le comité d’éthique du CHU-Sainte Justine (voir annexe 3), et donc notamment pour la partie du projet réalisée par le candidat à la maîtrise.

3.1 Approche générale

Afin de créer un nouvel instrument de mesure psychométrique tel qu’un questionnaire, plusieurs étapes doivent être suivies d’après la théorie classique de la mesure (117, 132, 133). Ces sources documentaires ont offert des standards pour discuter de la validité et la fiabilité d’un instrument de mesure psychométrique (117, 132, 133). Nous prendrons appui sur les critères *Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments*, ou COSMIN (19) qui sont le fruit d’une initiative d’une équipe multidisciplinaire internationale de chercheurs et sont devenus le standard méthodologique et pratique international pour le développement d’instruments de mesure des résultats rapportés par les patients (19). Plus spécifiquement, notre démarche d’élaboration du protocole de détermination des propriétés psychométriques et de l’étude clinique empirique de notre nouvel instrument se basera sur *COSMIN Study Design Checklist* (19) qui décrit les recommandations générales sur la validation d’instruments de mesure des résultats rapportés par les patients ainsi que les particularités dans la conception de l’étude clinique de validation pour chaque propriété. De même, nous l’utiliserons pour juger de la qualité de notre instrument lorsqu’elle présente des valeurs cibles à atteindre pour les propriétés psychométriques étudiées. Le schéma suivant présente l’approche générale utilisée dans ce projet.

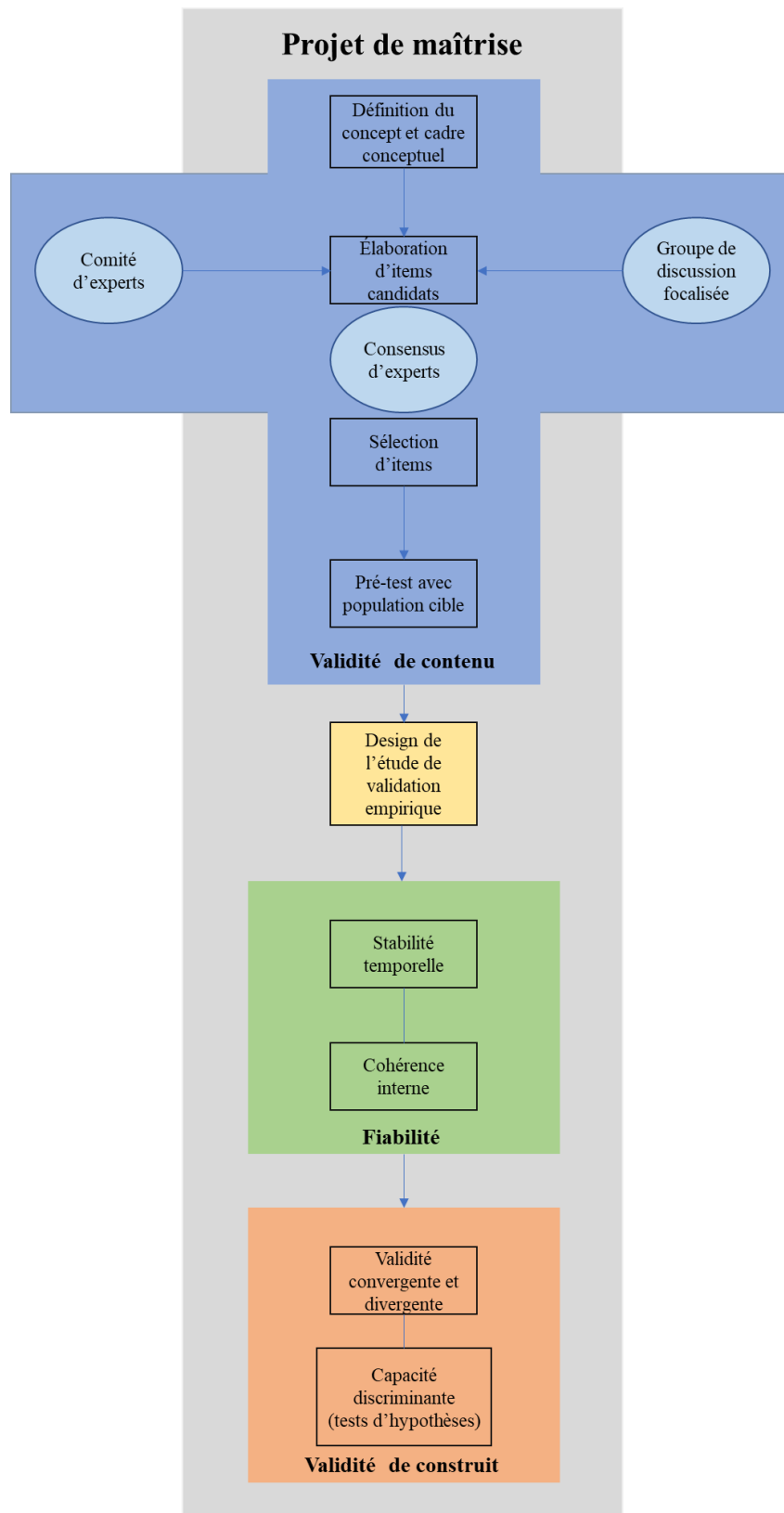


Figure 3 Approche générale pour la validité de contenu et la validité empirique d'IMCO.

3.2 Élaboration d'une première version de l'instrument et de sa validité de contenu

La validité est la propriété générale qui permet de vérifier si l'instrument mesure ce qu'il est censé mesurer et permet d'établir les conditions dans lesquelles l'instrument peut être utilisé (117, 132, 133). Cette propriété évalue surtout les aspects théoriques relatifs à la variable latente (trait mesuré). Il s'agit donc d'un concept multiforme qui évalue la variable latente par la variable observée.

3.2.1 Évaluation de la validité de contenu

Cette première forme de validité consiste à s'assurer et à évaluer dans quelle mesure les divers items proposés dans le questionnaire représentent bien le construit à mesurer. Les items doivent alors couvrir tous les aspects principaux de chaque construit et il faut éliminer les items non pertinents présents. Cette analyse se déroule en quelques étapes. D'abord, les auteurs d'un instrument doivent préciser le but du questionnaire et clairement définir le concept clé. Ensuite, il faut élaborer/choisir le cadre conceptuel relatif au concept principal de mesure. Le cadre conceptuel doit être clair et prendre en considération les différentes dimensions qu'englobe le concept clé. Les auteurs définissent également la population cible, soit la population la plus concernée afin de s'assurer que les items candidats seront pertinents pour cette population. Enfin, les stratégies de sélection et de réduction des items doivent être bien décrites. La population cible doit aussi être impliquée dans la sélection des items, notamment par le biais d'un pré-test. La triangulation des données de recherche est une approche favorable à l'évaluation de la validité de contenu des items candidats. Cette approche consiste à créer des items d'après trois sources de données : la revue de littérature sur le sujet incluant le cadre conceptuel et les instruments existants, l'analyse des opinions des patients concernés, puis l'étude des opinions des experts. Dans cette stratégie, les auteurs commencent par un large éventail (« *pool* ») d'items qui vont être filtrés tout en impliquant la population cible. Les items doivent être les plus simples possible sans jargon difficile. Après la création d'une version préliminaire du questionnaire, celle-ci doit être prétestée pour la vérification de la clarté et de la pertinence de chaque item. À la suite du prétest, l'instrument de mesure est soumis à l'évaluation pour la validité et la fiabilité (117, 132, 133).

Étape 1. Définition du concept et élaboration du cadre conceptuel

Le but de notre nouvel instrument IMCO est de mesurer les facteurs influençant l'adhésion au traitement TLSO. Le concept mesuré par notre questionnaire IMCO s'appuie sur les cinq barrières d'adhésion de l'OMS (Figure 4) (49, 50) tout en prenant en considération les quatre domaines de QVLS (98, 109, 127, 134) associés au port du corset. Les cinq barrières d'adhésion permettent d'avoir une vision complète des causes de mauvaise adhésion tout en suggérant des interventions plus précises envers les patients non-adhérents (49, 50). Quant aux domaines de QVLS, ils constituent à ce jour les seules mesures de résultats rapportés par les patients SIA en lien avec le port du corset. Premièrement, nous avons regroupé la barrière économique et sociale avec les domaines QVLS émotionnel et social. Ce choix est motivé par différentes considérations. La préoccupation relative à l'adhésion au traitement par corset concerne la période après la livraison du corset ; donc une fois le corset livré au patient. Ce dernier n'a pas à effectuer de démarche additionnelle pour se procurer son traitement (une situation bien différente de celle du renouvellement mensuel d'une médication par exemple). À noter toutefois qu'en fonction de la croissance de l'enfant, l'orthèse sera remplacée 1 ou 2 fois pendant toute la durée du traitement. De plus, le contexte de développement de l'outil, le Québec, bénéficie d'un système de santé public au sein duquel la prise en charge médicale de la SIA (consultation médicale avec l'orthopédiste et coûts de l'orthèse) est remboursée par le système d'assurance-maladie du Québec. Par conséquent, nous avons décidé de soustraire la barrière économique de notre cadre (49, 50). Notre équipe de recherche et l'étudiant de maîtrise ont jugé pertinent de combiner le domaine émotionnel et social du QVLS avec les barrières sociales de l'OMS dans une seule barrière d'adhésion liée aux facteurs émotionnel et social. Le but de cette barrière sera d'évaluer les facteurs pouvant affecter l'adhésion au TLSO tels que les relations avec les pairs, les parents, la gestion des émotions (potentiellement négatives) envers le traitement, les circonstances pouvant affecter l'image et l'estime de soi du patient (49, 50, 61). L'identification de cette barrière pourrait donner lieu à des interventions de types psycho-éducatives ou psycho-sociales par les intervenants traditionnels et connexes de la clinique. Deuxièmement, la barrière liée au traitement (49, 50) englobera les deux domaines du bien-être physique et fonctionnel (98, 109, 127, 134). Dans cette barrière, nous allons nous intéresser à l'effet du TLSO sur le corps du patient (49, 50), sur la modalité d'action et la fonctionnalité du corset qui est un traitement persistant porté 22 heures par jour. L'identification de cette barrière pourrait donner lieu à des interventions des ingénieurs biomédicaux, d'orthésistes

et des techniciens afin d'améliorer la modalité de traitement. Ensuite, la barrière liée au patient s'intéresse aux croyances du patient envers le TLSO. Cela concerne la connaissance et la confiance en l'efficacité du traitement et les motivations du patient envers son traitement (49, 50). L'identification de cette barrière pourrait solliciter divers professionnels de clinique pour améliorer l'adhésion par des interventions éducatives ou motivationnelles. Enfin, la barrière liée au système de santé a été conservée afin d'évaluer les besoins de soins et de services non répondus et évaluer notre système de prise en charge des patients SIA traités par corset au sein des cliniques d'orthopédie pédiatrique. Il est pertinent de voir l'avis du patient sur le personnel de clinique notamment, car il s'agit de facteurs plus facilement modifiables. Concernant la cinquième barrière liée aux conditions cliniques, cette dernière s'intéresse aux comorbidités et à la sévérité de la condition pouvant intervenir dans l'adhésion (49, 50). Ces variables ne seront pas abordées par le questionnaire IMCO, mais notées dans la fiche clinique (annexe 7). Les étapes 2 et 3 des travaux relatifs à la validité de contenu ont été réalisés par l'équipe de recherche en marge du projet de maîtrise du candidat. Elles sont décrites ci-dessus.

Étape 2. Élaboration des items candidats

L'élaboration d'items candidats pour le questionnaire IMCO a débuté par un groupe d'experts. Les

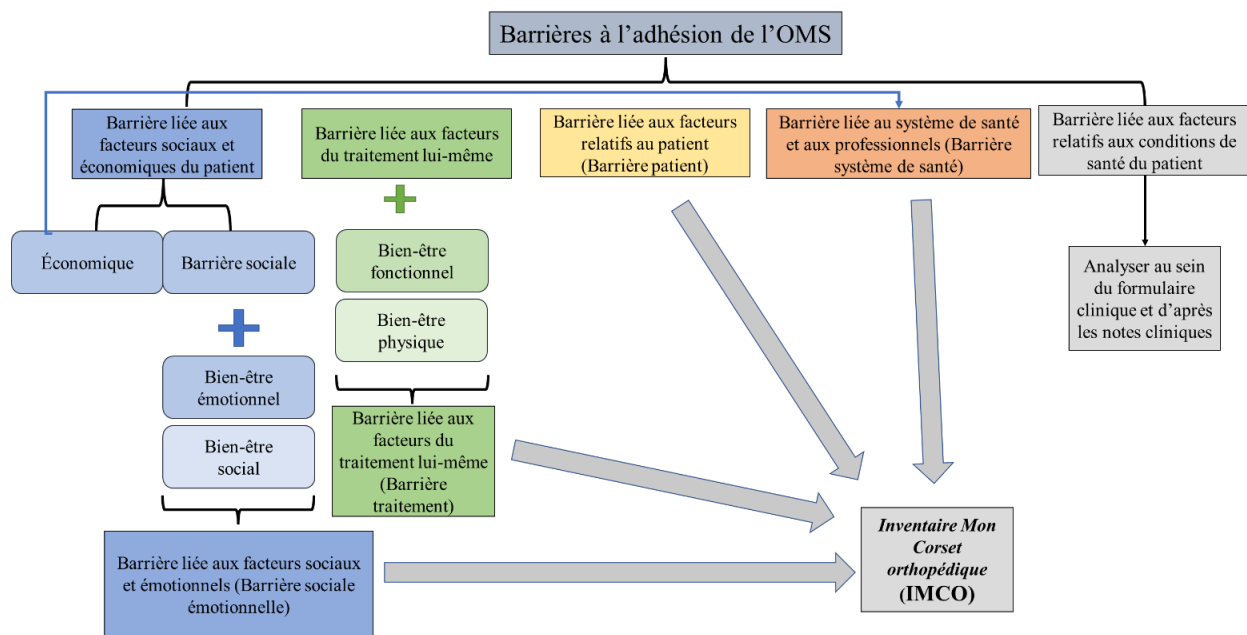


Figure 4 Processus de conception du cadre conceptuel de IMCO.

dix experts sélectionnés comprennent deux orthopédistes, un orthésiste, deux infirmières, deux

chercheurs et trois professionnels de l'étude du traitement par corset. Ils ont été réunis pour un processus d'idéation (« *brainstroming* ») (19, 20). D'abord, un sommaire de la revue de la littérature (Chapitre 2) sur le traitement par corset, l'adhésion au traitement, les instruments existants (6, 9, 52, 135-137), et les résultats rapportés par les patients relativement au port du corset (4, 6, 23, 45, 134, 138, 139), a été présenté au groupe d'experts (19, 20). De même, le cadre conceptuel élaboré pour l'instrument par le candidat à la maîtrise leur a été exposé et les dimensions/sous dimensions du cadre définies (Section 3.1.1) (49, 140, 141). Sur cette base commune, ainsi qu'en tenant compte de leur expérience et expertise avec la population cible de l'instrument, les experts ont formulé des items librement (c'est-à-dire sans contrainte sur le nombre d'items suggérés) lors de quatre courtes réunions plénières tenues sur une période de 2 mois.

Considérant les critères COSMIN de validité de contenu (19), cette étape a très bien tenu compte de l'état des connaissances du domaine ainsi que du savoir expérientiel des différents groupes de professionnels liés à la SIA et au traitement par corset, en incluant cinq professionnels de la santé, et cinq membres de l'unité de recherche, dirigés dans la discussion par des animateurs de groupe compétents soutenus par une prise de note des éléments les plus importants. Le contenu de ces échanges a été synthétisé. Une liste de 50 items candidats a ainsi été élaborée de façon à opérationnaliser les dimensions et les sous-dimensions retenues. Afin d'ajouter à la validité de contenu (19) des items candidats, les perceptions des jeunes patients ont également été explorées, et ce, en marge du projet de maîtrise du candidat (section suivante).

Étape 3. Perceptions des jeunes patients

La deuxième étape d'élaboration des items candidats a consisté en l'organisation d'un groupe de discussion focalisée (19, 20) pour documenter la perception des usagers du corset sur leur traitement. Des critères avaient été établis concernant le profil des patients, dont un traitement par TLSO prescrit à temps plein et la participation minimale de deux garçons sur un groupe de six à dix participants d'âge variable entre 12 et 18 ans, afin d'avoir un échantillon qui rejoigne les différentes caractéristiques de la population cible de l'instrument (20). Le recrutement a été effectué par téléphone, et afin de faciliter la tâche de sélection de l'échantillon de patients, seuls ceux qui devaient obtenir un rendez-vous au CHU Sainte-Justine avec leur orthopédiste sur une période de 2 semaines autour de la date fixée pour le groupe de discussion focalisée ont été appelés. Ainsi, les patients n'avaient qu'à se déplacer à l'hôpital à une occasion : la discussion s'est

déroulée sur l'heure du dîner (un repas a été offert) et leur rendez-vous médical a suivi en après-midi. Les huit premiers patients à confirmer leur présence, soit deux garçons et six filles, ont été recrutés. Le groupe de discussion a été animé par une infirmière de recherche familière avec la scoliose et expérimentée dans l'animation de groupe, et soutenue par deux co-animateurs. Une grille d'entrevue composée de questions ouvertes a été élaborée à partir des cadres conceptuels de l'adhésion et du bien-être de l'OMS (49), afin de couvrir l'ensemble des dimensions et sous-dimensions jugées pertinentes. Un questionnaire papier a également été distribué en fin de rencontre pour inviter les participants à partager leurs perceptions sur les sujets un peu plus personnels (tels que l'impact du corset sur l'hygiène personnelle et la vie amoureuse). Les discussions ont été enregistrées puis transcrites verbatim. L'analyse des verbatims du groupe de discussion focalisée a pris la forme d'une analyse thématique descriptive. Deux analystes ont procédé de façon indépendante au codage, à partir d'un cahier des codes basé sur les cadres conceptuels choisis ; des thèmes émergents ont aussi été ajoutés. L'analyse des résultats du groupe de discussion focalisée a mené à l'identification d'une série de thèmes et de sous-thèmes, avec leur fréquence d'apparition dans les verbatims (142, 143).

Les résultats de cette consultation ont été présentés au groupe d'experts. Les résultats ont permis une confirmation de plusieurs thèmes déjà opérationnalisés dans les items candidats, de même que le retrait de certains items liés à des thèmes très clairement jugés non pertinents, et les thèmes émergents ont donné lieu à quelques nouveaux items candidats à soumettre au groupe d'experts pour inclusion dans la liste des items. Ce travail a été réalisé en collaboration avec un stagiaire de médecine et une professionnelle de recherche habilitée en méthodes qualitatives (143, 144) du Centre de recherche du CHU Sainte-Justine.

Étape 4. Sélection des items selon la pertinence et la clarté

Après accumulation des items candidats issus de la revue de littérature et de la mise à jour par l'analyse du groupe de discussion, une liste de 38 items candidats a été générée, constituant ainsi la version préliminaire du questionnaire. Pour ce faire, et d'après la théorie de mesure (20, 133), un panel d'experts a eu pour rôle d'évaluer la clarté et la pertinence de chaque item et d'induire les changements nécessaires. Ce panel était composé de 10 personnes : orthopédistes, orthésistes, infirmières, ingénieurs, chercheurs, psychologues, physiothérapeutes et étudiants, dans l'environnement du CHU Sainte-Justine et très expérimentés dans l'étude et la prise en charge des patients avec SIA. Le processus d'obtention d'une version consensuelle de l'instrument de mesure utilisé dans cette étape a été le processus Delphi modifié (19, 20) coordonné par le candidat à la maîtrise. Les rondes Delphi ont été réalisées à l'aide d'un formulaire électronique comprenant un court préambule expliquant l'objectif du projet et l'origine des items candidats. Puis, une série d'instructions était soumise aux répondants. Les items candidats (ou ceux à reconsidérer dans les rondes subséquentes) étaient présentés avec une grille de vote dont le format est présenté ci-dessous. Un score de clarté et un score de pertinence par item ont été calculés pour chaque item présenté.

| | | | | | | |
|--|--------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|
| Consigne : Cochez la case qui correspond le mieux à la clarté de l'item. | # item | 0 - Pas du tout clair | 1 - Quelque peu clair | 2 – Modérément clair | 3 – Plutôt clair | 4 - Totalement clair |
| Consigne : Cochez la case qui correspond le mieux à la pertinence de l'item. | # item | 0 - Pas du tout pertinent | 1 - Quelque peu pertinent | 2 – Modérément pertinent | 3 – Plutôt pertinent | 4 - Totalement pertinent |

Pour chaque item, un consensus est obtenu avec 80 % des experts sur les critères de la clarté et de la pertinence. Des scores de 3 (plutôt clair/plutôt pertinent) et de 4 (totalement clair/totalement pertinent) sont considérés pour le consensus sur la pertinence et la clarté. Quatre scénarios sont possibles après compilation des données pour chaque item : 1) les items obtenant consensus sur la clarté et la pertinence sont conservés ; 2) les items ayant obtenu un consensus sur la non-pertinence seront retirés du questionnaire ; 3) les items n'ayant pas obtenu un consensus sur la clarté sont reformulés et ré-évalués dans le prochain tour de Delphi ; 4) les items ayant eu consensus sur la clarté, mais un consensus de moins de 80 % pour la pertinence sont ré-évalués dans le prochain tour de Delphi. Pour chaque item, le participant est également encouragé à laisser un commentaire ou à proposer une reformulation. Après compilation des commentaires et des résultats des analyses Delphi successives, une version consensuelle est obtenue pour test dans la population cible.

Cette version consensuelle a d'abord été transmise à quelques patients traités par corset à la clinique des scoliozes du CHU Sainte-Justine dans une étape de prétest. Chaque patient participant au prétest a également accordé un score de clarté et de pertinence sur chaque item. Un score global par item a été calculé. Chaque patient a été encouragé à laisser un commentaire sur chaque item ou sur le questionnaire en général. Les commentaires et les scores de clarté et pertinence ont été analysés par le candidat et évalués par le panel d'experts lors de tours subséquents du Delphi. Il a été décidé qu'un item présentant un score inférieur à 50 % en clarté ou en pertinence serait considéré comme problématique. Le panel d'experts a voté pour le maintien, la modification ou le retrait de ces items problématiques. Au besoin, un second prétest pouvait être effectué, accompagné de tours subséquents de Delphi, jusqu'à satisfaction sur l'ensemble des items.

À la suite de la mise en commun des résultats provenant de chacune de ces trois sources de données, une version finale a été évaluée dans une étude de validation empirique étendue du questionnaire.

3.3 Validation empirique de l'instrument IMCO dans sa version expérimentale

3.3.1 Population à l'étude et composition de l'échantillon

Dans notre étude, entre septembre 2018 et mars 2020, les patients francophones atteints de SIA, âgés entre 10 à 18 ans, et traités par TLSO ont été recrutés prospectivement de façon consécutive sur une base volontaire à la clinique des scolioses du CHU Sainte-Justine. Les critères d'inclusion clinique ont été conformes à ceux recommandés par la SRS pour les études sur le corset (6, 145) : diagnostics de SIA, courbe principale entre 25 et 40°. Tous les participants étaient en traitement actif avec une orthèse TLSO prescrite 22 h/jour, ou étaient en sevrage ou arrêt de traitement depuis moins de 3 mois. Les patients ont été exclus s'ils ont eu une chirurgie rachidienne, ou s'ils présentaient une scoliose non idiopathique, d'origine cardiaque, d'étiologie neurologique, neuromusculaire, syndromique, traumatique ou liée à une anomalie musculosquelettique des membres inférieurs. Les candidats potentiels ont été rencontrés individuellement par notre équipe de recherche, c'est-à-dire le candidat à la maîtrise accompagné dans certains cas par un stagiaire d'été et soutenu par une associée de recherche clinique. Les membres de l'équipe ont expliqué le déroulement de l'étude, ont répondu aux questions des familles, leur ont fourni le formulaire d'information et de consentement et ont recueilli les signatures pour confirmer l'assentiment du jeune et le consentement de l'adulte responsable. Les caractéristiques (âge, sexe, angle de Cobb et nombre d'heures de prescription) et motivations des sujets refusant de participer à l'étude ou refusant le traitement par TLSO ont été conservées pour vérifier la présence d'un potentiel biais de sélection dans l'échantillon, si ce nombre s'avère important. Selon l'expérience du CHU Sainte-Justine, des taux de participation au-delà de 85 % ont été observés dans des projets similaires (40, 137, 146)

Les considérations suivantes ont été apportées afin de déterminer la taille d'échantillon. D'abord, selon les critères COSMIN et la théorie classique de la mesure (20), une taille d'échantillon supérieure à 100 est requise (critères satisfaits au niveau « très bien ») pour le calcul du coefficient de cohérence interne. De même, dans l'optique de constituer un échantillon suffisant pour effectuer dans la suite du projet une analyse factorielle exploratoire, au moins 100 participants sont requis, et une taille d'échantillon correspondant à au moins cinq fois le nombre d'items (l'instrument

soumis à l'étude clinique ici comptait 34 items) est considérée comme adéquate. Ainsi, un échantillon d'au moins 170 participants ont été ciblés pour cette validation (19, 145, 147, 148). À ces 170 participants souhaités, nous avons ajouté 15 % (30 personnes) pour compenser les refus, les pertes potentielles pour les questionnaires incomplets ou inutilisables, ce qui nous donne une cible de 200 patients. Dans notre étude, 183 patients ont été approchés pour l'étude, 17 ont participé au prétest uniquement et 5 ont refusé de participer. Nous n'avons pas eu la possibilité de continuer le recrutement au-delà de ce nombre en raison des mesures sanitaires imposées par la pandémie de COVID-19 en mars 2020 (le dernier patient inclus dans l'étude a été recruté le 12 mars 2020). De plus, certains patients (30) n'ont pu être approchés pour l'étude. L'étudiant ou l'associée de recherche clinique se sont en effet assurés que les patients ne participent pas à plusieurs études cliniques en même temps pour éviter de ralentir le débit de la clinique d'orthopédie et de surcharger le patient.

3.3.2 Stratégies de collecte de données

Les patients ont été recrutés au CHU-Sainte-Justine lors de leur visite standard en clinique d'orthopédie. Les participants potentiels ont été identifiés d'après la liste consécutive des rendez-vous cliniques. L'équipe clinique vérifie les critères de sélection et invite les participants potentiels à rencontrer le personnel de recherche pour la présentation du projet et le consentement. La confidentialité des informations personnelles des patients a été préservée par l'utilisation d'un code de recherche non lié à l'identité du patient. Ainsi, toutes les données sont enregistrées dans une base de données d'une façon codée et tous les documents d'identification qui ont aidé au recrutement ont été détruits. IMCO est administré soit sous forme papier soit sous forme électronique avec REDCap (*Research Electronic Data Capture*). Cette dernière est une plateforme en ligne qui permet au patient de répondre directement au questionnaire grâce à un ordinateur fixe ou une tablette tactile. Du premier patient jusqu'au patient 64, le questionnaire IMCO a été administré sous forme papier, puis du patient 64 au patient 110, les patients ont rempli le questionnaire dans une salle de recrutement sur REDCap au moyen d'un ordinateur fixe. Du patient 111 au patient 166 (159+ 2 patients exclus + 5 patients ayant refusé), REDCap a été utilisé par le biais d'une tablette tactile. Le temps de réponse au questionnaire était variable selon le mode d'administration du questionnaire, mais ne dépasse pas 10 minutes. Le reste des questionnaires prévus au protocole et le formulaire de consentement ont été fournis en papier. Pour certains

patients, une aide pour répondre aux questionnaires a été autorisée, pour faciliter leur tâche de lecture (3 pour tout notre échantillon). Toutefois, l'intervention des parents a été limitée pour diminuer le biais de leur influence sur les réponses. Un sous-groupe de patients sélectionnés au hasard ont également été invités à répondre aux questionnaires SRS-22 et SF-12, un questionnaire de qualité de vie générique (ref). Le questionnaire *Bem Sex Rôle Inventory* (149, 150), quant à lui, a été transmis aux patients entre 13 ans et 18 ans uniquement, considérant son contenu, selon les recommandations des psychologues collaborateurs au projet. Le questionnaire BSRI est utilisé pour mesurer l'effet du rôle de genre dans les réponses au questionnaire. Il est validé dans une population pédiatrique francophone (149, 151). Un sous-groupe de patients a également été sélectionné d'une façon aléatoire et invité à répondre au questionnaire IMCO à 2 reprises pour le test-retest (une première fois à la clinique lors de la visite médicale, et une seconde fois à la maison, à 72 heures de la visite initiale). Si le patient accepte de participer au test-retest, il est invité à soumettre un courriel valide dans la plateforme REDCap. Celle-ci envoie au patient le retest par courriel après 72 heures. Les patients qui n'ont pas fait le retour du test-retest après une semaine ont été appelés une seule fois pour les encourager à participer.

Quant au temps de port moyen, une auto-évaluation par chaque patient a été faite au moyen d'une question directe : « En moyenne, combien de temps par jour portes-tu ton corset ? »

D'autres données cliniques ont été prélevées du dossier du patient sur *C-Research*, un outil de gestion des données cliniques pour la recherche. Les données saisies étaient les suivantes, pour chaque identificateur unique de recherche (différent du numéro de dossier médical du participant) : Date de naissance, Date du recrutement, Sexe, Taille et Poids, Indice de Risser, Localisation de la/des courbe(s) scolio(s), Angle de Cobb de la/des courbe(s) scolio(s), Date des premières menstruations (filles), Nombre d'heures de port du TLSO prescrit, Date du début du traitement TLSO, Date du sevrage, Étiologie de la scoliose. La saisie de données a été effectuée sur un fichier Microsoft Excel (152), puis ces données ont été transférées sur un fichier IBM SPSS (version 25) (153). À l'exception des questionnaires administrés sur REDCap, les données ont été saisies manuellement et plusieurs vérifications ont été faites dans la base de données partagée par les membres de notre équipe de recherche (le candidat à la maîtrise, l'assistante de recherche clinique et les directeurs du projet) pour s'assurer de minimiser les erreurs de saisie. Les données

ont été vérifiées chaque semaine en cours d'étude, et nous avons effectué une validation générale en fin d'étude.

Le traitement des données manquantes de notre étude a inclus l'évaluation de leur répartition (aléatoire ou non) et de leur volume (proportions observées). De même, les répondants et non répondants ont été comparés dans leurs caractéristiques de base et dans leurs scores à l'IMCO afin de juger d'un potentiel biais de sélection. Les cas incomplets ont été retirés pour l'analyse de la cohérence interne qui nécessitait des ensembles complets de données. Un choix de réponse NA (non applicable) a été permis à la question Q13 concernant la vie amoureuse.

3.3.3 Définition des variables

En plus des scores au questionnaire IMCO, les scores aux autres questionnaires co-administrés, de même que plusieurs variables cliniques pour lesquelles les relations entre elles et l'adhésion au corset doivent être explorées, seront étudiés. Les variables utilisées dans les analyses sont décrites ci-dessous (Tableau 2) :

Tableau 2 Les variables utilisées dans le processus de validation.

| Variable | Source | Mesure | Définition | Échelle |
|--------------------|---------------------|------------------------------|--|--|
| Score SRS | Questionnaire SRS | Scores totaux et par domaine | Score de qualité de vie liée à la santé spécifique à la scoliose (137) | Numérique continue |
| Score SF-12 | Questionnaire SF-12 | Scores totaux et par domaine | Score de qualité de vie liée à la santé physique et mentale générale (154) | Numérique continue |
| Score BRSI | Questionnaire BRSI | Score total | Comparaison du score total BRSI avec les seuils des caractéristiques de | Catégorielle : Féminin, Masculin, Androgyne. |

| | | | | |
|-----------------------|----------------------|-----------------------|--|--|
| | | | rôle de genre définies par le BRSI (149, 150) | |
| IMC | Dossier patient | Taille et poids | L'IMC se calcule du rapport entre le poids (Kg) et le carré de la taille (m). Les valeurs sont situées sur les courbes de corpulence IMC en fonction du sexe et de l'âge du jeune (155, 156) | Catégorielle, selon la taille, l'âge et le sexe : 1.Poids insuffisant : < 5 ^e centile. 2.Poids normal : [5 ^e , 85 ^e [centile. 3.Surpoids : [85 ^e , 95 ^e [centile. 4.Obésité : >= 95 ^e centile. |
| Angle de Cobb | Dossier radiologique | Sévérité de la courbe | Angle mesuré entre les vertèbres limites des courbes scoliothiques (157-160) | Numérique continue. Catégorielle : Faible à modérée : < 40° Modérée à sévère : >= 40° (157, 158) |
| Type de courbe | Dossier radiologique | Courbes majeures | Localisation des courbes selon leur sévérité (157, 158) | Catégorielle : 1. T : groupe thoracique avec un angle de Cobb >30° en thoracique principal et < 30° pour la courbe lombaire. 2. L : groupe lombaire avec un angle de Cobb >30° en lombaire et <30° pour la courbe thoracique. |

| | | | | |
|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|---|
| | | | | <p>3. D : doubles courbes : les deux courbes - thoraciques et lombaires - sont $> 30^\circ$.</p> <p>4. N : aucune courbe n'a dépassé 30°.</p> |
| Indice de Risser | Dossier radiologique | Maturité osseuse | Niveau d'ossification de la crête iliaque selon Risser (52, 159) | <p>Catégorielle :</p> <p>0 : aucune ossification crête</p> <p>1 : ossification à 1/4 crête</p> <p>2 : ossification à 1/2 crête</p> <p>3 : ossification à 3/4 crête</p> <p>4 : ossification entière crête</p> <p>5 : fusion complète crête</p> |
| Temps de port du corset | Question orale au patient | Nombre d'heures de port autorapporté | Nombre d'heures de port de corset quotidien dans les jours qui ont précédé la visite médicale en orthopédie rapporté sur le nombre d'heures de port prescrit (22 heures) (6) | <p>Groupe 1 : de 0 -6 heures de port : 0 – 0,260</p> <p>Groupe 2 : de 6,1 – 12,8 heures de port : 0,265 – 0,557.</p> <p>Groupe 3 : de 12,9 - 17,6 heures de port : 0,560 – 0,765</p> <p>Groupe 4 : de 17,7- 22 heures de port : 0,769-1</p> |

3.4 Analyse des caractéristiques psychométriques de l'instrument de mesure

Le nouveau questionnaire a été évalué selon des critères de validité de contenu, de fiabilité, de validité convergente/divergente, et de capacité discriminante pour l'utilisation en clinique. La

distribution des scores sur l'échantillon complet à l'étude a d'abord été étudiée. Des paramètres statistiques tels que la moyenne, les écarts-types, l'asymétrie de distribution et les effets plafond et plancher ont été analysés.

3.4.1 L'échelle de mesure

Une mesure en psychométrie consiste à définir un ensemble de comportements qui expriment des traits de personnalité ou un phénomène à étudier. Chaque comportement ou observation prendra une valeur particulière sur l'échelle de réponse, laquelle repose sur une unité de mesure définie. Il existe plusieurs types d'échelles : nominale, ordinale, par intervalle, et proportionnelle. Le passage d'une échelle non métrique (nominale et ordinale) à une échelle métrique (à intervalle et à proportion) s'appelle l'opération d'échelonnement. Ce passage s'avère très avantageux pour calculer les propriétés psychométriques et arithmétiques mesurées par une échelle ordinale qui décrit le niveau d'endossement ou d'accord avec une observation ou un comportement énoncé. Nous avons choisi une échelle Likert qui est un type d'échelonnement du passage d'une échelle ordinale à une échelle à intervalles égaux. Plusieurs postulats doivent être respectés pour avoir une échelle Likert efficace. Le postulat le plus important est que la valeur entre 2 intervalles doit rester la même. On postule alors que l'échantillon utilisé représente la population cible et que la distribution des scores sera normale. Elle permet alors de faire des comparaisons. L'échelle de réponse peut comporter, ou pas, un point milieu ; ce choix dépend de l'objectif de l'instrument. Dans notre questionnaire, nous verrons si l'échelle de réponse est mieux calibrée en présence du point de milieu, alors sa présence augmentera la qualité psychométrique et la cohérence de la mesure (117, 132, 133, 161).

3.4.2 L'effet plancher et plafond

Les effets plancher et plafond sont des indicateurs du calibrage de l'échelle de mesure. Si on trouve que l'option minimale ou maximale est préférée par les patients, c'est un indicateur que l'échelle de mesure est mal calibrée. L'item présente alors peu de variabilité de contenu et peut nuire à la fiabilité globale de l'instrument. Ces effets seront analysés pour chaque domaine et pour chaque item. Nous considérerons qu'un effet plancher ou un effet plafond à plus de 15 % pour au moins 50 patients est préoccupant (162, 163).

3.4.3 La fiabilité

La fiabilité (fidélité) d'un test psychométrique est une mesure de qualité du test qui décrit la cohérence (« *consistency* » en anglais) des résultats mesurés. C'est aussi la corrélation entre deux tests parallèles. La fiabilité d'un test dépend alors de la proportion de la variance des items qui vient du score vrai. Nous mesurerons d'abord le coefficient de stabilité temporelle, qui est une mesure de corrélation entre les scores d'un même test administré à un même échantillon dans deux occasions différentes. Les deux tests doivent être suffisamment espacés dans le temps pour réduire l'effet de l'apprentissage, mais pas trop espacés afin d'éviter que la variable latente (trait sous-jacent) ne change. Le temps d'attente dépend de la variable latente mesurée. Typiquement dans l'usage, la durée est d'une à deux semaines, minimum 3 jours et maximum un mois (20).

Le coefficient de stabilité test-retest retenu est le coefficient de corrélation intraclasse (ou ICC) (164) de McGraw et Wong (165) et Shrout et Fleiss (166), dont l'interprétation est la suivante (167) :

Tableau 3 Interprétations de l'ICC.

| Valeur de ICC | Force de la relation entre X et X » |
|---------------|-------------------------------------|
| 0,9 à 1 | Excellente reproductivité |
| 0,7 à 0,9 | Bonne reproductivité |
| 0,5 à 0,7 | Reproductivité modérée |
| 0 à 0,5 | Reproductivité faible |

Le score de ICC est inversement proportionnel à la variance inter-groupe, ou l'erreur systématique de l'instrument de mesure. On utilise la méthode « *Two-way mixed effect* » pour le calcul de l'ICC. Le répondant au questionnaire (le patient SIA) change toujours (composante aléatoire), mais il s'agit du même patient qui répond une seconde fois au questionnaire (composante fixe). Donc, le modèle utilisé est mixte. En plus, on utilise « *Absolute agreement* » puisque nous devons calculer à quel degré les scores en t1 sont identiques à ceux de t2 en considérant l'accord entre les données. De plus, le « *single rater/measurement* » est utilisé puisqu'à t1 et à t2, le patient remplit le questionnaire une seule fois à chacun des deux événements (mesure simple). À partir des valeurs de l'ICC, nous calculerons l'erreur standard de mesure (EMS) (168). L'ESM permet d'illustrer

l'effet que les sources d'erreurs potentielles sur l'instrument de mesure peuvent avoir sur les scores obtenus. On l'accompagne de son intervalle de confiance sur les scores observés des patients sur un intervalle choisis à 95 % (11), avec le logiciel IBM SPSS (version 25) (153).

Pour mieux comprendre si le trait du patient mesuré a réellement changé après une seconde administration de l'instrument, on utilise la mesure différence minimale (DM) (169). La valeur DM définit un intervalle autour de la valeur de l'ICC qui nous permet de déterminer à partir de quelles valeurs le changement des scores du patient n'est pas lié aux sources d'erreur comme dans le cas de l'ESM, mais davantage à un changement dans sa réalité.

Le ESM se calcule à partir de l'ICC et de l'écart-type (ÉT) sur le score :

$$ESM = \text{ÉT} \sqrt{1 - ICC}$$

Finalement, la DM se calcule à partir de l'ESM :

$$DM = ESM \times 1,96 \times \sqrt{2}$$

Le second type de fiabilité que nous mesurerons est la cohérence interne, qui exprime le degré par lequel les items d'un instrument de mesure destinés à mesurer un même concept remplissent effectivement ce rôle. La méthode d'estimation de la fiabilité est le coefficient d'alpha de Cronbach. Cette méthode utilise la covariance entre les items pour estimer la variance vraie (une seule administration du test).

Voici la formule de l'alpha de Cronbach : $\frac{n}{n-1} \left(1 - \frac{\sum_{i=1}^n \sigma^2}{\sigma_x^2} \right)$ σ^2 = variance de chaque item, σ_x^2 = variance totale, n = nombre d'items.

Les barèmes pour les valeurs de l'alpha de Cronbach sont les suivants (170) :

Tableau 4 Barèmes d'évaluation de l'alpha de Cronbach.

| Valeur d'alpha | Cohérence interne |
|----------------|-----------------------------|
| 0,9 à 1 | Parfaite ou presque parfait |
| 0,8 à 0,9 | Bonne |
| 0,7 à 0,8 | Acceptable |
| 0,6 à 0,7 | Questionnable |
| 0,5 à 0,6 | Faible |
| 0 à 0,5 | Non acceptable |

3.4.4 La validité convergente et divergente

La validité de construit sera ici évaluée par l'approche de la validité convergente et divergente. Un instrument de mesure doit avoir une corrélation élevée dans les domaines ou les construits qui sont en commun avec un autre questionnaire déjà validé. L'instrument de mesure doit aussi présenter de faibles corrélations avec des instruments et des domaines qui ne mesurent pas les mêmes construits, c'est la validité divergente.

Il s'agit d'une comparaison entre les scores de l'IMCO et d'un autre questionnaire de qualité de vie reconnu comme un standard ou l'instrument typiquement utilisé dans cette population cible, comme le SF-12 et le SRS-22. Un coefficient de Pearson/Spearman sera calculé entre les différents items et domaines des instruments de mesure et pour leurs scores globaux à comparer. Une corrélation plus élevée que 0,3 montre une convergence entre les items/domaines SRS-22 et SF12, et items/domaines IMCO (19, 20, 171, 172). Une corrélation plus faible révèle une divergence entre les concepts des 2 questionnaires et IMCO. Voici les formules de corrélation de Pearson :

$$\text{Corrélation de Pearson : } r_{xy} = \frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{(N-1)\sigma_x\sigma_y} = \frac{\sum_{i=1}^N Z_x Z_y}{(N-1)}$$

x_i : valeur de x, \bar{x} : moyenne de X, y_i : valeur de y, \bar{y} : moyenne de y. N : nombre de participants, Z_x : score Z de x, Z_y : score Z de y.

En psychométrie et d'après Cohen et coll. (171), le coefficient de corrélation est interprété comme dans le Tableau 5.

Tableau 5 Interprétations du coefficient de corrélation.

| Valeur de r | Force de la relation entre X et Y |
|-------------|-----------------------------------|
| 0,9 à 1 | Parfaite ou presque parfait |
| 0,5 à 0,9 | Forte |
| 0,3 à 0,5 | Moyenne |
| 0,1 à 0,3 | Faible |
| 0 à 0,1 | Nulle ou presque nulle |

3.4.5 La capacité discriminante

La capacité discriminante d'un instrument se définit comme sa capacité à détecter des différences entre individus ou entre groupes, notamment selon les variables cliniques. On cherche à déterminer la variation des scores en fonction de variables cliniques selon des hypothèses théoriques formulées sur la connaissance du sujet à mesurer. Dans la littérature, on remarque que la qualité de vie des patients scoliotiques peut être affectée par l'âge (131), le sexe (131), l'indice de masse corporelle (IMC) du patient (128), le temps de port du corset (6) et la sévérité de la courbe scoliotique (129). Les hypothèses suivantes seront testées par les méthodes décrites ci-dessous. Dans cette étude, nous faisons l'hypothèse que des caractéristiques défavorables au traitement peuvent être associées à un score élevé au questionnaire IMCO (barrières accrues). Ceci peut être utilisé pour déterminer les patients à haut risque d'abandon du traitement. Nous mettrons notamment en relation les scores au IMCO avec le sexe, le genre, l'âge, l'indice de masse corporelle, le Risser et le nombre d'heures de port. Hypothétiquement, on suggère que l'âge n'affectera que peu les barrières d'adhésion au traitement. Le Risser n'aura pas un effet significatif sur les barrières d'adhésion. Quant au sexe biologique, aucune différence significative ne sera trouvée entre les garçons et les filles. Concernant l'IMC, on suggère que les patients ayant une obésité ont un score IMCO plus élevé, donc plus de barrières d'adhésion et moins de qualité de vie, que les patients ayant un IMC normal à faible. Quant à l'angle de Cobb, nous supposons que les patients ayant une courbe scoliotique supérieure à 40° ont plus de barrières d'adhésion et moins de qualité de vie que les patients ayant une courbe inférieure à 40°. Finalement, nous suggérons que l'adhésion, précisément le temps de port, affectera le plus le score IMCO. Les patients adhérents aux traitements auront un score IMCO moins élevé, moins de barrières d'adhésion et une meilleure qualité de vie. Une courbe ROC entre les scores d'adhésion et les scores IMCO permettra de déterminer le seuil qui peut donner le maximum de sensibilité et de spécificité à notre

questionnaire IMCO pour identifier les patients non adhérents. Différents tests sont utilisés pour ces comparaisons de groupes ou relations entre variables. Un test de Kolmogorov Smirnov permet de vérifier si la distribution de la variable est normale ou non pour notre variable dépendante d'intérêt (scores IMCO). Dans les cas de deux groupes indépendants à comparer et une distribution normale, on utilise le test de Student à échantillons indépendants. Si la variable ne suit pas une distribution normale, le test U de Mann-Whitney pour deux groupes indépendants est utilisé. Pour évaluer si un lien existe entre deux variables continues, on utilise le coefficient de corrélation paramétrique de Pearson ou le Rho de Spearman pour les données non paramétriques. Des modèles de régression linéaire sur les scores IMCO sont également proposés (117, 133) pour tester nos hypothèses.

Le prochain chapitre décrit les résultats de tout le processus de validation dès la validité de contenu et la création du questionnaire IMCO jusqu'à la capacité discriminante.

Chapitre 4 – Résultats

4.1 Résultats de la sélection des items du questionnaire Inventaire Mon Corset orthopédique (IMCO)

La liste des 50 items candidats a été soumise à l'examen d'un panel d'experts dans un processus Delphi. Au terme des 3 premiers tours du Delphi, une version à 38 items a été soumise à un pré-test chez 7 patients. Après la compilation des données et des scores du prétest 1, l'équipe de recherche a proposé des modifications au questionnaire au comité d'experts dans le cadre des tours Delphi 4 et 5. Un second pré-test a alors été effectué avec 10 patients et la dernière révision du comité d'experts a donné lieu à la version à 34 items, approuvés et consensuels, prête pour le protocole de validation empirique. Le comité d'experts a également approuvé par consensus l'échelle de fréquence Likert à 5 choix. Cette échelle de réponse commence avec 0 (jamais), jusqu'à 4 (toujours) telle que présentée à l'annexe 1. À la figure suivante, on peut observer un schéma descriptif des étapes de création de IMCO (Figure 5). La Figure 6 démontre le processus Delphi avec les experts ainsi que des pré-tests avec les patients pour parvenir à la version consensuelle du questionnaire. Le détail des étapes du processus Delphi est présenté dans la suite.

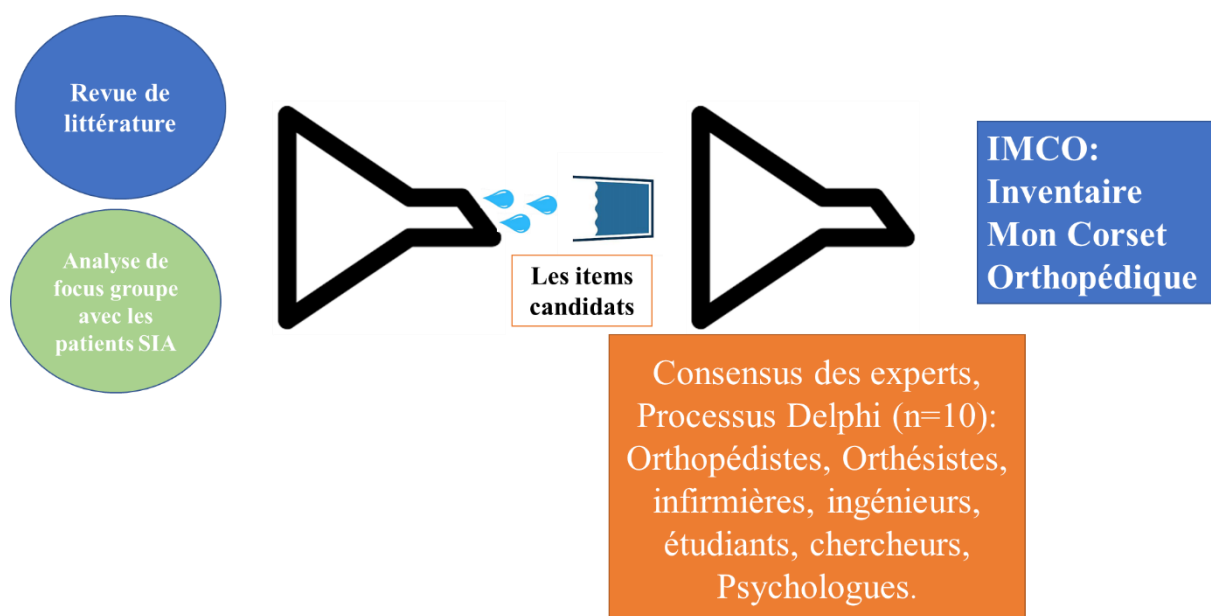


Figure 5 Schéma explicatif du processus d'élaboration du questionnaire IMCO.

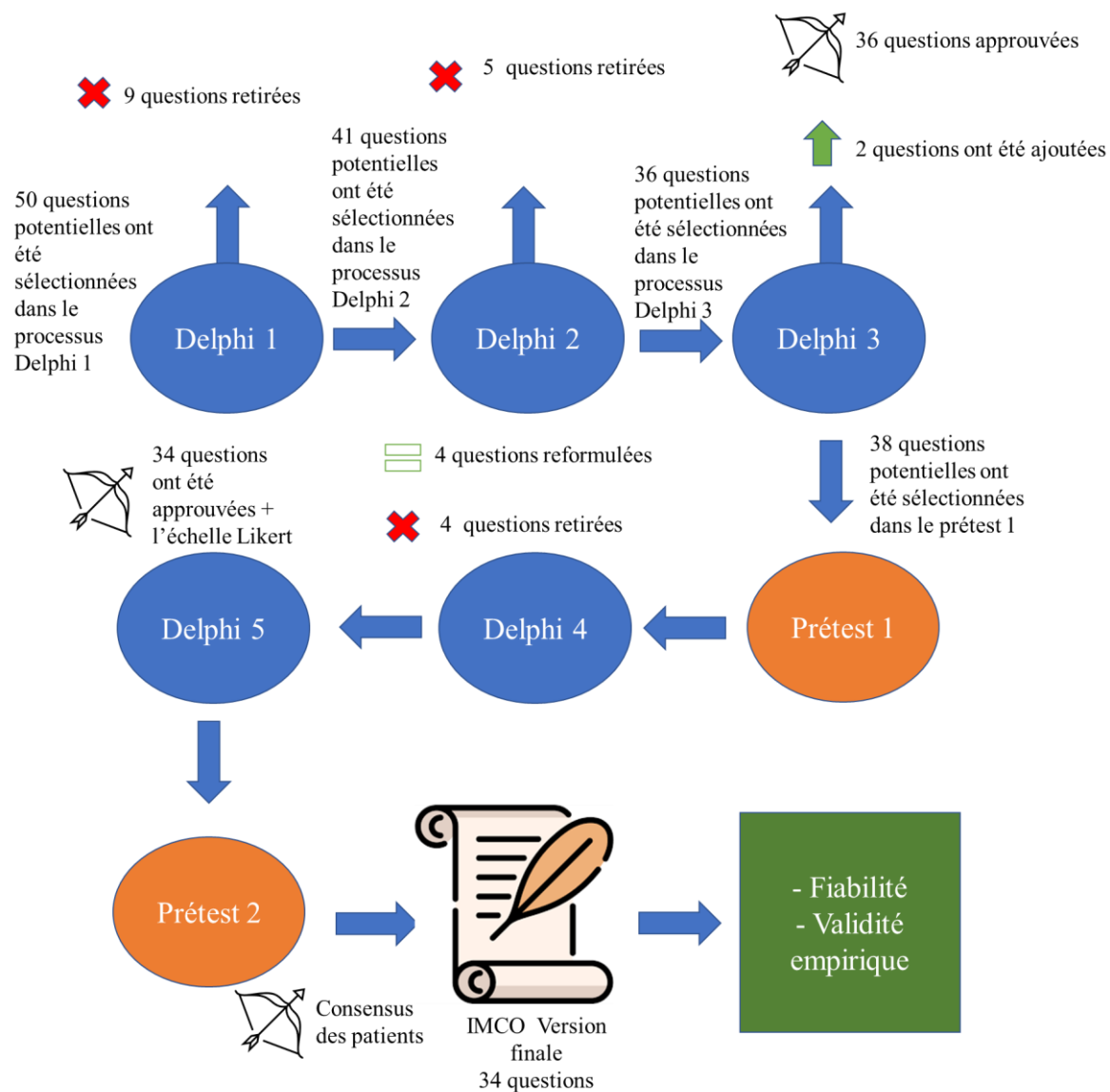


Figure 6 Schéma explicatif du processus Delphi et pré-test pour la validité de contenu du questionnaire IMCO.

Sommairement, avec le premier tour du Delphi, 9 items ont été retirés, parce qu'ils ont eu un consensus sur la non-pertinence. Pour le deuxième tour du Delphi, 41 questions ont été soumises. Dix questions n'ayant pas obtenu un consensus pour leur clarté (Delphi 1) ont été reformulées à l'aide des éléments émergents du groupe de discussion focalisée et des commentaires des experts. De plus, 3 questions ont été fusionnées à une nouvelle question. Les patients SIA du groupe de

discussion n'étaient pas parvenus à distinguer clairement les différents professionnels de la clinique. Une nouvelle question désignant l'ensemble du personnel de clinique plutôt que les rôles et titres spécifiques a alors été proposée au Delphi 2. Cela dit, le groupe d'experts a remarqué de grandes similitudes entre 2 autres items ; donc ils ont été intégrés par la suite au second tour Delphi pour choisir le plus clair et le plus pertinent entre les 2. En outre, deux autres questions n'ayant pas obtenu un consensus sur leur pertinence dans le premier tour ont été retirées du questionnaire. Brièvement, 5 questions ont été retirées du questionnaire et 10 ont été reformulées.

Ensuite, treize questions, faisant partie des 36 qui ont passé au Delphi 3, ont été reformulées pour faciliter la compréhension des questions pour les enfants. L'ancienne version de la question, la nouvelle version de celle-ci et une explication des modifications ont été données au comité d'experts. Ces derniers ont voté pour la clarté de ces 13 questions au cours du Delphi 3. Deux questions ont été ajoutées puisqu'elles étaient considérées comme manquantes selon l'avis des experts. L'ajout de ces modifications a permis de mettre l'accent sur la motivation du patient et le rôle du personnel de clinique à motiver le patient, un élément qui n'avait pas été intégré encore. Toutes les modifications ont fait consensus sur la clarté et la pertinence. Les 38 questions résultant du Delphi 3 ont été introduites au prétest 1.

Les résultats du prétest 1 ont été rapportés au Delphi 4. Quatre questions ont été reformulées pour leur manque de clarté et 4 questions ont suscité un consensus pour être retirées du questionnaire IMCO, car considérées redondantes. Ces dernières avaient eu un faible score de pertinence au prétest 1 et le comité d'experts n'a pas trouvé pertinent de les garder. Après le Delphi 4, le questionnaire IMCO 34 items a été réévalué par le comité d'experts pour les questions liées à la douleur dans la barrière de traitement et la question sur l'effet du corset sur les relations intimes du patient comme les relations amoureuses. L'équipe de recherche a pu arriver à un consensus sur une version finale de l'IMCO à 34 questions après le Delphi 5 et le prétest 2. Après la sélection des items et un prétest satisfaisant, il a été décidé que le score de l'IMCO serait obtenu par la somme algébrique du score de chaque item. Le score par domaine serait obtenu par la somme algébrique du score de chaque item selon les regroupements théoriques du cadre conceptuel développé.

L'instrument nommé Inventaire Mon Corset Orthopédique (IMCO) prend la forme d'un questionnaire autoadministré de 34 items évaluant des facteurs associés à la mauvaise adhésion au traitement et dont les items se rattachent au cadre conceptuel de la façon illustrée dans la Figure 7.

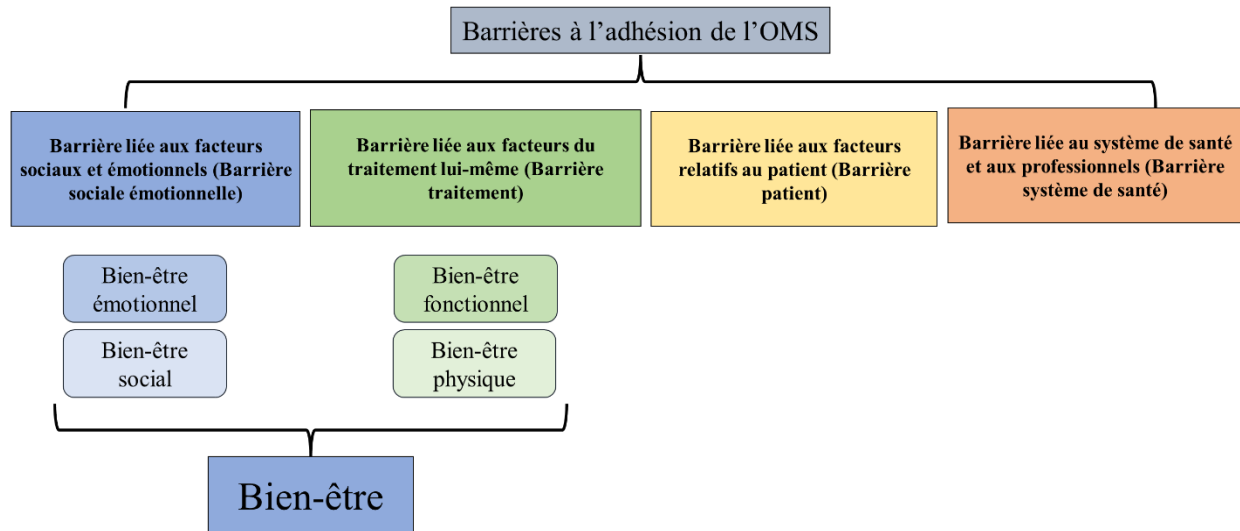


Figure 7 Cadre conceptuel d'IMCO à 34 items.

Voici les items de notre questionnaire IMCO avec l'échelle Likert utilisée (Tableau 6).

Échelle de réponses de type Likert (échelle de fréquence à 5 niveaux), pour chacune des questions :

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

Tableau 6 Liste des 34 items de la version finale du questionnaire IMCO, séparés selon les quatre grands domaines théoriques de notre cadre conceptuel original

| | | |
|---|----|---|
| Barrière liée aux facteurs sociaux et émotionnels (Barrière sociale émotionnelle) | 1 | Est-ce que tu te sens à l'aise de discuter de ton traitement avec tes parents et tes amis ? |
| | 2 | Est-ce que tu caches ton traitement par corset à certaines personnes de ton entourage ? |
| | 3 | Est-ce que tu penses que ton entourage comprend ce que tu ressens par rapport à ton corset ? |
| | 4 | Est-ce qu'il t'arrive d'avoir des conflits avec ta famille à cause de ton corset ? |
| | 5 | Est-ce que tu sens que ton entourage te met trop de pression à porter ton corset ? |
| | 6 | En général, porter ton corset te rend-il anxieux ? |
| | 7 | Est-ce que tu sens que porter ton corset diminue ta confiance en toi ? |
| | 8 | Est-ce que tu as déjà reçu des commentaires déplaisants de la part de ton entourage concernant ton corset ? |
| | 9 | Est-ce que tu te sens différent(e) des autres personnes autour de toi à cause de ton corset ? |
| | 10 | En général, porter ton corset te met-il en colère ? |
| | 11 | Est-ce que tu sens que ton entourage (amis proches et famille) te soutient et te motive à porter ton corset ? |
| | 12 | Est-ce que tu t'es déjà empêché(e) de faire des sorties avec tes amis à cause de ton corset ? |
| | 13 | Est-ce que tu considères que ta vie amoureuse est affectée à cause du corset ? |
| Barrière liée aux facteurs du traitement lui-même (Barrière traitement) | 14 | Est-ce que ton corset te cause de la douleur à certains endroits ? |
| | 15 | En général, quel est ton niveau de douleur lorsque tu portes ton corset ? |
| | 16 | Est-ce que ton corset t'empêche de bien dormir pendant la nuit ? |
| | 17 | Est-ce que tu as de la difficulté à te concentrer à l'école lorsque tu portes ton corset ? |
| | 18 | Est-ce que ton corset t'empêche de faire les activités de loisirs que tu aimes ? |
| | 19 | Est-ce que ton corset t'empêche de respirer normalement ? |
| | 20 | Est-ce que tu as de la difficulté à mettre ton corset seul ? |
| | 21 | Est-ce que ton corset t'empêche de porter les vêtements que tu aimes ? |
| | 22 | Est-ce que tu ressens de la chaleur insupportable en portant ton corset ? |
| | 23 | Est-ce que ton corset t'empêche de te pencher normalement ? |
| | 24 | Est-ce que tu trouves que ton corset te fait perdre du temps au quotidien ? |
| Barrière liée aux facteurs relatifs au patient (Barrière patient) | 25 | Est-ce que tu te sens capable de respecter les consignes pour porter ton corset tel que prescrit ? |
| | 26 | Est-ce que tu es motivé(e) à suivre ton traitement en portant ton corset tel que prescrit ? |
| | 27 | Est-ce que tu te sens coupable lorsque tu ne portes pas ton corset tel que prescrit ? |
| | 28 | Est-ce que tu es satisfait(e) de ton apparence en portant ton corset ? |
| | 29 | Est-ce que tu as confiance en ton corset pour contrôler ta scoliose ? |
| | 30 | En général, dirais-tu que ton corset améliore le confort de ton dos ? |

| | | |
|---|----|---|
| Barrière liée au système de santé et aux professionnels du traitement (Barrière système de santé) | 31 | Est-ce que tu trouves que le personnel de la clinique te donne des consignes claires sur comment bien porter ton corset ? |
| | 32 | Est-ce que tu te sens à l'aise de discuter de ton traitement par corset avec le personnel de la clinique de scoliose ? |
| | 33 | Est-ce que tu penses que le personnel de la clinique t'a suffisamment informé(e) sur l'efficacité du corset ? |
| | 34 | Est-ce que tu sens que le personnel de la clinique te motive à porter le corset ? |

Spécifiquement pour la question 15 :

| | | | | |
|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Aucune douleur | Douleur légère | Douleur modérée | Douleur intense | Douleur insupportable |

Après la validité de contenu, la fiabilité et la validité de l'IMCO ont été étudiées dans un échantillon de patients SIA au CHU Sainte-Justine. Voici le résultat du processus de recrutement illustré à la Figure 8.

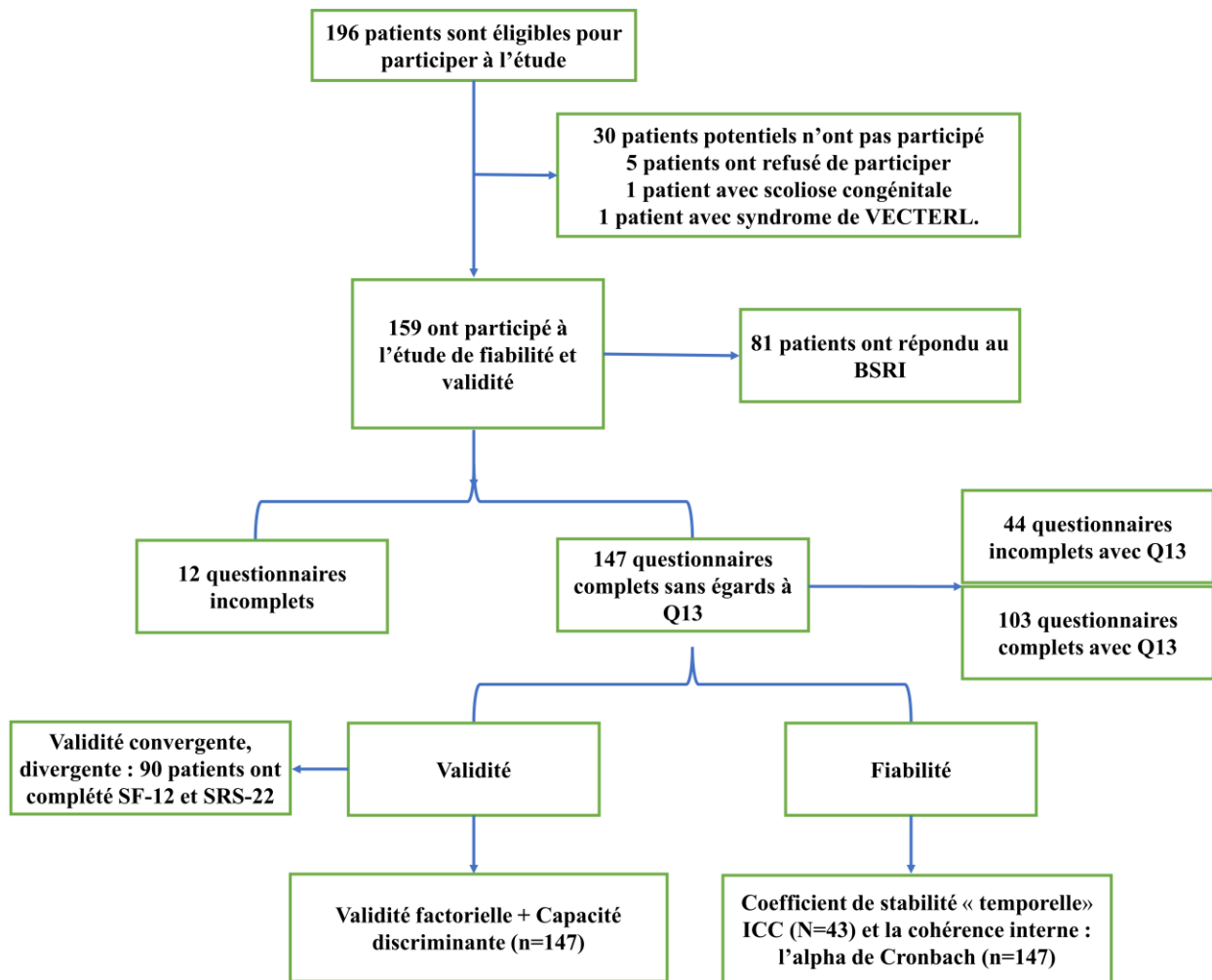


Figure 8 Participation et recrutement à l'étude.

4.2 Fiabilité et validité du questionnaire IMCO

Parmi ces 196 patients éligibles pour l'étude, 159 patients ont pu être recrutés pour l'étude de fiabilité et de validité de l'instrument. Comme vu dans la Figure 8, les 30 patients qui n'ont pas participé sont des patients pour lesquels le temps en clinique n'a pas permis de les recruter. L'orthopédiste était prêt à recevoir les patients, ce qui a compromis leur recrutement pour la recherche. Pour cette raison, nous n'anticipons pas de biais de sélection chez les participants en comparaison avec les non-participants.

Deux patients ont été exclus de l'analyse, car de l'information additionnelle nous a fait constater qu'ils présentaient des motifs d'exclusion : l'un avait une scoliose congénitale et l'autre, une scoliose avec une atrésie de l'œsophage et un syndrome de VECTERL/VATER (173). D'après les

159 patients qui ont participé à l'étude de validité et de fiabilité du questionnaire, 147 avaient des données complètes, en ignorant la question Q13 sur les relations amoureuses. Parmi ces 147 patients, 81 patients ont également rempli le questionnaire BRSI, 90 ont rempli les questionnaires SF-12 et SRS-22 et 43 ont effectué le test-retest. Le temps de réponse moyen pour le questionnaire IMCO était de $5,69 \pm 1,49$ minute. Après avoir vu le processus d'échantillonnage pour IMCO, nous présentons les caractéristiques de notre échantillon (Tableau 7)

Tableau 7 Caractéristiques démographiques et cliniques des patients participants dans la validation empirique.

| | Fréquence (%) | Moyenne (écart-type) |
|--------------------|---------------|----------------------|
| Âge (années) n=147 | | 14 (1,68) |
| 10 à 13 | 44 (29,9 %) | |
| 13 à 16 | 82 (55,8 %) | |
| Plus de 16 ans | 21 (14,2 %) | |
| Sexe n=147 | | |
| Fille | 128 (87 %) | |
| Garçon | 19 (13 %) | |
| Risser n=145 | | |
| 0 | 35 (23,8 %) | |
| 1 | 15 (10,2 %) | |
| 2 | 10 (6,8 %) | |
| 3 | 30 (20,4 %) | |
| 4 | 46 (31,3 %) | |
| 5 | 9 (6,1 %) | |
| IMC: n=147 | | 19,7 (3,64) |
| Poids insuffisant | 11 (7,5 %) | |
| Poids normal | 112(76,2 %) | |
| Surpoids | 18 (12,2 %) | |
| Obésité | 6 (4 %) | |
| Taille (cm) n=147 | | 160,19 (8,97) |
| Poids (kg) n=147 | | 50,82 (11,63) |

| | | |
|---|-------------|----------------|
| Types de courbes selon localisation et Angle de Cobb de la/des courbe(s) principale(s) n=147 | | 30,5 (9,15) |
| Thoracique supérieure à 30° | 44 (29,9 %) | |
| Lombaire supérieure à 30° | 19 (12,9 %) | |
| Double courbe dépassant 30° | 14 (9,5 %) | |
| Aucune courbe dépassant 30° | 70(47,6 %) | |
| Score moyen SRS-22 n=90 | | 3,92 (0,89) |
| Fonction et activité | | 4,04 (0,93) |
| Douleur | | 4,18 (0,98) |
| Image de soi et apparence | | 3,62 (0,92) |
| Santé mentale | | 3,94 (0,97) |
| Satisfaction envers le traitement | | 3,68 (1,15) |
| Score moyen SF-12 n=90 | | 92,92 (16,30) |
| Fonction physique | | 80,83 (27,29) |
| Rôle physique | | 90,83 (11,21) |
| Douleur corporelle | | 69,17 (25,15) |
| Santé générale | | 80,86 (20,80) |
| Vitalité | | 73,06 (24,06) |
| Fonction sociale | | 193,89 (44,70) |
| Rôle émotionnel | | 84,44 (22,35) |
| Santé mentale | | 70,28 (21,49) |
| Adhésion autorapportée (heures/jour) | | 13,05 (8,53) |
| Catégorie adhésion entre 0 à 100 % de la durée prescrite : n=146 | | |
| 0 à 26 % | 14 (9,5 %) | |
| 26,5 % à 55,7 % | 19(13 %) | |
| 56 % à 76,5 % | 11(7,5 %) | |
| 76,9 % à 100 % | 102 (70 %) | |

Ensuite, la Figure 9 suivante permet d'observer la distribution du score IMCO.

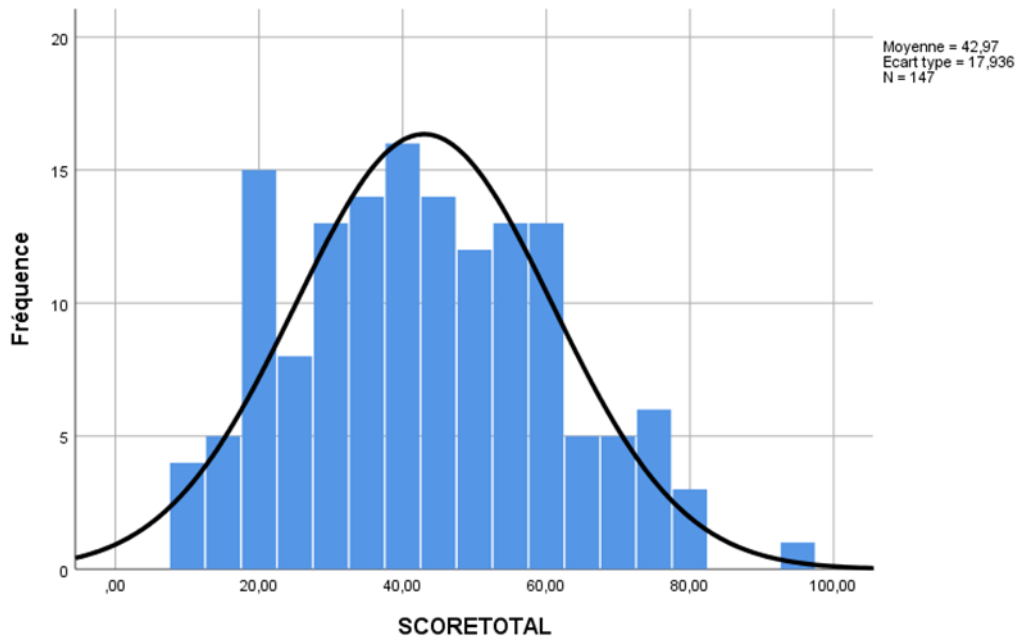
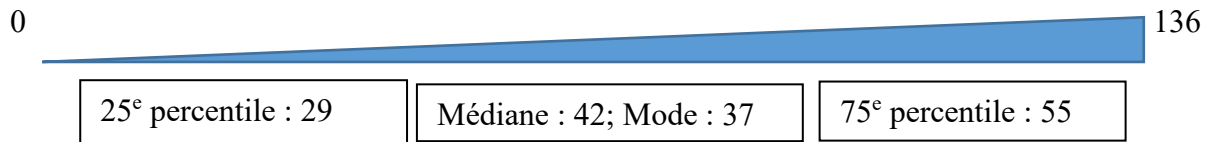


Figure 9 Distribution du score total IMCO (n=147). SCORETOTAL : score total du questionnaire IMCO.



Score de l'IMCO entre 136 (pire qualité de vie et plus de barrières à l'adhésion) et 0 (meilleure qualité de vie et moins de barrières à l'adhésion)

Tableau 8 Moyennes et écarts-types des scores IMCO, avec ou sans Q13, par domaine et totaux.

| | Barrière émotionnelle et sociale | Barrière liée au traitement | Barrière liée au patient | Barrière liée au système | Total |
|----------------------|--|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------|
| Scores IMCO (n= 159) | /52 | /44 | /24 | /16 | /136 |
| Moyenne | 13,46 | 18,44 | 9,11 | 2,38 | 42,96 |
| Écart-type | 8,66 | 6,58 | 4,15 | 2,39 | 18,31 |

| | | | | | |
|--|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|
| Score IMCO des patients ayant répondu à toutes les questions sans considération à Q13 (n=147) | <u>/48</u> | <u>/44</u> | <u>/24</u> | <u>/16</u> | <u>/132</u> |
| Moyenne | 13,54 (28 %) | 18,00 (40 %) | 9,14 (38 %) | 2,41 (15 %) | 43,20 |
| Écart-type | 8,53 | 6,64 | 4,21 | 2,33 | 18,04 |
| Scores IMCO des patients ayant refusé de répondre à la question Q13 (n=44) | <u>/48</u> | <u>/44</u> | <u>/24</u> | <u>/16</u> | <u>/132</u> |
| Moyenne | 15,95 | 19,42 | 9,55 | 2,68 | 46,45 |
| Écart-type | 9,58 | 6,64 | 4,39 | 2,45 | 20,40 |
| Scores IMCO des patients ayant répondu à la question Q13 sans considérer le score Q13 (n=103) | <u>/48</u> | <u>/44</u> | <u>/24</u> | <u>/16</u> | <u>/132</u> |
| Moyenne | 12,51 | 18,03 | 8,97 | 2,30 | 41,49 |
| Écart-type | 7,86 | 6,32 | 4,14 | 2,27 | 16,66 |

Dans le Tableau 8, les scores du questionnaire IMCO sont présentés. La première ligne décrit tous les patients qui ont participé au processus de validation. La deuxième ligne représente les patients qui ont répondu au questionnaire au complet sans tenir compte de la question Q13. Puis, les 2 dernières lignes nous permettent de voir la différence des scores IMCO entre les patients qui ont répondu à la question Q13 et les patients qui n’y ont pas répondu. D’après le test de Kolmorov-Smirnov, le score global IMCO suit une loi normale ($p=0,2 > \alpha=0,05$). L’ensemble des scores moyens des domaines potentiels n’ont pas une distribution normale selon le test de Kolmorov-Smirnov ($p<0,05$), sauf pour la barrière liée au traitement ($p=0,087$). Aucune différence significative n’a été trouvée entre le groupe ayant répondu à Q13 (n=103) et le groupe n’ayant pas

répondu à Q13 (n=44), sauf pour la barrière émotionnelle et sociale ($p=0,035$, $Z=-2,104$). Dans le Tableau 9, on voit la fréquence des réponses à la Q13 ainsi que le score IMCO pour chaque catégorie de réponse.

Tableau 9 Description des répondants et non répondants (N=147) pour la Q13.

| | | Fréquence | Pourcentage | Score IMCO |
|---|------------|-----------|-------------|------------|
| Réponse | Jamais 0 | 79 | 53,7 | 38,6±16,8 |
| | Rarement 1 | 15 | 10,2 | 51,1±10,4 |
| | Parfois 2 | 8 | 5,4 | 52,5±15,2 |
| | Souvent 3 | 1 | 0,7 | 38 |
| | Total | 103 | 70,1 | 41,5±16,7 |
| Non réponse ou non applicable (NA) | | 44 | 29,9 | |
| Total | | 147 | 100,0 | 46,5±20,4 |

On remarque que 53,7 % des patients ont répondu 0 (aucun) pour la Q13 et que 29,9 % des patients ont répondu « Non applicable ». Une comparaison des patients qui ont répondu non applicable (NA) avec les patients ayant répondu jamais (0) et les patients ayant répondu rarement (1), parfois (2), souvent (3) et toujours (4) en fonction de l'âge nous montre une différence significative entre les groupes ($F=4,15$, $P=0,018$). On constate que les patients ayant répondu « Non applicable » sont plus jeunes que ceux qui ont répondu 1, 2 ou 3 et cette différence est significative ($p=0,01$) selon le test post-hoc de Tukey (Tableau 10). Concernant le score IMCO, une différence significative a été dénotée entre les patients ayant répondu « jamais » et ceux ayant répondu « rarement ». Ces derniers ont un score IMCO significativement plus élevé ($p=0,018$).

Tableau 10 Comparaisons entre les groupes de réponses « non applicables NA », avec les patients ayant répondu « jamais 0 » et les patients ayant répondu « rarement 1 », « parfois 2 » et « souvent 3 » dans une même catégorie, par rapport à leur réponse à la Q13 sur les moyennes d'âge avec un test post hoc Tukey. * représente un résultat significatif à alpha=0,05

| Réponse à la Q13 | Différence moyenne | Erreur standard | Sig. |
|--|--------------------|-----------------|---------------|
| Comparaison entre patient ayant répondu « jamais 0 » et « non applicables NA » | 0,547 | 0,302 | 0,169 |
| Comparaison entre patient ayant répondu « jamais 0 » et « rarement 1 », « parfois 2 » et « souvent 3 » dans une même catégorie | -0,606 | 0,374 | 0,240 |
| Comparaison entre patient ayant répondu « non applicables NA » et « rarement 1 », « parfois 2 » et « souvent 3 » dans une même catégorie | -1,153* | 0,407 | <u>0,014*</u> |
| * La différence moyenne est significative à alpha= 0,05. | | | |

Tableau 11 Données descriptives sur les scores aux items.

| Item (n total=147) | Distribution des effectifs (n) selon les catégories de réponse | | | | | Médiane des scores à l'item |
|-----------------------|--|------|------|------|------|-----------------------------|
| | 0,00 | 1,00 | 2,00 | 3,00 | 4,00 | |
| 1 | 80 | 32 | 21 | 9 | 5 | 0 |
| 2 | 59 | 31 | 22 | 24 | 11 | 1 |
| 3 | 33 | 39 | 40 | 22 | 13 | 2 |
| 4 | 86 | 25 | 20 | 12 | 4 | 0 |
| 5 | 59 | 35 | 28 | 15 | 10 | 1 |
| 6 | 62 | 34 | 36 | 11 | 4 | 1 |
| 7 | 63 | 26 | 36 | 15 | 7 | 1 |
| 8 | 102 | 25 | 17 | 1 | 2 | 0 |
| 9 | 26 | 28 | 38 | 34 | 21 | 2 |
| 10 | 40 | 39 | 29 | 30 | 9 | 1 |
| 11 | 100 | 31 | 11 | 3 | 2 | 0 |
| 12 | 68 | 36 | 30 | 12 | 1 | 1 |

| | | | | | | |
|-----------------------------|-----|----|----|----|----|---|
| 13 (n=103) | 79 | 15 | 8 | 1 | 0 | 0 |
| 14 | 20 | 33 | 51 | 29 | 14 | 2 |
| 15 | 40 | 49 | 50 | 6 | 2 | 1 |
| 16 | 43 | 52 | 25 | 18 | 9 | 1 |
| 17 | 56 | 38 | 35 | 11 | 7 | 1 |
| 18 | 38 | 27 | 46 | 28 | 8 | 2 |
| 19 | 53 | 41 | 40 | 9 | 4 | 1 |
| 20 | 52 | 43 | 16 | 11 | 25 | 1 |
| 21 | 11 | 26 | 64 | 42 | 4 | 2 |
| 22 | 14 | 18 | 47 | 44 | 24 | 2 |
| 23 | 3 | 13 | 28 | 51 | 52 | 3 |
| 24 | 47 | 49 | 34 | 11 | 6 | 1 |
| 25 | 58 | 38 | 28 | 18 | 5 | 1 |
| 26 | 54 | 34 | 28 | 24 | 7 | 1 |
| 27 | 20 | 31 | 31 | 39 | 26 | 2 |
| 28 | 23 | 39 | 37 | 35 | 13 | 2 |
| 29 | 68 | 45 | 27 | 5 | 2 | 1 |
| 30 | 23 | 38 | 39 | 24 | 23 | 2 |
| 31 | 88 | 52 | 5 | 2 | 0 | 0 |
| 32 | 90 | 34 | 16 | 5 | 2 | 0 |
| 33 | 102 | 31 | 11 | 3 | 0 | 0 |
| 34 | 66 | 40 | 29 | 10 | 2 | 1 |

Le Tableau 11 montre la distribution des scores par item dans IMCO. Les questions 1, 4, 8, 11, 13, 31, 32 et 33 ont une médiane de 0 (jamais). Les questions 3, 9, 14, 18, 21, 22, 27, 28 et 30 ont une médiane de 2 (parfois). La question 23 est la seule question ayant une médiane 3 (souvent). Le reste des questions ont une médiane de 1 (rarement). Cette distribution de réponses montre en majorité des réponses asymétriques vers les scores de 0 et 1.

Maintenant, voici dans le Tableau 12 les pourcentages de répondants qui ont choisi le score le plus bas, effet plancher, et le plus élevé, effet plafond, de notre questionnaire pour chaque question et domaine.

Tableau 12 Effets plancher et plafond, par item et par domaine.

| Question | Effet plancher | Effet plafond | Effet plancher | Effet plafond |
|----------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| 1 | 54 | 3 | 2,72 | 0 |
| 2 | 40 | 7 | | |
| 3 | 22 | 9 | | |
| 4 | 59 | 3 | | |
| 5 | 40 | 7 | | |
| 6 | 42 | 3 | | |
| 7 | 43 | 5 | | |
| 8 | 69 | 1 | | |
| 9 | 18 | 14 | | |
| 10 | 27 | 6 | | |
| 11 | 68 | 1 | | |
| 12 | 46 | 1 | | |
| 13 | 54 | 0 | | |
| 14 | 14 | 10 | 0 | 0 |
| 15 | 27 | 1 | | |
| 16 | 29 | 6 | | |
| 17 | 38 | 5 | | |
| 18 | 26 | 5 | | |
| 19 | 36 | 3 | | |
| 20 | 35 | 17 | | |
| 21 | 7 | 3 | | |
| 22 | 10 | 16 | | |
| 23 | 2 | 35 | | |
| 24 | 32 | 4 | | |
| 25 | 39 | 3 | 0,68 | 0 |
| 26 | 37 | 5 | | |
| 27 | 14 | 18 | | |
| 28 | 16 | 9 | | |
| 29 | 46 | 1 | | |
| 30 | 16 | 16 | | |
| 31 | 60 | 0 | | |
| 32 | 61 | 1 | | |
| 33 | 69 | 0 | | |
| 34 | 45 | 1 | | |

Le questionnaire n'a présenté qu'un seul effet plancher par domaine, et ce, pour le domaine des barrières liées au système de santé. Plusieurs items comportent également un effet plancher supérieur à 15 %. Il est important de remarquer que les items 20, 22, 23, 27 et 30 comportent un effet plafond supérieur à 15 %.

4.3 La cohérence interne et la stabilité temporelle

Tableau 13 Cohérence interne de l'IMCO (alpha de Cronbach) total et de chaque domaine.

| Alpha de Cronbach | Alpha de Cronbach | Nombre d'items |
|---|-------------------|----------------|
| Global | 0,90 | 33 |
| Barrière émotionnelle et sociale | 0,86 | 12 |
| Barrière traitement | 0,75 | 11 |
| Barrière patient | 0,61 | 6 |
| Barrière système de santé | 0,65 | 4 |

Le questionnaire IMCO possède une excellente cohérence interne globale se chiffrant à 0,90 pour 33 items (excluant la question Q13) et un échantillon supérieur à 100 patients. D'après les critères COSMIN, la cohérence interne globale est très bonne ainsi que celle des domaines barrière émotionnelle et sociale et barrière traitement. Dans notre échantillon de répondant, le SRS-22, présente une cohérence interne (alpha de Cronbach) de 0,809 pour 81 patients. Quant au SF-12, l'alpha de Cronbach est égal à 0,775 pour 81 patients.

Nous avons également évalué la stabilité temporelle de l'IMCO au moyen de l'ICC (n=43).

Tableau 14 Valeurs du coefficient de corrélation intraclasse des 34 questions du questionnaire IMCO et valeurs de leur erreur standard de mesure et de différence minimale.

| | Question | ICC | | | DM |
|---|----------|--------|------------------------------|------|------|
| | | Valeur | Intervalle de confiance 95 % | ESM | |
| Barrière sociale et émotionnelle | 1 | 0,76 | 0,59-0,86 | 0,47 | 1,31 |
| | 2 | 0,82 | 0,68-0,90 | 0,52 | 1,45 |
| | 3 | 0,60 | 0,37-0,76 | 0,79 | 2,18 |
| | 4 | 0,93 | 0,87-0,96 | 0,29 | 0,80 |
| | 5 | 0,80 | 0,65-0,89 | 0,57 | 1,58 |
| | 6 | 0,75 | 0,58-0,86 | 0,57 | 1,59 |
| | 7 | 0,69 | 0,49-0,82 | 0,62 | 1,71 |
| | 8 | 0,71 | 0,52-0,84 | 0,41 | 1,13 |
| | 9 | 0,91 | 0,83-0,95 | 0,41 | 1,13 |
| | 10 | 0,74 | 0,57-0,86 | 0,62 | 1,73 |
| | 11 | 0,75 | 0,58-0,86 | 0,39 | 1,09 |
| | 12 | 0,78 | 0,62-0,87 | 0,43 | 1,20 |
| | 13 | 0,48 | 0,17-0,70 | 0,41 | 1,13 |
| Barrière traitement | 14 | 0,74 | 0,56-0,85 | 0,58 | 1,59 |
| | 15 | 0,66 | 0,44-0,80 | 0,48 | 1,32 |
| | 16 | 0,81 | 0,67-0,89 | 0,52 | 1,44 |

| | | | | | |
|----------------------------------|----|------|-----------|------|------|
| | 17 | 0,56 | 0,32-0,74 | 0,74 | 2,06 |
| | 18 | 0,66 | 0,43-0,81 | 0,70 | 1,93 |
| | 19 | 0,73 | 0,54-0,85 | 0,55 | 1,53 |
| | 20 | 0,88 | 0,78-0,93 | 0,53 | 1,48 |
| | 21 | 0,59 | 0,36-0,76 | 0,66 | 1,83 |
| | 22 | 0,81 | 0,68-0,89 | 0,49 | 1,34 |
| | 23 | 0,68 | 0,47-0,81 | 0,62 | 1,71 |
| | 24 | 0,78 | 0,62-0,87 | 0,54 | 1,48 |
| Barrière patient | 25 | 0,63 | 0,40-0,78 | 0,72 | 1,98 |
| | 26 | 0,74 | 0,50-0,86 | 0,62 | 1,71 |
| | 27 | 0,72 | 0,53-0,84 | 0,66 | 1,83 |
| | 28 | 0,60 | 0,37-0,77 | 0,74 | 2,04 |
| | 29 | 0,64 | 0,42-0,79 | 0,61 | 1,70 |
| | 30 | 0,75 | 0,59-0,86 | 0,65 | 1,81 |
| Barrière système de santé | 31 | 0,52 | 0,25-0,71 | 0,52 | 1,45 |
| | 32 | 0,40 | 0,11-0,63 | 0,64 | 1,78 |
| | 33 | 0,39 | 0,1-0,62 | 0,58 | 1,60 |
| | 34 | 0,54 | 0,28-0,72 | 0,63 | 1,74 |

L'ICC global entre les temps de mesures espacés de 72 heures pour le score total de l'IMCO est de 0,82 ; IMCO possède un SEM de 3,3 et un MD de 9,4 sur le score total. Les questions ayant une reproductivité modérée sont les Q15, 17, 18, 21, 23, 25, 28 et 29. Les questions du domaine système de santé ont une reproductivité modérée ou faible. Q13 a une reproductivité faible. Certains critères COSMIN sont très bien rencontrés concernant le test-retest, mais le nombre de

patients recrutés (n=43), étant inférieur à 50, est considéré comme douteux et les conditions d'administration du test et du retest ont différé (19).

4.4 La validité convergente/divergente

Le Tableau 15 ci-dessous présente les corrélations entre les scores totaux du questionnaire IMCO et les autres questionnaires QVLS utilisés en clinique, SRS-22 et SF-12.

Tableau 15 Corrélations de Pearson entre les scores totaux IMCO, SRS-22 et SF-12. * représente un résultat significatif à $\alpha=0,05$; ** représente un résultat significatif à $\alpha=0,01$.

| Corrélations | | | | |
|--------------|---------------------------|------|---------|--------|
| | | IMCO | SRS-22 | SF-12 |
| IMCO | Corrélation de Pearson | 1 | -0,39** | -0,25* |
| | Significatif (bilatérale) | | 0,00 | 0,03 |
| SRS-22 | Corrélation de Pearson | | 1 | 0,39** |
| | Significatif (bilatérale) | | | 0,00 |
| SF-12 | Corrélation de Pearson | | | 1 |
| | Significatif (bilatérale) | | | |

On peut affirmer que la corrélation entre IMCO et SRS-22 est moyenne, de même pour la corrélation entre les questionnaires SRS-22 et SF-12. Cependant, la corrélation entre SF-12 et IMCO reste faible. D'après les critères COSMIN, on peut considérer notre échantillon pour la validité convergente/divergente comme adéquat (91 patients ; entre 50 et 99 patients).

Tableau 16 Corrélations entre les scores IMCO pour chaque question et domaine, et les scores SRS-22 pour chaque domaine.

| | | Fonction et activité (FA) | Douleur (DL) | Image de soi et apparence (IA) | Santé mentale (SM22) | Satisfaction envers le traitement (ST) |
|---|---------------------------------------|---------------------------|--------------|--------------------------------|----------------------|--|
| Barrière émotionnelle et sociale | 1 | -0,05 | 0,11 | -0,13 | -0,04 | -0,22 |
| | 2 | -0,25 | 0,05 | -0,19 | -0,08 | -0,23 |
| | 3 | -0,13 | 0,14 | -0,19 | -0,07 | -0,30 |
| | 4 | -0,03 | -0,02 | -0,16 | -0,15 | -0,29 |
| | 5 | -0,08 | 0,15 | -0,16 | -0,08 | -0,33 |
| | 6 | -0,04 | 0,13 | -0,10 | -0,12 | -0,39 |
| | 7 | -0,05 | 0,28 | -0,20 | -0,15 | -0,26 |
| | 8 | -0,07 | -0,17 | 0,01 | -0,15 | -0,05 |
| | 9 | -0,17 | -0,18 | -0,37 | -0,31 | -0,25 |
| | 10 | -0,11 | 0,16 | -0,11 | -0,05 | -0,33 |
| | 11 | -0,02 | -0,05 | -0,17 | -0,01 | -0,28 |
| | 12 | -0,19 | -0,02 | -0,16 | -0,05 | -0,18 |
| | 13 | -0,21 | -0,12 | -0,29 | -0,38 | -0,12 |
| | Corrélation entre les domaines | -0,19 | 0,07 | -0,28 | -0,21 | -0,43 |
| Barrière traitement | 14 | -0,02 | -0,20 | -0,08 | 0,08 | -0,24 |
| | 15 | -0,05 | -0,31 | -0,13 | 0,07 | -0,26 |
| | 16 | -0,01 | 0,00 | -0,16 | 0,04 | -0,36 |
| | 17 | -0,07 | 0,03 | -0,17 | -0,06 | -0,29 |
| | 18 | -0,12 | 0,08 | -0,10 | -0,04 | -0,34 |
| | 19 | 0,08 | 0,07 | 0,04 | -0,02 | -0,16 |
| | 20 | 0,09 | -0,03 | 0,05 | -0,02 | -0,21 |
| | 21 | 0,02 | 0,01 | -0,08 | -0,08 | -0,09 |
| | 22 | -0,10 | -0,11 | -0,16 | -0,14 | -0,21 |
| | 23 | -0,11 | -0,10 | -0,10 | -0,19 | -0,35 |
| | 24 | -0,06 | -0,08 | -0,13 | -0,06 | -0,44 |
| | Corrélation entre les domaines | -0,02 | -0,20 | -0,08 | 0,08 | -0,24 |

| | | | | | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Barrière patient | 25 | 0,06 | 0,08 | -,28 | -0,14 | -0,41 |
| | 26 | 0,04 | 0,17 | -0,13 | -0,11 | -0,45 |
| | 27 | -0,16 | -0,06 | -0,03 | -0,19 | 0,21 |
| | 28 | -0,10 | 0,03 | -0,32 | -0,10 | -0,35 |
| | 29 | -0,04 | 0,00 | -0,15 | -0,06 | -0,47 |
| | 30 | 0,23 | 0,18 | 0,06 | 0,11 | -0,20 |
| | Corrélation entre les domaines | 0,02 | 0,17 | -0,21 | -0,12 | -0,43 |
| Barrière système de santé | 31 | 0,05 | 0,03 | -0,10 | 0,00 | -0,19 |
| | 32 | -0,16 | 0,12 | -0,29 | -0,19 | -0,24 |
| | 33 | 0,07 | 0,05 | 0,01 | -0,02 | -0,23 |
| | 34 | -0,03 | 0,03 | 0,01 | -0,14 | -0,18 |
| | Corrélation entre les domaines | -0,06 | 0,07 | -0,14 | -0,13 | -0,29 |

Tableau 17 Corrélations entre les scores IMCO pour chaque question et domaine, et les scores SF-12, pour chaque domaine.

| | | Fonctionnement physique (FP) | Rôle physique (RP) | Douleur corporelle (DC) | Santé générale (SG) | Vitalité (174) | Fonctionnement social (175) | Rôle émotionnel (RE) | Santé mentale (SM12) |
|---|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Barrière émotionnelle et sociale | 1 | -0,12 | -0,06 | -0,23 | 0,13 | 0,04 | -0,10 | -0,10 | -0,24 |
| | 2 | -0,21 | -0,13 | -0,11 | -0,06 | 0,10 | -0,14 | -0,14 | -0,12 |
| | 3 | -0,03 | -0,03 | -0,04 | -0,17 | -0,02 | -0,02 | -0,02 | -0,12 |
| | 4 | -0,12 | -0,06 | -0,07 | -0,08 | 0,03 | -0,06 | -0,06 | -0,09 |
| | 5 | -0,06 | -0,12 | -0,03 | -0,15 | -0,01 | -0,04 | -0,04 | -0,09 |
| | 6 | -0,25 | -0,07 | -0,07 | 0,06 | -0,03 | 0,08 | 0,08 | -0,05 |
| | 7 | -0,16 | -0,14 | -0,11 | -0,14 | -0,11 | -0,04 | -0,04 | -0,12 |
| | 8 | -0,27 | -0,14 | -0,28 | 0,05 | -0,15 | -0,11 | -0,11 | -0,32 |
| | 9 | -0,21 | -0,18 | -0,25 | -0,05 | -0,10 | -0,10 | -0,10 | -0,28 |
| | 10 | -0,13 | -0,01 | 0,05 | -0,05 | -0,03 | -0,10 | -0,10 | 0,00 |
| | 11 | -0,10 | -0,12 | -0,09 | -0,09 | -0,12 | -0,04 | -0,04 | -0,18 |
| | 12 | -0,32 | -0,25 | -0,02 | -0,07 | -0,05 | -0,27 | -0,27 | -0,11 |
| | 13 | -0,29 | -0,13 | -0,34 | 0,00 | -0,05 | -0,16 | -0,16 | -0,29 |
| | Corrélation entre les | -0,27 | -0,18 | -0,20 | -0,09 | -0,06 | -0,16 | -0,16 | -0,25 |

| | domaines | | | | | | | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Barrière traitement | 14 | 0,03 | 0,00 | -0,01 | 0,02 | 0,11 | -0,03 | -0,03 | 0,05 |
| | 15 | -0,11 | 0,03 | -0,04 | 0,00 | -0,07 | -0,14 | -0,14 | -0,06 |
| | 16 | -0,17 | 0,13 | 0,08 | -0,04 | 0,14 | -0,03 | -0,03 | 0,10 |
| | 17 | -0,10 | 0,11 | -0,04 | -0,06 | -0,05 | -0,08 | -0,08 | -0,07 |
| | 18 | -0,20 | -0,17 | 0,11 | -0,16 | -0,07 | -0,19 | -0,19 | 0,01 |
| | 19 | 0,11 | 0,10 | 0,15 | 0,08 | -0,12 | 0,10 | 0,10 | -0,08 |
| | 20 | -0,11 | -0,03 | 0,06 | 0,02 | 0,06 | 0,01 | 0,01 | 0,01 |
| | 21 | -0,03 | -0,02 | -0,20 | 0,10 | -0,29 | -0,08 | -0,08 | -0,16 |
| | 22 | -0,05 | -0,08 | -0,15 | -0,06 | 0,00 | -0,04 | -0,04 | -0,18 |
| | 23 | -0,26 | -0,20 | -0,07 | -0,04 | -0,08 | -0,20 | -0,20 | -0,16 |
| | 24 | -0,18 | -0,03 | -0,03 | -0,04 | -0,04 | -0,13 | -0,13 | -0,12 |
| | Corrélation entre les domaines | 0,03 | 0,00 | -0,01 | 0,02 | 0,11 | -0,03 | -0,03 | 0,05 |
| Barrière patient | 25 | -0,05 | -0,01 | 0,03 | -0,17 | -0,07 | -0,03 | -0,03 | 0,03 |
| | 26 | -0,12 | -0,06 | 0,00 | -0,25 | -0,02 | -0,12 | -0,12 | 0,02 |
| | 27 | 0,00 | 0,04 | -0,10 | 0,01 | -0,04 | -0,04 | -0,04 | -0,15 |
| | 28 | -0,16 | 0,00 | -0,02 | -0,12 | 0,08 | -0,08 | -0,08 | -0,01 |
| | 29 | -0,18 | -0,20 | -0,16 | -0,23 | 0,05 | -0,16 | -0,16 | -0,06 |
| | 30 | -0,02 | 0,06 | 0,07 | 0,18 | -0,02 | 0,19 | 0,19 | 0,13 |
| | | Corrélation entre les domaines | -0,13 | -0,03 | -0,03 | -0,12 | 0,01 | -0,03 | -0,03 |
| Barrière système de santé | 31 | -0,12 | 0,04 | -0,10 | -0,14 | -0,16 | 0,10 | 0,10 | -0,03 |
| | 32 | -0,09 | 0,02 | -0,08 | -0,14 | -,24 | -0,09 | -0,09 | -0,11 |
| | 33 | -0,02 | 0,02 | 0,02 | -0,01 | 0,01 | 0,07 | 0,07 | 0,01 |
| | 34 | 0,02 | -0,09 | -0,11 | -0,11 | -0,13 | -0,06 | -0,06 | -0,18 |
| | | Corrélation entre les domaines | -0,09 | -0,02 | -0,12 | -0,16 | -0,17 | -0,03 | -0,03 |

Les Tableaux 16 et 17 présentent les corrélations du Rho de Spearman entre toutes les questions de l'IMCO et tous les domaines des questionnaires SRS-22 et SF-12. On remarque particulièrement les corrélations plus marquées entre les résultats aux items de l'IMCO et le score du domaine de la satisfaction envers le traitement du questionnaire SRS-22. La majorité des corrélations significatives s'y trouvent. Le domaine sur le fonctionnement physique SF-12 est significativement corrélé avec quelques questions émotionnelles et sociales. FP, RP et SM12 sont aussi significativement corrélés avec le domaine barrière émotionnelle et sociale IMCO. Un Rho de Spearman supérieur à 0,3 est considéré comme une corrélation moyenne. Les corrélations inférieures à 0,3 sont considérées comme faibles.

4.5 La capacité discriminante

Dans cette section, nous allons tester les hypothèses relatives à la capacité discriminante de IMCO.

4.5.1 L'âge

La première hypothèse consiste à vérifier le lien entre l'âge des patients et leur score IMCO. Le graphique de dispersion suggère que, globalement, le score d'IMCO augmente avec l'âge. Un lien linéaire statistiquement significatif a été trouvé (la statistique $F=5,08$, $1 p=0,026$) ; le coefficient de régression suggère que le score IMCO augmente (défavorable) avec l'âge. Cependant la corrélation entre l'âge et le score IMCO est faible, soit $0,19$ ($R^2=0,034$). La division de la variable continue de l'âge en plusieurs catégories discrètes n'a présenté aucune différence inter-groupe d'âge dans l'Anova.

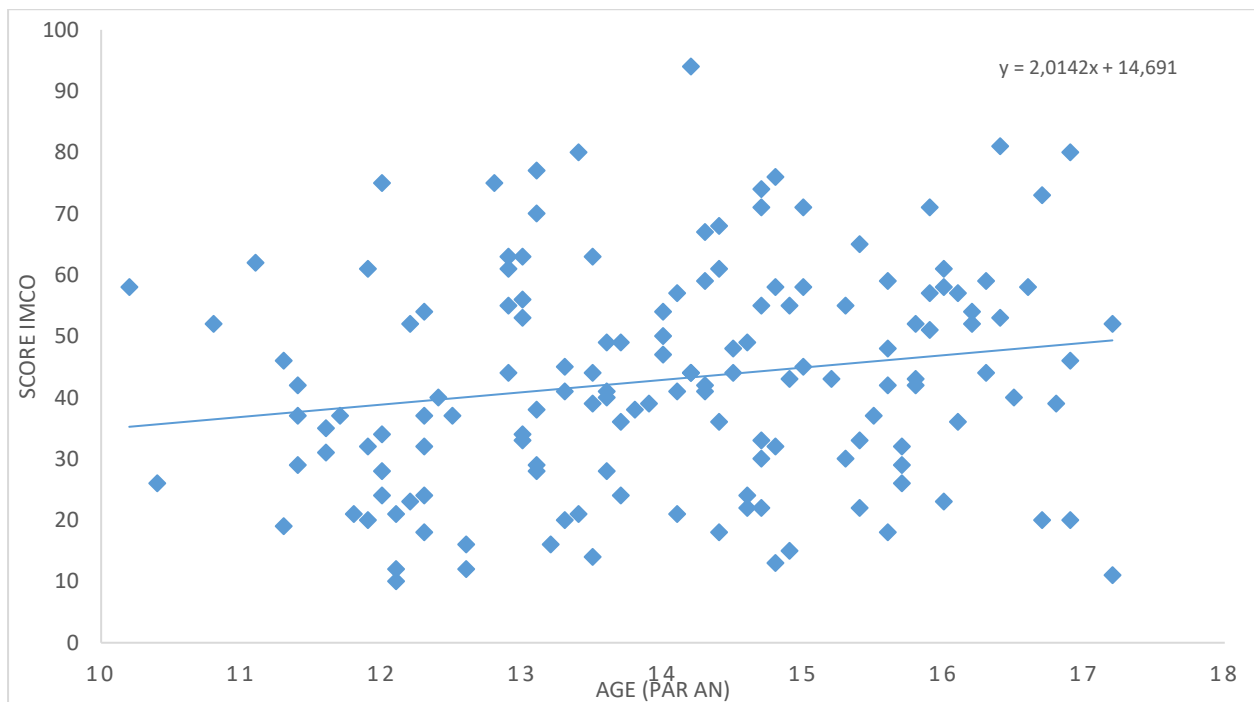


Figure 10 Effets de l'âge sur le score IMCO.

4.5.2 L'indice de Risser

Tableau 18 Statistiques descriptives du score total IMCO selon le Risser.

| | N | Moyenne | Écart-type | Erreur standard |
|--------------|----------|----------------|-------------------|------------------------|
| ,00 | 36 | 38,08 | 16,67 | 2,78 |
| 1,00 | 15 | 48,13 | 18,38 | 4,74 |
| 2,00 | 10 | 47,90 | 27,58 | 8,72 |
| 3,00 | 30 | 41,00 | 17,15 | 3,13 |
| 4,00 | 46 | 45,50 | 17,55 | 2,59 |
| 5,00 | 9 | 41,89 | 13,00 | 4,33 |
| Total | 146 | 42,96 | 18,00 | 1,49 |

Concernant le Risser, bien que les scores moyens soient plus élevés (moins favorables) chez les patients qui sont en croissance (Risser 1 et 2) que dans les autres groupes, aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée entre 0 (squelette complètement immature) et les regroupements 1 et 2 (immatures en croissance), comparés à 3, 4 et 5 (près de la maturité et matures) avec $F=2,4$ et $p=0,094$, ni en comparant les patients complètement immatures groupe 0 avec les autres $F=1,2$ et $p=0,31$ (Tableau 18).

4.5.3 Le sexe et le rôle de genre

Nous n'avons pas d'hypothèse précise au sujet de l'effet du sexe et du rôle de genre sur le score IMCO. Les résultats des analyses exploratoires sont présentés ci-dessous.

Tableau 19 Distribution de fréquences des patients de chaque sexe selon la classification du rôle de genre du BSRI (Khi-carré=2,13; p=0,344).

| Sexe\ Traits du BSRI | Masculin | Féminin | Androgyne | Total |
|-------------------------|---------------------------|------------------------------|------------------------------|------------|
| Garçon | 0 | 5 (41,7 %) (<u>26,3</u> %) | 7 (58,3 %) (<u>12,7</u> %) | 12 (100 %) |
| Fille | 1 (1,6 %) (<u>100</u> %) | 14 (22,2 %) (<u>73,7</u> %) | 48 (76,2 %) (<u>87,3</u> %) | 63 (100 %) |
| Total | 1 (<u>100</u> %) | 19 (<u>100</u> %) | 55 (<u>100</u> %) | 75 |

Dans notre échantillon, on remarque qu'une seule patiente présente des traits masculins, alors que parmi les 19 patients ayant des traits féminins, on retrouve 5 garçons. On a 55 patients avec un score androgyne, 7 garçons et 48 filles, et 19 avec des traits féminins. Il n'y a pas d'association significative entre le sexe et les groupes du BSRI. Le sexe biologique (n=147) des répondants ne présente pas de différence significative selon le score IMCO (t=1,05 p=0,29) ni avec le ratio d'adhésion (t=-1,1, p=0,26). Aucune différence significative concernant le score IMCO (t=0,609, p=0,55) n'a été trouvée entre les deux sexes biologiques dans le groupe androgyne. Les scores totaux moyens chez les garçons androgynes sont de $38,8 \pm 17,3$ tandis que chez les garçons avec trait féminin, ils sont de $48,29 \pm 18,88$. Finalement, aucune différence significative chez les filles (N=63) avec un trait soit androgyne ou féminin (t=-0,49, p=0,63) n'a été observée. D'ailleurs, aucune différence significative n'a été trouvée dans les scores SRS-22 en relation aux deux sexes biologiques (t=-0,024 ; p=0,982), de même pour les différents domaines : fonctionnel (z=-0,153; p=0,879), douleur (z=-0,95; p=0,342), image de soi (z=-0,5; p=0,61), santé mentale (t=-0,22; p=0,82), satisfaction (z=-0,42; p=0,68).

5.5.4 L'IMC

Tableau 20 Score Total IMCO (N=147) selon le critère d'IMC

| | n | Moyenne | Écart-type | Erreur standard |
|----------------------------|-----|---------|------------|-----------------|
| Poids insuffisant 1 | 11 | 40,91 | 18,45 | 5,56 |
| Poids normal 2 | 112 | 41,33 | 16,68 | 1,58 |
| Surpoids 3 | 18 | 50,72 | 23,14 | 5,45 |
| Obésité 4 | 6 | 54,17 | 16,71 | 6,82 |
| Total | 147 | 42,97 | 17,94 | 1,48 |

Notre hypothèse selon laquelle les scores IMCO varient selon les catégories d'IMC est vérifiée.

Les participants de poids insuffisant ou normal ont des scores moindres (plus favorables) en comparaison avec ceux considérés comme en surpoids ou obèses avec un $t=-2,6$ et $p=0,01$.

4.5.5 La courbe principale (type et amplitude)

La relation entre la courbe scoliotique et le score IMCO en utilisant la division des types de courbes selon une version modifiée de la classification de SRS-Schwab (sans égard à la modification sagittale pour laquelle nous n'avons pas suffisamment d'information) (157) ne conduit à aucune différence significative : le test omnibus d'Anova n'est pas significatif ($\alpha=0,05$) avec un $F=0,897$.

Toutefois, notre hypothèse d'une association entre l'amplitude de la courbe principale mesurée par l'angle de Cobb et le score IMCO est vérifiée. Les patients ayant un angle de Cobb dépassant les 40 degrés ont un score IMCO moins favorable comparativement à ceux ayant une courbe plus faible (Tableau 21). La différence entre les deux groupes est statistiquement significative ($t=-2,5$, $p=0,02$).

Tableau 21 Statistiques de groupe pour les deux catégories de l'angle de Cobb.

| | Angle de Cobb | N | Moyenne | Écart-type | Moyenne erreur standard |
|-------|---------------|-----|---------|------------|-------------------------|
| Score | <40° | 126 | 41,82 | 18,42 | 1,64 |
| IMCO | >40° | 21 | 49,90 | 12,99 | 2,83 |

4.5.6 L'adhésion selon le temps de port autorapporté

La relation entre le score IMCO total et le ratio de port quotidien autorapporté est présentée dans le graphique ci-dessous (Figure 11). Un lien linéaire significatif avec un $F=16,7$ $p=0,01$ et un $R^2=0,1$ a été trouvé

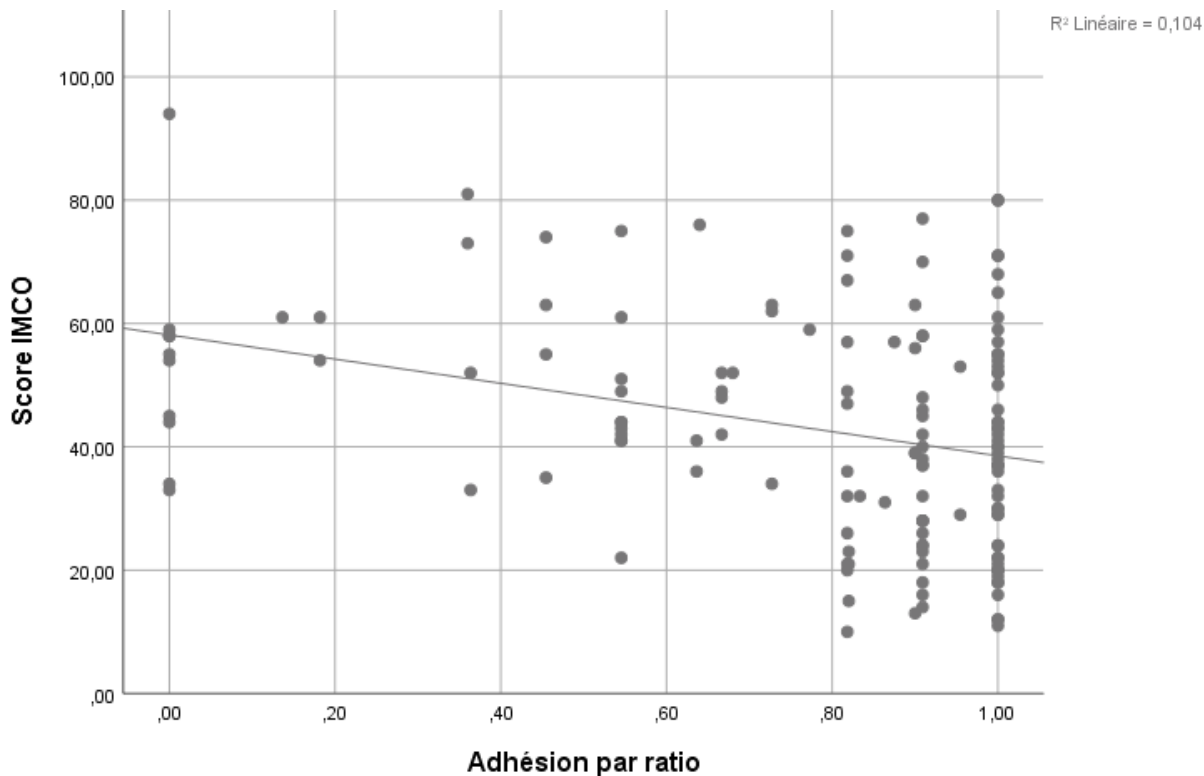


Figure 11 Graphique de dispersion simple avec courbe d'ajustement du score IMCO selon adhésion (par ratio).

La moyenne du temps de port dans notre échantillon est de 13 heures par jour. Le nombre d'heures de port quotidien autorapporté présente un lien linéaire significatif avec le score IMCO selon la

régression linéaire ($F=6,47$, $p=0,01$). D'après le test omnibus de l'ANOVA, une différence significative peut être observée entre les différents groupes ($F=6,5$, $p=0,01$) d'adhésion.

Tableau 22 Statistiques descriptives des 4 groupes d'adhésion.

| Adhésion | N | Moyenne | Écart-type |
|---------------------------------|-----|---------|------------|
| G1 : Faible adhésion | 14 | 54,86 | 14,63 |
| G2 : Adhésion moyenne | 19 | 51,53 | 16,01 |
| G3 : Très bonne adhésion | 11 | 50,45 | 12,64 |
| G4 : Excellente adhésion | 102 | 38,93 | 17,89 |
| Total | 146 | 42,97 | 18,00 |

Voici l'anova post-hoc Tukey entre les 4 groupes de ratio d'adhésion (Tableau 23) :

Tableau 23 Test post-hoc pour les différents groupes d'adhésion (G4 : Excellente adhésion).

| Adhésion | | Différence moyenne | Erreur standard | Sig. |
|---|----|--------------------|-----------------|-------------|
| G1 : Faible adhésion (0 – 0,260) | G2 | 3,33 | 6,01 | 0,94 |
| | G3 | 4,40 | 6,87 | 0,92 |
| | G4 | 15,93* | 4,86 | <u>0,01</u> |
| G2 : Adhésion moyenne (0,265 – 0,557) | G3 | 1,07 | 6,46 | 0,99 |
| | G4 | 12,59* | 4,26 | <u>0,02</u> |
| G3 : Très bonne adhésion (0,560 – 0,765) | G4 | 11,52 | 5,41 | 0,15 |

On remarque que la différence est significative entre les groupes 1 et 2 par rapport au groupe 4. Aucune différence n'a été détectée entre les groupes 3 et 4 concernant le ratio d'adhésion. L'hypothèse de la présence de barrières accrue et d'une moins bonne qualité de vie chez les patients non adhérents est vérifiée. De plus, on a observé que la moyenne des patients ayant une adhésion supérieure à 17,7 heures atteint un score de 38, tandis que les patients ayant un ratio d'adhésion entre 12,9-17,6 heures par jour ont un score IMCO moyen de 50.

On a pu chercher au moyen d'une courbe ROC le score IMCO qui distingue le mieux les patients adhérents (18> heures) des non adhérents.

Tableau 24 Sensibilité et spécificité des scores IMCO en fonction de l'adhésion.

| | 25 | 35 | 40 | 45 | 55 | 65 | 75 | 85 | 95 |
|--------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|----|
| Sensibilité | 0,98 | 0,86 | 0,84 | 0,61 | 0,36 | 0,14 | 0,07 | 0,02 | 0 |
| Spécificité | 0,28 | 0,44 | 0,59 | 0,67 | 0,79 | 0,9 | 0,97 | 1 | 1 |

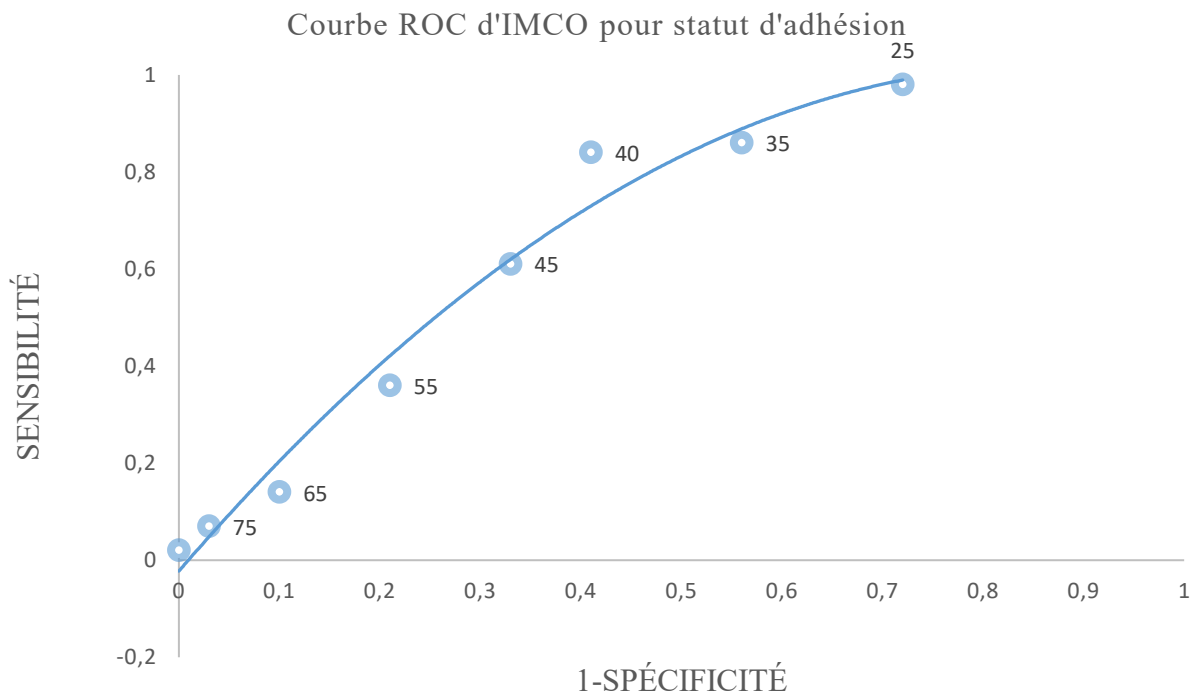


Figure 12 Courbe ROC du questionnaire IMCO en fonction du score d'adhésion.

D'après la courbe de ROC et les seuils testés, 40 serait le score total de l'IMCO ayant le maximum de sensibilité et de spécificité pour séparer les participants adhérents et non adhérents.

4.6 Récapitulatif des résultats selon les critères COSMIN

Finalement, voici un tableau récapitulatif d'une évaluation du questionnaire IMCO selon les critères COSMIN (19) :

Tableau 25 Résumé des critères COSMIN appliqués sur le questionnaire IMCO.

| Recommandations générales pour une étude de validité COSMIN (19) | |
|---|--|
| 1 But clair de recherche, nom du questionnaire, population d'intérêt bien décrite et les propriétés de mesure d'intérêt. | Très bien. But de la recherche : mesurer la qualité de vie et les barrières d'adhésion liées au corset. Nom du questionnaire : L'Inventaire Mon Corset orthopédique IMCO. Population cible bien définie : jeunes patients SIA prescription corset temps plein. Propriétés de mesure d'intérêt : validité et fiabilité. |
| 2 Fournir une description claire du construit de mesure. | Très bien. Le construit a été décrit selon les définitions de l'adhésion et de la QVLS selon l'OMS. |
| 3 Fournir une description claire du processus de développement, y compris une description de la population cible pour laquelle la mesure de <u>résultats rapportés par les patients</u> (RRPP) a été développée. | Très bien. Le processus de développement et de validation est clairement exposé et la population cible bien décrite. |
| 4 L'origine du construit doit être claire : il faut fournir une théorie ou un cadre conceptuel ou modèle de maladie pour définir le construit à mesurer. | Très bien. Un cadre conceptuel original a été proposé et décrit, de même que les cadres sur lesquels il s'appuie. |
| 5 Fournir une description claire de la structure dans le questionnaire (c'est-à-dire le nombre d'items et de sous-échelles, les instructions données et les options de réponse) et de son algorithme de cotation. | Très bien. 34 questions regroupées selon 4 domaines. L'échelle de réponse est une échelle Likert (de fréquence). Le questionnaire donne un score total sur 136. |

| | |
|--|--|
| 6 Fournir une description claire des preuves existantes sur la qualité du questionnaire. | Non applicable. Il s'agit d'un nouvel instrument. Les propriétés psychométriques étudiées ont cependant été bien décrites dans ce mémoire. |
| 7a Fournir une description claire du contexte d'utilisation. | Très bien. Le contexte d'utilisation est décrit pour la recherche au sein du projet IRSC FONDATION afin de mesurer les facteurs influençant l'adhésion au traitement par corset TLSO. |
| 7b Fournir une description claire du but d'utilisation. | Très bien. Questionnaire conçu pour mesurer les barrières d'adhésion et la qualité de vie des patients SIA avec corset TLSO, lorsque complètement validé. |
| 8 Fournir une description claire des critères d'inclusion et d'exclusion pour sélectionner les patients. | Très bien. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont bien décrits suivant les critères standards de la <i>Scoliosis Research Society</i> SRS pour les études sur le corset. |
| 9 Fournir une description claire de la méthode utilisée pour sélectionner les patients de l'étude | Très bien. Les stratégies de sélection des participants à l'étude de validation ont été décrites. |
| 10 Décrire si l'échantillon sélectionné représente la population cible. | Très bien. Notre échantillon représente bien les patients traités par corsets TLSO avec une prescription temps plein. La tranche d'âge sélectionnée était de 10 à 18 ans comme les critères SRS. Les patients ont été caractérisés selon le sexe biologique et le rôle du genre avec l'aide du BSRI. Le nombre de filles a dépassé celui des garçons. Ceci reste une réalité liée aux pathomécanismes de la SIA (commun à la majorité des études). |
| La validité de contenu | |

| | |
|---|--|
| <p>1 Du point de vue du patient : évaluer la pertinence de chaque élément d'après l'expérience des patients avec la maladie, l'exhaustivité, la compréhension et la clarté de la formulation de l'instrument.</p> | <p>Très bien. Une méthode de recherche qualitative (groupe de discussion focalisée) largement reconnue a été utilisée pour évaluer la pertinence des éléments du questionnaire. De plus, les trois aspects : la pertinence de chaque item, la compréhension et la clarté de la formulation des instructions, des items, des options de réponse de l'instrument ont été testées par sondage dans les pré-tests.</p> |
| <p>2 Du point de vue des professionnels : évaluer la pertinence de chaque élément, l'exhaustivité et la compréhension.</p> | <p>Très bien. une méthode qualitative reconnue (atelier d'idéation) a été utilisée pour générer les items. La pertinence, l'exhaustivité et la clarté de la formulation ont bien été vérifiées par un long processus de Delphi avec les experts.</p> |
| <p>3 Les professionnels inclus dans l'étude viennent de diverses disciplines.</p> | <p>Très bien. Le processus Delphi a inclus : orthopédistes, orthésistes, infirmières, ingénieurs, étudiants, chercheurs et psychologues.</p> |
| <p>4 Évaluer chaque élément auprès d'un nombre approprié de patients ou de professionnels pour une étude qualitative et quantitative.</p> | <p>Très bien. Un bon nombre de participants a été inclus dans les évaluations qualitatives. Douteux. Un nombre de participants inférieur à 30 a été inclus dans les sondages quantitatifs.</p> |
| <p>5 Employer des modérateurs de groupe ou des intervieweurs de qualité.</p> | <p>Très bien. Des modérateurs qualifiés ont animé les groupes, l'intervieweur pour les patients était qualifié.</p> |
| <p>6 Avoir un sujet approprié et un guide d'entrevue approprié pendant la rencontre.</p> | <p>Très bien. Les questions au groupe de discussion focalisée, aux groupes d'experts et aux patients des pré-tests étaient préparées en prenant notamment appui sur le cadre conceptuel.</p> |
| <p>7 Enregistrer et transcrire verbatim les rencontres.</p> | <p>Très bien. Le groupe de discussion avec les patients a été enregistré et retranscrit. Douteux. Les ateliers d'experts ont reposé sur la prise de notes.</p> |

| | |
|--|--|
| 8 Utiliser une approche appropriée pour analyser les données. | Très bien. Les méthodes d'analyses de données quantitatives (% d'accord et consensus) et qualitatives (analyse de contenu et analyse thématique) appropriées ont été utilisées. |
| 9 Impliquer au moins deux chercheurs dans l'analyse. | Très bien. Toutes les étapes des analyses ont été validées par un second chercheur, parfois davantage (équipe de 7 chercheurs) |
| Validité de structure (analyse factorielle et analyse Rasch). | |
| 1 Analyse factorielle exploratoire et confirmative. | Non rapportées dans ce mémoire, mais en cours de réalisation. |
| 2 Modèle Rasch bien décrit. | Non rapporté dans ce mémoire, mais en cours de réalisation. |
| La cohérence interne | |
| 1 Échelle unidimensionnelle | Douteux. L'analyse factorielle n'ayant pas été rapportée dans ce mémoire, la dimensionnalité de l'échelle (des sous-échelles) n'a pu être établie. Toutefois, la cohérence interne de l'instrument global est excellente pour un instrument théoriquement multidimensionnel. |
| 2 Nombre approprié de patients | Très bien. Le nombre de participants dépasse 100 patients. |
| 3 Fournir une description claire de la façon dont les items manquants ont été traités. | Très bien. Le nombre et la distribution des items manquants ont été décrits. 7 % des questionnaires avaient 1 item manquant, ce qui représente moins de 1 % de données manquantes. Et celles-ci étaient distribuées de façon aléatoire. Les 12 questionnaires ont été retirés du calcul de la cohérence interne. Toutefois, la question Q13 comportait un taux de non-réponse élevé et un choix « Non applicable » qui a été également beaucoup utilisé. Cette question a également été retirée du calcul de la cohérence interne. |

| | |
|---|---|
| 4 Calcul de l'alpha de Cronbach global | Très bien. Le calcul de l'alpha de Cronbach global a été fait de même que pour chaque domaine du cadre conceptuel (regroupements théoriques d'items, en l'absence d'analyse factorielle). |
| 5 Calcul de l'alpha de Cronbach pour chaque sous-échelle | |
| 6 Calcul de l'erreur standard thêta | Non applicable. |
| Erreur de mesure et fiabilité test-retest | |
| 1 Utiliser deux mesures (administration répétée de l'instrument). | Très bien. Le test-retest a permis d'administrer le questionnaire deux fois avec un intervalle de 72 heures. |
| 2 Les deux administrations du questionnaire sont indépendantes. | Très bien. Les deux administrations sont totalement indépendantes avec un délai pour contrer le biais de mémoire. |
| 3 S'assurer que les patients seront stables entre les deux mesures pour le trait à mesurer. | Adéquat. L'hypothèse que les patients étaient stables entre les deux mesures est plausible. |
| 4 Utiliser un intervalle de temps approprié entre deux mesures. | Très bien. L'intervalle de 72 heures a été utilisé pour contrer le biais de mémoire et rencontrer l'hypothèse de stabilité du trait. |
| 5 S'assurer que les conditions d'administration des deux tests sont similaires. | Inadéquat. Le retest est administré par courriel au patient qui l'effectue à la maison 72 h après la visite médicale (alors que le test est effectué en clinique). |

| | |
|---|--|
| 6 Effectuer l'analyse avec une taille d'échantillons appropriée. | Douteux. Le retest n'a été retourné que pour 43 patients (n=50 aurait été adéquat). Le recrutement a été arrêté pour cause externe (fermeture des cliniques à la recherche pendant la pandémie). |
| 7, 8, 9 Calcul de l'erreur standard de mesure (168), le plus petit changement détecté (PPCD) ou la différence minimale(169) | Très bien. L'ESM et la DM ont été calculées, et les définitions et formules ont été énoncées. |
| 7,8, 9 Calcul d'un ICC | Très bien. La définition et la formule de l'ICC utilisé ont été énoncées. |
| 10 Effectuer une description claire des items manquants. | Très bien. L'échantillon utilisé pour les calculs de la stabilité temporelle n'inclut que des questionnaires complets (aucun item manquant). Toutefois, la taille d'échantillon attendue n'a pas été atteinte. |
| Tester les hypothèses et capacité discriminante | |
| 1 Formuler des hypothèses sur les différences entre sous-groupes. | Très bien. Formulation d'hypothèses effectuée, y compris la direction des relations attendues. |
| 2 Formuler une description claire des caractéristiques des sous-groupes. | Très bien. Les caractéristiques des répondants ont été décrites. |
| 3 Avoir un nombre de patients suffisant. | Douteux. Pour l'analyse discriminante nous avons plus de 100 patients, toutefois les groupes cliniques comparés ne comptaient pas tous plus de 30 patients. |
| 4 Utiliser des outils statistiques appropriés pour évaluer les hypothèses. | Très bien. Plusieurs tests statistiques ont été utilisés selon la distribution des variables. |
| 5 Effectuer une description claire des items manquants. | Très bien. Les données manquantes étaient très rares (moins de 1%) excepté pour la question Q13. |

| Validité convergente divergente | |
|--|--|
| 1 Formuler des hypothèses sur les relations attendues entre l'instrument à l'étude et d'autres instruments de mesure des résultats rapportés par les patients. | Très bien. Notre hypothèse suggère que le domaine de satisfaction du SRS-22 est moyennement corrélé ($r > 0,3$) avec plusieurs items d'IMCO, surtout les barrières liées au traitement. Les domaines du SF-12 divergent du cadre conceptuel d'IMCO. |
| 2 Fournir une description claire du/ des construit(s) mesuré(s) par le ou les instruments de comparaison. | Très bien. Les construits des deux questionnaires SF-12 et SRS-22 sont connus de l'équipe de recherche (ils n'ont cependant pas été décrits en détail dans ce mémoire). |
| 3 Utiliser un ou plusieurs instruments de comparaison ayant des propriétés psychométriques suffisantes. | Très bien. Les questionnaires testés ont été validés dans la population pédiatrique francophone. Le SRS-22 peut être utilisé avec les patients SIA. La cohérence interne des instruments SRS-22 et SF-12 a été testée dans notre échantillon avant d'effectuer les corrélations avec l'IMCO. |
| 4 Effectuer l'analyse dans un échantillon avec un nombre approprié de patients. | Adéquat. La taille d'échantillon est entre 50-99 patients. |
| 5 Utiliser un calendrier approprié pour les évaluations des RRPP d'intérêt et des instruments de comparaison. | Très bien. IMCO, SF-12 et le SRS-22 ont été administrés en même temps. |
| 6 Utiliser des méthodes statistiques adaptées aux hypothèses à vérifier. | Très bien. Les méthodes statistiques utilisées sont approuvées selon la théorie classique de mesure. On utilise le Rho de Spearman pour effectuer des corrélations entre les domaines des questionnaires et le questionnaire IMCO. |

| | |
|--|--|
| 7 Fournir une description claire de la manière dont les éléments manquants sont traités. | Très bien. Les données manquantes étaient très rares (moins de 1%) excepté pour la question Q13. |
|--|--|

Chapitre 5 – Discussion générale

Le corset orthopédique prescrit pour limiter la progression des courbes scoliotiques est une orthèse rigide qui doit être portée 22 heures par jour pendant toute la période de croissance. Il s'agit d'un traitement lourd de conséquences sur la vie de l'adolescent qui peut rendre difficile l'adhésion (47). Le cadre conceptuel retenu comporte les dimensions suivantes : les barrières sociale et émotionnelle (sous-dimensions du bien-être social et émotionnel), liées au traitement (sous-dimensions du bien-être physique et fonctionnel), au patient, et au système/professionnels de la santé. L'instrument développé, Inventaire mon corset orthopédique (IMCO), consiste en un questionnaire autoadministré de 34 questions couvrant ces 4 dimensions. IMCO comporte une échelle de réponse de type Likert à 5 niveaux sur la fréquence d'occurrence de l'élément énoncé par chaque item. L'approche générale de validation repose sur la consultation de patients et de professionnels experts, puis par l'administration de l'IMCO à un vaste échantillon de jeunes participants de la clinique d'orthopédie du CHU Sainte-Justine. La conception de l'étude de validation de l'instrument développé a pris appui sur les critères COSMIN (19). Les propriétés psychométriques suivantes ont été étudiées : validation de contenu, distribution des scores (effets plafond/plancher), stabilité temporelle, cohérence interne, validité convergente/divergente, et capacité discriminante. Le présent chapitre constitue une discussion et une interprétation de nos résultats.

5.1 Approche générale

Notre devis de développement et de validation d'un instrument de mesure repose sur la théorie classique de la mesure et les critères COSMIN (19, 117, 176) ; approche la plus utilisée pour la validation des instruments de mesure (133, 177), bien que d'autres soient aussi utilisées. Dans le cadre de notre étude IMCO, notre équipe de recherche a choisi la théorie classique de la mesure parce que nous estimons qu'elle présente plusieurs avantages pour mesurer une variable latente comme la QVLS et les barrières d'adhésion des patients ayant un corset TLSO. Elle permet notamment de valider l'instrument de mesure en plusieurs étapes en tenant compte de nombreux critères de fiabilité et validité, tels que vus dans ce mémoire. Cette technique permet en plus de

disposer d'un questionnaire avec un nombre raisonnable de questions au point de départ (la sélection d'items ayant reposé sur le Delphi avec les experts) pour l'administration aux participants dans le processus de validation. Une approche alternative, l'analyse Rasch, démarre avec tous les items candidats qui peuvent mesurer un concept et toutes ces questions sont administrées. L'analyse Rasch doit donc mobiliser un vaste échantillon de répondants dès ses premières étapes de sélection des items, ce qui engendre un fardeau important pour la population cible. Notre équipe d'experts a observé que, pour cette raison, l'analyse Rasch aurait causé certains obstacles dans le processus de recrutement et d'administration du questionnaire surtout en prenant en considération que notre échantillon est pédiatrique. En effet, la facilité et la rapidité de réponse à l'instrument pour les jeunes patients ont été prises en considération pour le choix de l'approche de validation. Toutefois, l'analyse Rasch comporte certains avantages et sera utilisée ultérieurement par notre équipe de façon complémentaire au travail effectué dans ce mémoire : elle offre la possibilité de vérifier la validité et la fiabilité de l'instrument avec des mesures prenant en considération la difficulté potentielle des questions, ainsi que le biais de l'échelle de mesure qui peut être présent dans l'analyse par la théorie classique de la mesure (176). Elle permet de classer les items d'après l'importance attendue de leur impact sur la variable latente. Elle a d'ailleurs été utilisée pour étudier la validité d'un autre instrument de mesure de la QVLS chez les patients SIA traités par corset, le questionnaire ISYQOL (17).

De façon générale, la structure du questionnaire IMCO initiale est adéquate, notamment parce que ses domaines théoriques comportent chacun au moins 4 questions, qu'elle possède « un nombre modéré » d'items et que son échelle de réponse est bien calibrée, avec deux extrémités bien claires et un point de milieu défini (cette échelle est d'ailleurs tirée de l'enquête longitudinale des enfants du Québec) (178). La seule question ayant une échelle dissemblable évalue le niveau de douleur (Q15). L'échelle de douleur à 5 valeurs de 0 à 4 utilisées provient de l'Échelle verbale simple (179). Il existe plusieurs autres échelles de douleur comme l'échelle de l'intensité de soulagement, l'échelle de l'intensité de la douleur et l'échelle visuelle analogue (179). Le choix de l'échelle verbale simple à 5 niveaux était plus pratique pour l'uniformité du questionnaire et bien adapté pour la population cible. On remarque toutefois un biais potentiel dans le choix de deux échelles différentes. Comme nous avons choisi la théorie classique de la mesure, nous avons postulé

l'égalité des intervalles dans nos échelles ordinales de douleur et de fréquence, de même que l'égalité d'importance et de contribution des questions. Ce biais pourrait être mieux contrôlé par une analyse Rasch.

Ainsi, pour mieux évaluer notre questionnaire IMCO et la validité factorielle, une analyse Rasch complémentaire est en cours par notre équipe de recherche. L'analyse factorielle mettra notamment en évidence la structure des items autour des construits théoriques. Cela permettra de clarifier la structure factorielle des items et de définir un nombre réduit de variables. La démarche permettra d'estimer les relations entre les items qui représentent un même construit en commun. Elle pourra se baser sur l'échantillon de données collecté dans la présente validation, de même que sur les données collectées en phase de déploiement de l'instrument IMCO à la clinique du CHU Sainte-Justine pour les projets de recherche, à venir dans les prochains mois. IMCO est également en voie d'adaptation transculturelle en langue anglaise (sous le nom de *My Orthopedic Brace Inventory* [MOBI]) avec des patients anglophones du Québec et d'autres centres canadiens. Il s'agit d'une stratégie additionnelle pour approfondir l'instrument.

Pour argumenter sur la qualité psychométrique de notre questionnaire IMCO, nous avons besoin de vérifier plusieurs critères de fiabilité et de validité (17, 176). Nous avons pu recruter 159 patients SIA consécutifs, qui répondaient à nos critères d'inclusion et d'exclusion, pour la validation empirique (Figure 8). Cette taille d'échantillon est acceptable pour une analyse de la cohérence interne (147). La majorité des participants ont entre 13 et 16 ans (82 patients) et un âge moyen de 14,7 ans (Tableau 7), ce qui est attendu pour des jeunes qui reçoivent un traitement par corset dont le but est de prévenir la progression de la courbe pendant la croissance. Certains patients plus âgés (>16 ans) ont été recrutés en cours de sevrage du traitement.

Notre échantillon est composé d'une majorité de filles, ce qui est une caractéristique de la SIA progressive (10, 74). Les patients ayant un Risser inférieur ou égal à 2 représentent 43 % de notre échantillon. Ces patients dont le squelette est immature (6, 74) sont en général ceux qui commencent leur traitement par corset. Toutefois, on peut constater que notre échantillon présente une certaine variabilité de stade de traitement (représentativité de la population cible) puisqu'il

inclut également des patients qui ont atteint la maturité squelettique. Ainsi, le patron de prescription de corset observé peut dépasser les critères de la Scoliosis Research Society, notamment par un port prolongé même au-delà de l'atteinte de la maturité squelettique (6, 25, 106, 180). Notre échantillon comprend également des patients en présevrage (Risser de 3) qui portent leur corset depuis plus de 6 mois, ainsi que des patients ayant un Risser de 4 ou 5 qui sont en fin de sevrage ou qui cessent leur traitement.

Les patients de notre échantillon ont en majorité un IMC pédiatrique dit normal. À titre indicatif, la taille moyenne est de 1,6 m et le poids moyen est 50 kg (IMC moyen de $19,7 \pm 3,64$). Nous savons qu'en période de croissance, la taille et le poids (et IMC) doivent être mis en relation avec l'âge et le sexe pour être interprétés en regard des « standards » (181, 182). Nous avons remarqué que seulement 16 % de notre échantillon en surpoids ou obèse. Ceci est inférieur aux valeurs populationnelles des jeunes Québécois qui s'élèvent à un peu plus de 30 %, ce qui peut être lié au fait que la détection des scoliozes est plus fréquente chez les jeunes qui ne sont pas en surpoids (52, 183, 184).

Concernant l'angle de Cobb, la moyenne est de $30,5 \pm 9,15$ pour la courbe la plus prononcée. Cette moyenne est semblable à celle trouvée dans l'étude BrAIST ($29,4 \pm 4,7$ pour groupe corset et $31,2$ pour groupe en observation) (6). Plusieurs taxonomies des scoliozes permettent de classifier les patients selon l'amplitude et la localisation de la courbe (90). Dans cette étude, nous avons utilisé le système de classification SRS-Schwab (25, 185). Malheureusement, nous n'avons pas pris en considération les mesures dans le plan sagittal pour moduler cette classification. La majorité de nos patients ont une courbe inférieure à 30° (48 %) et ces patients sont en général plus jeunes. On retrouve également 30 % des patients avec une courbe principale thoracique supérieure à 30° . Cette distribution est aussi similaire aux résultats de l'étude BrAIST (22 %) (6); cependant, cette dernière a pris une classification plus développée.

Notre mesure d'adhésion est de $13,0 \pm 8,5$ heures de port. Ce résultat s'avère légèrement supérieur aux observations dans l'étude BrAIST ($12,1 \pm 6,6$) (6). Pour faciliter la comparaison de la mesure d'adhésion obtenue à celle dans l'étude BrAIST, nous proposons de convertir la durée en

pourcentage de la prescription (clinique de CHU Saint-Justine = 22 heures de port par jour, alors que dans l'étude BrAIST, la prescription = 23 heures). On remarque que la majorité des patients ont une adhésion dépassant 76,9 % de la durée prescrite (102 patients) et que 70 % de notre échantillon sont des patients dits adhérents. La situation à la clinique d'orthopédie du CHU Sainte-Justine est donc favorable, mais il sera important de porter attention aux patients non-adhérents et d'identifier et de comprendre les causes de cette non-adhésion, d'où le rôle de notre questionnaire IMCO.

5.2 Les caractéristiques du questionnaire IMCO

5.2.1 La distribution des scores

Dans le Tableau 8, nous avons les moyennes des domaines pour notre échantillon et leur écart-type. Nous remarquons que la moyenne de score est toujours inférieure à la moitié du score total maximal. Comme le score IMCO mesure la détérioration de la qualité de vie et plus d'obstacles à l'adhésion (un score élevé est défavorable), nos scores IMCO révèlent que notre population se porte plutôt bien avec le traitement. Le score total moyen d'IMCO pour 147 patients est de $43,5 \pm 18,3$. La distribution du score total IMCO est normale selon le test Kolmogorov Smirnov. Cependant, les moyennes de chaque domaine ne suivent pas une distribution normale.

Dans le questionnaire IMCO, la question Q13 sur les relations amoureuses, qui fait partie de l'expression de la barrière sociale et émotionnelle, a été traitée de façon particulière. En effet, le partenaire peut devenir la personne la plus importante dans la vie de l'adolescent (65). Ce thème de l'impact du corset sur la vie amoureuse avait été énoncé par les patients au groupe de discussion focalisée. Cette question avait d'ailleurs reçu un bon score de pertinence pour les deux pré-tests. Comme notre population cible inclut les jeunes patients à partir de 10 ans, que le sujet est plutôt intime et que certains patients ne voulaient pas répondre à la question, notre équipe a décidé d'ajouter le choix NA (non Applicable), uniquement pour cette question. Pour la particularité de cette question et notre large intervalle d'âge dans notre cohorte, notre équipe a décidé d'analyser cette question individuellement et de l'exclure de l'analyse de la cohérence interne et de l'analyse factorielle (à venir). Les patients n'ayant pas répondu à la question Q13 (n=44) ont un score

significativement supérieur (moins favorable) dans la barrière émotionnelle et sociale ($p=0,035$, $Z=-2,104$). Cette question peut être à l'origine d'un biais de non-réponse qui diminue la force de nos conclusions concernant l'impact sur la vie sociale. Toutefois, un refus de réponse à cette question peut être expliqué par plusieurs motifs et l'interprétation des résultats nous permet de noter certaines observations. Ainsi, les non-répondants sont généralement plus jeunes avec une moyenne d'âge de 13,5 ans comparativement aux patients ayant rapporté que le corset affectait fréquemment leur vie amoureuse (où la moyenne d'âge est de 14,7). De plus, nous avons observé que les patients dont le corset affecte la vie amoureuse (répondant rarement ou souvent) ont un score total IMCO plus élevé (par rapport aux patients répondant jamais). La constatation d'un impact sur la vie amoureuse peut ainsi être un signe que d'autres sphères de la vie du jeune sont affectées par le corset ; possiblement d'autres éléments liés au bien-être émotionnel et/ou social, comme l'image de soi et ses répercussions (barrière émotionnelle et sociale).

À l'examen de la distribution des scores des quatre domaines théoriques, aucun effet plancher ou plafond n'a été trouvé, sauf pour le domaine barrière liée au système de santé. Une grande partie des patients ont répondu par le choix le plus favorable pour les 4 questions du domaine de système de santé, ce qui suggère que les professionnels en clinique proposent des approches de soins qui génèrent peu de barrières à l'adhésion pour les patients. L'examen des 34 items individuels ne révèle pas d'effet plafond pour la grande majorité des items, témoignant d'une situation favorable relativement au corset, sauf les questions 20, 22, 23, 27 et 30. De plus, d'après le Tableau 11, nous remarquons que la médiane des questions est en majorité entre 0 et 2. La distribution est alors asymétrique pour la majorité des questions IMCO. Nous pouvons expliquer partiellement cette situation par le fait que ces questions se répondent intuitivement par « oui » ou « non », davantage que par une mesure de fréquence. En effet, si, par exemple, le corset est difficile à mettre seul pour le patient (Q20) ou l'empêche de se pencher (Q23), il le sera en tout temps. Ces questions ont davantage une distribution binomiale dans les réponses. Elles identifient des enjeux réels du port du corset, qui ont été mis en évidence dans le groupe de discussion focalisée et jugés pertinents dans les pré-tests, mais leur formulation ne répond pas bien à une mesure de fréquence. D'ailleurs, toutes nos questions ont une distribution qui s'éloigne de la normale selon le test de Kolmorov-Smirnov ($p<0,05$). Q20, 22 et 30 ont un effet plafond juste au-dessus du seuil de 15 % ; un effet

qui pourrait disparaître ou se confirmer avec un plus grand échantillon. L'intérêt de reformuler ces questions pourrait aussi être examiné. L'équipe n'avait pas anticipé que les difficultés pour mettre le corset ou pour se pencher allaient être aussi fréquentes. Ces barrières proviennent du design spécifique du TLSO de type Boston. Il s'agit de facteurs potentiellement modifiables que l'équipe a entrepris de mitiger. Maintenant que c'est une information connue, ces questions pourraient redevenir utiles dans le contexte d'évaluation d'un nouveau design d'orthèse.

D'après nos résultats, la majorité de notre échantillon expérimente des barrières modérées ou faibles au corset. Dans les dernières années, l'équipe des cliniciens et non cliniciens du CHU Sainte Justine ont travaillé à améliorer le traitement par corset, en essayant de le rendre plus efficace et plus léger. De plus, les patients à haut risque de développer une grave scoliose peuvent maintenant accéder à une intervention chirurgicale précoce, nettement moins invasive que les chirurgies classiques par fusion, et respectant la croissance vertébrale, nommée *vertebral body tethering (VBT)*, alors qu'auparavant ces patients portaient le corset à temps plein (169). Toutes ces interventions ont amélioré significativement la qualité des soins et les résultats de santé des patients SIA. Cependant, améliorer l'adhésion demeure « la dernière frontière », une priorité pour ce projet afin d'augmenter le taux de succès du traitement TLSO (4). IMCO peut permettre d'identifier les patients qui se démarquent par leur haut niveau de barrières vécues qui peut se traduire en risque de non-adhésion voire d'abandon du traitement. Par ailleurs, on ne peut exclure un débalancement de notre questionnaire et le fait que nos questions ne couvrent peut-être pas certains points pertinents pouvant affecter la QVLS des jeunes patients. Des précautions ont toutefois été prises afin d'assurer une bonne validité de contenu avec un groupe de discussion focalisée, un partage des experts et un processus Delphi et pré-test très rigoureux.

5.2.2 La fiabilité

La mesure de l'alpha de Cronbach global de l'IMCO sur les questionnaires complets montre une excellente cohérence interne de l'ensemble de l'instrument. Concernant les quatre barrières, l'alpha de Cronbach est supérieur à 0,7 pour la barrière émotionnelle et sociale et la barrière traitement. Les regroupements d'items selon le cadre conceptuel pour la barrière patient et la barrière système de santé conduisent à des coefficients alpha de Cronbach inférieurs à 0,7 (mais

tout de même supérieurs à 0,6). Ces domaines comportent un nombre réduit d'items. Ces valeurs sont comparables (légèrement supérieures) à celles obtenues pour la cohérence interne évaluée dans les domaines du questionnaire SRS-22 (105), pourtant vastement utilisés dans la population pédiatrique. La mesure d'alpha de Cronbach a été critiquée et de nouvelles alternatives ont été proposées pour mesurer la cohérence interne comme l'oméga de Macdonald (46, 186, 187). Malheureusement, nous n'avons pas d'outils logiciels appropriés pour tester cette mesure et plus de travaux auraient été nécessaires pour déterminer ces caractéristiques. Dans l'annexe 8, nous calculons l'alpha de Cronbach en enlevant chaque item. Nous remarquons que notre mesure n'augmente pas significativement lorsqu'on enlève une question. Les calculs de l'alpha de Cronbach par domaine devront être effectués de nouveau une fois l'analyse factorielle réalisée. La structure factorielle empirique pourrait différer de la structure factorielle théorique provenant du cadre conceptuel.

Comme seconde mesure de fiabilité, nous avons testé la stabilité temporelle. Le test-retest a été effectué en collaboration avec Sassine et coll. (144) dans un stage d'été avec l'étudiant candidat. Soixante-deux pour cent des questions du questionnaire IMCO ont une bonne reproductibilité. Plusieurs éléments peuvent expliquer les difficultés de reproductivité constatées (20). D'après les critères COSMIN, certains critères du test-retest n'ont pas été respectés. L'échantillon comporte 43 patients, ce qui est en deçà des attentes. Le recrutement d'un plus grand nombre de participants pourrait améliorer les ICC. Chez ces 43 patients, on observe que 7 patients en particulier montraient beaucoup de variabilité dans leurs réponses : pour au moins 3 questions, ils ont eu des écarts supérieurs à 2 points entre le test et le retest. Nous ne savons pas non plus si les parents ou des personnes dans l'entourage du jeune participant ont pu influencer les réponses. L'implication, la motivation, ou simplement l'humeur des patients peut varier dans cet intervalle de temps. En outre, les deux administrations du test retest sont différentes. Le test a été effectué à la clinique, avant la visite médicale, tandis que le retest a été passé 72 h après celle-ci, à la maison. Dans le cas d'un questionnaire de qualité de vie et des barrières d'adhésion, les scores peuvent varier avant et après une visite en clinique, particulièrement pour les items qui touchent les soins offerts par l'équipe clinique. D'après les résultats de test-retest dans le Tableau 14, on remarque que 10 questions ont une reproductivité modérée (ICC entre 0,50 et 0,70), dont 2 du domaine système.

Dans les 3 questions qui ont une reproductivité faible (ICC sous 0,50), 2 appartiennent au domaine système, et la 3^e est la question Q13 dont nous connaissons déjà les limites. Une patiente nous a d'ailleurs confié qu'après sa visite en clinique, elle devient motivée à poursuivre le traitement. Cependant, après quelques jours, elle se sent fatiguée et moins motivée à porter son corset. Des événements circonstanciels entourant la visite médicale ont également pu affecter la stabilité temporelle, tels qu'une dispute avec les parents en raison du port de corset ou des résultats ou informations cliniques partagés lors de la visite, auraient pu influencer les réponses notamment aux questions du domaine émotionnel.

La structure de la question, sa formulation et celles de l'échelle de mesure peuvent être sources d'imprécisions. Dans les étapes d'adaptation transculturelle de IMCO (MOBI), nous ferons en sorte d'administrer l'instrument à la maison à deux reprises dans la semaine qui suivra la visite médicale. Cette validation permettra de confirmer ou non les hypothèses suggérées ici, et de mieux comprendre l'origine des difficultés observées dans cette étude concernant la stabilité temporelle.

Enfin, l'échelle de mesure choisie pour IMCO est une échelle de type Likert à 5 niveaux. Il y a plus de potentiel de variabilité de réponse en comparaison avec un questionnaire basé sur une échelle à 3 niveaux par exemple. Le choix d'une échelle à 5 niveaux permet d'avoir plus de précision dans les perceptions des participants, mais le fait de changer d'un niveau son choix de réponse entre les 2 temps de mesure aura rapidement un impact sur les ICC.

5.2.3 La capacité discriminante

L'âge

La distribution du score total IMCO en fonction de l'âge montre une relation positive (le score est défavorable pour les plus âgés), mais ce lien linéaire est faible et ne s'est pas avéré dans les analyses utilisant les catégories d'âges définies par les cliniciens. Certaines études ont documenté que l'âge pouvait être un prédicteur de l'échec du traitement par corset (188) et démontrent un lien entre l'apparition précoce de la scoliose et le risque de progression. D'autres publications n'ont

trouvé aucune association entre l'âge et la réussite/l'échec du traitement (75, 78, 88, 189, 190). Hang Cheung et coll.(129) ont remarqué que les patients en observation étaient significativement plus âgés que ceux ayant le corset ou ceux ayant déjà eu le corset dans leur étude. Cependant, aucune différence significative n'a été observée concernant l'effet de l'âge sur la qualité de vie entre les groupes observation, corset et ayant arrêté le corset.

L'âge semble donc avoir un certain effet, mais réduit/incohérent sur le score IMCO dans notre échantillon. L'âge chronologique est une façon de mesurer la maturité des participants. Toutefois, l'indice de Risser a été suggéré comme une meilleure mesure de la maturité que l'âge chronologique (74, 159). L'exploration des relations entre les scores IMCO et l'indice Risser chez nos participants est motivée par le fait que la maturité osseuse constitue un facteur de risque important de la progression des scoliozes et potentiellement de l'échec du traitement (75, 76, 90, 188). En fonction du Risser, on remarque que les scores IMCO varient sous la forme d'un U inversé (pour les patients avec un Risser 0, on obtient un score de $38 \pm 16,7$, les groupes de Risser 1 et 2 ont un score de $48 \pm 21,9$ de moyennes, puis de $43,5 \pm 16,9$ en moyenne pour les groupes 3, 4 et 5). Cependant, aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée en bivarié entre les groupes de Risser.

Le sexe et le genre

Le questionnaire BSRI (149) nous a permis d'explorer le rôle de genre et démontre clairement que le genre est différent du sexe biologique. Or, aucune différence significative n'a été détectée dans le score total IMCO entre les sexes ni entre les trois types de traits du rôle de genre. Bien que validé en français pour la pédiatrie au début des années 2010, et encore très utilisé et même recommandé par les Instituts de recherche en santé du Canada, le questionnaire BSRI suscite plusieurs critiques :

- Il met en scène des traits très stéréotypés ;
- Il ne prend pas en considération l'évolution des mentalités (questionnaire qui date des années 1980 dans sa version originale) ;
- Il ne tient pas compte de la complexité et de la diversité de l'expression du genre.

Nous avons choisi de l'administrer uniquement chez les participants âgés de plus de 13 ans, sous les conseils d'un psychologue qui jugeait que certains items pourraient être mal interprétés, mal compris, voire déranger les jeunes répondants. Nos participants ont d'ailleurs exprimé divers commentaires à l'effet qu'ils ne comprenaient pas l'intérêt des questions qu'il comporte. Une autre critique de son utilisation dans notre étude vient de l'inégalité (prévisible) dans la représentation des deux sexes dans notre échantillon. On remarque que pour 75 patients ayant répondu aux BSRI et IMCO, on a 12 garçons seulement par rapport à 63 filles. Cette répartition contribue à soutenir la représentativité de la population cible dans notre échantillon : c'est une particularité de la SIA où les filles sont plus affectées que les garçons par les formes progressives. Or, pour mieux explorer l'effet du sexe et du rôle de genre, nous aurions pu sur-échantillonner les garçons.

L'IMC

Des hypothèses avaient émergé de notre revue des écrits relativement au lien entre l'IMC et le succès/échec du traitement par corset (42, 70-72). Dans notre étude, les patients en surpoids et en obésité ont un score significativement plus élevé en IMCO que les patients en poids insuffisant et normal. Comme dans plusieurs études (184, 191, 192), les patients dans notre échantillon en surpoids et obèses ont des scores QVLS moins favorables. Cependant, aucune différence n'a été détectée entre les patients ayant un poids insuffisant et les patients normaux pour le score IMCO. La majorité des patients dans notre étude ont un poids normal, ce qui explique la difficulté de trouver des différences significatives concernant les liens entre l'IMC et les scores IMCO.

La courbe scoliotique principale

L'amplitude de la courbe scoliotique et sa localisation peuvent avoir un effet sur le succès du traitement par corset (71, 73, 74, 76, 88) ; raison pour laquelle nous avons posé de telles hypothèses sur le lien entre l'angle de Cobb et le score IMCO.

Dans notre étude, l'angle de Cobb mesuré est celui observé à la visite clinique où le questionnaire est administré (et non l'angle initial au début du traitement). Notre objectif était de voir si le score total IMCO était associé à l'amplitude et au type de courbe. Aucune différence significative n'a été trouvée entre les 4 groupes repartis selon le type de courbe. Cependant, une différence significative a été observée entre les patients ayant un angle de Cobb supérieur à 40° et les patients

ayant une courbe de moins de 40°. Dans notre échantillon, IMCO ne montre une différence significative que lorsque le patient a une courbe de plus de 40°. Ces patients sont près des seuils de l'échec du traitement et cette situation peut avoir un effet sur leur perception du corset.

L'adhésion

Notre mesure de l'adhésion a été définie comme le ratio du temps de port du corset autorapporté sur le temps prescrit par le personnel de la clinique. Il s'agit d'une variable déterminante de l'efficacité du traitement par corset, telle que mise en évidence dans la relation dose-effet (temps de port vs échec au traitement) de l'étude BrAIST (8) et d'autres études qui confirment ce résultat (10, 89, 90, 193).

Dans notre étude, nous avons utilisé le même seuil que celui de l'étude BrAIST (8), et une conversion en pourcentage du temps prescrit, pour déterminer les patients adhérents. Nous avons ainsi considéré comme non-adhérents les patients qui avaient un temps de port quotidien moyen autorapporté entre 0 à 17 heures par jour (n= 44 patients) ; et comme adhérents ceux qui le portaient plus de 17 heures (n=102 patients). Les groupes non adhérents (1, 2 et 3) ont un score IMCO plus élevé de $54,8 \pm 14,6$, $51,52 \pm 16$ et $50,45 \pm 12,63$ respectivement en comparaison avec les adhérents. Donc, nos résultats suggèrent un mécanisme de relations décrit à la Figure 13.

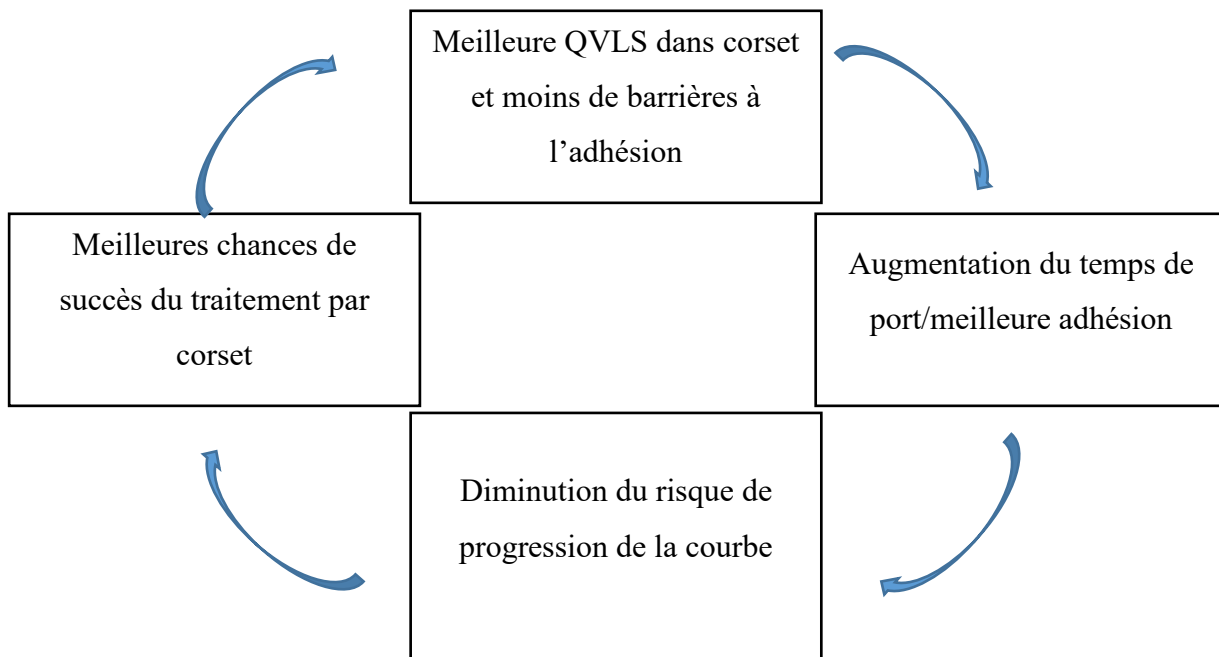


Figure 13 L'effet de l'adhésion sur la réussite au traitement TLSO.

L'intervention globale sur les patients non-adhérents constitue alors une priorité pour améliorer le traitement TLSO. La courbe ROC obtenue de nos observations suggère qu'un score total IMCO de 40 offre une meilleure sensibilité (0,84) avec une bonne spécificité (0,59). Ce seuil de 40 pourrait être un indicateur utile pour le dépistage et l'identification des patients plus à risque de mauvaise adhésion au traitement, attirer l'attention de l'équipe clinique et favoriser un soutien accru auprès de ces jeunes.

5.2.4 La validité convergente/divergente

Concernant l'analyse de la validité convergente/divergente, le Tableau 15 montre les liens entre les questionnaires de qualité de vie spécifique à la scoliose SRS-22 et SF-12, et notre questionnaire IMCO. Les corrélations sont négatives en raison de l'inversion de l'échelle de l'IMCO (un score plus élevé est moins favorable). Les scores IMCO corrélaient significativement de façon modérée avec SRS-22 ; en revanche faiblement avec SF-12. Ces résultats correspondent à nos attentes concernant les liens conceptuels entre SRS-22, SF-12 et IMCO. SRS-22 mesure mieux la QVLS liée à la scoliose, tandis que le SF-12 est un questionnaire QVLS plus générique. Les corrélations principales trouvées concernent le domaine de la satisfaction envers le traitement dans le SRS-22 ; le concept le plus apparenté à la perspective de l'adhésion.

La barrière émotionnelle et sociale IMCO corréla avec le domaine de satisfaction liée à la prise en charge dans le SRS-22 avec un coefficient de Rho de Spearman de -0,43 (de même pour les questions Q3, 5, 6, 10) (tableaux 16 et 17). Cependant, aucune autre corrélation n'a dépassé la valeur de 0,3 pour l'ensemble des domaines SRS-22 et SF-12. Seule la corrélation avec le domaine d'image de soi et apparence s'avère significative (Rho=-0,28). Nous pouvons affirmer que le domaine émotionnel IMCO est faiblement lié au domaine d'image de soi et apparence dans le questionnaire SRS-22. La Q13, portant sur l'impact sur les relations amoureuses, corréla significativement aussi avec les domaines d'image de soi, d'apparence et de santé mentale du SRS-22. La Q13 ressemble à la question 19 du SRS-22 sur la perception de l'attrance pour une autre personne. On remarque que la Q29 qui s'intéresse à la sensation d'être différent des autres à cause du TLSO corréla moyennement avec les domaines d'image de soi et apparence (Rho=-0,37), et le domaine de santé mentale (Rho=-0,30). La corrélation entre les items de l'IMCO pour le domaine

barrière émotionnelle et sociale et les domaines des SF-12 n'est pas significative, sauf pour : Q13 avec FP ($Rho=-0,29$) et santé mentale DC ($Rho=-0,34$) et avec DC ($Rho=-0,328$). Nous pouvons suggérer qu'une vision négative du corset peut s'accompagner d'une vision négative de l'état du dos du patient. La question Q7 corrèle avec le domaine santé mentale SF-12 ($Rho=-0,31$) qui suggère l'effet que peuvent avoir les commentaires déplaisants sur le bien-être psychologique du patient ; et c'est un potentiel lieu d'intervention. Nous pouvons conclure que notre questionnaire IMCO comporte plusieurs aspects intéressants dans la barrière émotionnelle et sociale qui convergent avec les questionnaires SRS-22 et SF-12 et que les domaines non conceptuellement apparentés ne corrèlent pas.

La barrière liée au traitement IMCO est faiblement corrélée avec le domaine de satisfaction envers le traitement dans le questionnaire SRS-22 ($Rho=-0,24$) (tableaux 16 et 17) ; et de façon moyenne pour ses questions Q16, 17, 18, 23 et 24. Il ne corrèle cependant pas avec les domaines fonction et activité du SRS-22 ($Rho=-0,02$). Une corrélation ($Rho=-0,31$) a été trouvée entre la Q15 du IMCO et le domaine de douleur du SRS-22, ($-0,2$ pour Q14). Les Q14 et Q15, qui sont inspirées d'autres questionnaires de qualité de vie, ne corrèlent avec aucun autre domaine des deux questionnaires SF-12 et SRS-22 (sauf faiblement avec satisfaction). Une corrélation faible résulte de l'effet divergent de ces questions (effet de l'appareil TLSO) sur les questions de douleur SRS-22 (effet de la maladie). Il s'agit d'une bonne indication de la convergence et de la divergence des questions liées à la douleur concernant, soit le corset, soit la scoliose. Notons cependant que les Q14 et 15 ne convergent pas avec le domaine de douleur corporelle du SF-12, qui s'intéresse de manière plus évidente à seulement la douleur générale ressentie par le patient durant les 4 dernières semaines.

Les autres questions de la barrière traitement (tableaux 16 et 17) sont des questions nouvellement ajoutées d'après les entretiens du groupe de discussion focalisée. Ses questions divergent par rapport aux SRS-22 et SF-12. IMCO s'intéresse à la fonction au quotidien, dans la vie avec un corset, et ici spécifiquement, aux barrières physiques et fonctionnelles venant de l'appareil TLSO pouvant influencer l'adhésion. Quant aux questionnaires SRS-22 et SF-12, ils s'intéressent plus à l'effet de la scoliose elle-même sur la qualité de vie du patient, comme le niveau d'activité malgré la maladie, la « capacité physique » à faire des choses, des activités modérées de chaque jour. On

remarque clairement que ces sections dans les 3 questionnaires, bien que faisant appel à des concepts apparentés, ne proviennent pas du même type d'évaluation.

Comme attendu, le domaine barrière liée au patient (tableaux 16 et 17) est corrélé moyennement avec le domaine de satisfaction envers le traitement SRS-22 ; et ses items Q25, 26, 28, 29 et 30 également (Rho=-0,41, -0,45, -0,35 et -0,47 respectivement) qui portent sur la motivation à poursuivre le traitement, la satisfaction de l'apparence avec le traitement, la confiance au traitement et l'espoir envers l'amélioration du dos attendue par ce traitement. D'autre part, nous remarquons que la Q28, qui s'intéresse à la satisfaction concernant l'apparence du patient lorsqu'il porte le corset, est proche des questions 6, 10 et 19 du domaine d'image de soi et apparence du SRS-22 ; et que la Q28 corrèle moyennement avec le domaine d'image de soi (Rho=-0,32).

Le domaine des barrières liées au système de santé n'a aucune corrélation significative dépassant 0,3 avec l'ensemble des domaines des deux questionnaires. Nous pouvons suggérer que l'inclusion de cette barrière apporte des considérations additionnelles par rapport aux questionnaires de QVLS spécifique en scoliose ou général. Portant sur des facteurs modifiables, ces questions ont une valeur ajoutée.

En résumé, IMCO a démontré des résultats cohérents dans cette analyse de la validité convergente/divergente pour les domaines et questions. Nous observons que le domaine de satisfaction envers le traitement SRS-22 est le domaine qui converge le plus avec le questionnaire IMCO. Ce domaine converge avec 11 questions du questionnaire IMCO, et avec tous les domaines, dont 2 domaines avec une corrélation dépassant 0,3. Nous pouvons le remarquer par le lien logique suivant : plus le patient est satisfait de son dos, plus il aura une opinion positive du traitement TLSO; et plus il accepterait de recevoir le même traitement s'il avait la même condition. Plusieurs items IMCO convergent (modérément ou faiblement) avec les questions de qualité de vie du SRS-22 et SF-12 (particulièrement pour l'image de soi, la douleur et la santé mentale), et d'autres divergent, par la focalisation d'IMCO sur le traitement par corset et par l'ajout de nouveaux construits que sont les barrières à l'adhésion. Nous n'avons pas été en mesure de faire passer le questionnaire ISYQOL aux patients participants dans notre étude. Ce questionnaire est maintenant en cours d'adaptation transculturelle en français au CHU Sainte-Justine. Avec un accent davantage

mis sur le traitement par corset, il aurait été un outil intéressant pour approfondir la validité convergente/divergente de notre questionnaire. Après avoir vu le processus de validation d'IMCO, dans la prochaine section, nous allons répondre aux questions expliquant les forces et les faiblesses de notre questionnaire.

5.3 Les forces et les limites du développement et de la validation de IMCO

5.3.1 La qualité du devis

Le choix de la théorie classique de la mesure est basé sur sa valeur démontrée, son efficacité et la multiplicité des critères étudiés pour valider les questionnaires de type résultats rapportés par les patients (20). Elle encadre une bonne stratégie de construction d'un instrument de mesure psychométrique. Cette démarche offre les moyens d'obtenir une bonne validité de contenu du questionnaire par la synthèse et la triangulation de diverses sources de données et en valorisant les perceptions de la population cible (dans notre cas, l'examen transversal de la littérature, l'expérience des professionnels et le processus Delphi avec les experts de même que le groupe de discussion focalisée avec les patients experts de la vie avec le traitement). Nous avons choisi de formuler des items très concrets (centrés sur le quotidien du patient). L'un des objectifs du processus de sélection des items était de rendre le questionnaire parcimonieux (minimum de questions), en prenant en considération que notre population cible est une population pédiatrique. Donc, pour diminuer le fardeau pour nos participants, pour faciliter l'administration du questionnaire avec les patients pédiatriques, pour rendre le questionnaire le plus court possible et pour favoriser une excellente participation dans une courte période, notre équipe de recherche a décidé de recourir à la théorie classique de la mesure. Dans la suite du projet, nous pourrions évaluer comment nos résultats sont soutenus par une analyse de type Rasch. Cette double approche représenterait une première dans le domaine de la scoliose.

IMCO est un questionnaire dont les propriétés psychométriques de fiabilité et de validité de contenu et de construit ont été étudiées grâce à une étude de validation clinique considérée comme robuste et rigoureuse selon les critères de conception COSMIN (Tableau 25) (19). Notre

questionnaire possède une cohérence interne globale excellente, sans effet plafond et plancher dans les domaines, sauf le domaine de système de santé. Il a démontré une validité convergente/divergente intéressante ainsi qu'une capacité discriminante, notamment en regard du temps de port du corset. Sa stabilité temporelle pourrait être mieux étudiée, de même que sa structure factorielle. Nous pensons qu'IMCO opérationnalise bien les dimensions de l'adhésion au traitement et du bien-être, et permet de voir une image holistique de l'effet du traitement TLSO sur les adolescents entre 10 à 18 ans. C'est une contribution utile au domaine de la scoliose comme premier questionnaire combinant les facteurs affectant l'adhésion au traitement et les domaines QVLS, tout en prenant en considération les perceptions partagées par des patients.

5.3.2 La pertinence pour l'intervention

L'utilisation visée de l'instrument IMCO se fait d'abord à des fins de recherche. IMCO sera déployé pour utilisation en recherche au CHU Sainte-Justine dans le cadre d'une étude clinique sur l'efficacité du corset TLSO (85, 87, 94, 95). Puis, nous visons à l'utiliser en clinique. Pour permettre cette utilisation, nous devons vérifier ses propriétés psychométriques. D'abord, la mesure de la fiabilité test-retest est importante pour déterminer l'erreur standard de mesure et la différence minimale liée à l'erreur de mesure. Dans la perspective où on voudra utiliser l'IMCO comme outil de dépistage des difficultés d'adhésion et possiblement en post-intervention de soutien à l'adhésion, il faudra également explorer de quelle façon l'instrument est sensible aux changements pour cet usage (19). De plus, la capacité discriminante de l'instrument s'avère déterminante pour l'utilisation puisqu'on veut identifier les jeunes patients qui sont à risque de peu porter leur corset. Nous avons déjà vu que IMCO permet de distinguer les jeunes patients adhérents et non adhérents selon les données de port autorapporté. La validité convergente/divergente qui compare notre questionnaire aux questionnaires déjà utilisés en clinique pour évaluer le bien-être des jeunes patients SIA soutient la pertinence de son utilisation comme instrument ciblé et complémentaire. Enfin, l'étude de la validité factorielle constituera une étape nécessaire à compléter avant l'utilisation clinique.

Ce travail propose un cadre conceptuel intégrateur des dimensions de l'adhésion et des dimensions du bien-être dans le traitement par corset. Notre instrument IMCO comme outil de dépistage est basé sur quatre barrières à l'adhésion selon l'OMS (49) avec plusieurs items provenant de la

QVLS, et la 5^e barrière liée à l'état de santé du patient sera prise en considération par une analyse des caractéristiques clinico-démographiques provenant du dossier patient. Le cadre des dimensions de l'adhésion de l'OMS propose également des formes d'interventions répondant à la nature des besoins manifestés à l'intérieur de ces 5 dimensions. Bien que de nombreuses interventions se basant sur ces barrières aient été proposées et se soient avérées efficaces, par exemple : l'éducation à l'autogestion pour rendre les patients plus autonomes, les protocoles d'intervention des infirmières, des spécialistes et d'autres professionnels de santé non médicaux, les interventions comportementales, le suivi et les rappels, ces interventions ont principalement été utilisées seules (49). Une approche monofactorielle aurait une efficacité limitée, et il serait proposé que les facteurs influençant l'adhésion soient pris en considération dans une approche intégrée, potentialisant les effets des interventions (cibler plus d'un facteur avec plus d'une intervention dans une approche intégrée) (49). Des programmes ont donné de bons résultats sur l'adhésion en utilisant des approches d'équipe à plusieurs niveaux (51, 194, 195). Dans le cadre du projet FONDATION, l'approche d'équipe à plusieurs niveaux et l'implication de patients-ressources seront utilisées en se basant sur les scores IMCO pour les 4 barrières d'adhésion et sur les données des patients pour la barrière liée à l'état de santé du patient. Le but du projet FONDATION sera de concevoir une équipe multiprofessionnelle pour soutenir l'adhésion au traitement (EMSA) et de développer une intervention par paliers à l'intention des jeunes patients traités par corset. L'EMSA fournira des interventions personnalisées et ciblées pour soutenir les patients à haut risque. Nous pourrions concevoir une démarche d'intervention auprès des patients aux prises avec des défis particuliers avec leur corset. Pour citer quelques exemples : i) IMCO permet d'explorer les facteurs émotionnels pouvant affecter le patient et de voir comment le traitement TLSO affecte l'image de soi et l'estime de soi du patient ; ce qui pourrait conduire à des interventions psychoéducatives sur des stratégies de coping ou une intervention individuelle avec le psychologue. ii) IMCO évalue les facteurs pouvant influencer la fonction quotidienne des patients, l'impact sur l'école, les activités sportives et de loisirs ; et si le traitement par corset cause au patient des douleurs/inconforts ou des problèmes physiques, ceux-ci seront rapportés aux professionnels en clinique pour améliorer le design ou l'ajustement du corset TLSO. iii) IMCO mesure l'effet du corset sur la vie sociale des adolescents, dès le cercle social le plus proche du patient comme ses parents et sa famille, de même que la stigmatisation par les pairs ou l'isolement social ; l'intervention de travailleurs sociaux ou

de psychologues pourra désamorcer certaines situations. iv) La barrière liée au patient permet de vérifier les croyances du patient par rapport au corset et de mesurer le manque de motivation pour continuer un traitement qu'il estime inutile ; ceci pourra être rapporté à l'équipe d'intervention pour miser sur une intervention informationnelle et des stratégies motivationnelles qui mettent l'accent sur l'utilité du traitement et l'engagement du jeune dans son traitement. v) Pour la première fois, notre questionnaire IMCO permet aussi d'évaluer l'approche des professionnels en clinique et du système de santé sur l'adhésion au traitement TLSO ; des données qui permettront de prévoir une intervention précoce plus satisfaisante, intégrée et efficace et d'améliorer les conditions du traitement.

Le questionnaire permettra de mieux identifier en clinique les patients à risque d'échec du traitement, de proposer des interventions personnalisées et ciblées sur les besoins identifiés visant à augmenter l'adhésion au traitement qui, à son tour, augmentera le taux de réussite du traitement TLSO. Le traitement TLSO permet de prévenir la progression de la courbe scoliothique, laquelle peut éventuellement occasionner des douleurs chroniques, des déformations sévères affectant la fonction quotidienne voire la fonction respiratoire, ainsi que l'image de soi des patients. Indirectement, ce traitement vise l'évitement de la chirurgie orthopédique. Un corset mieux adapté et une intervention visant à améliorer l'adhésion du patient à son corset nous permettront de diminuer le recours aux chirurgies, améliorant la qualité de vie et la participation de ces patients à long terme. En outre, ceci nous permettra de diminuer les coûts pour le système de santé.

5.3.3 La comparaison avec des outils existants

Nous avons vu les limites associées aux questionnaires QVLS existants pour les patients SIA. SRS-22 possède une bonne validité pour mesurer la QVLS chez les scolioses (21, 137), mais seul le domaine de satisfaction envers le traitement (2 items) s'intéresse spécifiquement au traitement (par corset ou autre). Nous estimons que les impacts particuliers du TLSO doivent être étudiés à part pour améliorer le traitement (6, 124). Ces patients qui reçoivent un traitement par TLSO ont une réalité de traitement bien différente des patients en observation ou en chirurgie. Ils/elles sont aussi différents des autres patients ayant une scoliose secondaire à d'autres syndromes/diagnostics

(6, 124). Quant au questionnaire SF-12, ce dernier s'avère être un questionnaire générique de qualité de vie qui ne prétend pas capter ces particularités (22).

En dehors du domaine de la scoliose, certains questionnaires s'intéressent à la satisfaction envers les aides techniques. Le questionnaire PIADS (196) a notamment été conçu pour mesurer les effets d'une aide technique sur la compétence, l'adaptabilité et l'estime de soi. Ses sous-échelles sont pertinentes pour notre contexte d'étude. Toutefois, très tôt dans le processus de développement de IMCO, notre équipe a pris la décision de formuler un instrument qui mise sur la reconnaissance d'attitudes et de comportements très concrets et proches du quotidien du jeune. Le PIADS a pu inspirer certains items de IMCO comme le sentiment d'être mal à l'aise et la confiance en soi, de même que la capacité à faire des choses au quotidien, mais sa forme basée sur la présentation de termes/courtes phrases (qu'il faut définir) ne répondait pas à notre intention de mesure, donc il aurait pu être compliqué à répondre pour notre jeune population. De plus, il n'aborde pas la barrière système qui était une innovation que nous visions dans ce développement d'instrument. Par ailleurs, le *ÉSAT/QUEST* inclut quatre items sur la satisfaction avec les services associés à l'aide technique (les procédures, le service de réparation et d'entretien, les services professionnels et les services de suivi) (197). Il évalue toutefois principalement l'efficacité technique du traitement. Le cadre conceptuel de ce questionnaire d'aides techniques ressemble au concept vu dans les barrières traitement englobant le bien-être physique et fonctionnel. Cependant, nous avons estimé, concernant le corset TLSO pour des adolescents de moins de 18 ans, des besoins plus larges prenant en considération les barrières d'adhésion de l'OMS et tous les domaines de bien-être.

Seulement trois questionnaires, BSSQ-Brace (18), ISYQOL (17) et BrQ, (16, 118), s'intéressent aux patients SIA ayant le traitement par corset. L'évaluation du processus de validation de ces outils a été faite dans le chapitre 2 et celui-ci est apparu insatisfaisant à la lumière des critères COSMIN (19). De plus, ces questionnaires (BSSQ-Brace et ISYQOL) sont courts ; par conséquent, ils n'incluent que quelques questions spécifiques sur le corset. Plusieurs aspects de la QVLS n'ont pas été couverts dans ces questionnaires et ils ne prennent pas en considération les barrières à l'adhésion. Ils ne sont pas formulés de façon à identifier des facteurs de risque. Leur utilisation limite la mise en relation avec des interventions ciblées en soutien à l'adhésion (17) qui est notre objectif ultime ici.

Donc, même si plusieurs questionnaires évaluent soit les aides techniques, soit la qualité de vie liée à la scoliose, nous ne pouvons pas négliger l'état des connaissances sur l'adhésion au traitement ni de tenir compte de l'ensemble des dimensions théoriques liées à ce concept. Elles peuvent toutes intervenir, et même de façon interreliée dans les croyances, les attitudes et les comportements de l'adolescent traité par corset. La valeur ajoutée de l'IMCO réside dans le fait qu'il est un questionnaire dédié à la mesure des facteurs associés à l'adhésion au traitement par corset et se distingue des aspects liés à l'impact de la maladie.

Notre questionnaire pourra s'intégrer au parcours de soins des patients, en début de traitement pour identifier des fragilités dans l'acceptation et dans l'adoption au traitement, de même qu'en cours de suivi, pour constater l'évolution de l'adhésion du patient à son traitement et déceler des fragilités dans le maintien de la motivation et de la persévérance au long cours.

5.3.4 Les limites méthodologiques

Plusieurs critiques peuvent être formulées concernant certains choix méthodologiques, et certaines considérations s'appliquent à la portée de notre étude.

D'abord, le choix de notre échelle de réponses de type Likert postule selon la théorie classique de mesure que l'écart entre les niveaux de l'échelle est le même. Le deuxième postulat est que répondre 4 à une question équivaut à répondre 4 à une autre question de l'instrument sans considération de l'importance ou du niveau de difficulté de cette question par rapport à l'autre. Notre méthode d'échantillonnage n'est pas aléatoire. Nous avons constitué un échantillon de convenance selon les patients qui se présentaient en clinique pour une visite régulière avec l'orthopédiste pendant la période de recrutement. Un échantillon de convenance peut conduire à un biais de sélection. Toutefois, différentes précautions ont été prises afin de limiter ce biais. Nous avons approché tous les patients consécutifs éligibles sur la période d'observation, sauf certains patients traités par corset déjà invités à participer à un autre projet de recherche qui avait d'ailleurs les mêmes critères d'inclusion et d'exclusion que ceux de notre projet. Nous n'avons aucune influence sur la liste des rendez-vous et la présentation des patients s'est faite « au hasard » de l'attribution des dates de rendez-vous. Seulement 5 patients éligibles invités à participer ont refusé de prendre part à l'étude. Ce petit nombre (moins de 5 %) n'a pas d'impact sur nos résultats. Nous

n'avons pas de raisons de croire que la période d'observation présentait des particularités qui auraient pu influencer les caractéristiques des patients qui s'y sont présentés. Il faut souligner que tout le protocole de collecte de données s'est effectué en période « pré-pandémique » de COVID-19 et que le recrutement a dû s'arrêter prématurément. Nous n'avons pas atteint la taille d'échantillon requise a priori pour la réalisation d'une analyse factorielle. Des travaux sont en cours pour poursuivre cette analyse. Dans la littérature et selon les critères COSMIN (19), pour avoir une mesure de l'alpha de Cronbach valide, le nombre minimal de patients requis est de 100 patients (117) ; objectif que nous avons atteint. Cependant, le nombre requis pour le test-retest reste un point faible pour notre étude. Nous avons recruté $n=43$ qui sera insuffisant d'après les critères COSMIN (19). Ensuite, notre échantillon présente un déséquilibre important entre les filles ($n=138$) et les garçons ($n=21$) (10, 74), ce qui nous empêche d'évaluer convenablement l'effet potentiel du sexe et/ou du rôle de genre dans les scores IMCO.

Concernant les questionnaires autres que l'IMCO prévus au protocole, ils ont été utilisés sur des sous-groupes de l'échantillon seulement. Ainsi, 81 patients ont répondu au BSRI, 90 aux SRS-22 et SF-12. Nous avons remarqué pendant le recrutement que les patients plus jeunes avaient de la difficulté à répondre seuls au questionnaire BSRI et que les participants, en général, manifestaient peu d'intérêt pour cet instrument. La mesure du genre en pédiatrie demeure un enjeu qui mérite attention et de meilleurs outils. Pour les questionnaires de la validité convergente/divergente, leur administration était proposée de façon facultative, si le temps d'attente en clinique avant de voir l'orthopédiste le permettait. Ce faisant, ces patients avaient le choix de remplir seulement IMCO ou d'ajouter SRS-22 et SF-12 en même temps. Ceci peut aussi constituer une source de biais de sélection potentiel concernant le choix des patients répondant à un ou l'autre des questionnaires. Il est possible que les patients les plus motivés à participer à l'ensemble des questionnaires aient un profil de réponse particulier. Cependant, aucune différence significative n'a été trouvée entre les patients ayant répondu aux questionnaires SRS-22 et SF-12 ($n=82$; moyenne= $45,4\pm 17$), et ceux n'y ayant pas répondu ($n=65$; moyenne= $40\pm 18,8$) pour les scores IMCO ($t=1,8$; $p=0,07$) ni pour le ratio d'adhésion ($t=-1,7$; $p=0,087$).

Il pourrait y avoir un biais de classification des types de courbes scoliothiques puisque la catégorisation choisie n'est pas la plus usuelle et que nous nous sommes basés uniquement sur

l'angle de Cobb dans le plan frontal, sans prendre en considération le profil sagittal pouvant influencer la distribution dans les groupes. Dans notre échantillon, nous n'avons trouvé aucune relation significative entre les scores IMCO et les types de courbes, alors que nous pouvions nous attendre à une QVLS moins favorable chez les patients qui présentent des courbes entachées d'un risque de progression accru (simple thoracique ou double courbe), ou encore chez les patients qui ont une simple courbe lombaire, laquelle peut être plus visible, et déséquilibrer davantage le tronc (4, 45, 85). La majorité des scores des questions IMCO n'ont pas une distribution normale. Cela affecte ainsi le choix des tests statistiques utilisés. Les tests non paramétriques ont été utilisés et ces derniers utilisent des mesures de rang pour valider ou non l'hypothèse nulle.

Ensuite, les patients donnent un score autorapporté du nombre d'heures moyen de port de corset lors de leur visite médicale. Les études sur l'adhésion rapportent que les évaluations autorapportées par les patients eux-mêmes sont plus élevées que l'adhésion mesurée soit par les capteurs de pression soit par les capteurs thermiques (12). Nous ne pouvons ignorer le biais de désirabilité sociale et de désir de plaire à l'évaluateur dans cette mesure de l'adhésion. Donc, nos valeurs d'adhésion présentent un risque de surestimation. Malheureusement, les capteurs thermiques ne sont pas pris en charge par le système public de santé au Québec. La puce thermique coûte cher et donc seulement quelques corsets peuvent en être équipés (85, 87, 94, 95). Notre équipe évalue présentement l'adéquation entre les mesures autorapportées et les mesures faites par capteur de chaleur dans le but de quantifier ce biais. Toutefois, si nous supposons que les patients auraient tous un peu surestimé leur temps de port (biais non différentiel), notre relation entre l'adhésion et les scores IMCO demeure.

Concernant l'analyse factorielle, un échantillon d'au moins 170 sujets représente le minimum requis pour l'évaluation de la validité factorielle soit un ratio d'au moins 5 sujets/item (134). À ces 170 sujets souhaités, nous avons ajouté 15 % (30 sujets) pour compenser les refus, les pertes de suivi, les pertes potentielles pour les questionnaires incomplets ou inutilisables. Dans notre étude, 196 patients ont été recrutés, mais nous disposons de données qui pourraient servir à l'analyse factorielle chez seulement 147 participants. Jusqu'à présent, ce nombre reste faible pour l'analyse factorielle selon les critères COSMIN (19). Malheureusement, nous n'avons pas eu l'opportunité de poursuivre le recrutement des participants au-delà du mois de mars 2020 en raison des mesures

sanitaires liées à l'apparition de la COVID-19. En outre, nous n'avons pas réalisé d'analyse factorielle pour valider la structure de variables latentes de notre questionnaire IMCO.

Quelques recommandations pour la recherche sont résumées ici. Premièrement, nous pouvons reformuler les questions directes, qui se rapprochent de questions dont la réponse est dichotomique, pour obtenir moins d'effets plancher et plafond et éviter des distributions de scores qui s'éloignent beaucoup de la normale. Nous pourrions également retirer 2 questions, Q20 et Q23, dont les effets plafond sont forts et qui, maintenant qu'ils sont des enjeux connus liés au design du TLSO Boston, apportent peu pour distinguer le niveau de besoins des patients. Ainsi, nous pouvons continuer le recrutement afin de suffire à l'analyse factorielle et à la fiabilité test-retest selon les critères COSMIN (19). Ensuite, nous pourrions reclassifier les items dans les barrières d'adhésion d'après l'analyse factorielle/l'analyse Rasch. En outre, nous pouvons adapter le questionnaire IMCO en langue anglaise et le valider dans la population anglophone canadienne. Cette étape d'adaptation transculturelle permettra de poursuivre la validation de l'instrument en plus de le rendre accessible à la communauté scientifique et clinique de la scoliose à travers le monde.

Chapitre 6 – Conclusion

Ce projet a permis le développement et la validation de l'Inventaire Mon Corset orthopédique (IMCO), un questionnaire prenant en considération les barrières à l'adhésion selon les définitions de l'OMS tout en évaluant la qualité de vie des patients SIA en lien avec leur traitement TLSO. Ce questionnaire a été créé par un groupe d'experts, soutenu par un examen de la littérature et un groupe de discussion focalisée auprès de patients qui nous ont permis d'élaborer des questions regroupant les problèmes les plus pertinents liés au port du corset chez l'adolescent. Notre questionnaire a été soumis à un processus Delphi de recherche de consensus par des experts très rigoureux avec deux pré-tests avec des jeunes patients. Nous estimons que cet instrument a une très bonne validité de contenu. Ensuite, IMCO a été administré à un échantillon de patients SIA vus en clinique d'orthopédie au CHU Sainte-Justine, représentatifs de la population cible, mais dont la taille est légèrement insuffisante. IMCO constitue une première version satisfaisante d'un nouvel instrument qui a démontré une excellente cohérence interne globale et une validité de construit adéquate, et qui pourra continuer à être amélioré par de nouvelles étapes de validation (reformulation d'items, analyse Rasch, analyse factorielle exploratoire et confirmatrice, adaptation transculturelle en langue anglaise). Nous recommandons l'utilisation de la version actuelle d'IMCO en recherche et estimons son haut potentiel pour identifier les patients à risque de mauvaise adhésion en clinique et identifier les facteurs liés à la mauvaise adhésion, si sa valeur se confirme après la réalisation de ces étapes additionnelles de validation. Il s'agit d'une démarche pertinente au désir de l'équipe de proposer une intervention par paliers en soutien à l'adhésion au corset. Le questionnaire a été développé dans le contexte du vaste projet FONDATION des Instituts de recherche en santé du Canada dirigé par le Dr Hubert Labelle au sein du CHU-Sainte-Justine pour révolutionner le traitement par corset chez les patients SIA. L'équipe de recherche regroupe plusieurs disciplines travaillant en collaboration comme des ingénieurs qui améliorent la conception du TLSO, des orthésistes qui en améliorent l'ajustement et le confort, des chercheurs qui améliorent la compréhension des causes de non-adhésion au traitement, des médecins spécialistes qui innovent dans les techniques de soin, des chercheurs qui améliorent les parcours de soins des patients traités par corset, des physiothérapeutes, des infirmières et des psychologues

qui développent des interventions de soutien à l'adhésion, et des patients SIA partenaires de leurs soins et de la recherche sans qui ce projet n'aurait pas été possible.

Références bibliographiques

1. Labelle H, Beauséjour M, Ouellet JA, Parent S, Aubin CE, Le May S, Fortin C. Nouveau paradigme de traitement optimisé par corset de la scoliose idiopathique de l'adolescent. Protocole financé par Instituts de Recherche en Santé du Canada (IRSC), juillet 2017.
2. Julie Joncas; Benoit Bissonnette; Dominic Chartrand SBNH. Le corset : comment y arriver ? Dépliant destiné à la clientèle qui doit recevoir un corset orthopédique pour traiter une déformation de la colonne vertébral. updated 04-2021. Available from: https://www.chusj.org/getmedia/a6687bea-b751-4860-814d-e62c09bef395/depliant_F-4715-Le-corset.pdf.aspx?ext=.pdf Le%20corset%20:%20comment%20y%20arriverEn%20%C3%A9t%C3%A9,%20parce%20qu'E%2080%99il%20n'E%2080%99y%20a%20pas%20d'E%2080%99%C3%A9cole,%20tu%20peux%20augmenter%20graduellement%20le%20nombre%20d'E%2080%99heures%20de%20port%20en%20pr%C3%A9voyant%20toujours%20des%20p%C3%A9riodes%20pour%20v%C3%A9rifierwww.chusj.org.
3. Rogala EJ, Drummond DS, Gurr J. Scoliosis: incidence and natural history. A prospective epidemiological study. *J Bone Joint Surg Am.* 1978;60(2):173-6.
4. Dolan LA, Donzelli S, Zaina F, Weinstein SL, Negrini S. Adolescent idiopathic scoliosis bracing success is influenced by time in brace: comparative effectiveness analysis of BrAIST and ISICO cohorts. *Spine.* 2020;45(17):1193-9.
5. Dolan LA, Weinstein SL, Abel MF, Bosch PP, Dobbs MB, Farber TO, et al. Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis Trial (BrAIST): Development and Validation of a Prognostic Model in Untreated Adolescent Idiopathic Scoliosis Using the Simplified Skeletal Maturity System. *Spine deformity.* 2019;7(6):890-8. e4.
6. Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Design of the Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis Trial (BrAIST). *Spine (Phila Pa 1976).* 2013;38(21):1832-41.
7. Nachemson AL, Peterson L-E, Bradford D, Burwell R, Duhaime M, Edgar M, et al. Effectiveness of treatment with a brace in girls who have adolescent idiopathic scoliosis. A prospective, controlled study based on data from the Brace Study of the Scoliosis Research Society. *Journal of Bone and Joint Surgery-Series A.* 1995;77(6):815-22.
8. Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med.* 2013;369(16):1512-21.
9. Richards BS, Bernstein RM, D'Amato CR, Thompson GH. Standardization of criteria for adolescent idiopathic scoliosis brace studies: SRS Committee on Bracing and Nonoperative Management. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30(18):2068-75; discussion 76-7.
10. Rowe DE, Bernstein SM, Riddick MF, Adler F, Emans JB, Gardner-Bonneau D. A meta-analysis of the efficacy of non-operative treatments for idiopathic scoliosis. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79(5):664-74.
11. Kuroki H. Brace treatment for adolescent idiopathic scoliosis. *Journal of clinical medicine.* 2018;7(6):136.
12. Guy A, Labelle H, Barchi S, Audet-Duchesne E, Cobetto N, Parent S, et al. Braces designed using cad/cam combined or not with finite element modeling lead to effective

- treatment and quality of life after 2 years: A randomized controlled trial. *Spine*. 2021;46(1):9-16.
13. Wiley JW, Thomson JD, Mitchell TM, Smith BG, Banta JV. Effectiveness of the Boston brace in treatment of large curves in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine*. 2000;25(18):2326-32.
14. Yao G. World Health Organization Quality of Life (WHOQOL). Taiwan Version Development Group. 2004.
15. Karimi M, Brazier J. Health, health-related quality of life, and quality of life: what is the difference? *Pharmacoeconomics*. 2016;34(7):645-9.
16. Vasiliadis E, Grivas TB, Gkoltsiou K. Development and preliminary validation of Brace Questionnaire (BrQ): a new instrument for measuring quality of life of brace treated scoliotics. *Scoliosis*. 2006;1:7.
17. Caronni A, Sciume L, Donzelli S, Zaina F, Negrini S. ISYQOL: a Rasch-consistent questionnaire for measuring health-related quality of life in adolescents with spinal deformities. *Spine J*. 2017;17(9):1364-72.
18. Botens-Helmus C, Klein R, Stephan C. The reliability of the Bad Sobernheim Stress Questionnaire (BSSQbrace) in adolescents with scoliosis during brace treatment. *Scoliosis*. 2006;1(1):22.
19. Mokkink LB, Prinsen CA, Patrick DL, Alonso J, Bouter LM, de Vet HC, Terwee CB. COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments. Amsterdam, The Netherlands. 2019.
20. Streiner DL, Norman GR, Cairney J. Health measurement scales: a practical guide to their development and use: Oxford University Press, USA; 2015.
21. Bridwell KH, Cats-Baril W, Harrast J, Berven S, Glassman S, Farcy J-P, et al. The validity of the SRS-22 instrument in an adult spinal deformity population compared with the Oswestry and SF-12: a study of response distribution, concurrent validity, internal consistency, and reliability. *Spine*. 2005;30(4):455-61.
22. Lau F, Noseworthy T. Replicability of SF-36 Summary Scores by the SF-12 in Stroke Patients. 1999.
23. Hawary RE, Zaaroor-Regev D, Floman Y, Lonner BS, Alkhalife YI, Betz RR. Brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis: risk factors for failure-a literature review. *Spine J*. 2019;19(12):1917-25.
24. Netter FH, SCOTT J. Atlas d'anatomie humaine: Elsevier Health Sciences; 2019.
25. Negrini S, Donzelli S, Aulisa AG, Czaprowski D, Schreiber S, de Mauroy JC, et al. 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis Spinal Disord*. 2018;13:3.
26. Khouri N, Vialle R, Mary P, Marty C. Scoliose idiopathique. Stratégie diagnostique, physiopathologie et analyse de la déformation. *EMC-Rhumatologie-Orthopédie*. 2004;1(1):17-44.
27. Lincoln TL. Infantile idiopathic scoliosis. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2007;36(11):586-90.
28. Burton MS. Diagnosis and treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Pediatr Ann*. 2013;42(11):224-8.

29. Schmitz A, Jaeger U, Koenig R, Kandyba J, Gieske J, Schmitt O. [Sagittal Cobb-angle measurements in scoliosis with MRI whole spine imaging]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2001;139(4):304-7.
30. 2002. Dictionnaire des termes et techniques de radiologie conventionnelle.
31. Min K, editor *Orthopédie: Une scoliose chez une jeune fille: quelle approche?* Forum Médical Suisse; 2011: EMH Media.
32. Soucacos PN, Zacharis K, Gelalis J, Soultanis K, Kalos N, Beris A, et al. Assessment of curve progression in idiopathic scoliosis. *Eur Spine J.* 1998;7(4):270-7.
33. Aronsson DD, Stokes IA. Nonfusion treatment of adolescent idiopathic scoliosis by growth modulation and remodeling. *J Pediatr Orthop.* 2011;31(1 Suppl):S99-106.
34. Willers U, Normelli H, Aaro S, Svensson O, Hedlund R. Long-term results of Boston brace treatment on vertebral rotation in idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976).* 1993;18(4):432-5.
35. Emans J. *The Bracing Manual, The Boston Brace.* Scoliosis Research Society (www.srs.org). 2003.
36. Odermatt D, Mathieu PA, Beausejour M, Labelle H, Aubin CE. Electromyography of scoliotic patients treated with a brace. *J Orthop Res.* 2003;21(5):931-6.
37. Sankar WN, Albrektsen J, Lerman L, Tolo VT, Skaggs DL. Scoliosis in-brace curve correction and patient preference of CAD/CAM versus plaster molded TLSOs. *J Child Orthop.* 2007;1(6):345-9.
38. Visser D, Xue D, Ronsky JL, Harder J, Zernicke RF. Computer-aided optimal design of custom scoliosis braces considering clinical and patient evaluations. *Computer methods and programs in biomedicine.* 2012;107(3):478-89.
39. Fayssoux RS, Cho RH, Herman MJ. A history of bracing for idiopathic scoliosis in North America. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(3):654-64.
40. Cobetto N. Développement d'une méthode de conception des corsets pour améliorer le confort et l'efficacité du traitement de la scoliose idiopathique (Doctoral dissertation, École Polytechnique de Montréal).
41. Grivas TB, Kaspiris A. The classical and a modified Boston brace: description and results. *Physiother Theory Pract.* 2011;27(1):47-53.
42. Weiss HR, Rigo M. Expert-driven Cheneau applications: Description and in-brace corrections. *Physiother Theory Pract.* 2011;27(1):61-7.
43. Examination CTFotPH, Canada CH. *The Canadian guide to clinical preventive health care: Canadian Government Pub Centre;* 1994.
44. Karol LA, Virostek D, Felton K, Wheeler L. Effect of compliance counseling on brace use and success in patients with adolescent idiopathic scoliosis. *JBJS.* 2016;98(1):9-14.
45. Rahimi S, Kiaghadi A, Fallahian N. Effective factors on brace compliance in idiopathic scoliosis: a literature review. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology.* 2020;15(8):917-23.
46. Wahl C, Gregoire JP, Teo K, Beaulieu M, Labelle S, Leduc B, et al. Concordance, compliance and adherence in healthcare: closing gaps and improving outcomes. *Healthc Q.* 2005;8(1):65-70.
47. Guénette L, Moisan J, Guillaumie L. L'adhésion au traitement médicamenteux. Concepts et moyens pour la maintenir ou l'améliorer. *Cahier de FC de l'actualité pharmaceutique.* 2011:59-60.

48. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Medical care*. 1986;67-74.
49. AlHewiti A. Adherence to long-term therapies and beliefs about medications. *International journal of family medicine*. 2014;2014.
50. Organization WH. Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003.
51. Leporini C, De Sarro G, Russo E. Adherence to therapy and adverse drug reactions: is there a link? Expert opinion on drug safety. 2014;13(sup1):41-55.
52. Negrini S, Donzelli S, Lusini M, Minnella S, Zaina F. The effectiveness of combined bracing and exercise in adolescent idiopathic scoliosis based on SRS and SOSORT criteria: a prospective study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014;15:263.
53. Van Wyk B, Moomba K. Social and economic barriers to adherence among patients at Livingstone General Hospital in Zambia. *African Journal of Primary Health Care and Family Medicine*. 2019;11(1):1-6.
54. Basu P, Mittal S. Acceptability of human papillomavirus vaccine among the urban, affluent and educated parents of young girls residing in Kolkata, Eastern India. *J Obstet Gynaecol Res*. 2011;37(5):393-401.
55. Scheurer D, Choudhry N, Swanton KA, Matlin O, Shrank W. Association between different types of social support and medication adherence. *The American journal of managed care*. 2012;18(12):e461-7.
56. Albaz RS. Factors affecting patient compliance in Saudi Arabia. *Journal of Social Sciences*. 1997;25(6):5.
57. Granger BB, Ekman I, Granger CB, Ostergren J, Olofsson B, Michelson E, et al. Adherence to medication according to sex and age in the CHARM programme. *European journal of heart failure*. 2009;11(11):1092-8.
58. Alekhya P, Sriharsha M, Ramudu RV, Shivanandh B, Darsini TP, Reddy KSK, et al. Adherence to antidepressant therapy: sociodemographic factor wise distribution. *International Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*. 2015;7(03):180-4.
59. Fotheringham M, Sawyer M. Adherence to recommended medical regimens in childhood and adolescence. *Journal of paediatrics and child health*. 1995;31(2):72-8.
60. Bosworth H. *Improving patient treatment adherence: A clinician's guide*: Springer; 2010.
61. Sanders JO, Harrast JJ, Kuklo TR, Polly DW, Bridwell KH, Diab M, et al. The Spinal Appearance Questionnaire: results of reliability, validity, and responsiveness testing in patients with idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(24):2719-22.
62. Sawyer AM, Gooneratne NS, Marcus CL, Ofer D, Richards KC, Weaver TE. A systematic review of CPAP adherence across age groups: clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. *Sleep medicine reviews*. 2011;15(6):343-56.
63. Lancaster BM, Gadaire DM, Holman K, LeBlanc LA. Association between diabetes treatment adherence and parent-child agreement regarding treatment responsibilities. *Families, Systems, & Health*. 2015;33(2):120.
64. Nock MK, Ferriter C. Parent management of attendance and adherence in child and adolescent therapy: A conceptual and empirical review. *Clinical child and family psychology review*. 2005;8(2):149-66.
65. Cloutier R, Drapeau S. *Psychologie de l'adolescence*: G. Morin; 2008.
66. Cromer S, Dauphin S, Naudier D. *L'enfance, laboratoire du genre*. *Cahiers du genre*. 2010(2):5-14.

67. Dilley JW. Implications for the San Francisco model of care. *AIDS care*. 1990;2(4):349-52.
68. Lo R. Correlates of expected success at adherence to health regimen of people with IDDM. *Journal of advanced nursing*. 1999;30(2):418-24.
69. Williams DR. The health of men: structured inequalities and opportunities. *American journal of public health*. 2008;98(Supplement_1):S150-S7.
70. Zhang Y, Yang Y, Dang X, Zhao L, Ren J, Zhang L, et al. Factors relating to curve progression in female patients with adolescent idiopathic scoliosis treated with a brace. *Eur Spine J*. 2015;24(2):244-8.
71. van den Bogaart M, van Royen BJ, Haanstra TM, de Kleuver M, Faraj SSA. Predictive factors for brace treatment outcome in adolescent idiopathic scoliosis: a best-evidence synthesis. *Eur Spine J*. 2019;28(3):511-25.
72. Sun W, Zhou J, Sun M, Qin X, Qiu Y, Zhu Z, et al. Low body mass index can be predictive of bracing failure in patients with adolescent idiopathic scoliosis: a retrospective study. *Eur Spine J*. 2017;26(6):1665-9.
73. Emans JB, Kaelin A, Bancel P, Hall JE, Miller ME. The Boston bracing system for idiopathic scoliosis. Follow-up results in 295 patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1986;11(8):792-801.
74. Karol LA, Virostek D, Felton K, Jo C, Butler L. The Effect of the Risser Stage on Bracing Outcome in Adolescent Idiopathic Scoliosis. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;98(15):1253-9.
75. Hanks GA, Zimmer B, Nogi J. TLSO treatment of idiopathic scoliosis. An analysis of the Wilmington jacket. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1988;13(6):626-9.
76. Ovadia D, Eylon S, Mashiah A, Wientroub S, Lebel ED. Factors associated with the success of the Rigo System Cheneau brace in treating mild to moderate adolescent idiopathic scoliosis. *J Child Orthop*. 2012;6(4):327-31.
77. Kuroki H, Inomata N, Hamanaka H, Higa K, Chosa E, Tajima N. Efficacy of the Osaka Medical College (OMC) brace in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis following Scoliosis Research Society brace studies criteria. *Scoliosis*. 2015;10:12.
78. Kuroki H, Inomata N, Hamanaka H, Higa K, Chosa E, Tajima N. Predictive factors of Osaka Medical College (OMC) brace treatment in patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Scoliosis*. 2015;10:11.
79. Angka L, Khan ST, Kilgour MK, Xu R, Kennedy MA, Auer RC. Dysfunctional Natural Killer Cells in the Aftermath of Cancer Surgery. *Int J Mol Sci*. 2017;18(8).
80. O'Neill PJ, Karol LA, Shindle MK, Elerson EE, BrintzenhofeSzoc KM, Katz DE, et al. Decreased orthotic effectiveness in overweight patients with adolescent idiopathic scoliosis. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87(5):1069-74.
81. Green L, Kreuter M. *Health program planning: an educational and ecological approach*. 2005. NY: McGraw-Hill Higher Education. 2015;4.
82. Abraham C, Michie S. A taxonomy of behavior change techniques used in interventions. *Health psychology*. 2008;27(3):379.
83. Lavelle J. An assessment of brace compliance in adolescent idiopathic scoliosis using a new brace timer. *J Bone Joint Surg Br*. 1996;78:162.
84. Takemitsu M, Bowen JR, Rahman T, Glutting JJ, Scott CB. Compliance monitoring of brace treatment for patients with idiopathic scoliosis. *Spine*. 2004 Sep 15;29(18):2070-4.

85. Rahimi S, Kiaghadi A, Fallahian N. Effective factors on brace compliance in idiopathic scoliosis: a literature review. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2019;1-7.
86. Wiley JW, Thomson JD, Mitchell TM, Smith BG, Banta JV. Effectiveness of the Boston brace in treatment of large curves in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine.* 2000 Sep 15;25(18):2326-32.
87. Rahman T, Bowen JR, Takemitsu M, Scott C. The association between brace compliance and outcome for patients with idiopathic scoliosis. *J Pediatr Orthop.* 2005;25(4):420-2.
88. Katz DE, Durrani AA. Factors that influence outcome in bracing large curves in patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Spine.* 2001 Nov 1;26(21):2354-61.
89. Brox JI, Lange JE, Gunderson RB, Steen H. Good brace compliance reduced curve progression and surgical rates in patients with idiopathic scoliosis. *Eur Spine J.* 2012;21(10):1957-63.
90. Aulisa AG, Giordano M, Falciglia F, Marzetti E, Poscia A, Guzzanti V. Correlation between compliance and brace treatment in juvenile and adolescent idiopathic scoliosis: SOSORT 2014 award winner. *Scoliosis.* 2014;9:6.
91. Karol LA, Virostek D, Felton K, Wheeler L. Effect of Compliance Counseling on Brace Use and Success in Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis. *J Bone Joint Surg Am.* 2016;98(1):9-14.
92. Sanders JO, Newton PO, Browne RH, Katz DE, Birch JG, Herring JA. Bracing for idiopathic scoliosis: how many patients require treatment to prevent one surgery? *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96(8):649-53.
93. Konieczny MR, Hieronymus P, Krauspe R. Time in brace: where are the limits and how can we improve compliance and reduce negative psychosocial impact in patients with scoliosis? A retrospective analysis. *Spine J.* 2017;17(11):1658-64.
94. Rahman T, Bowen JR. Brace compliance monitor. Google Patents; 2007.
95. DiRaimondo CV, Green NE. Brace-wear compliance in patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Journal of Pediatric Orthopaedics.* 1988;8(2):143-6.
96. Hays R, Reeve B, Kellewo J, Heggenhougen H, Quah S. *Epidemiology and demography in public health.* San Diego: Academic Press; 2010.
97. Torrance GW. Utility approach to measuring health-related quality of life. *Journal of chronic diseases.* 1987;40(6):593-600.
98. Ebrahim S. Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement. *Social science & medicine.* 1995;41(10):1383-94.
99. Peasgood T, Brazier J, Mukuria C, Rowen D. *A conceptual comparison of well-being measures used in the UK.* 2014.
100. Gold M, Siegel J, Russell L, Weinstein M, Freemantle N. Cost-effectiveness in health and medicine. *BMJ-British Medical Journal-International Edition.* 1997;315(7109):689-.
101. Negrini S, Minozzi S, Bettany-Saltikov J, Chockalingam N, Grivas TB, Kotwicki T, et al. Braces for idiopathic scoliosis in adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015(6).
102. Schwieger T, Campo S, Weinstein SL, Dolan LA, Ashida S, Steuber KR. Body image and quality-of-life in untreated versus brace-treated females with adolescent idiopathic scoliosis. *Spine.* 2016;41(4):311.
103. Schiller JR, Thakur NA, Ebersson CP. Brace management in adolescent idiopathic scoliosis. *Clinical Orthopaedics and Related Research®.* 2010;468(3):670-8.

104. Nicholson GP, Ferguson-Pell MW, Smith K, Edgar M, Morley T. The objective measurement of spinal orthosis use for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(19):2243-50; discussion 50-1.
105. Haheer TR, Gorup JM, Shin TM, Homel P, Merola AA, Grogan DP, et al. Results of the Scoliosis Research Society instrument for evaluation of surgical outcome in adolescent idiopathic scoliosis: a multicenter study of 244 patients. *Spine*. 1999;24(14):1435.
106. Asher MA, Lai SM, Burton DC. Further development and validation of the Scoliosis Research Society (SRS) outcomes instrument. *Spine*. 2000;25(18):2381-6.
107. Beausejour M, Joncas J, Goulet L, Roy-Beaudry M, Parent S, Grimard G, et al. Reliability and validity of adapted French Canadian version of Scoliosis Research Society Outcomes Questionnaire (SRS-22) in Quebec. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(6):623-8.
108. Asher MA, Lai SM, Glattes RC, Burton DC, Alanay A, Bago J. Refinement of the SRS-22 health-related quality of life questionnaire function domain. *Spine*. 2006;31(5):593-7.
109. Danielsson AJ, Hasselius R, Ohlin A, Nachemson AL. Health-related quality of life in untreated versus brace-treated patients with adolescent idiopathic scoliosis: a long-term follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(2):199-205.
110. Pineda S, Bago J, Gilperez C, Climent JM. Validity of the Walter Reed Visual Assessment Scale to measure subjective perception of spine deformity in patients with idiopathic scoliosis. *Scoliosis*. 2006;1:18.
111. Cheung KM, Senkoylu A, Alanay A, Genc Y, Lau S, Luk KD. Reliability and concurrent validity of the adapted Chinese version of Scoliosis Research Society-22 (SRS-22) questionnaire. *Spine*. 2007;32(10):1141-5.
112. Carreon LY, Sanders JO, Polly DW, Sucato DJ, Parent S, Roy-Beaudry M, et al. Spinal appearance questionnaire: factor analysis, scoring, reliability, and validity testing. *Spine*. 2011;36(18):E1240-E4.
113. Roy-Beaudry M, Beauséjour M, Joncas J, Forcier M, Bekhiche S, Labelle H, et al. Validation and clinical relevance of a French-Canadian version of the spinal appearance questionnaire in adolescent patients. *Spine*. 2011;36(9):746-51.
114. Xu X, Wang F, Yang M, Huang Q, Chang Y, Wei X, et al. Chinese adaptation of the bad sobernheim stress questionnaire for patients with adolescent idiopathic scoliosis under brace treatment. *Medicine*. 2015;94(31).
115. Misterska E, Glowacki M, Harasymczuk J. Polish adaptation of Bad Sobernheim Stress Questionnaire-Brace and Bad Sobernheim Stress Questionnaire-Deformity. *Eur Spine J*. 2009;18(12):1911-9.
116. D'Agata E, Testor CP, Rigo M. Spanish validation of Bad Sobernheim Stress Questionnaire (BSSQ (brace). es) for adolescents with braces. *Scoliosis*. 2010 Dec;5(1):1-9.117. Crocker L, Algina J. Introduction to classical and modern test theory: ERIC; 1986.
118. Deceuninck J, Tirat-Herbert A, Martinez NR, Bernard J-C. French validation of the Brace Questionnaire (BrQ). *Scoliosis and spinal disorders*. 2017;12(1):1-5.
119. Aulisa AG, Guzzanti V, Galli M, Erra C, Scudieri G, Padua L. Validation of Italian version of brace questionnaire (BrQ). *Scoliosis*. 2013;8(1):13.
120. Gür G, Yakut Y, Grivas T. The Turkish version of the Brace Questionnaire in brace-treated adolescents with idiopathic scoliosis. *Prosthetics and orthotics international*. 2018;42(2):129-35.

121. Kinel E, Kotwicki T, Podolska A, Białek M, Stryła W. Polish validation of brace questionnaire. *European Spine Journal*. 2012;21(8):1603-8.
122. Lim JM, Goh TS, Shin JK, Kim DS, Lee CS, Lee JS. Validation of the Korean version of the Brace Questionnaire. *British journal of neurosurgery*. 2018;32(6):678-81.
123. Chan S, Cheung K, Cheung J, Chan L, Lo E, Wong M. Validation of Chinese version of brace questionnaire from its original Greek version. 2019.
124. Meng Z-D, Li T-P, Xie X-H, Luo C, Lian X-Y, Wang Z-Y. Quality of life in adolescent patients with idiopathic scoliosis after brace treatment: A meta-analysis. *Medicine*. 2017;96(19).
125. Piantoni L, Tello CA, Remondino RG, Bersusky ES, Menéndez C, Ponce C, et al. Quality of life and patient satisfaction in bracing treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Scoliosis and Spinal Disorders*. 2018;13(1):26.
126. Zimoń M, Matusik E, Kapustka B, Durmała J, Doroniewicz I, Wnuk B. Conservative management strategies and stress level in children and adolescents with idiopathic scoliosis. *Psychiatr Pol*. 2018;52(2):355-69.
127. Diarbakerli E, Grauers A, Danielsson A, Gerdhem P. Health-related quality of life in adulthood in untreated and treated individuals with adolescent or juvenile idiopathic scoliosis. *JBJS*. 2018;100(10):811-7.
128. Hedayati Z, Ahmadi A, Kamyab M, Babae T, Ganjavian MS. Effect of group exercising and adjusting the brace at shorter intervals on Cobb angle and quality of life of patients with idiopathic scoliosis. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2018;97(2):104-9.
129. Cheung PWH, Wong CKH, Cheung JPY. An insight into the health-related quality of life of adolescent idiopathic scoliosis patients who are braced, observed, and previously braced. *Spine*. 2019;44(10):E596-E605.
130. Wibmer C, Trotsenko P, Gilg MM, Leithner A, Sperl M, Saraph V. Observational retrospective study on socio-economic and quality of life outcomes in 41 patients with adolescent idiopathic scoliosis 5 years after bracing combined with physiotherapeutic scoliosis-specific exercises (PSSE). *European Spine Journal*. 2019;28(3):611-8.
131. Diarbakerli E, Grauers A, Danielsson A, Abbott A, Gerdhem P. Quality of life in males and females with idiopathic scoliosis. *Spine*. 2019;44(6):404-10.
132. Anastasi A. Introduction à la psychométrie. Montréal, Qc: Guérin éditeur. 1994.
133. Bernaud J-L. Introduction à la psychométrie: Dunod; 2007.
134. Chau W-W, Ng BK-W, Hung AL-H. Health-related quality of life (HRQOL) of adolescent idiopathic scoliosis (AIS) patients from surgery to after 30 years using SRS-22 questionnaire. *Spine deformity*. 2020;8(5):951-6.
135. Caronni A, Sciumè L, Donzelli S, Zaina F, Negrini S. ISYQOL: a Rasch-consistent questionnaire for measuring health-related quality of life in adolescents with spinal deformities. *The Spine Journal*. 2017;17(9):1364-72.
136. Vasiliadis E, Grivas TB, Gkoltsiou K. Development and preliminary validation of Brace Questionnaire (BrQ): a new instrument for measuring quality of life of brace treated scoliotics. *Scoliosis*. 2006;1(1):1-8.
137. Beauséjour M, Joncas J, Goulet L, Roy-Beaudry M, Parent S, Grimard G, et al. Reliability and validity of adapted French Canadian version of Scoliosis Research Society outcomes questionnaire (SRS-22) in Quebec. *Spine*. 2009;34(6):623-8.

138. Essex R, Bruce G, Dibley M, Newton P, Dibley L. A systematic scoping review and textual narrative synthesis of long-term health-related quality of life outcomes for adolescent idiopathic scoliosis. *International Journal of Orthopaedic and Trauma Nursing*. 2021:100844.
139. Watanabe K, Ohashi M, Hirano T, Katsumi K, Mizouchi T, Tashi H, et al. Health-Related Quality of Life in Nonoperated Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis in the Middle Years: A Mean 25-Year Follow-up Study. *Spine*. 2020;45(2):E83-E9.
140. Group W. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychological medicine*. 1998;28(3):551-8.
141. Sabaté E, Sabaté E. Adherence to long-term therapies: evidence for action: World Health Organization; 2003.
142. Hennink MM. Focus group discussions: Oxford University Press; 2013.
143. Ishimo MC SS, Labelle H, Joncas J, Cobetto N, Barchi S. Evaluation of well-being and barriers to treatment adherence in idiopathic scoliosis braced adolescents 2021.
144. Sassine S. Développement et validation d'un instrument évaluant les causes de mauvaise adhésion au traitement par corset. Bourse PREMIER-Département de chirurgie. 2019.
145. Lingard HC, Rowlinson S. Sample size in factor analysis: why size matters. Retrieved in data. 2006;3:01-12.
146. Cobetto N, Aubin C, Parent S, Clin J, Barchi S, Turgeon I, et al. Effectiveness of braces designed using computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) and finite element simulation compared to CAD/CAM only for the conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a prospective randomized controlled trial. *European Spine Journal*. 2016;25(10):3056-64.
147. MacCallum RC, Widaman KF, Zhang S, Hong S. Sample size in factor analysis. *Psychological methods*. 1999;4(1):84.
148. Hogarty KY, Hines CV, Kromrey JD, Ferron JM, Mumford KR. The quality of factor solutions in exploratory factor analysis: The influence of sample size, communality, and overdetermination. *Educational and psychological measurement*. 2005;65(2):202-26.
149. Clément-Guillotin C, Fontayne P. Adaptation française d'une version courte de l'Inventaire des rôles sexués de Bem pour enfants (Child Sex Role Inventory). *Psychologie française*. 2011;56(1):59-72.
150. Bem SL. Bem sex role inventory. *Journal of personality and social psychology*. 1981.
151. Boldizar JP. Assessing sex typing and androgyny in children: The Children's Sex Role Inventory. *Developmental Psychology*. 1991;27(3):505.
152. Winston W. Microsoft Excel data analysis and business modeling: Microsoft press; 2016.
153. Base S. Application guide. Chicago, SPSS Inc. 1999.
154. Jenkinson C, Layte R, Jenkinson D, Lawrence K, Petersen S, Paice C, et al. A shorter form health survey: can the SF-12 replicate results from the SF-36 in longitudinal studies? *Journal of Public Health*. 1997;19(2):179-86.
155. Alphonse M, Hankard R. Évaluation de l'état nutritionnel et des besoins de l'enfant et de l'adolescent. *Nutrition clinique et métabolisme*. 2005;19(4):214-8.
156. Thibault H, Castetbon K, Rolland-Cachera M-F, Girardet J-P. Pourquoi et comment utiliser les nouvelles courbes de corpulence pour les enfants? *Archives de pédiatrie*. 2010;17(12):1709-15.

157. Slattery C, Verma K. Classification in Brief: SRS-Schwab Classification of Adult Spinal Deformity. *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(9):1890-4.
158. Schwab FJ, Lafage V, Smith JS, Ames CP. The Schwab-SRS Adult Spinal Deformity Classification: Assessment and Clinical Correlations Based On a Prospective Operative and Non-Operative Cohort. *Neurosurgery.* 2013;73(4):559.
159. Cheung JPY, Cheung PWH, Samartzis D, Luk KD. Curve Progression in Adolescent Idiopathic Scoliosis Does Not Match Skeletal Growth. *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(2):429-36.
160. Palazzo C, Montigny JP, Barbot F, Bussel B, Vaugier I, Fort D, et al. Effects of Bracing in Adult With Scoliosis: A Retrospective Study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017;98(1):187-90.
161. Massé R, Poulin C, Dassa C, Lambert J, Bélair S, Battaglini M. Élaboration et validation d'un outil de mesure du bien-être psychologique: L'ÉMMBEP. *Canadian journal of public health.* 1998;89(5):352-7.
162. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007;60(1):34-42.
163. McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual Life Res.* 1995;4(4):293-307.
164. Ciccone A, Ferrant A. Honte, culpabilité et traumatisme: Dunod; 2015.
165. McGraw KO, Wong SP. Forming inferences about some intraclass correlation coefficients. *Psychological methods.* 1996;1(1):30.
166. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychological bulletin.* 1979;86(2):420.
167. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med.* 2016;15(2):155-63.
168. Ripamonti CI, Santini D, Maranzano E, Berti M, Roila F, Group EGW. Management of cancer pain: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol.* 2012;23 Suppl 7:vii139-54.
169. Samdani AF, Ames RJ, Kimball JS, Pahys JM, Grewal H, Pelletier GJ, et al. Anterior vertebral body tethering for idiopathic scoliosis: two-year results. *Spine.* 2014;39(20):1688-93.
170. Harkness K, Arthur H, McKelvie R. The measurement of uncertainty in caregivers of patients with heart failure. *J Nurs Meas.* 2013;21:23-42.
171. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences:* Academic press; 2013.
172. Larraza-Kintana M, Wiseman RM, Gomez-Mejia LR, Welbourne TM. Disentangling compensation and employment risks using the behavioral agency model. *Strategic Management Journal.* 2007;28(10):1001-19.
173. Solomon BD, Bear KA, Kimonis V, de Klein A, Scott DA, Shaw-Smith C, et al. Clinical geneticists' views of VACTERL/VATER association. *American Journal of Medical Genetics Part A.* 2012;158(12):3087-100.
174. Frid IA, Stoliarov VI, Evtiukhin AI, Bernshtein MI, Fadeev NP. [Changes of peripheral blood flow in patients with cancer of the lungs, esophagus and cardia under the effect of anesthesia and surgery]. *Vestn Khir Im I I Grek.* 1976;116(6):84-8.
175. Hofstad B, Almendingen K, Vatn M, Andersen SN, Owen RW, Larsen S, et al. Growth and recurrence of colorectal polyps: a double-blind 3-year intervention with calcium and antioxidants. *Digestion.* 1998;59(2):148-56.

176. Boone WJ. Rasch analysis for instrument development: why, when, and how? CBE—Life Sciences Education. 2016;15(4):rm4.
177. Sherbrooke Ud. Psychométrie à l'UdeS 2013 [Available from: <http://psychometrie.espaceweb.usherbrooke.ca/>].
178. Dupéré V, Archambault I, Desrosiers H, Nanhou V. L'ELDEQ en bref.
179. Moquet M, Durocher A. Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire. Service des Recommandations et Références Professionnelles-ANAES. 1999:1-124.
180. Aubin C. Brace prescription patterns in patients referred to orthopaedic clinics for adolescent idiopathic scoliosis (AIS). Research Into Spinal Deformities 7. 2010;7:152.
181. Bendo A, Mara F, Delia B. A Study of the Level of Obesity Among Children Aged 6-18 Years in the City of Berat. Int J Cur Res Rev| Vol. 2021;13(11):159.
182. Flower KB, Perrin EM, Viadro CI, Ammerman AS. Using body mass index to identify overweight children: barriers and facilitators in primary care. Ambulatory pediatrics. 2007;7(1):38-44.
183. Tyson N, Frank M. Childhood and adolescent obesity definitions as related to BMI, evaluation and management options. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. 2018;48:158-64.
184. Gilbert SR, Savage AJ, Whitesell R, Conklin MJ, Fineberg NS. BMI and magnitude of scoliosis at presentation to a specialty clinic. Pediatrics. 2015;135(6):e1417-24.
185. Smith JS, Klineberg E, Schwab F, Shaffrey CI, Moal B, Ames CP, et al. Change in classification grade by the SRS-Schwab Adult Spinal Deformity Classification predicts impact on health-related quality of life measures: prospective analysis of operative and nonoperative treatment. Spine. 2013;38(19):1663-71.
186. Peters G-J. The alpha and the omega of scale reliability and validity: why and how to abandon Cronbach's alpha and the route towards more comprehensive assessment of scale quality. 2018.
187. Brown JD. The Cronbach alpha reliability estimate. JALT Testing & Evaluation SIG Newsletter. 2002;6(1).
188. Xu L, Qin X, Qiu Y, Zhu Z. Initial Correction Rate Can be Predictive of the Outcome of Brace Treatment in Patients With Adolescent Idiopathic Scoliosis. Clin Spine Surg. 2017;30(4):E475-E9.
189. Shi B, Guo J, Mao S, Wang Z, Yu FW, Lee KM, et al. Curve Progression in Adolescent Idiopathic Scoliosis With a Minimum of 2 Years' Follow-up After Completed Brace Weaning With Reference to the SRS Standardized Criteria. Spine Deform. 2016;4(3):200-5.
190. Bullmann V, Halm H, Lerner T, Lepsien U, Hackenberg L, Liljenqvist U. Prospektive untersuchung zur korsettbehandlung bei idiopathischen Skoliosen. Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete. 2004;142(04):403-9.
191. Vachon V, Circo A, Coillard C, Rivard CH. Positive outcome in obese patients with adolescent idiopathic scoliosis treated with the SpineCor Brace. Scoliosis. 2007;2(1):1-.
192. Zaina F, Donzelli S, Negrini S. Overweight is not predictive of bracing failure in adolescent idiopathic scoliosis: results from a retrospective cohort study. European Spine Journal. 2017;26(6):1670-5.

193. Thompson RM, Hubbard EW, Jo CH, Virostek D, Karol LA. Brace Success Is Related to Curve Type in Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis. *J Bone Joint Surg Am*. 2017;99(11):923-8.
194. Wagner EH, Grothaus LC, Sandhu N, Galvin MS, McGregor M, Artz K, et al. Chronic care clinics for diabetes in primary care: a system-wide randomized trial. *Diabetes care*. 2001;24(4):695-700.
195. Fulton LV, Adepoju OE, Dolezel D, Ekin T, Gibbs D, Hewitt B, et al., editors. *Determinants of Diabetes Disease Management, 2011–2019*. Healthcare; 2021: Multidisciplinary Digital Publishing Institute.
196. Jutai J, Day H. Psychosocial impact of assistive devices scale (PIADS). *Technology and Disability*. 2002;14(3):107-11.
197. Demers L, Weiss-Lambrou R, Ska B. The Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0): an overview and recent progress. *Technology and Disability*. 2002;14(3):101-5.

Annexe 1 : Le questionnaire IMCO

Date (aaaa-mm-jj)

Code recherche

INVENTAIRE MON CORSET ORTHOPÉDIQUE

DIRECTIVES AUX RÉPONDANTS

Par ce questionnaire, l'équipe de soins souhaite comprendre comment les jeunes vivent leur traitement par corset.

Ce questionnaire n'est pas un examen. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses.

Pour chacune des questions, réfléchis bien sur comment tu te sens globalement depuis le début de ton traitement par corset.

Choisis le numéro qui correspond le mieux, selon toi, à ta situation. N'entoure qu'une seule réponse par question.

À noter que le mot corset réfère à celui que tu portes pour traiter ta scoliose.

1. Est-ce que tu ressens de la chaleur insupportable en portant ton corset ?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

2. Est-ce que tu as de la difficulté à mettre ton corset seul?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

3. Est-ce que ton corset t'empêche de bien dormir pendant la nuit?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

4. En général, dirais tu que ton corset améliore le confort de ton dos?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

5. Est-ce que tu as de la difficulté à te concentrer à l'école lorsque tu portes ton corset?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

6. Est-ce que ton corset t'empêche de porter les vêtements que tu aimes ?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

7. Est-ce que ton corset t'empêche de faire les activités de loisirs que tu aimes?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

8. En général, porter ton corset te met-il en colère ?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

9. Est-ce que ton corset t'empêche de respirer normalement?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

10. Est-ce que tu sens que ton entourage (amis proche et famille) te soutient et te motive à porter ton corset?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

11. Est-ce que tu t'es déjà empêché(e) de faire des sorties avec tes amis à cause de ton corset?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

12. Est-ce que tu caches ton traitement par corset à certaines personnes de ton entourage (amis, parents ou autres)?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

13. Est-ce que tu trouves que le personnel de la clinique de scoliose te donne des consignes claires sur comment bien porter ton corset?

(Par exemple: le médecin, l'infirmière, l'orthésiste, le physiothérapeute, ...etc)

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

14. En général, porter ton corset te rend-il anxieux?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

15. Est-ce que tu te sens à l'aise de discuter de ton traitement par corset avec le personnel de la clinique de scoliose?

(Par exemple : avec le médecin, l'infirmière, l'orthésiste, le physiothérapeute, ...etc)

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

16. Est-ce que ton corset t'empêche de te pencher normalement ?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

17. Est-ce que tu sens que porter ton corset diminue ta confiance en toi?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

18. Est-ce que tu es satisfait(e) de ton apparence en portant ton corset?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

19. Est-ce que tu as confiance en ton corset pour contrôler ta scoliose?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

20. Est-ce que tu penses que le personnel de la clinique de scoliose t'a suffisamment informé sur l'efficacité du corset?

(Par exemple: le médecin, l'infirmière, l'orthésiste, le physiothérapeute, ...etc)

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

21. Est-ce que tu trouves que ton corset te fait perdre du temps au quotidien?

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|

Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

22. Est-ce qu'il t'arrive d'avoir des conflits avec ta famille à cause de ton corset?

0 1 2 3 4

Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

23. Est-ce que tu te sens capable de respecter les consignes pour porter ton corset tel que prescrit?

0 1 2 3 4

Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

24. Est-ce que tu sens que ton entourage (amis, parents ou autres) te met trop de pression à porter ton corset?

0 1 2 3 4

Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

25. Est-ce que tu sens que le personnel de la clinique te motive à porter le corset?
(Par exemple: le médecin, l'infirmière, l'orthésiste, le physiothérapeute, ...etc)

0 1 2 3 4

Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

26. Est-ce que tu as déjà reçu des commentaires déplaisants de la part de ton entourage concernant ton corset?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

27. Est-ce que tu te sens à l'aise de discuter de ton traitement avec tes parents et tes amis?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

28. Est-ce que tu es motivé(e) à suivre ton traitement en portant ton corset tel que prescrit ?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

29. Est-ce que tu penses que ton entourage (amis, parents ou autres) comprend ce que tu ressens par rapport à ton corset?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

30. Est-ce que tu te sens coupable lorsque tu ne portes pas ton corset tel que prescrit?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

31. Est-ce que tu te sens différent(e) des autres personnes autour de toi à cause de ton corset?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

32. Est-ce que tu considères que ta vie amoureuse est affectée à cause du corset ?

| | | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|----------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | NA |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours | Non applicable |

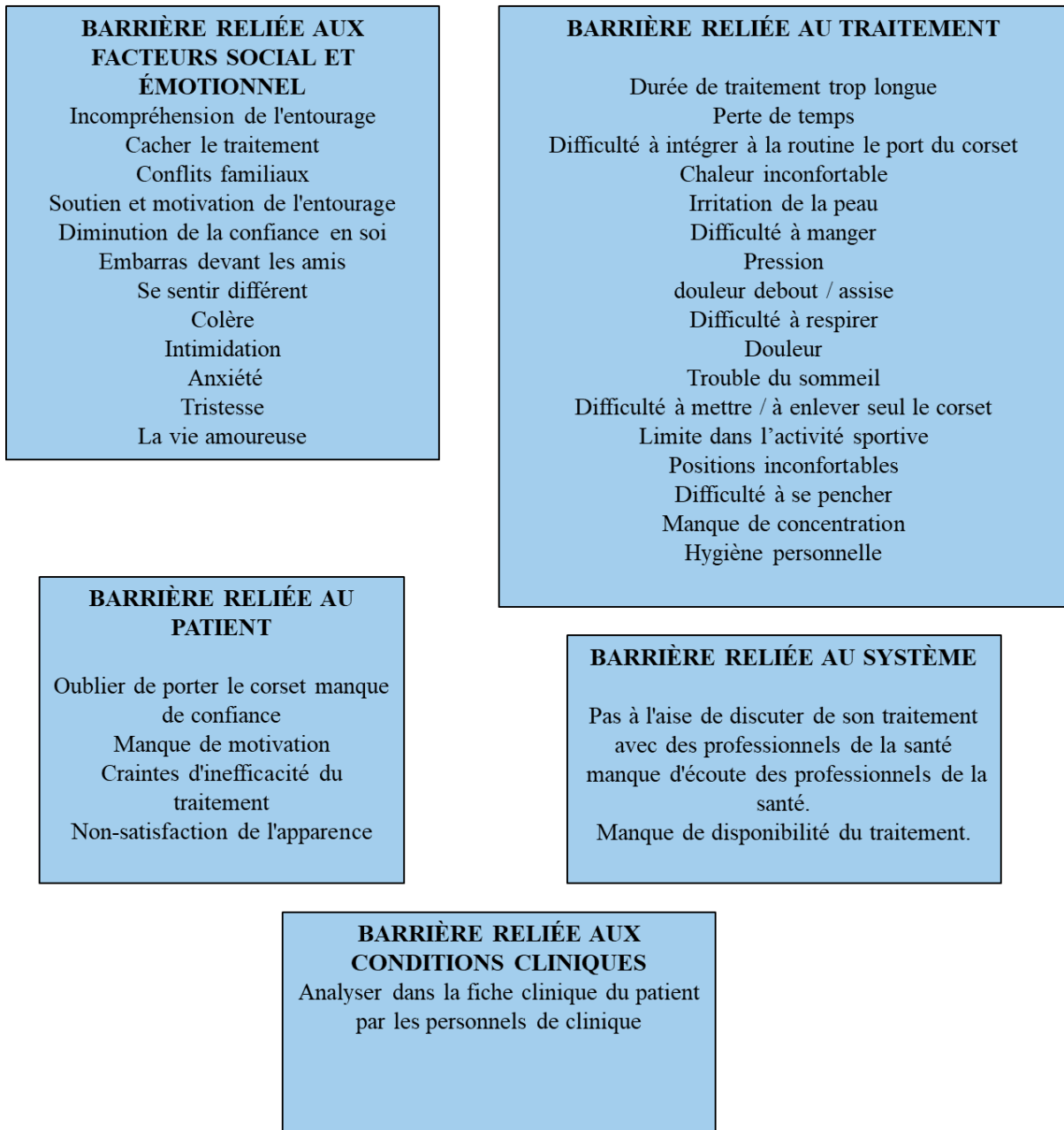
33. Est-ce que ton corset te cause de la douleur à certains endroits sur ton corps ?

| | | | | |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |

34. En général, quel est ton niveau de douleur lorsque tu portes ton corset ?

| | | | | |
|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Aucune douleur | Douleur légère | Douleur modérée | Douleur intense | Douleur insupportable |

Annexe 2 : Principaux éléments clés selon le cadre conceptuel intégrateur, avant le processus Delphi



Les items candidats pour la création d'IMCO

Annexe 3 : Approbation du comité d'éthique et renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche



Le 25 mai 2020

Docteur Hubert Labelle CHU Sainte-Justine

| Objet | Déclaration en titre de CÉR évaluateur |
|-------|--|
| | MP-21-2018-1756 Développement et validation du questionnaire MOBI Christian Bellefleur; Philippe Labelle; Aymeric Guy; Stefan Parent; Marie Beauséjour; Sylvie Le May; Carl-Eric Aubin; Mme Isabelle Turgeon; Marjolaine Roy-Beaudry; Soraya Barchi; Julie Joncas; Jean Ouellet; Benoit Bissonnette; Joseph OBrien; Nikita Cobetto; |

Bonjour,

Suite à la réception de votre demande d'ajout du --- CIUSSS de l'Estrie - CHUS --- au projet présentement en cours dans notre établissement, le Comité d'éthique de la recherche du CHUSJ accepte d'agir comme CÉR évaluateur pour les centres suivants:

- CHU Sainte-Justine
- CIUSSS de l'Estrie - CHUS

Veuillez faire parvenir au chercheur du centre ajouté, une copie de cette déclaration, en lien avec ce projet (version approuvée par le CÉR) afin qu'il présente une demande pour l'examen de convenance du projet dans son établissement.

Nous vous prions de recevoir nos meilleures salutations.



Formulaire de demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche

Titre du protocole : Développement et validation du questionnaire MOBI

Chercheur principal (au CER Éval) : Hubert Labelle

Date de dépôt initial du formulaire : 2021-04-05 22:29 Date d'approbation du projet par le CER :

2017-12-06 Numéro(s) de projet : MP-21-2018-1756

Statut du formulaire : Approuvé

Déposé par : Barchi, Soraya

Identifiant Nagano : Projet Fondation (partie MOBI)

Formulaire : F9H-32313

Décision finale du CÉR

1. Décision de la demande

Approuvé - comité restreint

2. Commentaires concernant la décision

Bonjour,

Les membres du comité restreint du Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine ont examiné votre demande de renouvellement de l'approbation éthique de votre projet à leur réunion du 05 mai 2021. L'approbation éthique de votre projet a été renouvelée par le Comité.

Les formulaires d'information et de consentement, l'addendum au formulaire d'information et de consentement (version française) ainsi que les autres documents destinés au recrutement n'ayant pas été modifiés, ils n'ont donc pas été réestampillés. Nous vous prions de continuer à vous servir de ces versions.

En vous souhaitant une bonne poursuite de votre projet.

3. Période couverte par ce renouvellement:

Du 05 mai 2021 au 05 mai 2022

Date de la décision 2021-05-05

Signature

Samira Akrah

Responsable administrative des projets
de recherche en cours Bureau
de l'éthique Pour Carolina Martin,
conseillère en éthique

A black rectangular redaction box covers the signature area, obscuring the name and any handwritten notes or dates that might have been present.

Renseignements généraux

1. Indiquez, en français, le titre complet du projet de recherche

Développement et validation du questionnaire MOBI

2. Indiquez, le cas échéant, le titre en anglais du projet de recherche

3. Indiquez le nom du chercheur responsable local (HSJ)

Labelle, Hubert

Quel est le département du chercheur responsable? Chirurgie

SVP, indiquez le service du chercheur responsable : Orthopédie

Y a-t-il des co-chercheurs/collaborateurs qui collaborent au projet de recherche?

Oui

Fournir les noms de tous les co-chercheurs/collaborateurs impliqués dans le projet

Bellefleur, Christian Labelle, Philippe Guy, Aymeric Parent, Stefan

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHU Sainte-Justine

Beauséjour, Marie

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHU Sainte-Justine Le May, Sylvie

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHU Sainte-Justine

Aubin, Carl-Eric

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHU Sainte-Justine

Turgeon, Isabelle

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHU Sainte-Justine Roy-Beaudry, Marjolaine

| Compétences valides en date du 2021-10-10 | |
|---|-------------------|
| Nom | Date d'expiration |
| Envoi de matières dangereuses - TDG/IATA course - RA | 2022-09-23 |
| Good Clinical Practice - RA | 2022-09-08 |

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHU Sainte-Justine Barchi, Soraya

| Compétences valides en date du 2021-10-10 | |
|---|-------------------|
| Nom | Date d'expiration |
| Good Clinical Practice RA | 2022-03-27 |

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHU Sainte-Justine Joncas, Julie

| Compétences valides en date du 2021-10-10 | |
|--|----------------------|
| Nom | Date d'expiration |
| Éthique de la recherche CHUSJ - Éthique de la recherche CHUSJ | 2024-05-10 |

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHU Sainte-Justine

Ouellet, Jean

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CUSM

Bissonnette, Benoit

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

Orthèse Prothèse RV

O'Brien, Joseph

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

National Scoliosis Foundation

Cobetto, Nikita

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHU Sainte-Justine

4. Nommez tous les membres de l'équipe de recherche pour ce projet.

Barchi, Soraya

| Compétences valides en date du 2021-10-10 | |
|---|-------------------|
| Nom | Date d'expiration |
| Good Clinical Practice - RA | 2022-03-27 |

Quelles seront les tâches de cette personne? Préciser également son statut à Sainte-Justine.

-Screening des sujets éligibles à participer à ce projet.

-Recrutement des sujets de recherche.

-Suivi des sujets de recherche

-Renouvellement auprès du CÉR

-Coordination du projet de recherche.

Veillez-vous assurer que les compétences requises selon la politique de formation disponible sur intranet. Les preuves de formation doivent être ajoutées dans le profil d'utilisateur. Les

instructions pour ajouter les compétences est disponible sous la rubrique autres documents via Nagano. Vos formations obligatoires sont-elles complétées ?

Oui. Les preuves sont disponibles dans le profil d'utilisateur.

Si vous avez répondu OUI, insérez votre Certificat de Formation aux bonnes pratiques

REB_citiCompletionReport_avril2017.pdf

5. Veuillez indiquer le nom des centres qui participeront à ce projet de recherche au Québec

CIUSSS-E-CHUS

Y a-t-il des particularités locales dans cet établissement dont nous devons tenir compte dans l'évaluation éthique/scientifique?

Le CIUSSS de l'Estrie-CHUS sera retiré. L'entente de partage de données n'étaient pas prête à temps et entre temps le recrutement des patients francophones au CHUSJ. On est rendu à recruter les patients anglophones mais à Sherbrooke il y en n'a pas assez de patients anglophones, donc le site sera retiré.

Fournir les noms de tous les co-chercheurs/collaborateurs de ce centre impliqués dans le projet
prénom et nom: Sonia Bedard

courriel: Sonia.Bedard2@usherbrooke.ca

Le nombre de patients à recruter dans ce centre est-il connu?

Non

6. Veuillez confirmer si la présente étude est un essai clinique relevant de Santé Canada pour lequel le recrutement est toujours en cours dans au moins 1 site participant au Québec.

Non

Informations de renouvellement

1. Date d'approbation initiale du projet par le CER

2017-12-06

2. Date à laquelle le projet de recherche devrait se terminer à votre établissement:

Date indéterminée

Veillez indiquer (approximativement) en quelle année vous anticipez la fin du projet.

2024-04-30

Commentaires

À cause de la pandémie, le recrutement est très ralenti, nous ne sommes malheureusement en mesure de prévoir une date de fin en ce moment.

3. Indiquez le statut actuel du projet de recherche dans votre établissement :

Projet et recrutement en cours

4. Précisez, en quelques lignes, l'étape à laquelle le projet de recherche est rendu:

Nous sommes en train de recruter des patients bilingues, cette étape fait partie de l'étape de validation du questionnaire MOBI avant de passer à la version anglaise.

5. Veuillez indiquer le type "participants" impliqué dans votre projet le nombre de participants à recruter initialement pour votre établissement selon le protocole et/ou le contrat :

12

Nombre total de participants qui ont effectivement été recrutés (ayant signé le FIC) :

8

Combien de ces participants sont-ils des mineurs?

8

Combien de ces participants sont-ils des majeurs inaptes?

0

Est-ce que des participants parmi ceux-ci ont été exclus sur la base des critères d'inclusion ou

d'exclusion?

Non

Est-ce que des participants parmi ceux-ci ont été retirés en cours de projet?

Non

Est-ce que des participants parmi ceux-ci ont abandonné leur participation en cours de projet?

Non

Est-ce que des participants parmi ceux-ci sont décédés durant leur participation?

Non

Nombre de participants dont la participation n'est pas terminée (suivi en cours actuellement) :

0

Nombre de participants ayant complété toutes les procédures de l'étude (suivi terminé) :

8

6. En fonction de ce que vous êtes responsable de déclarer, au cours de la dernière année et par rapport à la situation au moment du dernier renouvellement (ou approbation initiale) du CÉR :

Y a-t-il eu des modifications non rapportées au CÉR touchant les documents d'étude?

Non

Y a-t-il eu des problèmes non anticipés (PNA), réactions indésirables graves, déviations majeures ou autre événement ou information modifiant l'ethnicité ou l'équilibre entre les risques et les bénéfices du projet n'ayant pas été rapporté au CÉR ?

Non

Y a-t-il eu une interruption temporaire du projet?

Non

Les résultats du projet ont-ils été soumis pour publication, présentés ou publiés?

Non

Le CÉR doit-il être avisé d'une situation de conflit d'intérêts (de toute nature) et touchant un ou plusieurs membres de l'équipe de recherche, qu'il ne connaissait pas au moment de sa dernière approbation du projet?

Non

Y a-t-il eu une allégation de manquement à l'éthique (ex: plainte d'un participant, non-respect des règles relatives à l'éthique ou à l'intégrité) concernant un ou plusieurs chercheurs?

Non

Y a-t-il eu des problèmes ou des difficultés sur le plan éthique (consentement, risques, confidentialité, etc.)?

Non

Autres informations sur le projet

1. Veuillez indiquer la nature du projet

Monocentrique CHU Sainte-Justine

Problématique (brève présentation de la nature du problème étudié; environ 5 lignes)

La scoliose idiopathique de l'adolescent (SIA) est la déformation osseuse la plus fréquente en pédiatrie. Le corset orthopédique en est le traitement de choix pour limiter la progression. C'est une intervention lourde de conséquences pour les jeunes (inconfort, atteinte de l'image de soi, limitation d'activité) qui doivent porter cette orthèse rigide durant toute la poussée de croissance pubertaire. Un essai clinique international a démontré son efficacité (taux de succès de 75% vs 42% chez les non traités) ainsi qu'une relation entre l'efficacité et la durée de port. Or, il existe un problème sérieux d'observance au traitement, le corset n'étant porté en moyenne que 12 hres/jr alors que prescrit 20-22 hres. Il est essentiel de tenir compte de la perception des patients en lien avec leur confort physique, la qualité de vie psychologique et l'impact sur la fonction pour favoriser l'observance et le succès au traitement.

Malheureusement, nous n'avons pas retrouvé d'instruments valides, abordant toutes ces dimensions, permettant de mesurer la qualité de vie avec un corset.

Les objectifs spécifiques de ce projet sont de: a) développer un nouvel instrument pouvant mesurer le confort, la qualité de vie et la fonction liés au port du corset, et vérifier sa validité de contenu

Objectifs/sous-objectifs

L'objectif général est d'offrir un instrument de mesure auto-administré de la QVLS des jeunes avec SIA avec le port des TLSO. Les objectifs spécifiques sont: a) développer un nouvel instrument pouvant mesurer la qualité de vie physique, émotionnelle, fonctionnelle et sociale en lien avec le port du corset, et vérifier sa validité de contenu; b) vérifier ses propriétés psychométriques (fidélité, validité de construit et capacité discriminante pour son utilisation clinique

Résumé de la méthodologie utilisant l'être humain (par exemple: utilisation d'un médicament ou comparaison d'un médicament, réponse à un questionnaire, test d'un appareil, recherche sur dossiers, etc. (max. 200 mots)

Devis: développement et validation de MOBI Population: SIA, 10-18 ans, sous corset.

Plan: comité de 7 experts suivant un protocole conforme à la théorie de validation des instruments de mesure pour élaborer une liste de 30 items sur le bien-être physique, fonctionnel, émotionnel et social, pré-testée sur 6 sujets pour coter la compréhension et la pertinence. Version finale distribuée à 176 sujets francophones, dont 30 choisis au hasard vont le remplir une 2ème fois, à 72 hres. Pour tenir compte du genre, l'Inventaire de Bem pour enfants sera complété par tous, ainsi que le SF-12 et le SRS-22.

Analyse des données

Fidélité globale considérée bonne avec alpha de Cronbach global ≥ 0.6 et ≥ 0.8 pour chaque domaine. Stabilité temporelle évaluée par ICC (bon > 0.7 et excellent > 0.9).

Validité de construit vérifiée par analyse factorielle, soit la recherche des dimensions sous-jacentes par factorisation en axes principaux.

Validité concomitante vérifiée par corrélation avec 2 instruments reconnus (SRS-22 et SF-12). Capacité discriminante testée avec modèles de régression sur scores moyens, totaux et de chaque domaine, et différences modélisées en fonction des données cliniques (âge, genre, sexe, Cobb, etc.). Détermination de la différence minimale clinique significative (DMCS) basée sur distribution et consensus d'experts.

3. Indiquez la ou les sources de financement du projet

- Projet de recherche entrepris à l'initiative du chercheur et subventionné par l'industrie (investigator-initiated with industry funding)
- Projet de recherche financé par l'industrie privée ex.: compagnie pharmaceutique ou de biotechnologie)
- Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire public fédéral

Indiquez le nom de l'organisme subventionnaire:

IRSC

Courriel de la personne-ressource pour la transmission des documents (s'il y a lieu)

hubert.labelle@umontreal.ca

Veillez joindre tout fichier correspondant, le cas échéant.

avis octroi fondation HLabelle.pdf

- Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire public provincial
- Projet de recherche subventionné par un ministère fédéral
- Projet de recherche subventionné par un ministère provincial
- Projet de recherche subventionné par une fondation caritative (fondations, organismes de bienfaisance, etc.)
- Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire fédéral américain (ex.: NIH, OHRP, VA)
- Financement interne (ex.: fonds du chercheur)

Autre source (ex.: auto-financement)

Aucun financement

4. Veuillez indiquer le ou les service(s)/département(s) où s'effectue la recherche

Orthopédie

**5. Veuillez indiquer le nom et la fonction de la personne en charge du recrutement.
Soraya Barchi, Associée de recherche.**

Veuillez indiquer le lieu où s'effectue le recrutement (Département, service, école)

Clinique d'orthopédie.

Veuillez indiquer les modalités de recrutement.

Lettre

Téléphone

Approche directe

Internet

Autre

6. Utilisez-vous du matériel biologique humain (sang, moelle osseuse, salive, placenta, etc.)?

Non

Veuillez indiquer les centres participants à l'étude qui ne figuraient pas dans le menu déroulant d'établissements RSSS

CHU de Sherbrooke

Veuillez indiquer le nombre de participants recrutés jusqu'à maintenant pour ces centres

0

Veuillez joindre l'autorisation de prélever des frais d'évaluation pour un projet financé par l'industrie Autorisation à prélever des frais - Renouvellement

Banques de données et/ou matériel biologique

1. Durant la dernière année avez-vous reçu des nouvelles données et/ou du nouveau matériel biologique (sang, moelle osseuse, salive, etc.) dans votre banque?

Non

2. Le consentement des personnes concernées/prélevées a-t-il été obtenu ?

Oui

3. Durant la dernière année avez-vous utilisé ou fait parvenir à d'autres chercheurs des données/matériel biologique pour un projet de recherche? Si oui, énumérez les projets de recherche.

Non

Autres commentaires

1. Voulez-vous porter d'autres éléments à l'attention du CÉR?

Nous allons présenter un amendement pour retirer le CHU Sherbrooke de cette étude. L'entente de partage de données n'était pas prête à temps et entre temps nous avons fini le recrutement des 176 patients francophone. En ce moment, au CHUSJ le recrutement des patients bilingues est en cours (12 patients à recruter) par la suite nous commencerons à recruter les patients anglophones.

Veillez joindre tout autre information pertinente à votre projet

2. Veuillez svp répondre à nos commentaires pour finalisation de l'évaluation de votre demande

Centres participants sans Nagano

1. Est-ce qu'un des sites participants à ce projet n'utilise pas la plateforme Nagano (applicable pour les projets multicentriques) ?

Non applicable

Signature

3. Inscrivez ici toute information additionnelle confidentielle que vous souhaitez transmettre UNIQUEMENT au bureau du CÉR évaluateur.

4. J'atteste que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts.

Soraya Barchi 2021-04-05 22:29

Annexe 4 : Formulaire de consentement des parents (assentiment des enfants).



FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT À LA PARTICIPATION À UN PROJET DE RECHERCHE

1. Titre de l'étude

Développement et validation du questionnaire MOBI

Chercheurs au CHU Sainte-Justine :

- Labelle, Hubert. MD, chercheur principal
- Beauséjour, Marie, PhD, co-chercheure
- Parent, Stefán, PhD, co-chercheur
- Mac-Thiong, Jean-Marc, co-chercheur
- Aubin, Carl-Éric, Ing, PhD, co-chercheur

Chercheurs au CHU Sherbrooke :

- Dre Chantale Théorêt

2. Source de financement

Ce projet est financé par les Instituts de Recherche en Santé du Canada.

3. Invitation à participer à un projet de recherche

Les départements d'orthopédie du CHU-Sainte-Justine et du CHU Sherbrooke participent à des protocoles de recherche dans le but de mieux comprendre la maladie et d'améliorer les traitements chez les enfants en consultation à la clinique d'orthopédie pour scoliose idiopathique (déformation de la colonne vertébrale). Nous sollicitons aujourd'hui la participation de votre

enfant. Nous vous invitons à lire ce formulaire d'information et de consentement afin de décider si vous êtes intéressé à ce que votre enfant participe à cette étude.

4. Quelle est la nature de ce projet ?

La scoliose est une déformation de la colonne vertébrale fréquente chez les adolescents. Le traitement par corset orthopédique est le seul traitement conservateur (non chirurgical) efficace pour limiter la progression de la déformation. C'est un traitement difficile pour les jeunes (inconfort, atteint de l'image de soi, limitation dans les activités) qui doivent porter cette orthèse rigide entre 20- 23 h/jr durant la poussée de croissance. De récentes études ont démontré que l'efficacité du traitement est reliée avec le temps de port du corset. Toutefois, il existe un problème sérieux de participation au traitement. En moyenne, le corset n'est porté que 12 h/jr. Une perception négative du patient par rapport au corset peut mener à l'échec du traitement si le corset n'est pas porté. Il est donc essentiel de comprendre les impacts du corset sur la qualité de vie psychologique, les activités quotidiennes ainsi que sur le confort des jeunes patients. Malheureusement, il n'y a pas d'instrument valide permettant d'évaluer toutes ces dimensions. L'objectif de ce projet est de développer un questionnaire pouvant mesurer la qualité de vie des patients portant un corset et de le valider pour son utilisation clinique.

Notre équipe de chercheurs a créé un questionnaire à partir des meilleures connaissances publiées sur le sujet, des opinions d'experts du domaine et d'un groupe de patients partenaires.

Au terme de ce projet, un questionnaire permettant d'évaluer en profondeur la perception qu'ont les patients de leur corset sera disponible pour la 1ère fois. Il pourra être utilisé pour l'ajustement des corsets en clinique, de même que pour le soutien et l'encouragement à la participation au traitement.

5. Comment se déroulera le projet ?

Le questionnaire comprend 30 questions à choix multiples. Les questions portent sur la perception que votre enfant a de son corset. Nous estimons que 15 minutes est suffisant pour répondre à toutes les questions (sur papier).

6. Quels sont les avantages et bénéfices ?

Votre enfant n'aura aucun avantage direct à participer à cette étude, mais la participation de votre enfant permettra de valider un nouveau questionnaire sur la perception qu'ont les patients de leur corset. Si la validité du questionnaire est démontrée, les résultats de l'étude pourraient améliorer les soins des patients dans le futur.

7. Quels sont les inconvénients et les risques ?

Un sentiment d'inconfort pourrait être perçu par l'enfant lors de la réponse à certaines questions. Dans ce cas, il peut ne pas répondre à certaines questions.

8. Comment la confidentialité est-elle assurée ?

Tous les renseignements obtenus dans le cadre de ce projet de recherche seront confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi. Pour ce faire, ces renseignements seront codés et conservés de façon sécurisée, pour une période maximale de 10 ans après la fin du projet de recherche, dans une base de données accessible seulement aux médecins, chercheurs et étudiants de maîtrise et doctorat du CHU Sainte-Justine impliqués dans le projet, et enfin, l'outil de décodage sera conservé sous clé à l'Unité de recherche clinique en orthopédie du CHU-Sainte-Justine. Les données seront conservées au CHU-Sainte-Justine sous la responsabilité du Dr Hubert Labelle, le décodage ne pourra se faire que par lui-même ou par une personne déléguée par cette dernière.

Cependant, aux fins de vérifier la saine gestion de la recherche, il est possible qu'un délégué du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine, consulte les données de recherche et le dossier médical de votre enfant.

À des fins de protection, le ministère de la Santé et des services sociaux pourrait avoir accès à votre nom et prénom ainsi que ceux de votre enfant, ses coordonnées, la date de début et de fin de sa participation au projet jusqu'à un an après la fin du projet.

Par ailleurs, les résultats de cette étude pourront être publiés ou communiqués dans un congrès scientifique, mais aucune information pouvant identifier votre enfant ne sera alors dévoilée.

9. Responsabilité des chercheurs

En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi ni à ceux de votre enfant. De plus, vous ne libérez pas les chercheurs de cette recherche de

leur responsabilité légale et professionnelle advenant une situation qui causerait préjudice à votre enfant.

10. Liberté de participation

Votre participation à cette étude est libre et volontaire. Toute nouvelle connaissance susceptible de remettre en question votre participation vous sera communiquée.

Vous pouvez vous retirer de l'étude en tout temps. Quelle que soit votre décision cela n'affectera pas la qualité des services de santé qui sont offerts à votre enfant. Si vous vous retirez, vos données seront retracées et détruites si elles n'ont pas encore été analysées.

11. En cas de questions ou de difficultés, avec qui peut-on communiquer ?

Pour plus d'information concernant cette recherche, contactez la coordonnatrice du projet.

Au CHU-Sainte-Justine, Soraya Barchi au (514) 345-4931, poste 4352,
soraya.barchi@umontreal.ca .

Au CHU Sherbrooke, Sonia Bedard au 819-346-1110 poste 13927 ou pagette 4163,
sonia.bedard2@usherbrooke.ca

Pour tout renseignement sur vos droits à titre de participant à ce projet de recherche, vous pouvez contacter le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'hôpital CHU Sainte-Justine au (514) 345-4749 ou le Commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS de l'Estrie - CHUS au numéro suivant : 1-866-917-7903.

CONSENTEMENT ET ASSENTIMENT

J'affirme avoir pris connaissance du formulaire d'information ayant trait au projet intitulé **“Développement et validation du questionnaire MOBI”**.

On a répondu de façon satisfaisante à toutes mes questions au sujet de ce projet de recherche et je comprends que la participation à ce projet s'effectue sur une base volontaire.

J'autorise l'équipe de recherche à consulter mon dossier médical, ou le dossier médical de mon enfant, pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

J'accepte de participer à l'étude ou à ce que mon enfant participe à l'étude.

Vous recevrez une copie signée de ce formulaire.

| | | |
|--------------------------------------|---|-------|
| _____ | _____ | _____ |
| Nom de l'enfant (Lettres moulées) | Assentiment de l'enfant si capable de comprendre la nature du projet (Signature ou Assentiment verbal obtenu par : _____ | Date |

| | | |
|---|--------------------------|-------|
| _____ | _____ | _____ |
| Nom du parent, tuteur ou du participant de 18 ans et plus (Lettres moulées) | Consentement (signature) | Date |

J'ai expliqué au participant et/ou à son parent/tuteur tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

| | | |
|--|-----------|-------|
| _____ | _____ | _____ |
| Nom de la personne qui a obtenu le consentement (Lettres moulées) | Signature | Date |

Annexe 5 : Questionnaire du patient SRS-30 adapté (SRS-22)

Questionnaire du Patient SRS-30 Adapté

Adapté de Maher, TR, et al SPINE, 24 :1435-40, 1999; et Asher, MA, et al, SPINE, 25 :2381-86, 2000. Utilisé avec autorisation.

| |
|--------------------------|
| Nom, prénom, initiale(s) |
| Numéro d'identification |
| Événement |

À être complété par le PATIENT

Directives : Nous évaluons avec soin la condition de votre dos, et **il est important que vous répondiez à chacune des questions par vous-même.** Veuillez choisir **la meilleure réponse à chacune des questions.** Si vous devez changer une réponse, effacez complètement la réponse incorrecte et noircissez le bon cercle. Si vous n'êtes pas certain comment répondre à une question, s'il vous plaît, donnez la meilleure réponse selon vous.

01. Choisissez l'expression décrivant le mieux l'intensité de la douleur que vous avez ressentie au cours des six (6) derniers mois.

- Aucune Modérée à sévère
 Légère Sévère
 Modérée

02. Choisissez l'expression décrivant le mieux l'intensité de la douleur que vous avez ressentie au cours du dernier mois.

- Aucune Modérée à sévère
 Légère Sévère
 Modérée

03. Au cours des six (6) derniers mois, avez-vous été une personne très nerveuse?

- Jamais La plupart du temps
 Peu souvent Tout le temps
 Parfois

04. Si vous deviez passer le reste de vos jours avec l'aspect de votre dos tel qu'il est présentement, comment vous sentiriez-vous?

- Très heureux Un peu malheureux
 Un peu heureux Très malheureux
 Ni heureux, ni malheureux

05. Actuellement, comment est votre niveau d'activité?

- Alité
 Inactif la majeure partie du temps
 Travaux légers (tâches ménagères)
 Sports et travaux manuels modérés (marche, bicyclette)
 Activités normales sans restriction

06. Comment qualifiez-vous votre apparence lorsque habillé ?

- Très bonne Mauvaise
 Bonne Très mauvaise
 Passable

07. Au cours des six (6) derniers mois, vous êtes-vous senti si déprimé que rien ne pouvait vous remonter le moral ?

- Très souvent Rarement
 Souvent Jamais
 Parfois

08. Avez-vous de la douleur au dos lorsque vous êtes au repos?

- Très souvent Rarement
 Souvent Jamais
 Parfois

09. Quel est votre niveau actuel d'activité à l'école/travail ?

- 100 % normal 25 % normal
 75 % normal 0 % normal
 50 % normal

10. Comment décririez-vous l'apparence de votre tronc, défini comme votre corps, à l'exception de la tête et des membres ?

- Très bonne Mauvaise
 Bonne Très mauvaise
 Passable

11. a. Choisissez l'expression décrivant le mieux l'utilisation de médicaments pour votre dos (Faire un seul choix).

- Aucun
- Non-narcotiques chaque semaine ou moins (ex. aspirine, Tylenol, ibuprofen)
- Non-narcotiques chaque jour
- Narcotiques chaque semaine ou moins (ex. Empracet, Dilaudid, Percocet)
- Narcotique chaque jour
- Autre(s)

b. Si autre(s) médicament(s), veuillez spécifier.

c. Si autre(s) médicament(s), spécifiez l'utilisation.

- Chaque jour
- Chaque semaine ou moins

12. Votre dos limite-t-il votre capacité à faire des choses à la maison ?

- Jamais
- Rarement
- Parfois
- Souvent
- Très souvent

13. Au cours des six (6) derniers mois, vous êtes-vous senti calme et paisible ?

- Tout le temps
- La plupart du temps
- Parfois
- Peu souvent
- Jamais

14. Croyez-vous que la condition de votre dos affecte vos relations personnelles?

- Aucunement
- Légèrement
- Moyennement
- Modérément
- Sévèrement

15. Est-ce qu'un membre de votre famille ou vous-même avez des difficultés financières dues à votre problème de dos?

- Sévèrement
- Modérément
- Moyennement
- Légèrement
- Aucunement

16. Au cours des six (6) derniers mois, vous êtes-vous senti déprimé ou découragé ?

- Jamais
- Rarement
- Parfois
- Souvent
- Très souvent

17. Au cours des trois (3) derniers mois, combien de jours vous êtes-vous absenté du travail ou de l'école pour un mal de dos?

- Aucun
- 1
- 2
- 3
- 4 ou plus

18. Vos sorties sont-elles plus ou moins fréquentes que celles de vos amis?

- Beaucoup plus
- Plus
- Identiques
- Moins
- Beaucoup moins

19. Vous sentez-vous attirant pour une autre personne avec votre problème de dos actuel ?

- Oui, beaucoup
- Oui, assez
- Ni oui, ni non
- Non, pas beaucoup
- Non, pas du tout

20. Avez-vous été une personne heureuse au cours des 6 derniers mois ?

- Jamais
- Peu souvent
- Parfois
- La plupart du temps
- Tout le temps

21. Êtes-vous satisfait des résultats de ce qui a été fait pour votre dos ?

- Très satisfait
- Satisfait
- Ni satisfait, ni insatisfait
- Insatisfait
- Très insatisfait

22. Si vous aviez la même condition, accepteriez-vous la même façon de faire à nouveau ?

- Oui, définitivement
- Oui, probablement
- Pas certain
- Probablement pas
- Certainement pas

Source : Beauséjour M, Joncas J, Goulet L, Roy-Beaudry M, Parent S, Grimard G, Forcier M, Lauriault S, Labelle H. Reliability and Validity of Adapted French Canadian Version of Scoliosis Research Society Outcomes Questionnaire (SRS-22) in Quebec. *Spine*. 2009 Mar 15;34(6):623-8.

Annexe 6 : Questionnaire du patient SF-12

SF-12v2TM Health Survey

SF-12v2TM (QualityMetric, Inc.)

À compléter par le PATIENT

| |
|-------------------------|
| Nom et prénom |
| Numéro d'identification |
| Événement |

Directives: Les questions qui suivent portent sur votre santé, telle que vous la percevez. Vos réponses permettront de suivre l'évolution de votre état de santé et de savoir dans quelle mesure vous pouvez accomplir vos activités courantes.

Date: (MM/JJ/AA)

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Remplir les cercles comme ceci: ●

Choisir une seule réponse par question.

Ne pas remplir comme ceci: ⊗ ⊙

Ne rien écrire ou marquer en dehors des cercles.

| | Excellente | Très bonne | Bonne | Passable | Mauvaise |
|--|--------------------------------------|------------------------------------|--|-----------------------|-----------------------|
| 01. En général, diriez-vous que votre santé est: | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <i>Les questions suivantes portent sur les activités que vous pourriez avoir à faire au cours d'une journée normale. <u>Votre état de santé actuel vous limite-t-il</u> dans ces activités? Si oui, dans quelle mesure.</i> | Mon état de santé me limite beaucoup | Mon état de santé me limite un peu | Mon état de santé ne me limite pas du tout | | |
| 02. Dans les activités modérées comme déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux quilles ou au golf | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 03. Pour monter plusieurs étages à pied | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <i>Au cours des <u>quatre dernières semaines</u>, avez-vous eu l'une ou l'autre des difficultés suivantes au travail ou dans vos activités quotidiennes <u>à cause de votre état de santé physique</u>?</i> | Tout le temps | La plupart du temps | Quelque fois | Rarement | Jamais |
| 04. Avez-vous accompli moins de choses que vous l'auriez voulu? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 05. Avez-vous été limité(e) dans la nature de vos tâches ou de vos autres activités? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <i>Au cours des <u>quatre dernières semaines</u>, avez-vous eu l'une ou l'autre des difficultés suivantes au travail ou dans vos activités quotidiennes <u>à cause de votre état moral</u> (comme le fait de vous sentir déprimé(e) ou anxieux(se))?</i> | Tout le temps | La plupart du temps | Quelque fois | Rarement | Jamais |
| 06. Avez-vous dû consacrer moins de temps à votre travail ou à d'autres activités? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 07. Avez-vous fait votre travail ou vos autres activités avec moins de soin qu'à l'habitude? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 08. Au cours des quatre dernières semaines, avez-vous éprouvé des douleurs physiques? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | Pas du tout | Un peu | Moyennement | Beaucoup | Énormément |
| <i>Ces questions portent sur les <u>quatre dernières semaines</u>. Pour chacune des questions suivantes, donnez la réponse qui s'approche le plus de façon dont vous vous êtes senti(e). Au cours des <u>quatre dernières semaines</u>, combien de fois:</i> | Tout le temps | La plupart du temps | Quelque fois | Rarement | Jamais |
| 09. Vous êtes-vous senti(e) calme et serein(e)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 10. Avez-vous eu beaucoup d'énergie? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 11. Vous êtes-vous senti(e) épuisé(e) et vidé(e)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 12. Au cours des <u>quatre dernières semaines</u>, combien de fois votre <u>état physique ou moral</u> a-t-il nuit à vos activités sociales (comme visiter des amis, des parents, etc.)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Annexe 7 : Fiche clinique

Project MOBI

Case Report Form (CRF)

Développement et validation d'un nouvel instrument des barrières à l'adhésion au corset

| | |
|---|--------------------------|
| Cas # | |
| Critères d'inclusion | Oui |
| Scoliose idiopathique de l'adolescent / Juvénile | <input type="checkbox"/> |
| Âgé de 10 ans à 18 ans lors du recrutement | <input type="checkbox"/> |
| Traitement actif par TLSO | <input type="checkbox"/> |
| Courbe principale supérieure à 20° | <input type="checkbox"/> |
| Une orthèse TLSO de style Boston prescrite à temps plein (20-23hrs/jour) | <input type="checkbox"/> |
| Critères d'exclusion | Non |
| Chirurgies thoraciques, pelviennes ou rachidiennes antérieures. | <input type="checkbox"/> |
| Scoliose congénitale | <input type="checkbox"/> |
| Anomalies IRM | <input type="checkbox"/> |
| Scoliose neuromusculaire | <input type="checkbox"/> |
| Scoliose syndromique (associée à des syndromes de Marfan ou autres) | <input type="checkbox"/> |
| Retard de développement (ne permettant pas de répondre à un questionnaire seul) | <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|--------------------------|
| Différence de longueur de jambe supérieure à 2 cm. | <input type="checkbox"/> |
| Maladie cardiovasculaire symptomatique | <input type="checkbox"/> |
| Spondylolisthésis symptomatique de grade III et plus | <input type="checkbox"/> |
| Plus de 6 mois sans porter le corset | <input type="checkbox"/> |
| Motif de refus et données de base : | |

| Caractéristiques | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Date de naissance | | Sexe M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> |
| Indice de Risser | | |
| Taille | cm | |
| Poids réel | kg | |
| IMC | kg/m ² | |
| Date des premières menstruations | | |
| Types de courbes et Angles de Cobb | Thoracique proximale : lombaire : | Thoraco- lombaire : |
| Type de corset | | |
| Date de début de traitement par corset | | |
| Nombre d'heures prescrit | H | |
| Nombre d'heures de port (auto-rapporté) | H | |
| Nombre d'heures de port moyen (si i-button) | | |

Comorbidité :

- Inégalité des membres inférieurs non-significative
- Spondylolisthésis asymptomatique
- Asthme
- Lombalgie
- Cervicalgie
- Hypolordose
- Hyperlordose
- Hypocyphose
- Hypercyphose
- Examen neurologique anormal

Autres :

Annexe 8 : Alpha de Cronbach sous retrait d'un item d'IMCO

| Alpha de Cronbach sans un item | Alpha de Cronbach | Questionnaire complet | Exclue | Nombre d'éléments |
|--------------------------------|-------------------|-----------------------|-----------|-------------------|
| Global | 0,885 | 103 | 44 | 34 |
| 1 | 0.883 | 103 | 44 | 33 |
| 2 | 0.881 | 103 | 44 | 33 |
| 3 | 0.881 | 103 | 44 | 33 |
| 4 | 0.879 | 103 | 44 | 33 |
| 5 | 0.877 | 103 | 44 | 33 |
| 6 | 0.879 | 103 | 44 | 33 |
| 7 | 0.877 | 103 | 44 | 33 |
| 8 | 0.885 | 103 | 44 | 33 |
| 9 | 0.879 | 103 | 44 | 33 |
| 10 | 0.878 | 103 | 44 | 33 |
| 11 | 0.883 | 103 | 44 | 33 |
| 12 | 0.881 | 103 | 44 | 33 |
| 13 | 0.898 | 147 | 0 | 33 |
| 14 | 0.878 | 103 | 44 | 33 |
| 15 | 0.886 | 103 | 44 | 33 |
| 16 | 0.880 | 103 | 44 | 33 |
| 17 | 0.877 | 103 | 44 | 33 |
| 18 | 0.875 | 103 | 44 | 33 |
| 19 | 0.880 | 103 | 44 | 33 |
| 20 | 0.882 | 103 | 44 | 33 |
| 21 | 0.879 | 103 | 44 | 33 |
| 22 | 0.880 | 103 | 44 | 33 |
| 23 | 0.877 | 103 | 44 | 33 |
| 24 | 0.878 | 103 | 44 | 33 |
| 25 | 0.881 | 103 | 44 | 33 |

| | | | | |
|----|-------|-----|----|----|
| 26 | 0.884 | 103 | 44 | 33 |
| 27 | 0.882 | 103 | 44 | 33 |
| 28 | 0.876 | 103 | 44 | 33 |
| 29 | 0.880 | 103 | 44 | 33 |
| 30 | 0.889 | 103 | 44 | 33 |
| 31 | 0.878 | 103 | 44 | 33 |
| 32 | 0.898 | 103 | 44 | 33 |
| 33 | 0.880 | 103 | 44 | 33 |
| 34 | 0.880 | 103 | 44 | 33 |