

2m11, 2822.8

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

MÉMOIRE intitulé :

**VALIDATION D'UN INSTRUMENT DE MESURE SPÉCIFIQUE À LA
QUALITÉ DE VIE DANS LA RHINOSINUSITE**

par :

DORY G. DURR, MD

Mémoire présenté à la faculté des études supérieures en vue de l'obtention du grade de

Maître ès sciences (M.Sc.)

En Sciences Biomédicales (option : Épidémiologie Clinique)

Mars 2000

©Dory G. Durr, 2000



W
4
W58
2000
v. 112

Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Mémoire intitulé :

**VALIDATION D'UN INSTRUMENT DE MESURE SPÉCIFIQUE À LA QUALITÉ
DE VIE DANS LA RHINOSINUSITE**

Présenté par Dory G. Durr

A été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Louise Potvin : président-rapporteur

Clément Dassa : directeur de recherche

Martin Desrosiers : codirecteur de recherche

Djavid Ajar : membre du jury

Mémoire accepté le : 25-04-2000

SOMMAIRE

Il n'existe actuellement pas de mesures physiologiques ou radiologiques évaluant de façon précise les résultats thérapeutiques dans la rhinosinusite chronique. La mesure de la qualité de vie constitue une alternative reconnue et utilisée pour évaluer et documenter les résultats thérapeutiques (médicaux et surtout chirurgicaux suite à une chirurgie endoscopique des sinus). Des instruments de mesure de qualité de vie générique et spécifique sont nécessaires à cet effet. Le SF-36 est le seul instrument générique validé au Québec et recommandé pour utilisation dans la rhinosinusite. L'Académie américaine d'O.R.L. a développé un instrument spécifique qui sera l'instrument utilisé pour ce projet.

Les objectifs du projet de recherche sont de valider un instrument de mesure de qualité de vie dans la rhinosinusite (L'instrument américain est appelé ROM = Rhinosinusitis Outcome Measure et l'instrument traduit et adapté est appelé 'Quebec French-Rhinosinusitis Outcome Measure' = QF-ROM) afin de pouvoir l'utiliser pour mesurer les résultats thérapeutiques des interventions chirurgicales sinusales au Québec; au préalable la traduction et l'adaptation du ROM en QF-ROM a été effectuée. L'étude porte sur la fidélité (stabilité temporelle et homogénéité interne), la validité de l'instrument (la validité factorielle, concomitante et discriminante) et sa sensibilité au changement ('standardised response mean' = SRM et 'effect size' = ES). Le QF-ROM est un questionnaire de 2 pages dans lequel figure des directives simples expliquées en 5 lignes. Par la suite il existe 5 sections regroupant chacune une à cinq questions (ou items).

Les objectifs de recherche ont été réalisés en deux phases auprès d'adultes souffrant de rhinosinusite chronique. Dans la première phase de l'étude, deux traducteurs certifiés ont indépendamment traduit le ROM. Les deux traductions ainsi produites ont été évaluées sur 24 patients en ce qui concerne la compréhension du questionnaire. Un panel a établi par la suite le choix de la version finale en conciliant les deux traductions. Dans la deuxième phase de l'étude et représentant le cœur du mémoire, les nouveaux patients référés à la clinique externe de deux centres hospitaliers (CHUM-Hôtel-Dieu = HDM et

le Centre Hospitalier Anna Laberge = CHAL) avec un diagnostic confirmé de rhinosinusite ont été invités à participer à l'étude. L'échantillon de la phase 2 comprend 110 patients. Les patients ont été interviewés à la clinique externe des deux centres hospitaliers. À l'étape 1, la nature de la recherche a été présentée aux patients, les données démographiques ont été recueillies, les deux questionnaires ont été expliqués aux patients et par la suite ont été autoadministrés. À la deuxième étape de cette phase, un sous-échantillon de 82 patients a été retesté par courrier avec le QF-ROM deux semaines après la première administration pour étudier la fiabilité du QF-ROM. 71 patients ont répondu. À l'étape 3 de la phase 2, les 58 patients ayant subi une intervention chirurgicale sur les sinus ont été retestés par courrier trois mois après la chirurgie avec le QF-ROM et le SF-36. Il y a eu 51 répondants.

Les résultats montrent que Le QF-ROM dans ses items et sections durée et intensité des symptômes est un instrument fiable, valide et sensible au changement. En effet, l'alpha de Cronbach pour les sections durée et intensité des symptômes combinés est de 0,75 et le coefficient kappa est supérieur à 0,3 dans tous les items des 2 premières sections. La structure factorielle suggère un regroupement des symptômes douleur et sommeil (durée et intensité) composant un facteur et l'écoulement, la congestion et l'altération de l'odorat (durée et intensité) composant un autre. Une corrélation significative existe entre les sections durée et intensité avec les domaines du SF-36 qui supporte le fait que le QF-ROM mesure une composante de l'état de santé. La sensibilité au changement de la section durée des symptômes présente un SRM = 1,22 et la section intensité des symptômes un SRM = 1,52. Les sections de questions médicaments, jours de travail et choix du symptôme ne permettent pas une évaluation adéquate des résultats thérapeutiques.

L'utilisation du QF-ROM dans le cadre d'une recherche clinique des résultats thérapeutiques est recommandée. Son emploi plus courant dans un cadre pratique de clinicien (chirurgien) pour la documentation clinique « de routine » des résultats thérapeutiques des patients opérés (administration pré et postopératoire) paraît alors envisageable.

Mots clés : Rhinosinusite, recherche des résultats thérapeutiques ('outcome research'), qualité de vie.

TABLES DES MATIÈRES

SOMMAIRE	p.iii
NOTE LIMINAIRE	p.vii
LISTE DES FIGURES	p.viii
LISTE DES TABLEAUX	p.ix
LISTE DES SIGLES, ABBRÉVIATIONS ET SYMBÔLES	p.x
LISTE DES ANNEXES	p.xi
REMERCIEMENTS	p.xii
INTRODUCTION	p.1

CHAPITRE PREMIER : LA RHINOSINUSITE ET LA MESURE DE LA QUALITÉ DE VIE

1.1 La rhinosinusite et la chirurgie endoscopique des sinus	p.3
1.2 Qualité de vie en médecine	p.5
1.3 Les qualités des instruments de mesure de qualité de vie	p.7
1.4 Les applications des instruments de mesure de qualité de vie dans la rhinosinusite	p.9

CHAPITRE DEUX : MÉTHODE DE VALIDATION DU QF-ROM

2.1 Description des participants à l'étude	p.16
2.2 Instruments de mesure	p.18
2.3 Collecte des données	p.21
2.4 Analyses	p.22
2.4.1 Fidélité du QF-ROM	p.22
2.4.2 Validité du QF-ROM	p.23
2.4.3 Sensibilité au changement du QF-ROM	p.23

CHAPITRE TROIS : RÉSULTATS

3.1 Description de l'échantillon et du questionnaire QF-ROM	p.26
3.2 Fidélité du QF-ROM	p.29
3.3 Validité du QF-ROM	p.32
3.4 Sensibilité au changement du QF-ROM	p.37

CHAPITRE QUATRE : DISCUSSION

4.1 Validité du QF-ROM	p.39
4.2 Discussion des résultats accessoires	p.43
4.3 Suggestion sur l'amélioration future du QF-ROM	p.44
4.4 L'effet de la chirurgie endoscopique des sinus	p.44

CONCLUSION	p.46
-------------------------	------

LISTE DES RÉFÉRENCES	p.48
-----------------------------------	------

ANNEXES

NOTE LIMINAIRE

Ce projet de recherche est subventionné par l'académie Américaine d'ORL qui a décerné un prix à l'auteur du mémoire. (annexe I)

LISTES DES FIGURES

1. Schéma des phases de la recherche.....p.16

LISTES DES TABLEAUX

1. Calendrier des opérations	p.16
2. a. Structure schématique et codification du QF-ROM.....	p.20
b. Structure schématique et codification des sections du QF-ROM	p.20
3. Caractéristiques socio-démographiques : Étape 1.....	p.26
4. Statistiques descriptives QF-ROM par item : Étape 1	p.27
5. Statistiques descriptives question 4 QF-ROM : Étape 1.....	p.28
6. Réponses question 5 selon le diagnostic : Étape 1.....	p.28
7. Corrélations de Pearson des sections du QF-ROM : Étape 1	p.29
8. Corrélation de Pearson des items du QF-ROM Étape 1	p.30
9. Fiabilité du QF-ROM : Étape 1	p.31
10. Kappa par item entre étapes 1 et 2. N=70.....	p.31
11. Analyse factorielle par la méthode des axes principaux (PAF – Rotation Varimax) : saturations, communautés et pourcentage de variance expliquée QF-ROM Étape 1	p.33
12. Statistiques descriptives du QF-ROM par facteur à l'étape 1.....	p.34
13. Comparaison des scores des sections et facteurs du QF-ROM selon le diagnostic	p.34
14. Validité concomitante : Corrélations de Pearson SF-36 net items, sections et facteurs du QF-ROM avec les domaines du SF-36 Étape 1.....	p.36
15. Sensibilité au changement : Changement du score du QF-ROM pré et post opérateur	p.38

LISTES DES SIGLES, ABBRÉVIATIONS ET SYMBÔLES

AAO-HNSF	<i>American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation</i>
CHAL	Centre Hospitalier Anna Laberge
CSS	<i>Chronic Sinusitis Survey</i>
CSS-D	<i>Chronic Sinusitis Survey - Duration</i>
CSS-S	Chronic Sinusitis Survey - Severity
CT Scan	<i>Computerised Tomography Scan</i>
DD	Dr Dory Durr
ES	<i>Effect Size</i>
Facteur M	Facteur « troubles de la muqueuse »
Facteur P	Facteur « troubles physiques autres »
HDM	Hôtel Dieu de Montréal
MD	Dr Martin Desrosiers
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
PN	Polypose nasale
QF-ROM	<i>Quebec French – Rhinosinusitis outcome measure</i>
ROM	<i>Rhinosinusitis Outcome measure</i>
RQLQ	<i>Rhinitis Quality of Life Questionnaire</i>
RSOM	<i>RhinoSinusitis Outcome Measure</i>
SAR	<i>Rhinosinusite aiguë récidivante</i>
SC	Rhinosinusite chronique
SF-36	<i>Medical Outcome Study Short Form Health Survey– 36</i>
	PF <i>Physical Functioning</i> , RF <i>Role Functionnal</i> , BP <i>Bodily pain</i> , GH <i>General Health</i> , VT <i>Vitality</i> , SF <i>Social Functioning</i> , RE <i>Role Emotional</i> , MH <i>Mental Health</i>
SNOT	<i>Sinonasal Outcome Test</i>
SRM	<i>Standardised Response Mean</i>

LISTE DES ANNEXES

- I. Bourse et prix de l'American Academy of Otolaryngology
- II. a. Version américaine du 'Rhinosinusitis Outcome Measure' (ROM)
b. Version traduite et adaptée du ROM = 'Quebec French Rhinosinusitis Outcome Measure' (QF-ROM)
- III. Questionnaire Rhinosinusitis Outcome Measure RSOM-31 de Piccirillo
- IV. Questionnaire Chronic Sinsusitis Survey de Glicklich
- V. Procédure de traduction et d'adaptation du QF-ROM
- VI. Copie du formulaire de renseignement et de consentement
- VII. a. Version Canadienne française du SF-36
b. Lettres d'autorisation d'utilisation du SF-36
- VIII. Feuille de route phase 2, étape 1
- IX. Scoring de la tomodensitométrie des sinus
- X. Stratégie de l'analyse factorielle
- XI. Statistiques descriptives étape 2
- XII. Analyse factorielle par la méthode des axes principaux Rotation oblique (Oblimin) : saturations, communautés et pourcentage de variance expliquée QF-ROM Étape 1
- XIII. Statistiques descriptives étape 3
- XIV. Sensibilité au changement du SF-36

REMERCIEMENTS

Ce mémoire n'aurait pas été possible sans l'appui scientifique et moral de plusieurs personnes. Je tiens tout d'abord à remercier mes directeurs de recherche Messieurs Clément Dassa et Martin Desrosiers. Ils ont su orienter mes travaux et ont contribué à développer mon sens critique. Je remercie le professeur Dassa pour nos multiples rencontres tant à la phase de rédaction du projet que dans son déroulement et enfin durant la rédaction du mémoire. Je remercie le docteur Desrosiers pour m'avoir enseigné la Rhino-sinusologie et m'avoir guidé dans ma recherche. Je remercie également le docteur Abder Maaroufi que m'a orienté tout le long de ma maîtrise. Je remercie Madame Claudine Poirier pour son travail de secrétaire ainsi que Madame Michèle Perron qui m'a aidé dans les analyses statistiques sur SPSS et qui par sa patience a su me rendre autonome avec ce logiciel.

J'exprime ma reconnaissance à tous les patients qui ont contribué à cette recherche. Je remercie les équipes d'ORL de l'Hôpital Sainte Justine et du Centre Hospitalier Anna-Laberge pour leur flexibilité ; mon horaire a été particulièrement difficile à gérer !

Mon épouse Jocelyne et mes enfants Georges et Joanne ont contribué largement dans cet effort. Je les remercie pour leur patience et leur support pendant ces trois dernières années.

Enfin ce mémoire a été possible grâce à la contribution financière des organismes suivants : L'Académie Américaine d'ORL, le Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada, La Société Canadienne d'ORL, la compagnie pharmaceutique Rhone Poulenc Rorer, la compagnie pharmaceutique Schering, Canada.

INTRODUCTION

La mesure des résultats thérapeutiques dans la rhinosinusite nécessite des instruments de mesure fiables, valides et sensibles aux effets d'une intervention chirurgicale sur les sinus^{1; 2}. Dans le cadre de la validation d'un instrument de mesure spécifique à la qualité de vie dans la rhinosinusite, nous examinerons certains aspects de la maladie, du traitement chirurgical et les mesures thérapeutiques utilisées dans cette maladie.

La rhinosinusite est une maladie fréquente dont l'incidence s'élève à 135 sur 1000 aux États-Unis³ et pour laquelle la chirurgie endoscopique des sinus se révèle l'intervention la plus fréquente de toutes les procédures en ORL⁴. En l'absence de critères radiologiques ou physiologiques permettant une mesure des résultats thérapeutiques, ceux-ci sont évalués à l'aide d'instruments qui mesurent la qualité de vie. Ces mesures permettent de préciser l'impact du traitement sur le patient tel que perçu par celui-ci. Présentement il n'existe pas de version canadienne ou québécoise de mesure de la qualité de vie des patients atteints de rhinosinusite. Les seuls instruments de ce type ont été conçus et validés aux États-Unis^{2; 5}.

Des instruments de mesure aussi bien généraux que spécifiques de qualité de vie sont nécessaires^{6;7}. Les instruments dits généraux mesurent 'l'état de santé' et le bien-être du patient⁶. Le *Medical Outcome Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)* comporte des valeurs normatives pour la population atteinte de rhinosinusite aux États-Unis^{5;8;9} et son utilisation est recommandée par l'Académie américaine d'Oto-Rhino-Laryngologie (ORL) dans les études des résultats thérapeutiques de la rhinosinusite. À notre avantage, le SF-36 est déjà traduit et validé au Québec¹⁰. Les instruments spécifiques sont conçus pour une population spécifique, un problème ou une fonction spécifique. Le but de ces instruments est d'augmenter la sensibilité des réponses. L'Académie américaine d'ORL a développé un instrument spécifique de 'qualité de vie' dans la rhinosinusite : le *Rhinosinusitis Outcome Measure (ROM)* dont une copie se trouve à l'annexe IIa.

Le présent mémoire se concentre sur la validation d'un instrument de mesure de la qualité de vie dans la rhinosinusite, après traduction et adaptation de la version américaine 'ROM' (une copie de la version traduite du 'ROM' appelée QF-ROM : Quebec French-Rhinosinusitis Outcome Measure' figure à l'annexe IIb). La validation porte essentiellement sur la fidélité (l'homogénéité interne et la stabilité temporelle) ainsi que sur la validité de construit (factorielle, concomitante, discriminante) et la sensibilité au changement du QF-ROM. L'instrument de mesure ainsi validé contribuera à évaluer les résultats thérapeutiques des interventions et particulièrement de la chirurgie endoscopique des sinus. Finalement le QF-ROM pourra être utilisé dans des études futures de la rhinosinusite qui requerraient des instruments de mesure en français

L'étude de la validation du QF-ROM se base sur une étude longitudinale par questionnaires auto-administrés effectuée en trois étapes : l'étape 1 est le recrutement initial des patients, l'étape 2 vise à retester 10 à 14 jours après l'étape 1 les patients dont l'état de santé est stable pendant cette période, alors que l'étape 3 porte sur la répétition des mesures auprès d'un sous-groupe opéré, trois mois après la chirurgie.

L'état des connaissances sur la rhinosinusite et la qualité de vie comme mesure de l'état de santé et des résultats thérapeutiques sont présentés dans le chapitre 1. La méthodologie de validation utilisée constitue le sujet du 2ème chapitre. Le chapitre 3, quant à lui, est consacré à la description des résultats. Le chapitre 4 comporte la discussion des résultats obtenus. Pour faire suite à toutes ces étapes, nous en arrivons à la conclusion de notre mémoire.

CHAPITRE 1

La rhinosinusite et la mesure de la qualité de vie

La première section de ce chapitre présente la documentation existante pertinente sur la rhinosinusite et la chirurgie endoscopique des sinus. Le concept de la qualité de vie en médecine et la méthode pour mesurer celle-ci sont ensuite évoqués dans la deuxième section. L'application de ces mesures de qualité de vie clôt ce chapitre.

1.1 La rhinosinusite et la chirurgie endoscopique des sinus

La nomenclature de la rhinosinusite est basée sur les définitions du rapport du comité : *Task Force Committee meeting, August 1996 Alexandria, VA*^{11;12}. Les termes sinusite et rhinosinusite sont interchangeables et représentent tous deux une atteinte infectieuse et/ou inflammatoire de la muqueuse nasale et sinusale. La tendance actuelle préfère utiliser le terme rhinosinusite. 'La Rhinosinusite Aigue Récidivante' (SAR) s'identifie à la suite de 3 épisodes aigus de rhinosinusite subis au cours d'une même année. 'La Rhinosinusite Chronique' (SC) se définit comme la persistance de signes et symptômes d'infection et/ou d'inflammation des sinus qui se prolonge au-delà de 3 mois. La 'Polypose Nasale' (PN) est une forme particulière de rhinosinusite chronique où des excroissances polypoides se retrouvent dans les fosses nasales.

La rhinosinusite est une maladie fréquente puisque son incidence s'élève à 135 sur 1000 dans la population³. Elle est une cause majeure de consultation dans un cabinet de médecin, et aux États-Unis elle constitue la raison première de consultation avec 11 898 000 visites en 1995³. Toujours aux États-Unis, elle est le diagnostic principal dans environ 2% de toutes les visites et représente la maladie chronique la plus fréquente d'après le National Health Interview Survey de 1993¹³. Depuis 1985, plus de 3 700 articles parus traitaient de ce sujet³.

L'impact économique de la rhinosinusite est considérable. En 1996, les frais médicaux directs (hospitalisations, visites et médicaments) occasionnés par la rhinosinusite ont atteint 5,8 milliards \$ US, dont 1,8 milliard \$ US (30,6%) pour des enfants de 12 ans et moins¹⁴. Un diagnostic primaire de rhinosinusite chronique comptait pour 58,7% de toutes les dépenses (3,5 milliards). À ces coûts, doivent s'additionner les coûts indirects à savoir le traitement des maladies associées, les frais chirurgicaux et diagnostiques (tomodensitométrie) et les journées de travail perdues¹⁴.

La chirurgie endoscopique des sinus a débuté en 1985 aux États Unis et en 1987 au Canada. Elle représente actuellement l'une des chirurgies les plus pratiquées aux États-Unis, totalisant plus de 200 000 cas par année⁴. Les patients dont la rhinosinusite récidivante ou la rhinosinusite chronique ne répond pas au traitement médical deviennent des candidats à cette chirurgie. La chirurgie endoscopique des sinus permet de rétablir la ventilation et le drainage des sinus respectant ainsi la physiologie de drainage naturel. L'obstruction enlevée, la muqueuse malade peut alors retrouver son aspect sain et la fonction muco-ciliaire se rétablit. Cette chirurgie endoscopique a permis de remplacer les chirurgies antérieurement pratiquées comme l'intervention de Caldwell-Luc ou l'antrostomie, avec un meilleur résultat à long terme^{15;16}.

Les études rapportées sur les résultats thérapeutiques de cette chirurgie au début des années 90 montrent de bons résultats. Deux études rétrospectives ont tenté d'évaluer les résultats du traitement de la rhinosinusite par la chirurgie endoscopique des sinus^{17;18}. Ces deux études rétrospectives évaluent les résultats en se basant sur l'amélioration subjective ressentie par le patient après la chirurgie. Elles indiquent une amélioration chez la majorité des patients alors que peu de patients rapportent une détérioration. La rhinosinusite offre peu de signes physiques fiables et facilement décelables. La tomodensitométrie du nez et des sinus, outre son coût considérable, n'est pas toujours disponible immédiatement. De plus, les images radiologiques de la tomodensitométrie ne corrélat pas avec les symptômes¹. En l'absence de marqueurs physiologiques ou radiologiques pour la rhinosinusite, la maladie est mieux décrite par ses symptômes

associés; l'impact et les résultats thérapeutiques sont actuellement mesurés par la qualité de vie¹.

1.2 Qualité de vie en médecine

Au cours des dix dernières années, l'évaluation des résultats thérapeutiques s'appuie de plus en plus sur des mesures rigoureuses de la qualité de vie⁷. Ce développement méthodologique répond à la nécessité de décrire les résultats diagnostiques et thérapeutiques d'une façon commune au patient et au professionnel de la santé. Le développement et la validation d'instruments spécifiques et généraux peuvent être ainsi réalisés de façon rigoureuse^{7;19}. La qualité de vie est une approche centrée sur le patient. Elle diffère des mesures usuelles (physiologiques, radiologiques), le point central étant l'apport du patient lui-même^{20;21}. La qualité de vie reflète la perception du patient de sa maladie. À partir de ces données, la mesure de la qualité de vie tente de quantifier la perception du patient sur les effets de la maladie et du traitement ainsi que sur sa capacité de fonctionner.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la santé comme : 'l'état de bien-être complet physique, mental et social et non seulement l'absence de maladie ou d'infirmité'. Cette définition, bien que souhaitable idéalement, dépasse grandement les possibilités du contexte médical. La définition de la qualité de vie a été alimentée par la définition de l'état de santé. Shipper, Clinch et al proposent la définition suivante pour la qualité de vie : « La qualité de vie en médecine représente l'effet fonctionnel d'une maladie et de sa conséquence thérapeutique perçue par le patient²⁰ ».

La recherche des résultats thérapeutiques (*outcomes research*) avec l'utilisation de la qualité de vie comme instrument de mesure a évolué et s'est développée à partir de deux avenues de recherche : les études se rapportant aux variations géographiques (*Geographic Variation*) et la recherche de la pertinence des actes (*Appropriateness Research*). Dans le but de comprendre les variations géographiques et leur usage dans le

traitement médical et chirurgical, des chercheurs de la Rand Corporation (Santa Monica, California) ont commencé une série d'études sur la pertinence des actes médicaux et chirurgicaux^{22:23}. En utilisant la technique de recension des écrits et la revue des conférences de jugements d'experts, les indications de la pertinence des actes médicaux et chirurgicaux sont établies. L'utilisation du jugement des experts représente une limitation scientifique car elle porte sur le bien fondé du jugement de ces experts.

Motivée par la justification des actes médicaux exigée par le tiers payant (notamment les compagnies d'assurance aux États-Unis), la recherche sur les résultats thérapeutiques s'est amorcée à compter de 1985^{24:26}. Des méthodes de recherche ont été développées pour objectiver l'amélioration de l'état du patient suite à une intervention médicale ou chirurgicale¹⁹. Il existe en médecine de nombreuses maladies auxquelles il demeure impossible d'appliquer des critères objectifs de mesure de l'efficacité thérapeutique, d'où la nécessité d'inclure la mesure de la qualité de vie. Même en présence de critères objectifs (physiologiques ou radiologiques), l'apport supplémentaire de la mesure de la qualité de vie devient de plus en plus reconnu et utilisé dans le domaine clinique ainsi que dans le domaine chirurgical. Le concept de qualité de vie (comme déjà défini) a été rendu opérationnel sous forme de questionnaires standardisés produisant une mesure objective.

En conclusion, le cheminement de la recherche des variations géographiques et de la pertinence des actes médicaux a favorisé le développement de la recherche des résultats thérapeutiques. Il est clair que le resserrement du contexte économique (diminution des budgets alloués à la santé) a permis à ce type de recherche de croître et de connaître l'essor actuel. Son application en ORL et particulièrement la rhinosinusite est encore toute récente puisqu'elle a été initiée au début des années 90.

1.3 Les qualités des instruments de mesure de qualité de vie

Une revue de la documentation existante pertinente a été effectuée pour identifier les propriétés, la méthode de développement, traduction et validation d'un instrument de qualité de vie en médecine.

Les instruments de mesure de qualité de vie permettent, dans certains cas, de différencier les stades ou la sévérité à l'intérieur d'une même pathologie ou des pathologies proches (ex : patients souffrant de rhinosinusite chronique ou patients présentant une polypose nasale), ou de détecter la sensibilité au changement après une intervention médicale ou chirurgicale²⁷. La sensibilité de l'instrument au changement permet de quantifier le bénéfice du traitement dans les essais cliniques²⁷. Un instrument sensible au changement devient nécessaire dans la rhinosinusite afin de mieux mesurer les effets de la chirurgie endoscopique des sinus⁵.

Le développement de ces instruments de mesure se base sur une méthodologie établie par la génération d'un ensemble items suivie de la réduction de ces mêmes items, après évaluation auprès des patients⁷. Le développement d'un questionnaire de qualité de vie ne constituant pas l'objet du présent mémoire, il en sera seulement fait mention brièvement.

Un instrument qui a été développé dans un autre pays doit être traduit, adapté et validé avant son utilisation. Une adaptation géographique et une validation s'appliquent à ces instruments même s'ils sont dans la même langue (ex : anglais des États-Unis et anglais du Canada). La traduction d'un questionnaire se voit soumise à deux contraintes : coût et temps. La technique utilisée est partiellement dépendante des contraintes énoncées. La technique de traduction influence également les résultats des essais cliniques futurs. Si certains points se révèlent mal rédigés ou incompréhensibles, l'exécution de l'étude et l'interprétation des résultats en seront affectées. Une traduction et une rétrotraduction peuvent toutefois être effectuées. Le *Medical Outcome Study Group* à Boston recommande deux traductions et une rétro-traduction pour arriver à un résultat optimum²⁸. L'équivalence transculturelle s'obtient lorsque la version originale et la

version traduite sont jugées équivalentes. Selon Hui et Triandis²⁹, il existe 4 niveaux d'équivalence : (a) l'équivalence conceptuelle (ou fonctionnelle) (b) l'équivalence de construit opérationnelle (c) l'équivalence des items (d) l'équivalence d'échelle (ou métrique). Dans le cadre du questionnaire de recherche 'ROM' une adaptation culturelle du « ROM » en « QF-ROM » dans la langue française (Québec) implique deux étapes : la traduction proprement dite suivie d'une adaptation de l'instrument traduit auprès de la population. Le niveau d'équivalence visée par la traduction porte sur l'équivalence des items.

Le cadre proposé repose sur la méthodologie de Guyatt et al²⁷ de la validation des instruments de qualité de vie en médecine. La validation consiste à établir la fidélité, la validité et la sensibilité au changement de l'instrument de mesure. La fidélité d'un instrument est examinée sous deux aspects²⁷ : (a) la consistance interne qui détermine la consistance des mesures à l'intérieur du même questionnaire, (b) le test-retest qui détermine la réplication des réponses à deux étapes différentes, pendant que l'état du patient demeure stable. La validité réfère au fait que l'instrument mesure effectivement ce qu'il est censé mesurer^{27;30}. Lorsqu'il n'existe pas de *gold standard* les chercheurs empruntent les stratégies de validation de la psychologie expérimentale et de la psychométrie¹⁹. La validité de trait est basée sur la correspondance entre les items du questionnaire ou des mesures définies à partir du questionnaire et ceux d'un autre questionnaire mesurant un trait similaire ou approchant administré concurremment³¹. La validité de contenu correspond à la capacité des items de l'instrument de bien représenter et d'étudier tous les aspects de la maladie étudiée. La validité de contenu est basée sur des jugements d'experts. La validité de construit, quand à elle, nécessite un modèle théorique qui représente la compréhension des chercheurs et leur permet d'émettre des hypothèses sur ce construit. La validité factorielle faisant partie intégrante de la validité de construit se concentre sur les dimensions de l'instrument de mesure et regroupe en facteurs ses différents items. La sensibilité au changement peut se définir comme la capacité d'un instrument à discerner un véritable changement dans le temps, suite à une intervention médicale ou chirurgicale.

1.4 Les applications des instruments de mesure de qualité de vie dans la rhinosinusite

Il existe des instruments généraux et spécifiques qui ont été utilisés dans la rhinosinusite. Ceux-ci seront décrits dans les pages suivantes. Le *Medical Outcome Study 36-item Short-Form Health Survey* (SF-36)³² est le seul instrument général qui a été étudié dans la rhinosinusite^{5;8;9}. Le SF-36 est l'instrument général recommandé par l'Académie américaine d'oto-rhino-laryngologie dans l'évaluation des résultats thérapeutiques de la rhinosinusite¹.

La première tentative d'évaluation prospective des résultats thérapeutiques dans la rhinosinusite chronique a été effectuée par Hoffman et al³³. Utilisant un questionnaire non validé, ces auteurs ont évalué leurs résultats en administrant leur questionnaire avant et après la chirurgie endoscopique des sinus. Les auteurs ont constaté une amélioration significative de la symptomatologie (céphalée, rhinorrhée, congestion nasale et infection) des patients (n=31), six mois après la chirurgie. Leurs conclusions, en l'absence d'un questionnaire validé, peuvent cependant être mises en doute. Les instruments validés et connus dans le domaine des pathologies naso-sinusiennes sont décrits ci-dessous.

1. Le *Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire* (RQLQ)

Le *Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire* a été le premier instrument construit et validé qui a permis d'étudier les maladies naso-sinusiennes. Ce questionnaire a été développé par Juniper et al de l'équipe de McMaster³⁴. Bien que le questionnaire concerne surtout la rhinite, leur étude a montré que le sommeil des patients est affecté de façon significative. Compte tenu de la parenté physiopathologique et clinique entre la rhinite et la rhinosinusite, l'*American Academy* d'ORL a décidé d'inclure une question portant sur le sommeil dans son instrument spécifique de qualité de vie, le *Rhinosinusitis Outcome Measure*. La limitation principale de l'utilisation du RQLQ dans la rhinosinusite est, bien entendu, l'absence de malades atteints de cette pathologie et

l'absence de l'implication d'un oto-rhino-laryngologiste. Toutefois les auteurs et l'équipe de McMaster ont développé une méthodologie rigoureuse pour le développement et la validation d'un questionnaire particulièrement dans la validité longitudinale et l'interprétabilité des résultats dans un contexte clinique.

2. Le *Rhinosinusitis Outcome Measure* (Piccirillo)

Piccirillo a été le premier ORL à étudier la construction et la validation d'un instrument de mesure de qualité de vie et il a développé le *RhinoSinusitis Outcome Measure* (RSOM-31)⁸ qui, comme son nom l'indique se compose de 31 questions. Ce questionnaire a été développé selon une méthodologie rigoureuse de développement, en se basant sur les symptômes des patients. Ces symptômes ont été recueillis au moyen d'un questionnaire expédié à 183 patients qui avaient accepté de participer. Parmi eux, 142 patients y ont effectivement répondu. Les questions déterminent les symptômes du patient tant au plan de leur ampleur que de celui de leur importance. Le questionnaire a débuté avec un total de 44 questions posées et par la suite une analyse factorielle avec rotation oblique (Harris-Kaiser) a été effectuée. Une solution comprenant 6 facteurs est retenue; celle-ci tient compte des domaines préétablis par les auteurs à l'étape du développement. Ces facteurs sont: symptômes nasaux, symptômes oculaires, symptômes otologiques, sommeil, symptômes généraux, et problèmes d'ordre pratique. Les 44 points ont ensuite été réduits à 31, en gardant les items dans chacun des 6 facteurs dont les coefficients de régression étaient de 0,4 et plus. Les éléments présentant des coefficients de régression de 0,4 et moins ont été rejetés. L'analyse factorielle a ainsi permis un regroupement des symptômes en 6 facteurs (concordant avec les hypothèses a priori des regroupements) et une réduction des 44 éléments initiaux à 31. Les études subséquentes de Piccirillo ont rendu possible la réduction des items à 20 = SNOT-20 (*Sinonasal Outcome Test-20*), puis à 16 et enfin à 12. Une copie du RSOM-31 se retrouve dans l'annexe III.

3. Le 'Chronic Sinusitis Survey' (CSS)

Le '*Chronic Sinusitis Survey*' (CSS) développé par Glicklich et Metson comporte deux sections. La première '*Chronic Sinusitis Survey-Severity*' (CSS-S) quantifie de 0 à 4 la douleur, la congestion nasale, et la rhinorrhée en tenant compte également du côté droit ou gauche. La deuxième '*Chronic Sinusitis Survey- duration*' (CSS-D) demande aux patients de quantifier en nombre de semaines (0 à 8) la durée des mêmes trois symptômes et également la durée d'utilisation de trois types de médicaments (antibiotiques, vaporisateurs nasaux prescrits par un médecin, et des médicaments pour les sinus sous forme de comprimés). Une copie de ce questionnaire se retrouve dans l'annexe IV. Un ensemble de 104 patients a participé à une étude sur la sinusite chronique⁵. Tous ces patients ont rempli le questionnaire au début de l'étude et ont été retestés par téléphone ou par courrier, entre deux semaines et deux mois plus tard. Un sous échantillon de 61 patients opérés d'une chirurgie endoscopique des sinus a été réévalué 3 mois en postopératoire. Le coefficient de corrélation de Spearman entre les deux occasions (test-retest) pour le CSS-D s'élève à 0,86 alors que celui du CSS-S n'est que de 0,57. Le coefficient α de Cronbach, quant à lui, se chiffre à 0,73 pour le CSS-D et à 0,6 pour le CSS-S. Les scores du CSS-D en pré et postopératoires démontrent une amélioration statistiquement significative (test « t » apparié) avec un SRM (Standardized Response Mean) de 0,82. Le CSS-D a été trouvé plus sensible au changement que le SF-36. Seul le CSS-D démontre une corrélation avec les domaines physiques du SF-36 (PF [0,4], RP [0,36], BP [0,46]) qui reflète la concentration du CSS-D aux domaines physiques du SF-36. La conclusion de l'étude est que le CSS-D est fiable et sensible au changement et peut donc être utilisé dans les études des résultats thérapeutiques de la rhinosinusite.

Les mêmes auteurs³⁵ ont mené une étude subséquente auprès de 108 patients ayant subi une chirurgie endoscopique des sinus. Le CSS a été administré en préopératoire à 3, 6 et 12 mois puis en postopératoire. La première '*Chronic Sinusitis Survey-severity*' (CSSs) quantifie la sévérité puis la durée de la douleur, la congestion nasale, et la rhinorrhée en tenant également compte du côté droit et du côté gauche. La deuxième '*Chronic Sinusitis Survey- medication*' (CSSm) demande aux patients de quantifier en nombre de

semaines (0 à 8) la durée des mêmes trois symptômes ainsi que la durée d'utilisation de trois types de médicaments (antibiotiques, vaporisateurs nasaux prescrits par un médecin, et des médicaments pour les sinus sous forme de comprimés). Les scores sont transformés sur une échelle s'étendant de 0 (pire) à 100 (meilleur). Les résultats démontrent encore une fois une amélioration statistiquement significative de la qualité de vie. Il est intéressant de noter qu'il n'y a pas de différences notables entre les résultats à 3, 6 et 12 mois en postopératoire.

Le questionnaire a été conçu et élaboré par un consensus d'experts et non pas selon la méthodologie actuellement acceptée de génération des éléments suivie de leur réduction durant un essai clinique. Mais ce questionnaire est toutefois validé. Même si ce procédé semble moins rigoureux dans son développement, il n'en reste pas moins que Glicklich a été le premier à étudier la validité longitudinale d'un instrument validé et à démontrer le changement des scores du questionnaire ainsi que du SF-36, suite à une chirurgie endoscopique des sinus.

4. Les autres instruments spécifiques dans la rhinosinusite

Deux autres instruments moins bien connus demeurent disponibles. Le '*Rhinosinusitis Disability Index*', instrument validé, offre une particularité originale à savoir, l'utilisation de la première personne dans le questionnaire. Le '*Symptom Score*' consiste en une échelle visuelle analogue pour la quantification des symptômes; il n'est toutefois pas, à ce jour, validé.

Rosenfeld³⁶ a effectué une étude longitudinale des résultats thérapeutiques dans une population pédiatrique de rhinosinusite chronique (n=41) utilisant une approche thérapeutique « graduelle » : antibiothérapie – adénoïdectomie – chirurgie endoscopique . La mesure des résultats s'y établit à partir d'un questionnaire spécifique et général de la qualité de vie. Après 12 mois, chez 80% des enfants, une amélioration de leur symptomatologie est notée. Dans sa discussion, l'auteur fait ressortir les limitations de cette étude, notamment l'absence de validation psychométrique de l'instrument utilisé, la

petite taille de l'échantillon et les biais potentiels. Malgré ces inconvénients, l'auteur a tout de même réussi à incorporer l'évaluation des résultats thérapeutiques dans sa pratique ; cela était d'autant plus important que l'approche « graduelle » ressemble plus à la pratique habituelle qu'un essai clinique randomisé.

La méthodologie et les questionnaires de qualité de vie développés constituent une base pour des études comparatives à plus large échelle de l'efficacité populationnelle de la chirurgie endoscopique des sinus. Pour y arriver, il est important et urgent de disposer d'instruments spécifiques rigoureusement validés. Il n'existe pas encore d'instrument spécifique à la rhinosinusite en langue française, objet de cette recherche.

Dans cette étude, l'instrument américain sera traduit (ROM en QF-ROM), puis la fidélité, la validité et la sensibilité au changement seront étudiées. La partie portant sur la méthode de traduction se retrouve dans l'annexe V. La version QF-ROM finale utilisée pour cette étude se retrouve dans l'annexe IIb.

CHAPITRE 2

Méthode de validation du QF-ROM

La phase de traduction ainsi que les trois étapes de cette recherche longitudinale sur la validation (noyau du mémoire), et le calendrier des opérations sont présentés respectivement dans la figure 1 et le tableau 1a.

La phase de traduction jugée accessoire dans ce mémoire est décrite en détail dans l'annexe V. En bref, la version américaine a été traduite par 2 traductrices indépendantes. Ces versions ont été prétestées sur un petit échantillonnage de patients pour la facilité de compréhension et enfin une version finale basée sur ces deux versions traduites est établie et utilisée sous le nom de QF-ROM (annexe IIb).

Figure 1

Schéma des phases de la recherche

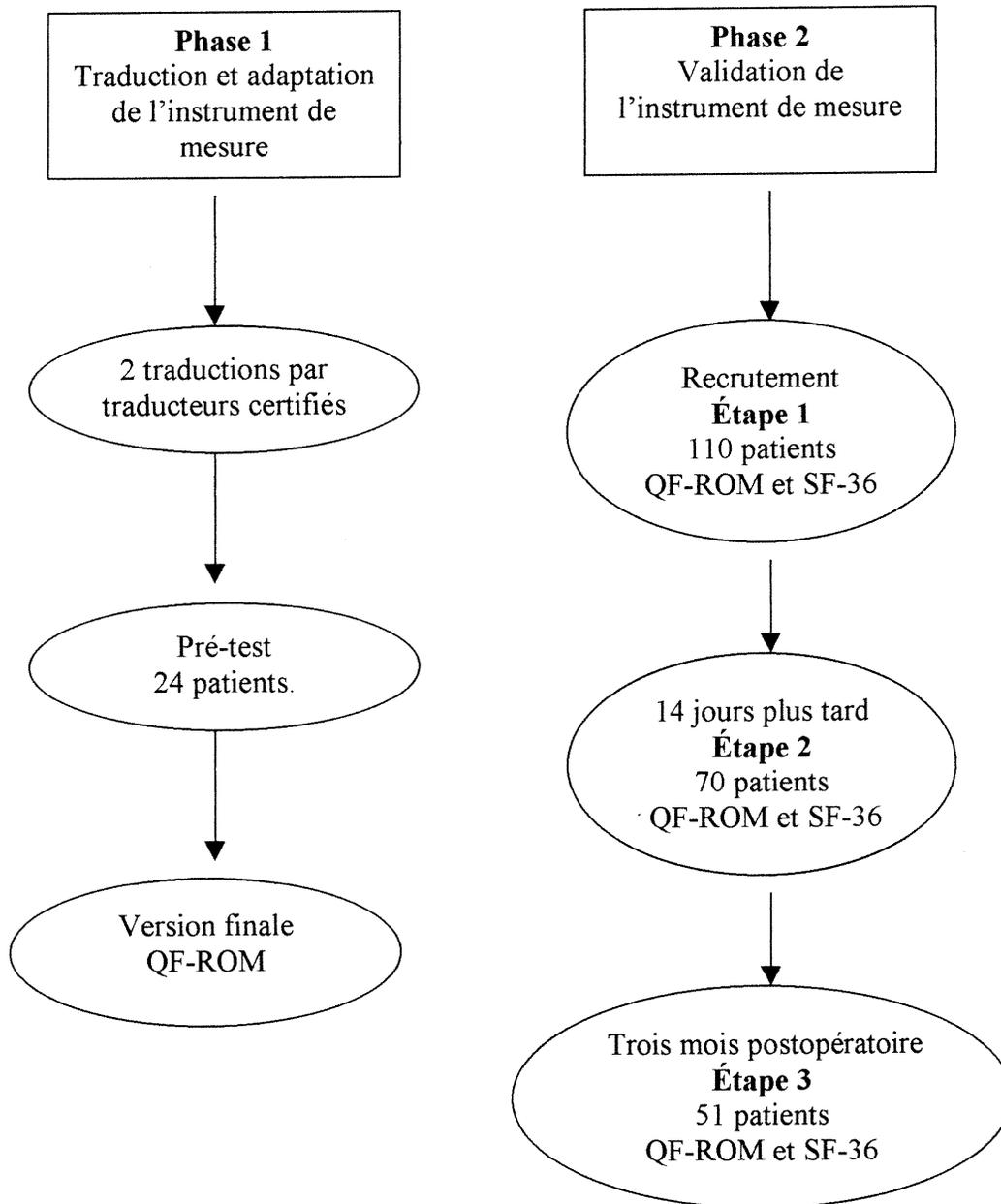


Tableau 1. Calendrier des opérations

TIMETABLE	<i>Mars '98</i>	<i>Avril-Mai '98</i>	<i>Mai '98-Février '99</i>	<i>Mars '99-Mai, '99</i>
Phase 1 Traduction	◆ → ↓			
Phase 1 Prétest	→→		↓	
Phase 2 Étape 1	→→→→→→→→→→→→			↓
Phase 2 Étape 2	→→→→→→→→→→→→			↓
Phase 2 Étape 3	→→→→→→→→→→→→			↓

◆ Début de l'étude
 → = 1 mois
 ↓ Fin d'une étape

2.1 Description des participants à l'étude

La population cible se compose d'adultes francophones, ambulatoires de la clinique externe d'ORL du CHUM-campus Hôtel Dieu (clinique spécialisée en nez et sinus) à Montréal, et de la clinique externe d'ORL du Centre hospitalier Anna-Laberge à Châteauguay (CHAL). L'utilisation des deux cliniques a été faite pour réduire le temps de collecte des données et le CHAL représente le lieu de pratique principal de DD permettant le recrutement. Il ne semble pas qu'il y ait de différence entre les patients vus aux deux cliniques. Ils sont évalués et traités de la même façon standardisée. Des cas similaires de rhinosinusite aiguë récidivante, rhinosinusite chronique et polypose nasale y sont évalués.

Il s'agit de patients vus à ces cliniques et qui acceptent volontairement de participer à l'étude. Le CHUM (Hôtel-Dieu) est un centre hospitalier universitaire spécialisé de 600 lits. Sept cent cinquante nouveaux patients avec des pathologies sinusales sont évalués annuellement à cette clinique par le codirecteur du mémoire (MD). Deux cent cinquante chirurgies endoscopiques des sinus y sont effectuées annuellement par le même

chirurgien (MD). Le Centre hospitalier Anna-Laberge est un centre hospitalier de 200 lits. Deux cent nouveaux patients présentant des pathologies sinusales sont évalués annuellement par l'auteur de ce mémoire (DD). Soixante chirurgies endoscopiques des sinus sont effectuées annuellement par le même chirurgien (DD).

Les patients éligibles sont des adultes de 17 ans et plus, ayant une connaissance d'usage du français et aptes physiquement et psychologiquement à participer à une entrevue d'une durée moyenne de 30 minutes. Ces patients doivent avoir un diagnostic confirmé de rhinosinusite aiguë récidivante, de rhinosinusite chronique ou de polypose nasale. Les patients qui ne possèdent pas une connaissance d'usage du français, les patients ayant déjà subi une chirurgie endoscopique des sinus ou une chirurgie ouverte pour les sinus, et les patients atteints de fibrose kystique pulmonaire sont exclus.

Les patients sont sélectionnés par l'un ou l'autre des ORL (DD ou MD) en respectant les critères pré-établis, lors des cliniques externes des deux centres hospitaliers participants. DD se charge des entretiens avec les patients. Le but de l'étude, les procédures et les mesures pour garantir la confidentialité et l'anonymat des entretiens sont expliqués aux patients qui ont accepté de participer à cette phase de l'étude. Les étapes de l'étude sont expliquées aux patients et la participation de ceux-ci aux étapes 1, 2 et 3 est sollicitée si elle paraît utilisable (l'étape 1 vise le recrutement initial des patients, l'étape 2 consiste à retester 10 à 14 jours après l'étape 1 les patients dont l'état de santé est stable pendant cette période, alors que l'étape 3 porte sur la répétition des mesures auprès d'un sous-groupe du groupe initial qui a été opéré, trois mois après la chirurgie).

DD lit le formulaire de renseignements et de consentement au patient; si celui-ci consent il signe le document. Une copie du consentement est remise au patient qui le désire. Une copie du formulaire de renseignements et de consentement se retrouve dans l'annexe VI. Une explication des deux questionnaires SF-36 et QF-ROM est donnée. Le patient répond au questionnaire en présence de DD qui n'interfère pas. Pendant cette étape, DD procède à la collecte des données qui figurent dans le dossier du patient. L'adresse et le numéro de téléphone sont vérifiés auprès du patient.

2.2 Instruments de mesure

QF-ROM

Le QF-ROM est un questionnaire de 2 pages (annexe IIb) qui débute par des directives simples expliquées en cinq lignes. Il se poursuit par cinq groupes de questions comprenant chacun d'une à cinq questions (ou items). Le patient doit choisir une seule réponse à toutes les questions.

Le noyau de cet instrument de mesure est bâti sur les deux premiers groupes de questions regroupant les 5 symptômes (douleur/pression, écoulement, congestion, odorat et sommeil) qui sont quantifiés en sévérité et en durée. La sévérité des symptômes est mesurée sur l'échelle suivante : pas du tout, un peu, modérément, beaucoup. La durée est mesurée sur l'échelle : 0, 1-2, 3-4, 5-6, 7-8 semaines. L'effort de validation se concentre sur ces deux premiers groupes de questions.

Les groupes de questions 3, 4, 5 seront utilisés comme une source d'information supplémentaire. Le groupe de questions 3 quantifie la prise de différents médicaments. Le groupe de questions 4 quantifie la durée d'arrêt de travail. Le groupe de questions 5 indique le symptôme principal que le patient considère le plus important à corriger.

Les abréviations de ces questions seront référés dans les tableaux futurs de la façon suivante :

Q1-durée : Q1A-Douleur/Pression, Q2A-Écoulement, Q3A-Congestion, Q4A-Odorât, Q5A-Sommeil. Q2-Sévérité: Q1B-Douleur/Pression, Q2B-Écoulement, Q3B-Congestion, Q4B-Odorât, Q5B-Sommeil. Q3-Médicaments :Q3A-Antibiotiques, Q3B-Vaporisateurs, Q3C-Antihistaminiques/Décongestionnants. Q4-travail. Q5-Symptômes.

La codification du questionnaire repose sur l'échelle suivante :

Pour la section de questions 1, 3, 4 : le point central entre les 2 chiffres représentant le nombre de semaines et de jours est accordé. 1-2 semaines = 1,5 ; 3-4 semaines = 3,5 ; 5-6 semaines = 5,5 ; 7-8 semaines = 7,5; Aucun = 0; 1-3 jours = 2; 4-6 jours = 5; 7 à 12 jours = 9,5; plus de 12 jours = 13 ; je ne travaille pas ou je ne vais pas à l'école = 99.

La section de questions 2: les valeurs suivantes sont accordées : 1= pas du tout, 2 = un peu, 3 = modérément, 4 = beaucoup.

Pour la section de questions 5 : les 7 choix sont codifiés par une valeur dichotomique (1 ou 0) selon la présence ou l'absence du symptôme. La raison de cette codification est basée sur le fait que certains patients ont donné plus d'une réponse à cette question.

Les tableaux 2a et 2b (à la page suivante) illustrent une représentation de la structure schématique et de la codification accordée au QF-ROM par item et par section. Il importe de noter que pour les trois premières sections, plus le score s'élève (maximum : 7,5 , 4 , 7,5 respectivement) et plus la qualité de vie est altérée. Ceci à l'encontre du SF-36 où les valeurs s'approchant de 100 indiquent une meilleure qualité de vie. Cette remarque s'avère essentielle pour une meilleure interprétation des résultats.

SF-36

Le SF-36 est codé selon un algorithme publié et standardisé³². Les scores de chaque item sont notés puis le score par domaine (8 domaines en tout) est établi et transformé sur une échelle de 0 (pire) à 100 (meilleur). Les scores des 8 domaines seront ensuite utilisés. Une copie de la version canadienne française du SF-36 est incluse dans l'annexe VIIa.

Une autorisation d'utilisation du SF-36 (version Canadienne française) a été obtenue du Professeur Sharon Wood Dauphinee, PhD (Université Mc Gill). Une approbation de l'utilisation du SF-36 a également été obtenue du Dr John Ware (Boston). Annexe VIIb.

Tableau 2a. Structure schématique et codification du QF-ROM

Structure	Codification
Q1A-Douleur/Pression	
Q1B-Écoulement	
Q1C-Congestion	0 1,5 3,5 5,5 7,5
Q1D-Odorât	
Q1E-Sommeil	
Q2A-Douleur/Pression	
Q2B-Écoulement	
Q2C -Congestion	1 2 3 4
Q2D-Odorât	
Q2E-Sommeil	
Q3A-Antibiotiques	
Q3B-Vaporisateurs	0 1,5 3,5 5,5 7,5
Q3C-Antihistaminiques	
Q4-Journées de travail	0 2 5 9,5 13 99
Q5A-Douleur/Pression	
Q5B-Écoulement	
Q5C-Congestion	
Q5D-Odorât	0 ou 1
Q5E-Sommeil	
Q5F-Aucun symptôme	
Q5G-Autres	

Tableau 2b. Structure schématique et codification des sections du QF-ROM

Structure	Codification*
Q1- Durée	de 0 à 7,5
Q2- Sévérité	de 1 à 4
Q3- Méds	de 0 à 7,5
Q4- Travail	Non applicable
Q5- Symptômes	Non applicable

* basée sur la moyenne des questions de chaque section

2.3 Collecte des données

La collecte des données s'est effectuée en 3 étapes. À l'étape 1, les questionnaires QF-ROM et SF-36 sont administrés. La feuille de route utilisée se retrouve dans l'annexe VIII. Le diagnostic du patient est noté et codifié selon les trois diagnostics possibles. L'âge et le sexe sont indiqués. Les comorbidités: asthme, allergie à l'aspirine, allergies respiratoires (ces trois pathologies se retrouvent fréquemment chez les patients atteints de rhinosinusite chronique, la détermination de leur fréquence est importante) ainsi que tabagisme seront codées de façon dichotomique (présence ou absence). La tomodensitométrie des sinus est examinée par DD pour chaque patient et un score lui est attribué (score de 0 à 24; 0 étant une absence d'opacification des sinus, jusqu'à 24 une opacification complète de tous les sinus). Le tableau des scores de la tomodensitométrie des sinus est inclus dans l'annexe IX.

À l'étape 2, le QF-ROM est administré aux mêmes patients dont l'état de santé est présumé stable dans les 2 semaines suivant le recrutement (la stabilité de l'état de santé a été confirmée par une question posée dans la lettre postée à ces patients). Certains patients éligibles à cette étape n'ont pas été inclus parce qu'ils avaient été opérés dans un laps de temps plus rapide que prévu. Seul le QF-ROM est posté entre le 7^e et le 9^e jour et alors administré à environ 10 à 14 jours après l'étape 1.

À l'étape 3, seuls les patients ayant déjà subi une chirurgie sont éligibles et inclus. Cette étape est effectuée 3 mois après l'intervention chirurgicale. Le QF-ROM et le SF-36 sont tous deux administrés.

2.4 Analyses

Peu de données manquent dans les questionnaires pour les différentes étapes de la recherche. Les analyses descriptives reflètent l'absence de ces quelques données. Dans les différentes autres analyses, les données manquantes ont été exclues. L'écart entre le nombre N dans les différentes étapes et les N qui figurent dans les tableaux est dû à ces données manquantes.

Les données seront présentées en fréquence et en pourcentage pour les variables nominales : le diagnostic, le sexe, les comorbidités (allergies respiratoires, asthme, allergie à l'aspirine), le tabagisme, l'appartenance au centre hospitalier, et certaines questions du QF-ROM. Deux statistiques descriptives, moyenne et écart type seront calculés pour les variables continues (l'âge, les scores du CT des sinus et la majorité des réponses aux questionnaires).

Les qualités métrologiques du QF-ROM dans ses deux premières sections seront établies grâce à l'étude de sa fidélité, de sa validité et de sa sensibilité au changement.

2.4.1 Fidélité du QF-ROM

La fidélité de l'instrument sera évaluée par la consistance interne et par le test-retest. La consistance interne est mesurée par le coefficient α de Cronbach³⁷ pour la section durée des symptômes, celle de la sévérité des symptômes, et enfin pour la section fusionnée durée et sévérité des symptômes. Le test-retest est calculé par l'indice kappa entre l'étape 1 et 2 pour chacune des questions, de façon à évaluer la stabilité temporelle³⁷.

2.4.2 Validité du QF-ROM

La validité factorielle du QF-ROM est étudiée à l'étape 1. L'analyse factorielle exploratoire est utilisée pour identifier le nombre de facteurs expliquant les corrélations observées entre les items³⁸ du QF-ROM pour les deux premières sections de questions. Les analyses préliminaires assurent le bien-fondé de l'analyse factorielle. La stratégie détaillée de l'analyse factorielle utilisée figure dans l'annexe X.

La validité concomitante du QF-ROM est étudiée en relation avec les domaines du SF-36. À cette fin, on a utilisé les scores des questions, des sections ainsi que les scores factoriels. La validité discriminante est étudiée en comparant les scores du QF-ROM pour les 3 groupes de patients atteints de SAR, SC, PN. Les scores des questions et des sections 1 et 2 (pris séparément et ensemble) sont utilisés à cette fin ; la comparaison est réalisée à l'aide de l'ANOVA (one way ANOVA)³⁹.

2.4.3 La sensibilité au changement

Une comparaison des moyennes des scores des questions et des sections 1 et 2 du QF-ROM est effectuée entre l'étape 1 et 3 à l'aide du test de « t » de Student apparié pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale. Ceci permet de vérifier la capacité du QF-ROM à détecter le changement. Pour l'interprétabilité de la validité longitudinale, la moyenne des réponses standardisées (*standardized response mean* = SRM) et l'*'effect size'* (ES) sont deux des indices statistiques les moins contestés dans l'étude de l'interprétabilité des résultats des traitements⁴⁰. Le SRM se calcule en divisant la moyenne du changement par l'écart-type⁴¹. Le ES se calcule en conservant le même numérateur et en prenant comme dénominateur le score de base⁴². Plus le SRM ou le ES sont élevés et plus la sensibilité au changement est considérée importante. Cette méthode met en relief l'ampleur du changement plutôt que la signification statistique⁴⁰. Contrairement au SRM, le ES ne tient pas compte de la variance de la réponse au

traitement, d'où une certaine prudence à observer dans l'interprétation de ce coefficient.

Les analyses statistiques sont effectuées avec le logiciel *Statistical Package for the Social Sciences pour Windows* (version 7,5 SPSS, Chicago, Ill.)

CHAPITRE 3

Résultats

3.1 Description de l'échantillon et du questionnaire QF-ROM

La cueillette des données s'est déroulée de mai '98 à février '99 pour l'étape 1, 10 à 14 jours plus tard pour l'étape 2 et 3 mois après la date de l'intervention chirurgicale des sinus pour l'étape 3, soit août '98 à mai '99. Le nombre de patients admissibles après l'application des critères de sélection s'élevait à 118. Tous les patients admissibles ont été invités à participer. Huit d'entre eux se sont désistés, faute de temps et de disponibilité, ne voulant pas participer à l'entretien de la première étape ou à la suite du processus.

L'échantillon comprend 110 patients. L'âge moyen des répondants se situe à 43 ans, le plus jeune ayant 17 ans et le doyen, 78 ans. Plus de la moitié de l'échantillon se compose de femmes (58,2%). La polypose nasale représente le diagnostic le plus fréquent (47,3%) suivi par ceux de la rhinosinusite chronique (36,4%) et de la rhinosinusite aiguë récidivante (16,4%). Un peu moins de la moitié des patients présentent un terrain atypique (46,4%) et 8,2% sont allergiques à l'aspirine. Le quart des patients souffrent d'asthme (25,5%) et 20% sont des adeptes de tabagisme. La répartition des patients dans les deux hôpitaux Hôtel-Dieu et Anna-Laberge est de 53,6% et de 46,4% respectivement. Le score moyen de la tomodensitométrie des sinus obtenu est de 10,92. (tableau 3).

Tableau 3. Caractéristiques socio-démographiques : étape1 N = 110

Caractéristiques socio-démographiques	n	%
Sexe		
Hommes	46	41,8
Femmes	64	58,2
Diagnostic		
Sinusite aiguë récidivante	18	16,4
Sinusite chronique	40	36,4
Polypose nasale	52	47,3
État allergique et arbre respiratoire		
Allergies respiratoires positives	51	46,4
Allergie à l'aspirine positive	9	8,2
Asthmatiques	28	25,5
Tabagisme	22	20,0
Hôpital		
Hôtel Dieu	59	53,6
Anna Laberge	51	46,4

Age

Moyenne = 43,13 ; Écart type = 13,01

Scores de la tomodensitométrie des sinus

Moyenne = 10,92 ; Écart type = 6,70

Le tableau 4 décrit les résultats par item et par section des sections 1, 2, et 3 du QF-ROM. Le N total pour chaque question figure dans la première colonne. Le pourcentage de valeurs manquantes se situe entre 0 et 2,8%. Les scores des questions se situent entre un minimum de 0 et un maximum de 7,5 pour les questions des sections 1 et 3, et entre un minimum de 1 à un maximum de 4 pour les questions de la section 2. La moyenne des réponses ainsi que l'écart type figurent sur les deux colonnes suivantes. La structure des sections 4 et 5 se prêtent mieux à une description des fréquences des choix de réponses. L'écoulement nasal et la congestion sont les symptômes les plus répandus tant dans leur durée que dans leur intensité.

Tableau 4. Statistiques descriptives QF-ROM par item : étape 1

Questionnaire	N	Min.	Max.	Moy.	é-t
Douleur/Pression	110	0	7,5	4,11	3,04
Écoulement	109	0	7,5	5,34	2,71
Durée Congestion	110	0	7,5	5,12	2,72
Odorat	109	0	7,5	3,91	3,26
Sommeil	110	0	7,5	2,82	3,01
Douleur/Pression	110	1	4	2,85	1,16
Écoulement	110	1	4	2,99	0,94
Sévérité Congestion	110	1	4	3,05	0,89
Odorat	110	1	4	2,45	1,18
Sommeil	110	1	4	2,21	1,13
Antibiotiques	107	0	7,5	1,29	1,90
Médication Vaporisateur	110	0	7,5	3,69	3,15
Antihist/Déconges	107	0	7,5	1,71	2,59

Min: minimum, Max: maximum, Moy: moyenne, é-t: écart type.

Le tableau 5 illustre les résultats de la section 4. Peu de patients ont perdu plus de 4 jours de travail ou d'école.

Tableau 5. Statistiques descriptives question 4 QF-ROM: étape 1

Moyenne de jours perdus	N	%
0	65	59,1
2	16	14,5
5	3	2,7
9	3	2,7
13 ou plus	0	0,0
Ne travaille pas ou ne va pas à l'école	22	20,0
Donnée manquante	1	0,9
Total	110	100

Le tableau 6 illustre les résultats de la section 5 qui ne comporte qu'une seule question. Le patient doit choisir un symptôme qu'il veut le plus guérir ou améliorer. Bien que l'énoncé de la question: '... lequel (des symptômes) voudriez-vous le plus guérir ou améliorer ? Encerclez une seule réponse', vise à étudier un seul symptôme, de nombreux patients ont indiqué plus d'une réponse à cette question. C'est ce qui explique la différence obtenue entre le nombre de réponses et le nombre de patients.

Tableau 6. Réponses question 5 selon le diagnostic : étape 1

Questionnaire	Réponses	%	SAR	%	SC	%	PN	%
Douleur/Pression	56	51,4	10	55,6	29	72,5	17	33,3
Écoulement	29	26,6	4	22,2	12	30,0	13	25,5
Congestion	35	32,1	6	33,3	5	12,5	24	47,1
Odorat	11	10,1	0	0,0	1	2,5	10	19,6
Sommeil	7	6,4	0	0,0	4	10,0	3	5,9
Aucun symptôme	2	1,8	0	0,0	2	5,0	0	0,0
Autres	10	9,2	2	11,1	5	12,5	3	5,9
N =	109		18		40		51	

SAR=sinusite aiguë récidivante, SC=sinusite chronique, PN=polypose nasale

3.2 Fidélité du QF-ROM

Pour les fins de la présentation des résultats, la grandeur de la corrélation sera indiquée comme suit³⁹ :

$0 < r < 0,3$ = faible

$0,3 < r < 0,6$ = moyen

$0,6 < r < 1$ = élevé

La matrice de corrélation du QF-ROM sera présentée avant de montrer les résultats de la consistance interne et du test-retest. Afin de compléter l'information, la matrice de corrélation entre les sections est également présentée (voir tableaux 7 et 8).

Il existe une intercorrélation élevée entre la durée et la sévérité de chacun des cinq symptômes et des symptômes regroupés. Une corrélation moyenne, entre la durée de l'écoulement, la congestion et la diminution de l'odorat s'observe également.

Tableau 7. Corrélations de Pearson des sections QF-ROM : étape 1 N =110

	Q1		Q2		Q3
Q1-Durée	1				
Q2-Intensité	0,80	**	1		
Q3-Médicament	0,32	**	0,33	**	1

** Corrélation significative à 0,01

Tableau 8. Corrélations de Pearson des items du QF-ROM : étape 1 N=110

	Q1A	Q1B	Q1C	Q1D	Q1E	Q2A	Q2B	Q2C	Q2D	Q2E	Q3A	Q3B	Q3C
Douleur/Pression	1												
Écoulement	0,32 **	1											
Congestion	0,31 *	0,42 **	1										
Odorat	0,17	0,22 *	0,45 **	1									
Sommeil	0,30 **	0,17	0,31 **	0,19 *	1								
Douleur/Pression	0,76 **	0,07	0,04	0,04	0,23 *	1							
Écoulement	0,15	0,72 **	0,28 **	0,23 **	0,07	0,16	1						
Congestion	0,11	0,23	0,71 **	0,42 **	0,31 **	0,11	0,34 **	1					
Odorat	0,10	0,17	0,36 **	0,87 **	0,11	(-)0,01	0,19 *	0,45 **	1				
Sommeil	0,27 **	0,10	0,26 **	0,10	0,89 **	0,26 **	0,01	0,34 **	0,06	1			
Antibiotiques	0,28 **	0,11	0,05	0,06	0,23 *	0,14	0,10	0,12	0,07	0,17	1		
Vaporisateurs	0,14	(-)0,02	0,06	0,10	0,14	0,09	(-)0,04	0,24 *	0,15	0,16	0,14	1	
Antihistaminiques	0,32 **	0,19 *	0,17	0,16	0,10	0,25 *	0,18	0,10	0,10	0,09	0,17	0,09	1

** Corrélation significative à 0,01

* Corrélation significative à 0,05

L'alpha de Cronbach est calculé pour chacune des sections 1 et 2 du QF-ROM. L'alpha de Cronbach est de 0,66 pour la durée et de 0,52 pour la sévérité des symptômes. Les deux sections regroupées montrent un alpha de 0,75 (Tableau 9)

Tableau 9. Fiabilité du QF-ROM : étape 1. N=108

Sections	Alpha de Cronbach
Q1-Durée	0,66
Q2-Sévérité	0,52
Q1-Durée + Q2-Sévérité	0,75

Pour étudier le test-retest il faut examiner le cas des patients de l'étape 2. Quarante-deux lettres ont été postées, 71 patients y ont répondu et ont été retenus pour un taux de participation de 86,6%. Les réponses d'un patient étaient incomplètes. Les patients admissibles à cette étape sont les patients dont l'état de santé est inchangé depuis la première visite. Les patients dont l'état de santé est susceptible de changer sont exclus. La prescription de médicaments lors de la première visite constitue la principale cause d'exclusion et donc de réduction du nombre de patients à cette étape. Les données démographiques de cet échantillon figure dans l'annexe XI. Les coefficients kappa entre les items des étapes 1 et 2 sont calculés et les résultats figurent dans le tableau 10. Le kappa par item est supérieur à 0,3 pour 9 des 10 items et supérieur à 0,4 pour 4 des 21 items.

Tableau 10. Kappa par item
entre étapes 1 et 2. N = 70

	Symptômes	Kappa
Q1-Durée	Douleur/Pression	0,37
	Écoulement	0,32
	Congestion	0,43
	Odorat	0,39
	Sommeil	0,31
Q2-Sévérité	Douleur/Pression	0,56
	Écoulement	0,52
	Congestion	0,27
	Odorat	0,56
	Sommeil	0,41

3.3 Validité du QF-ROM

1. Validité factorielle

Les éléments des sections 1 et 2 sont retenus pour l'analyse factorielle, soit 10 éléments au total. Des analyses factorielles exploratoires sont effectuées par la méthode des axes principaux (PAF) en imposant successivement un, deux, trois, quatre facteurs. La solution retenue comporte 2 facteurs orthogonaux (rotation Varimax) ayant une structure simple. Ces analyses ont été reprises avec la méthode du maximum de vraisemblance (ML), confirmant que le modèle à deux facteurs présente le meilleur ajustement.

Le tableau 11 (page suivante) illustre les résultats des analyses factorielles par la méthode des axes principaux (PAF) avec deux facteurs. Ces deux facteurs expliquent 45,4% de la variance totale des 10 éléments composant les deux sections du QF-ROM. La solution orthogonale (Varimax) a été retenue, la solution oblique (Oblimin) s'avérant inutile parce que la corrélation obtenue entre les facteurs était faible (0,26). La solution oblique est présentée dans l'annexe XII.

Tableau 11. Analyse factorielle par la méthode des axes principaux (PAF - Rotation Varimax): saturations*, communautés** et pourcentage de variance expliquée QF-ROM étape 1 N= 110

éléments	Facteur 1	Facteur 2	Communauté
Q1D-Durée diminution de l'odorat	0,78	0,00	0,61
Q2D-Sévérité diminution de l'odorat	0,77	(-)0,00	0,60
Q1C-Durée congestion nasale	0,67	0,24	0,51
Q2C-Sévérité congestion nasale	0,66	0,24	0,69
Q2B-Sévérité écoulement nasal	0,45	0,11	0,21
Q1B-Durée écoulement nasal	0,44	0,18	0,23
Q2E-Sévérité troubles du sommeil	0,00	0,83	0,70
Q1E-Durée troubles du sommeil	0,17	0,82	0,70
Q1A-Durée maux de tête	0,18	0,49	0,27
Q2A-Sévérité maux de tête	0,00	0,46	0,21

Variance expliquée: 45,4%

Variance expliquée par l'ACP*****: 55,0%

*Dans le modèle orthogonal, les saturations s'interprètent comme la corrélation entre un facteur et une variable observée

**la communauté est la proportion de la variance d'une variable observée qui est expliquée par l'ensemble des facteurs communs

Le premier facteur appelé facteur « troubles de la muqueuse » comprend les éléments suivants : durée et sévérité des troubles de l'odorat, durée et sévérité de la congestion nasale, durée et sévérité de l'écoulement nasal. Il s'agit d'énoncés reflétant une atteinte de la muqueuse nasale. Le deuxième facteur appelé facteur « troubles physiques autres » est composé de la durée et sévérité des troubles du sommeil et de la durée et sévérité de la douleur/pression (maux de tête). Il s'agit d'énoncés reflétant la perception d'une atteinte physique chez le patient. On verra à la section sur la validité concomitante les items composant le facteur physique corréler significativement avec le SF-36.

De nouvelles statistiques descriptives des facteurs du QF-ROM ont été constituées à la lumière de l'analyse factorielle. Des scores ad hoc standardisés des éléments et des sections du QF-ROM ont été établis à partir du regroupement factoriel et d'un score accordé au facteur « troubles de la muqueuse » et à celui des « troubles physiques autres ». Le tableau 12 décrit les statistiques descriptives du QF-ROM par facteur à l'étape 1.

Tableau 12. Statistiques descriptives du QF-ROM par facteur* à l'étape 1

Questionnaire	N	Min.	Max.	Moy.	é-t
Facteur M	110	(-)1,46	1,20	0,22	0,67
Facteur P	110	(-)1,10	1,55	0,18	0,80

Min: minimum, Max: maximum, Moy: moyenne, é-t: écart type,

Facteur M = muqueuse

Facteur P = physique

*scores ad hoc standardisés calculés à partir du regroupement établi par l'analyse factorielle.

2. Validité discriminante

L'ANOVA par diagnostic montre que le facteur « altération de la muqueuse » paraît différent dans la polypose nasale. Par ailleurs, il n'y a pas de différences observables pour l'autre facteur physique, à savoir la durée et la sévérité des symptômes dans les trois groupes diagnostiqués. Ce constat est corroboré par l'expérience clinique, à savoir que les patients souffrant de polypose nasale manifestent une plus grande atteinte de l'odorat et de l'obstruction nasale (symptômes composant le facteur M). (tableau 13)

Tableau 13. Comparaison des scores des sections et facteurs du QF-ROM selon le diagnostic

	Rhinosinusite aiguë récidivante N=18		Rhinosinusite chronique N=40		Polypose Nasale N=52		F	dl	p
	score		score		score				
	Moy	é-t	Moy	é-t	Moy	é-t			
Q1-durée	3,92	2,36	4,07	1,85	4,52	1,77	0,97	2;107	0,38
Q1-sévérité	2,72	0,73	2,68	0,65	2,73	0,58	0,08	2;107	0,93
Facteur M*	0,10	0,69	0,02	0,57	0,41	0,70	4,38	2;107	0,02
Facteur P	0,06	0,85	0,18	0,79	(-)0,16	0,69	2,39	2;107	0,10

* Significatif ($p < 0,05$).

Tukey sig. (0,015) entre la sinusite aiguë récidivante et la polypose nasale, et 0,192 entre la rhinosinusite chronique et la polypose nasale.

Facteur M = Troubles de la muqueuse, Facteur P = Troubles physiques autres

Moy = Moyenne, é-t = écart-type

3. Validité concomitante

Les items des sections 1 et 2 du QF-ROM et les facteurs M et P ont été corrélés avec les huit domaines du SF-36 à l'étape 1 seulement, là où l'échantillon est le plus grand. Toutes les corrélations montrent des valeurs négatives parce que les scores du SF-36 varient de 0 (pire) à 100 (meilleur) alors que le QF-ROM varie à l'opposé de 0 (meilleur) à 4 ou 7,5 (pire) selon la mesure.

Le tableau 14 illustre les résultats de ces corrélations.

La durée et la sévérité de la douleur (Q1A et 2A) corrélaient modérément avec tous les domaines du SF-36. La durée et la sévérité du trouble du sommeil (Q1A et 2E) corrélaient de faiblement à modérément avec tous les domaines du SF-36. La durée et la sévérité de l'écoulement, de la congestion et du trouble de l'odorat Q1B, Q1 C, Q1D et Q2B, Q2C, Q2D ne corrélaient avec aucun des domaines du SF-36. Les corrélations des facteurs M et P suivent la tendance générale et seul le facteur P corréla modérément avec tous les domaines du SF-36.

La durée et la sévérité du trouble de l'odorat corrélaient modérément avec les scores de la tomodensitométrie des sinus ($r = 0,33$ et $0,45$ respectivement). Par le fait même, le facteur M corréla légèrement avec le score de la tomodensitométrie des sinus ($r = 0,29$).

Tableau 14. Validité concomitante : Corrélations de Pearson SF-36 et items, sections et facteurs du QF-ROM avec les domaines du SF-36, étape 1

	Q1A	Q1B	Q1C	Q1D	Q1E	Q2A	Q2B	Q2C	Q2D	Q2E	Q1-durée	Q2-sévérité	Facteur M	Facteur P
PF	-0,33 **	-0,13	-0,11	-0,09	-0,17	-0,39 **	-0,16	-0,17	-0,07	-0,24 *	-0,26 **	-0,36 **	-0,17	-0,37 **
RF	-0,34 **	-0,13	-0,12	-0,04	-0,26 **	-0,40 **	-0,15	-0,19 *	-0,04	-0,33 **	-0,28 **	-0,38 **	-0,15	-0,43 **
BP	-0,54 **	-0,08	0,01	0,01	-0,18	-0,62 **	-0,12	-0,04	-0,02	-0,22 *	-0,25 *	-0,37 **	-0,05	-0,51 **
GH	-0,37 **	-0,09	-0,13	-0,07	-0,34 **	-0,37 **	-0,14	-0,26 **	-0,06	-0,36 **	-0,31 **	-0,40 **	-0,17	-0,47 **
VT	-0,43 **	-0,06	-0,12	-0,03	-0,21 *	-0,43 **	-0,10	-0,20 *	-0,07	-0,28 **	-0,26 **	-0,38 **	-0,13	-0,44 **
SF	-0,45 **	-0,05	-0,13	-0,11	-0,26 **	-0,40 **	0,01	-0,20	-0,14	-0,32 **	-0,31 **	-0,37 **	-0,14	-0,47 **
RE	-0,32 **	0,03	-0,10	0,03	-0,19 *	-0,31 **	0,08	-0,09	0,02	-0,31 **	-0,17	-0,22 *	0,00	-0,37 **
MH	-0,32 **	0,12	-0,03	0,02	-0,23 *	-0,32 **	0,09	-0,12	-0,01	-0,30 **	-0,14	-0,23 *	0,02	-0,38 *

** Corrélation significative à 0,01

* Corrélation significative à 0,05

3.4 Sensibilité au changement

La sensibilité au changement nécessite les données des patients de l'étape 3. Les patients qui ont subi une chirurgie endoscopique des sinus sont inclus dans cette étape. Des 58 patients opérés 51 ont répondu au questionnaire de l'étape 3 (3 mois après la chirurgie endoscopique des sinus) et ont été retenus pour un taux de participation de 87,9 %. Les caractéristiques sociodémographiques et les scores du QF-ROM de cette étape sont inclus dans l'annexe XIII.

Cohen⁴³ a proposé une échelle pour comprendre les valeurs du SRM. Des valeurs $<0,2$ indiquent un instrument non sensible. Des valeurs $>0,8$ indiquent une grande sensibilité au changement.

La moyenne du score préopératoire et postopératoire, la moyenne du changement et leur écart type sont indiqués dans le tableau 15 (pour les éléments des sections 1, 2, les sections 1 et 2 et les facteurs M et P). Il y a une amélioration statistiquement significative dans tous les éléments des sections 1 et 2 et les sections 1 et 2. Une plus grande sensibilité au changement est notée pour les éléments du QF-ROM le SRM variant de 0,71 à 1,09 pour les éléments des sections 1 et 2 et pour les sections de la durée des symptômes (SRM = 1,22) et de la sévérité des symptômes (SRM = 1,52), et pour les facteurs M (SRM = 1,11) et P (SRM = 1,23).

Tableau 15. Sensibilité au changement: Changement du Score du QF-ROM Pré et post opératoire

	N	Sinusite préop		Sinusite postop		Changement du score						
		score		score		Moy	é-t	IC 95%			SRM	ES
		Moy	é-t	Moy	é-t			Min	Max	p		
Q1A-Douleur/Pression	48	4,49	3,13	1,97	2,61	2,52	2,95	1,66	3,38	0,00	0,85	0,81
Q1B-Écoulement	50	5,81	2,75	3,26	3,11	2,55	3,59	1,53	3,57	0,00	0,71	0,93
Q1C-Congestion	51	5,68	2,45	2,25	2,50	3,42	3,36	2,48	4,37	0,00	1,02	1,40
Q1D-Odorant	50	3,88	3,27	1,41	2,43	2,47	3,25	1,55	3,39	0,00	0,76	0,76
Q1E-Sommeil	51	3,47	3,16	1,24	2,07	2,24	2,81	1,44	3,03	0,00	0,79	0,71
Q2A-Douleur/Pression	51	3,02	1,16	2,00	1,10	1,02	1,30	0,65	1,39	0,00	0,78	0,88
Q2B-Écoulement	51	3,06	0,99	2,20	1,08	0,86	1,20	0,53	1,20	0,00	0,72	0,87
Q2C-Congestion	51	3,14	0,78	2,00	0,94	1,14	1,04	0,84	1,43	0,00	1,09	1,47
Q2D-Odorant	50	2,40	1,18	1,62	1,07	0,78	1,07	0,47	1,09	0,00	0,73	0,66
Q2E-Sommeil	51	2,51	1,14	1,53	0,86	0,98	0,93	0,72	1,24	0,00	1,06	0,86
Q1-Durée	51	4,67	1,57	2,06	1,67	2,62	2,15	2,01	3,22	0,00	1,22	1,66
Q1-Sévérité	51	2,83	0,53	1,87	0,68	0,96	0,63	0,78	1,14	0,00	1,52	1,82
Facteur M	51	0,29	0,59	-0,61	0,63	0,91	0,82	0,68	1,14	0,00	1,11	1,53
Facteur P	51	0,38	0,80	-0,48	0,65	0,86	0,70	0,67	1,06	0,00	1,23	1,08

Moy = moyenne

é-t = écart type

SRM = standardised response mean

ES = effect size

IC = intervalle de confiance

Facteur M = facteur 'troubles de la muqueuse'

Facteur P = facteur 'physique et autres'

CHAPITRE 4

Discussion

La discussion se concentre sur quatre points principaux. Le premier évalue la validité du QF-ROM. Le deuxième discute des résultats accessoires obtenus lors de la démarche de validation et précise l'intérêt clinique de ces résultats. Le troisième décrit notre avis personnel et les intuitions futures de travail. Enfin, le quatrième point discuté concerne l'effet de la chirurgie endoscopique des sinus.

4.1 Validité du QF-ROM

Structure, corrélations et fidélité

La présentation du QF-ROM est simple. Il est facile et rapide (moins de 10 minutes) à remplir. Cette caractéristique permet d'envisager l'utilisation de ce questionnaire de façon routinière avant et après toute intervention chirurgicale sur les sinus.

La structure et la présentation des items des sections 1 à 4 ne pose pas de problème au patient. Toutefois, la question 4 se prête difficilement à l'analyse pour déterminer la moyenne de jours perdus et la sensibilité au changement. La présence de l'option « ne travaille pas ou ne va pas à l'école » interfère dans l'interprétation des données et le calcul de la moyenne de jours perdus. De même, lors de l'interprétation de la sensibilité au changement, la période d'arrêt de travail à cause de l'intervention peut augmenter le nombre de jours perdus à cause d'une période de convalescence prolongée. Pour cette raison, l'intérêt de cette question dans la mesure des résultats thérapeutiques dans ce questionnaire est mis en doute. Le nombre de jours perdus pendant une période plus

longue peut être plus représentatif des nombres de jours perdus à cause de la maladie. De même l'évaluation à une période postérieure à trois mois après l'intervention chirurgicale (un an par exemple), ainsi que la précision du nombre de jours manqués pour une période supérieure à huit semaines (six mois par exemple) faciliteraient une évaluation plus raffinée de la sensibilité au changement.

La section 5 composée d'une seule question semble présenter une ambiguïté de réponse pour le patient. Bien que la question soit formulée pour faire un seul choix de réponse, seulement 75 % des patients à l'étape 1, 84 % à l'étape 2, et 78 % à l'étape 3 ont choisi une seule réponse (données non communiquées). Une nouvelle formulation de cette question est peut-être nécessaire pour arriver à obtenir une seule réponse. Par ailleurs, le choix de plusieurs réponses s'avérerait peut-être intéressant a posteriori : vaudrait-il mieux alors demander d'ordonner les symptômes par ordre prioritaire? De plus, dans sa forme actuelle, cette question a peu d'utilité dans la mesure longitudinale de la réponse thérapeutique. Les réponses à cette question ne peuvent pas se prêter à une analyse de la sensibilité longitudinale. Il demeure que l'information ainsi acquise est quand même utile pour savoir cerner le symptôme le plus important, lors du traitement médical ou chirurgical. En effet, la fréquence calculée des réponses à cette question par diagnostic permet de décrire les 3 entités diagnostiques par leurs symptômes correspondants. Par ordre de fréquence, la rhinosinusite aiguë récidivante se caractérise par une douleur, une congestion et un écoulement nasal. Dans la rhinosinusite chronique, plus de patients ressentent une douleur et un écoulement et se plaignent moins de congestion. Dans la polypose nasale, par contre, les patients sont les plus congestionnés et souffrent moins; l'écoulement demeure toutefois un symptôme important.

L'étude des intercorrélations et des corrélations du QF-ROM avec le SF-36 soulève des points intéressants. L'intercorrélation des sections de chaque item de la section durée avec son homologue de la section sévérité des symptômes (sections 1 et 2) est élevée de l'ordre de 0,80. Ce constat soulève le problème de la capacité des patients à distinguer la durée et la sévérité des symptômes. Ceci renvoie à la validité de la mesure de la perception qu'ont les patients de leurs symptômes. Cet aspect, qui déborde le cadre du

mémoire, mériterait d'être approfondi dans des études ultérieures. À l'opposé, l'intercorrélation des sections durée-médicaments ($r=0,32$) et sévérité-médicaments ($r=0,33$) est plutôt faible, ce qui laisse supposer que la section médicaments semble présenter moins de liens avec la mesure des résultats thérapeutiques; c'est la raison pour laquelle elle n'a pas été retenue pour la validation du QF-ROM. En effet, tous les patients opérés étant systématiquement mis sous vaporisateurs corticostéroïdes, le changement s'oriente conséquemment vers une utilisation accrue de médicaments. L'examen de la corrélation de la durée et de la sévérité de la douleur du QF-ROM avec les domaines du SF-36 révèle des liens modérés. Quant aux corrélations de la durée et la sévérité des troubles du sommeil avec les domaines du SF-36, elles présentent des liens plutôt faibles. Finalement l'examen des corrélations de la durée et la sévérité des trois autres symptômes révèle des liens faibles (proche de zéro). Par ailleurs, dans l'état actuel des connaissances, il n'y aurait pas de lien entre les symptômes du patient et son score tomodensitométrique (CT score). Or, dans notre étude on a observé une corrélation modérée entre les troubles de l'olfaction du QF-ROM et le CT score. Cette observation est cliniquement vérifiable chez les patients atteints d'une polypose nasale et nos résultats peuvent être expliqués par la prédominance des cas de polypose nasale dans notre échantillon.

Dans les résultats de la fidélité du QF-ROM, la section (durée et sévérité regroupées) montre une bonne fidélité de cette partie du QF-ROM avec un alpha de Cronbach $>0,7$. La section durée est plus fiable que la section sévérité. La section médicaments par contre est moins fiable. La disparité des items à l'intérieur d'une même section peut expliquer en partie la faiblesse de l'homogénéité interne mesurée par l'alpha de Cronbach. L'indice kappa quantifiant le test-retest à deux semaines d'intervalle montre une bonne fidélité de la plupart des items et des sections du QF-ROM ($>0,3$).

Validité factorielle

Le regroupement factoriel en deux facteurs tel que suggéré par les analyses factorielles exploratoires et le regroupement initial du questionnaire, en durée et sévérité des

symptômes, retiennent tout autant l'attention. En effet, le regroupement factoriel et plus spécifiquement le facteur « altération de la muqueuse » a une capacité discriminante comme l'indique le tableau 13. Le regroupement initial (durée et sévérité) quant à lui, présente une légère supériorité dans la sensibilité au changement comparativement aux facteurs (M et P). En l'absence de différences marquées entre les deux regroupements, la structure finale du questionnaire devra faire l'objet d'études indépendantes à l'aide de nouveaux échantillons. Finalement, il convient de souligner que ces échantillons devraient être suffisamment grands pour permettre des analyses factorielles confirmatives.

Validité discriminante

Le QF-ROM dans ses sections ne permettait pas de différencier les différents types de pathologies sinusales. Toutefois, le facteur « troubles de la muqueuse » a aidé à différencier la polypose nasale des autres formes de rhinosinusite. Cette distinction correspond à l'observation clinique, radiologique et endoscopique où les patients atteints de polypose nasale ont une atteinte plus marquée de la muqueuse.

Validité concomitante

Des corrélations faibles à moyennes sont observées entre le SF-36 et les sections du QF-ROM qui portent sur la durée (six des huit domaines), la sévérité (huit des huit domaines), et celle des médicaments (cinq des huit domaines). La corrélation d'une mesure QF-ROM avec une autre mesure provenant d'un instrument validé (SF-36) est une composante importante de la validité de l'instrument de mesure à valider. Cette corrélation est une indication que le questionnaire QF-ROM mesure une composante de la perception de santé du patient reliée à la rhinosinusite. La corrélation la plus élevée entre le QF-ROM et le SF-36 a été observée avec le facteur P (les valeurs des coefficients varient de 0,37 à 0,51).

Sensibilité au changement du QF-ROM

Le QF-ROM dans ses sections 1 et 2 est sensible au changement. En effet, tous les items des sections 1 et 2 et les sections 1 et 2 montrent un changement significatif ($p < 0,05$) du score postopératoire de trois mois. La sensibilité au changement est grande pour tous les items des sections 1 et 2 ($SRM > 0,7$). La sensibilité au changement de la section sévérité ($SRM = 1,53$) apparaît supérieure à celle de la section durée ($SRM = 1,22$). Cette sensibilité au changement est nettement supérieure à celle observée avec le SF-36, ce qui confirme la nature spécifique à la rhinosinusite de cet instrument de mesure dans ses sections sévérité et durée (Annexe XIV). La sensibilité au changement reste faible pour les items de la section médicaments et la section elle-même ($SRM < 0,2$). De plus, l'augmentation de l'usage de vaporisateurs est démontrée dans nos résultats ($SRM = -0,7$), ce qui correspond à notre approche clinique.

4.2 Discussion des résultats accessoires

Les résultats démographiques montrent une légère prédominance de femmes atteintes de rhinosinusite, et une prédominance plus marquée chez les patients opérés (résultats dans annexe XIII). Une explication plausible consisterait à avancer l'hypothèse que les femmes semblent plus soucieuses de leur santé et suivent mieux les conseils de soins qui leur sont offerts. La prépondérance de polypose nasale et de rhinosinusite chronique dans cette population peut s'expliquer par le type de référence. En effet, les omnipraticiens sont plus sensibilisés aux problèmes de polypose nasale et de rhinosinusite chronique qu'à celui de la rhinosinusite aiguë récidivante ; ceci amène une plus grande référence de patients dans ces sous-groupes diagnostiqués. Il est intéressant de noter que plus de la moitié des patients souffrent d'allergies respiratoires, pourcentage plus élevé que la population normale ; l'allergie pourrait jouer un rôle dans la genèse ou la persistance de la rhinosinusite. Dans cette ligne de pensée, l'association de la rhinosinusite avec l'asthme se trahit par l'atteinte du quart de ces patients. La coexistence de ces deux maladies suggère également un mécanisme physiopathologique commun. Neuf patients

sont allergiques à l'aspirine, parmi ceux-ci huit souffrent de polypose nasale. Ainsi, 15% des 52 patients atteints de polypose nasale sont allergiques à l'aspirine.

Le taux de retour du questionnaire s'élève à 87% pour l'étape 2 et à 88% pour l'étape 3. Ce taux élevé s'explique par le fait que l'auteur de ce mémoire a été présent et actif à toutes les étapes de la recherche, incluant même la participation aux chirurgies à l'HDM et la chirurgie elle-même au CHAL ainsi que les relances téléphoniques jugées nécessaires.

4.3 Suggestion sur l'amélioration future du QF-ROM

Le QF-ROM dans ses sections durée et sévérité est un instrument spécifique de mesure des résultats thérapeutiques dans la rhinosinusite. Les items des deux premières sections sont aisément compris par les patients. Les mesure provenant du QF-ROM sont fidèles. De plus, les caractéristiques du QF-ROM, en ce qui a trait à la validité concomitante et à la sensibilité longitudinale de cette partie du QF-ROM semblent lui conférer les critères de validité et de sensibilité requis pour un instrument spécifique à la qualité de vie dans la rhinosinusite. Les deux facteurs («troubles de la muqueuse» et «troubles physiques autres») constituent une alternative au regroupement des items des deux premières sections. Par contre, la section médicaments et ses items ne semble pas répondre à ces critères, de ce fait, elle ne doit pas faire partie de la mesure thérapeutique des résultats de la rhinosinusite. La question 4 sur les journées d'arrêt de travail paraît plutôt difficilement interprétable et doit probablement couvrir un laps de temps plus long (six mois?). Aucune recommandation de son utilisation pour mesurer les résultats thérapeutiques ne peut être formulée. Enfin pour la question 5 la structure de la question doit certainement être modifiée pour obtenir des patients une réponse potentiellement reproductible. Même si, pour le clinicien, elle conserve une importance certaine en contribuant à l'identification de la symptomatologie elle ne peut toutefois pas mesurer adéquatement les résultats thérapeutiques. Son inclusion dans l'instrument de mesure demeure quand même une source indispensable d'information, il convient donc de reformuler la question 5.

4.4 L'effet de la chirurgie endoscopique des sinus

Cette étude montre que, pour le groupe de patients étudié, la qualité de vie s'améliore après la chirurgie endoscopique des sinus. Mais il ne faut pas nécessairement en conclure qu'il y a eu amélioration à cause de la chirurgie endoscopique. L'absence d'un groupe témoin ne permet pas d'exclure la chance, l'histoire naturelle de la maladie, l'effet placebo ou l'effet du halo comme des explications possibles de ce résultat favorable. L'état des patients s'est indubitablement amélioré après la chirurgie. Celle-ci joue certainement un rôle important, mais rappelons que le mémoire ne portait pas sur l'évaluation des causes réelles de ce mieux-être. Est-ce la chirurgie, l'attention du médecin, le temps, une combinaison de ces facteurs? Un devis expérimental permettrait de répondre à ces questions, cependant il faut reconnaître la limitation éthique d'une randomisation des patients pour une chirurgie, une observation ou un traitement médical.

CONCLUSION

Le QF-ROM (dans ses sections durée et sévérité) ou bien dans son regroupement factoriel (« altération de la muqueuse » et « troubles physiques autres ») produit des mesures assez fidèles de la qualité de vie des patients atteints de rhinosinusite. Il fournit aussi des mesures assez valides et sensibles au changement. En l'absence de mesures physiologiques ou radiologiques des résultats thérapeutiques, le QF-ROM dans ces sections ou facteurs identifiés se révèle un instrument valide pour la mesure des résultats thérapeutiques. Compte tenu des modifications proposées à la section 4.3 du chapitre 4, son utilisation dans le cadre d'une recherche clinique des résultats thérapeutiques est recommandée.

Son emploi plus courant dans un cadre pratique de clinicien (chirurgien) pour la documentation clinique « de routine » des résultats thérapeutiques des patients opérés (administration pré et postopératoire) paraît alors envisageable. En effet, l'administration du QF-ROM en préopératoire et environ trois mois en postopératoire peut devenir une pratique courante. L'utilisation du QF-ROM dans le traitement d'autres interventions chirurgicales comme la chirurgie endoscopique du septum nasal et des cornets peut également être considérée, car la symptomatologie de la rhinite et de la déviation septale ressemblent grandement à celle de la sinusite. Des modifications au QF-ROM pour répondre précisément à ce besoin spécifique pourraient être envisagées à court terme, après une expérience préalable du QF-ROM dans ce cadre. L'auteur du présent mémoire tente actuellement d'établir, en utilisant le QF-ROM, la mesure des résultats thérapeutiques dans la chirurgie endoscopique du septum nasal et des cornets. L'utilisation du QF-ROM dans le cadre du traitement médical de la rhinosinusite semble prometteuse et gagnerait à être considérée. En effet, le grand nombre de nouveaux traitements antibiotiques et corticostéroïdes dans la rhinosinusite continue sans cesse de croître. En présence d'une indication adéquate de cette multitude de traitements, le choix devrait tenir compte du coût du traitement et de l'amélioration mesurée de la qualité de

vie perçue par le patient. Le tiers payant envisage et même exige de telles pratiques aux Etats-Unis. Ce point de vue pourrait influencer le Québec, sous peu.

L'utilisation du QF-ROM en conjonction avec le SF-36, bien que recommandé par l'Académie américaine d'ORL, peut être remise en question. Le QF-ROM, dans son facteur « altération de la muqueuse », mesure bien la composante nasale. La composante physique corrélant avec le SF-36 mesure aussi l'état plus général du patient et l'impact de la douleur sinusale sur son état de santé. Le QF-ROM se montrerait toutefois moins sensible aux variations de l'état de santé secondaire à une maladie concomitante et mesurerait mieux l'impact de la sinusite. De plus, l'utilisation d'un seul questionnaire ennuerait moins le patient et faciliterait d'autant la mesure. Adapter le QF-ROM afin de répondre à ces conditions paraît souhaitable. Il ressemblerait alors plus au RQLQ (*Rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire*), l'instrument spécifique développé pour la rhinite par Juniper et al. Le RQLQ est recommandé par l'Association américaine d'Allergie et d'Immunologie dans la mesure des résultats thérapeutiques de la rhinite sans la surcharge imposée par un instrument générique associé.

Accessoirement, la validation de l'instrument a montré l'effet bénéfique de la chirurgie endoscopique des sinus sur la qualité de vie du groupe de patients étudié. Ce point devrait être développé de façon plus exhaustive dans de futures études sur les résultats thérapeutiques médicaux et chirurgicaux. La qualité de vie dans la rhinosinusite constitue un domaine en plein essor. L'apport de cette recherche se veut un petit pas sur le chemin de la connaissance de ce vaste domaine.

RÉFÉRENCES

1. Leopold D, Ferguson BJ, and Piccirillo JF. Outcomes assesment. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1997;117 :S58-S68.
2. Piccirillo JF. Outcomes research and otolaryngology. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1994;111 : 764-769.
3. Osguthorpe JD. Surgical Outcomes in rhinosinusitis: What we know. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1999;120 :451-453.
4. Kennedy DW, Shaman P, Han W, Selman H, Deems DA, and Lanza DC. Complications of ethmoidectomy: a survey of fellows of the American Academy of Otolaryngology Head and Neck Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1994;111 :589-599.
5. Gliklich RE and Metson R. Techniques for outcomes research in chronic sinusitis. *Laryngoscope*, 1995;105 :387-390.
6. Patrick DL and Deyo RA. Generic and disease specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care*, 1989;27 : F217-232.
7. Guyatt GH, Feeny DH, and Patrick DL. Measuring health-related quality of life:Basic science review. *Ann Intern Med*, 1993;70 : 225-230.
8. Piccirillo JF, Edwards D, Haiduk A, Yonan C, and Thawley SE. Psychometric and clinimetric validity of the rhinosinusitis outcome measure (RSOM-31). *Am J Rhinol*, 1995; 9 : 297-306.
9. Gliklich RE and Metson R. The health impact of chronic sinusitis in patients seeking otolaryngological care. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 1995;113 : 104-109.

10. Dauphinee SW, Gauthier L, Gandek B, Magnan L, and Uriel P. Reading a US measure of health status, the SF-36, for use in Canada. *Clin Invest Med*. 1997; 20 (4):224-38. 20 (4), 224-238.
11. Kennedy D. International conference on sinus disease:terminology, staging , therapy. *Annals of Otolology, Rhinology and Laryngology*, 1995;104(167) :1-31.
12. Lanza DC and Kennedy DW. Adult rhinosinusitis defined. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1997;117 : S1-S7.
13. Kaliner MA, Osguthorpe JD, Anon J, Georgitis J, Davis ML, Naclerio R, and Kennedy DW. Sinusitis: Bench to bedside. Current findings, future directions. *J Allergy Clin Immunol*, 1997;99, Suppl 6:(S829-S847).
14. Ray NF, Baraniuk JN, Thamer M, and et al. Healthcare expenditures for sinusitis in 1996: Contributions of asthma, rhinitis, and other airway disease. *J Allerg Clin Immunol*, 1999;103 : 408-414.
15. Durr DG and Desrosiers MY. Chronic sinusitis: An elusive diagnosis. *The Canadian Journal of Diagnosis*, 1998;15(12) :75-81.
16. Durr DG and Desrosiers MY. Votre patient souffre t'il vraiment de sinusite chronique? *Le Clinicien*, 1997;10 :99-106.
17. Lund VJ, Scadding GK. Objective assessment of endoscopic sinus surgery in the management of chronic rhinosinusitis: an update. *J Laryngol Otol*, 1994;108:749-753.
18. Kennedy DW. Prognostic factors, outcomes and staging in ethmoid sinus surgery. *Laryngoscope*, 1992;102(supp 57) :1-18.

19. Kirshner B and Guyatt G. A methodological framework for assessing health indices. *J Chron Dis*, 1985;38 :27-36.
20. Schipper H, Clinch JJ, and Olweny CLM. In : *Quality of life studies: Definitions and conceptual issues*. Chapter 2 Quality of life and Pharmacoeconomics in Clinical trials. B. Spilker(ed.), 11-23, Second edition.
21. Fries JF and Singh G. The hierarchy of patient outcomes. In : B. Spilker (ed.) : *Quality of life and Pharmacoeconomics in Clinical trials*. Second edition, edited by B. Spilker. Chapter 4, 33-40. 1996.
22. Chassin MR, Kosecoff J, Park RE, and et al. Does inappropriate use explain geographic variations in health care services ? *JAMA*, 1987;258 :2533-2537.
23. Leape LL, Park RE, Solomon DH, Chassin MR, Kosecoff J, and Brook RH. Does inappropriate use explain small-area variations in the use of health care services ? *JAMA*, 1990;263 :669-672.
24. Epstein AM. The outcome movement-will it get us where we want to go? *N Engl J Med*, 1990;323 :266-269.
25. Ellwood PM. Shattuck lecture - Outcome management. A technology of patient experience. *N Engl J Med*. 1988;318 :1549-1556.
26. Greenfield S. The state of outcome research: are we are target? *N Engl J Med*, 1989;320 :1142-1143.
27. Guyatt GH, Kirshner B, and Jaeschke R. Measuring health status: What are the necessary measurement properties? *J. Clin Epidemiol*. 1992;45 (12) :1341-1345.

28. Trust's scientific advisory committee and Medical outcomes trust. "Minimal translation criteria". 1997;5 (4).
29. Hui C and Triandis HC. Measurement in cross-cultural psychology: a review and comparison of strategies. *J Cross-Cultural Psychol*, 1985;16 (2) :131-152.
30. Guyatt GH, Walter S, and Norman G. Measuring change over time: Assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chronic Dis*, 1987;40 :171-178.
31. Campbell D. Recommendations for APA standards regarding construct, trait, or discriminant validity. *American Psychologist*, 1960; 15 : 546-553.
32. Ware JE, Jr. *The SF-36 Health survey manual and interpretation guide*. Boston : Nimrod Press, 1993.
33. Hoffman SR, Mahoney MC, Chmiel JF, Stinziano GD, Hoffman KN. Symptom relief after endoscopic sinus surgery: an outcomes-based study. *Ear.Nose.Throat.J*, 1993;72:413-414.
34. Juniper EF and Guyatt GH. Development and testing of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. *Clinical and Experimental Allergy*, 1991;21 :77-83.
35. Gliklich RE and Metson R. Effect of sinus surgery on quality of life. *Otolaryngol Head and Neck surg*, 1997;117 :12-17.
36. Rosenfeld RM . Pilotstudy of outcomes in pediatric rhinosinusitis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;121 :729-736.
37. Crocker L and Algina J. Introduction to classical and modern test theory. Orlando : Harcourt Brace Jovanich College Publishers, 1986.

38. Pedhazur EJ and Schmelkin LP. Measurement, design and analysis :an integrated approach. Hillsdale : Lawrence Erlbaum Associates, 1991 :624.
39. Glass GV, Hopkins KD. Statistical methods in education and psychology. 2nd edition. Prentice Hall Inc., 1984.
40. Gliklich RE and Hilinski JM. Longitudinal sensitivity of generic and specific health measures in chronic sinusitis. *Qual Life Res*, 1995;4 :27-32.
41. Liang MH, Fossel AH, and Larson MG. Comparisons of five Health Status instruments for Orthopedic evaluation. *Med Care*, 1990;28 :632-642.
42. Kazis LE, Anderson JJ, and Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care*, 1989;27 :S178-S189
43. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale : Lawrence Erlbaum Associates, 1988.

ANNEXES

ANNEXE I. Bourse et prix de l'American Academy of Otolaryngology



American Academy of Otolaryngology—Head and Neck Surgery Foundation, Inc.

DEDICATED TO CARE OF THE EARS, NOSE, THROAT AND RELATED STRUCTURES OF THE HEAD AND NECK

One Prince Street
Alexandria, VA 22314-3357 USA
(703) 836-4444 FAX: (703) 683-5100 TTY: (703) 519-1585 www.entnet.org

BOARD OF DIRECTORS 1997-1998

Antonio De la Cruz, MD
President
Los Angeles, CA

Harold C. Pillsbury, III, MD
President-Elect
Chapel Hill, NC

Frank E. Lucente, MD
Vice President, 1996-1998
Brooklyn, NY

Keat-Jin Lee, MD
Secretary-Treasurer, 1993-1999
New Haven, CT

Charles J. Krause, MD
Immediate Past President
Ann Arbor, MI

1995-1998
Paul R. Lambert, MD
Charlottesville, VA

1997-1998
James Y. Suen, MD
Little Rock, AR

1996-1999
Patrick E. Brookhouser, MD
Omaha, NE

Steven M. Parnes, MD
Albany, NY

1997-2000
Paul J. Donald, MD
Sacramento, CA

J. David Osguthorpe, MD
Charleston, SC

David R. Nielsen, MD
Chair, Board of Governors
Scottsdale, AZ

James C. Denny, III, MD
Chair-Elect, Board of Governors
Knoxville, TN

Michael S. Benninger, MD
Immediate Past Chair,
Board of Governors
Detroit, MI

G. Richard Holt, MD
Journal Editor, 1997-1999
San Antonio TX

COORDINATORS

Jonas T. Johnson, MD
Continuing Education, 1995-1998
Pittsburgh, PA

Edwin M. Monsell, MD, PhD
Research, 1996-1999
Detroit, MI

Robert H. Maisel, MD
Instruction Course Program
1996-1999
Minneapolis, MN

William E. Davis, MD
Program, 1997-2000
Columbia, MO

MICHAEL D. MAVES, MD, MBA
EXECUTIVE VICE PRESIDENT

Dory Durr, MD
Dept. of Otolaryngology
3840 St-Urbain
Hotel-Dieu de Montreal
Montreal, Quebec H2W 1T8

Dear Dr. Durr:

The review of applications for the Foundation's 1998 Outcomes Research Small Project Award is now complete. We are very pleased to inform you that your application entitled "Validity of Quebec French-Rhinosinusitis Outcome Measure" has been selected to receive an Academy Foundation Outcomes Research Award! Congratulations for having prepared a truly excellent proposal!

You will be introduced as a 1998 Award winner at the Opening Ceremony of the Foundation's Annual Meeting in San Antonio, TX scheduled for Sunday, September 13, 1998 at 8:30 am. Formal presentation of your Certificate of Award will be made at the Research Awards Ceremony on Tuesday, September 15, at 10:15 am. The Foundation will advance register you for the Annual Meeting (not including courses).

Dr. Hannley, the Foundation's Associate Vice President and Director of Research, will be in touch with you and the financial officer of Hotel-Dieu de Montreal shortly regarding the starting date of the award and the financial arrangements.

We are enclosing a summary evaluation of the reviewers' critiques and recommendations regarding your application. We hope that you will find the information helpful as a guide for future applications.

Thank you for participating in the 1998 Foundation Outcomes Research Small Project Award competition. The research acumen shown by you and the other investigators who submitted applications is very encouraging to the Foundation and to the Subcommittee on Research and Grants and Prizes as we continue our efforts to expand financial and advisory support to investigators in the specialty.

We look forward to meeting you in San Antonio!

Sincerely yours,


Antonio De la Cruz, MD
President
ALC:sh

cc: Michael D. Maves, MD
Edwin Monsell, MD, PhD

Phillip Wackym, MD
Andre Robidoux, PhD

Ken Butts
Maureen Hannley, PhD

American Academy

of

Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation

honors

Dory Durr, MD

recipient of the 1998 Outcomes Research Small Project Award

for his research on

“Validity of Québec French Rhinosinusitis Outcome Measure”

September 15, 1998



San Antonio, Texas

President

Executive Vice President

ANNEXE IIA. Version américaine du 'Rhinosinusitis Outcome Measure' (ROM)

INSTRUCTIONS: This survey asks for your view about your sinus symptoms and treatment. This information will help your doctor keep track of how you feel. There are no right or wrong answers. Answer every question by circling the most appropriate response. If you are unsure about any questions, please feel free to ask any staff member for help.

1. During the past **8 weeks**, how many **weeks** have you had (circle one in each row)

- | | | | | | |
|---|-----------------------|-----|-----|-----|-----------|
| a. Sinus headaches, facial pain or pressure | <input type="radio"/> | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 weeks |
| b. Nasal drainage or post-nasal drip | <input type="radio"/> | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 weeks |
| c. Nasal congestion or difficulty breathing through your nose | <input type="radio"/> | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 weeks |
| d. Reduced ability to smell things | <input type="radio"/> | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 weeks |
| e. Difficulty falling asleep or disturbed sleep | <input type="radio"/> | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 weeks |

2. During the past **8 weeks**, how much have these symptoms **bothered** you (circle one in each row)

- | | | | | |
|---|-------------|----------|-------------------|-------|
| a. Sinus headaches, facial pain or pressure | not at all, | a little | a moderate amount | a lot |
| b. Nasal drainage or post-nasal drip | not at all | a little | a moderate amount | a lot |
| c. Nasal congestion or difficulty breathing through your nose | not at all | a little | a moderate amount | a lot |
| d. Reduced ability to smell things | not at all | a little | a moderate amount | a lot |
| e. Difficulty failing asleep or disturbed sleep | not at all | a little | a moderate amount | a lot |

3. During the past **8 weeks**, how many weeks have you taken? (Circle one in each row)

- | | | | | | |
|---|-----------------------|-----|-----|-----|-----------|
| a) Antibiotics | <input type="radio"/> | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 weeks |
| b) Nasal sprays prescribed by a doctor | <input type="radio"/> | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 weeks |
| c) Sinus medicines in pill form, such as antihistamines | <input type="radio"/> | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 weeks |

4. During the past **8 weeks**, how many days of work or school did you miss because of your sinus problems?
(circle one)

None 1-3 days 4-6 days 7-12 days More than 12 days I do not work or go to school

5. Of the symptoms you now have or had over the past **8 weeks**, which **one** would you most want to cure or improve? (circle one)

Sinus headaches, facial pain or pressure	Nasal drainage or post-nasal drip	Nasal congestion or difficulty breathing through your nose	Reduced ability to smell things	difficulty falling asleep or disturbed sleep
--	-----------------------------------	--	---------------------------------	--

I have no symptoms to improve Other (Specify: _____)

**ANNEXE IIB. Version traduite et adaptée du ROM = 'Quebec French
Rhinosinusitis Outcome Measure' (QF-ROM)**

QUESTIONNAIRE SUR L'ÉTAT DE SANTÉ QF-ROM

DIRECTIVES : Ce sondage est conçu pour connaître votre perception des symptômes et du traitement des sinus. Ces renseignements aideront votre médecin à savoir d'une fois à l'autre comment vous vous sentez. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Répondez à toutes les questions en encerclant la réponse appropriée. Si vous ne comprenez pas une des questions, n'hésitez pas à demander à un membre du personnel de vous aider.

1. Au cours des **8 dernières semaines**, pendant combien de **semaines** avez-vous éprouvé les symptômes suivants : (encercler une seule réponse par rangée)

- | | | | | | |
|---|---|-----|-----|-----|--------------|
| a. Maux de tête liés aux sinus, douleur ou pression faciale | 0 | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 semaines |
| b. Écoulement nasal ou sécrétions nasales dans le fond de la gorge | 0 | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 semaines |
| c. Congestion nasale ou difficulté à respirer par le nez | 0 | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 semaines |
| d. Diminution de l'odorat (capacité à sentir les choses) | 0 | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 semaines |
| e. Difficulté à s'endormir ou troubles du sommeil | 0 | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 semaines |

2. Au cours des **8 dernières semaines**, jusqu'à quel point ces symptômes vous ont-ils incommodé : (encercler une seule réponse par rangée)

- | | | | | |
|---|-------------|--------|------------|----------|
| a. Maux de tête liés aux sinus, douleur ou pression faciale | pas du tout | un peu | modérément | beaucoup |
| b. Écoulement nasal ou sécrétions nasales dans le fond de la gorge | pas du tout | un peu | modérément | beaucoup |
| c. Congestion nasale ou difficulté à respirer par le nez | pas du tout | un peu | modérément | beaucoup |
| d. Diminution de l'odorat (capacité à sentir les choses) | pas du tout | un peu | modérément | beaucoup |
| e. Difficulté à s'endormir ou troubles du sommeil | pas du tout | un peu | modérément | beaucoup |

3. Au cours des **8 dernières semaines**, pendant combien de semaines avez-vous pris les médicaments suivants ? (encerclez une seule réponse par rangée)

- | | | | | | |
|---|---|-----|-----|-----|--------------|
| a. Antibiotiques | 0 | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 semaines |
| b. Vaporisateur nasal prescrit par un médecin | 0 | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 semaines |
| c. Médicaments en comprimés pour les sinus (comme des antihistaminiques ou décongestionnants) | 0 | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 semaines |
-

4. Au cours des **8 dernières semaines**, combien de jours de travail ou d'école avez-vous manqués en raison de vos problèmes de sinus ? (encerclez une seule réponse)

- | | | | | | |
|-------|-----------|-----------|------------|------------------|---|
| Aucun | 1-3 jours | 4-6 jours | 7-12 jours | Plus de 12 jours | Je ne travaille pas ou je ne vais pas à l'école |
|-------|-----------|-----------|------------|------------------|---|
-

5. Parmi tous les symptômes que vous avez actuellement ou que vous avez eus au cours des **8 dernières semaines**, **lequel** voudriez-vous le plus guérir ou améliorer ? (encerclez une seule réponse)

Maux de tête liés aux sinus, douleur ou pression faciale

Écoulement nasal ou sécrétions nasales dans le fond de la gorge

Congestion nasale ou difficulté à respirer par le nez

Diminution de l'odorat (capacité à sentir les choses)

Difficulté à vous endormir ou troubles du sommeil

Je n'ai aucun symptôme à améliorer

Autre (précisez : _____)

**ANNEXE III. Questionnaire Rhinosinusitis Outcome Measure RSOM-31 de
Piccirillo**

ID: _____

RHINOSINUSITIS OUTCOME MEASURE PRE-TREATMENT

Below you will find a list of symptoms, functional limitations, and emotional consequences of your rhinosinusitis. We would like to know more about these problems and would appreciate your answering the following questions to the best of your ability. There are no "right" or "wrong" answers, and only you can provide us with this information. Please rate your problems as they have been over the past two weeks. Thank you for your participation. Do not hesitate to ask our research assistant or other office staff members for assistance if necessary.

Listed after the symptoms, functional limitations, and emotional consequences are two columns labeled Magnitude and Importance. Please refer to the following instructions and scales provided below to answer these questions.

Magnitude Scale

Considering how severe the problem is when you get it and how frequently it happens, please rate each item below on how "bad" it is using the following scale:

- 0 = Not present/no problem
- 1 = Very mild problem
- 2 = Mild or slight problem
- 3 = Moderate problem
- 4 = Severe problem
- 5 = Problem is as "bad as it can be"

Importance Scale

For each item that you rate the magnitude as 1, 2, 3, 4, or 5, please rate how important it is to you.

Use the following scale:

- 1 = Not important
- 2 = Somewhat important
- 3 = Moderately important
- 4 = Extremely important

Nasal Symptoms

- 1. Stuffy/blocked nose.....
- 2. Runny nose.....
- 3. Sneezing.....
- 4. Decreased sense of smell or taste.....
- 5. Post-nasal discharge.....
- 6. Thick nasal discharge/debris.....

MAGNITUDE

-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5

IMPORTANCE

-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4

Eye Symptoms

- 7. Itchy, watery eyes.....
- 8. Swollen, sore eyes.....

-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5

-1 2 3 4
-1 2 3 4

Sleep

- 9. Difficulty getting to sleep.....
- 10. Wake up during the night.....
- 11. Lack of a good night's sleep.....
- 12. Wake up tired.....

-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5

-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4

FORM 301

Ear Symptoms

- 13. Fullness.....
- 14. Ringing.....
- 15. Dizziness.....
- 16. Pain.....
- 17. Decreased hearing.....

MAGNITUDE

-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5

IMPORTANCE

-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4

General Symptoms

- 18. Fatigue/worn out.....
- 19. Reduced productivity.....
- 20. Poor concentration.....
- 21. Headache.....
- 22. Facial pain/pressure.....
- 23. Cough.....
- 24. Short of breath.....

-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5

-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4

Practical Problems

- 25. Inconvenience of having to carry tissues/handkerchief.....
- 26. Need to rub nose/eyes.....
- 27. Need to blow your nose repeatedly.....
- 28. Bad breath.....

-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5

-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4

Emotional Consequences

- 29. Frustrated, impatient, restless or irritable.....
- 30. Feeling depressed or sad.....
- 31. Embarrassed by your symptoms.....

-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5
-0 1 2 3 4 5

-1 2 3 4
-1 2 3 4
-1 2 3 4

Please feel free to add any additional comments below. Thank you for your participation.

ADDITIONAL COMMENTS:

FORM 301

Fig. 3. Rhinosinusitis Outcome Measure (RSOM-31). © 1994 by Jay F. Piccirillo, MD. All rights reserved.

ANNEXE IV. Questionnaire Chronic Sinsusitis Survey de Glicklich

Chronic sinusitis survey

Name _____

Date _____

This survey asks for your view about your sinus symptoms and treatment. This information will remain in your medical record to help your doctor keep track of how you feel.

Answer every question by circling the appropriate number. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can:

1. During the past 8 weeks, how many weeks have you had: (circle one answer in each row)
- | | | | | | |
|---|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 0 weeks | 1-2 weeks | 3-4 weeks | 5-6 weeks | 7-8 weeks |
| a. Sinus headaches, facial pain, or pressure | | | | | |
| b. Nasal drainage or postnasal drip | 0 weeks | 1-2 weeks | 3-4 weeks | 5-6 weeks | 7-8 weeks |
| c. Nasal congestion or difficulty breathing through your nose | 0 weeks | 1-2 weeks | 3-4 weeks | 5-6 weeks | 7-8 weeks |

2. During the past 8 weeks, how many weeks have you taken: (circle one answer in each row)
- | | | | | | |
|---|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 0 weeks | 1-2 weeks | 3-4 weeks | 5-6 weeks | 7-8 weeks |
| a. Antibiotics | 0 weeks | 1-2 weeks | 3-4 weeks | 5-6 weeks | 7-8 weeks |
| b. Nasal sprays prescribed by your doctor | 0 weeks | 1-2 weeks | 3-4 weeks | 5-6 weeks | 7-8 weeks |
| c. Sinus medications in pill form (such as antihistamines, decongestants) | 0 weeks | 1-2 weeks | 3-4 weeks | 5-6 weeks | 7-8 weeks |

3. Who completed this form? (Circle one number)
- | | |
|--------------------------------|---|
| I filled it out myself | 1 |
| Someone asked me the questions | 2 |
| By telephone | 3 |

4. Have you had any revision surgery in the past year on your sinuses? (for one year postsurgery patients only)
- Yes No

ANNEXE V. Procédure de traduction et d'adaptation du QF-ROM

TRADUCTION ET ADAPTATION DU 'ROM' EN 'QF-ROM'

Cette première phase de l'étude vise à faire traduire l'instrument spécifique américain le 'Rhinosinusitis Outcome Measure' (ROM) en une version française adaptée à la population du Québec. La version américaine du ROM a été développée suite à un consensus d'expert du 'Outcome Research Sub-Committee' de l'Académie Américaine d'ORL. Les questions utilisées sont inspirées du questionnaire CSS de Glicklich et deux questions portant sur l'odorat et l'autre le sommeil ont été ajoutées. L'ajout de la question sur le sommeil a été inspiré de l'étude de Juniper où le sommeil est affecté chez les patients atteints de rhinite.

1. Méthode

La méthode utilisée pour la traduction du ROM et son adaptation culturelle auprès de la population francophone du Québec s'est déroulé comme suit :

- Une autorisation d'utiliser l'instrument spécifique de qualité de vie dans la rhinosinusite Rhinosinusitis Outcome Measure (ROM) est obtenue auprès de l'American Academy d'Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNS). L'Académie américaine a d'ailleurs subventionné cette étude et décerné un prix à l'auteur (annexe I).

Et puis s'inspirant des recommandations de Acquadro C et al. et des recommandations du Medical Outcome Study Group (Boston) la procédure s'est poursuivie comme suit :

- Deux traductions sont obtenues de la version originale. Une rétrotraduction n'a pas été effectuée due à des contraintes de temps et de ressources.
- Un temps de pré-testing est effectué pour l'équivalence transculturelle (sémantique et conceptuelle) nécessaire pour adapter le questionnaire à une population du Québec.

- Un groupe composé de l'auteur, du directeur et du codirecteur du mémoire ont élaboré et accepté la version finale de l'instrument.

2. Traduction du ROM

La version originale américaine du ROM est traduite par 2 traductrices indépendantes (HG, MS) natives du Québec. Ces traductrices sont des traductrices certifiées ayant une expérience dans le domaine médical et particulièrement en oto-rhino-laryngologie, vu que l'association canadienne d'O.R.L. se sert de leurs services pour la traduction des articles spécialisés. De plus lors du choix de ces traductrices, l'absence de formation en France est un pré-requis. Ce dernier critère est appliqué à cause des différences de style de langage parlé en France et au Québec.

Lors de la discussion téléphonique avec ces traductrices l'importance de l'équivalence conceptuelle, plutôt que littéraire des mots et des phrases utilisées, est soulignée. Il était primordial de reproduire des questions, des mots et des tournures de phrases compréhensibles par la moyenne de la population. Deux versions traduites HG et MS sont obtenues.

3. Prétesting des 2 versions

Définition de la population de l'échantillon

Population cible

La population est composée d'adultes francophones, ambulatoires de la clinique externe d'ORL du CHUM-Hôtel Dieu (clinique spécialisée en nez et sinus) Montréal (Québec)

Échantillon

Il s'agit de sujets vus à cette clinique et qui volontairement acceptent de lire les versions traduites et nous donner leurs commentaires. Le CHUM-Hôtel Dieu est un centre hospitalier Universitaire spécialisé de 600 lits. 750 nouveaux patients avec des pathologies sinusales sont évalués annuellement à cette clinique. 250 chirurgies endoscopiques des sinus y sont effectués annuellement.

Définition des critères d'admissibilité

Les patients sont recrutés d'après les critères suivants.

Critères d'inclusion

Les patients éligibles sont des adultes de 17 ans et plus, s'exprimant dans la langue française et apte physiquement et psychologiquement à participer à une entrevue d'une durée moyenne de 20 minutes. Ces patients doivent avoir un diagnostic confirmé de rhinosinusite aigue récidivante, rhinosinusite chronique ou de polypose nasale.

Critères d'exclusion

Les patients qui ne possèdent pas une connaissance d'usage du français, les patients ayant déjà subi une chirurgie endoscopique des sinus ou une chirurgie ouverte pour les sinus, et les patients atteints de fibrose kystique pulmonaire sont exclus.

Mode de collecte de donnée

Lors des cliniques de nez et sinus, DD (l'auteur du présent mémoire), effectue les entretiens avec les patients. Les patients sont sélectionnés par l'un ou l'autre des ORL (DD ou MD) en respectant les critères préétablis. Le but de l'étude, les procédures et les

mesures pour garantir la confidentialité et l'anonymat des entretiens sont expliqués aux patients qui ont accepté de participer à cette phase de l'étude.

Structure et déroulement des entretiens

Le patient reçoit deux versions traduites et une feuille de route qui comporte les questions ci dessous :

1. *Remplir les 2 questionnaires.*
2. *Lequel vous semble être le plus simple et le plus compréhensible ? Nous savons que les 2 questionnaires se ressemblent, mais tentez de faire un choix.*
3. *Détectez-vous des mots ou des phrases qui ne sont pas compréhensibles ?*
4. *Est-ce que vous avez d'autres symptômes qui vous semblent importants et que vous aimeriez voir dans ce questionnaire ?*
5. *Autres commentaires.*

Pendant que le patient remplit les 2 questionnaires la durée moyenne est vérifiée. À noter que le questionnaire HG est administré en premier 16 fois (HG/MS) et le questionnaire MS en premier 8 fois (MS/HG). Ceci permet une présentation presque équitable des versions et d'empêcher la préférence d'une version sur l'autre basée uniquement sur l'ordre de présentation des questionnaires. Pour la question 2, le questionnaire MS semble a priori plus clair et mieux formulé ; le choix du patient est important à noter. La 3ème question permet de vérifier les difficultés individuelles et de pouvoir les comparer aux difficultés retrouvées dans le groupe. La 4ème question a pour but de vérifier si ce questionnaire englobe les symptômes les plus importants à rechercher chez ces patients.

4. Résultats

Cette phase de l'étude s'est déroulée entre mars et avril 98. Vingt-sept patients sont recrutés sur une base volontaire et 24 d'entre eux ont accepté de participer. Ces 24 entretiens dirigés sont analysés.

L'échantillon se compose de 15 hommes et 9 femmes. L'âge moyen est de 44 ans et l'étendue de 23 à 69 ans.

En ce qui concerne la tâche de remplir les 2 questionnaires, la durée moyenne d'un questionnaire est de 5 minutes. La façon d'encrer le nombre de semaine prête légèrement à confusion, les patients ayant tendance à encrer un chiffre au lieu de 2 pour le nombre de semaines. Encrer les phrases de la question 5 des versions traduites semble aussi causer une légère difficulté vue la longueur des phrases à encrer. Les patients avaient tendance à encrer plus d'une réponse dans la question 5.

Onze patients ont trouvé les 2 versions semblables sans préférence. 4 ont préféré la version MS et 9 ont préféré la version HG.

En ce qui concerne les mots ou les phrases difficiles, deux mots semblent causer des difficultés à quelques personnes (3 et 10 respectivement) : Antihistaminiques et post-nasal.

Il n'y a pas eu de commentaires intéressants à retenir.

5. Discussion

Chacune des versions traduites requiert environ 4 à 5 minutes pour être rempli ce qui est un temps peu encombrant pour un instrument spécifique de qualité de vie ; Il s'agit donc d'un avantage non négligeable. La difficulté retrouvée chez quelques patients avec le mot

antihistaminiques peut s'interpréter par une lecture rapide. En effet, ce mot est mis entre parenthèse et la phrase qui le précède est : médicaments pour les sinus, qui est facilement compréhensible pour tous les patients. En ce qui concerne le mot post-nasal il est judicieux de le remplacer et est éliminé de la version finale et remplacé par 'sécrétions nasales dans le fond de la gorge'. L'absence d'autres commentaires sur les questionnaires s'explique vraisemblablement par la simplicité et par la clarté des questions.

6. Version finale 'QF-ROM' et conclusion

La version finale est composée à partir des deux versions HG, MS et adaptée à la lumière des commentaires des patients. Une copie de la version finale a été soumise pour approbation par les investigateurs de la recherche en cours (MD et CD).

ANNEXE VI. Copie du formulaire de renseignement et de consentement

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET DE RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

TITRE: Validation d'un instrument de mesure de la qualité de vie dans la sinusite.

Chercheurs: Dory G. Durr, MD, FRCSC, Martin Y. Desrosiers, MD, FRCSC, Clément Dassa, PhD.

Subventionnaire : American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation

Ce consentement pourrait contenir des mots que vous ne comprenez pas. Veuillez demander au médecin ou à l'assistante en recherche de vous expliquer les mots ou les informations qui ne vous semblent pas clairs.

1. Vous êtes invités à participer à une recherche clinique, conduite par les docteurs Dory G. Durr, Martin Y. Desrosiers, Clément Dassa. Le but de cette recherche est :

L'évaluation d'un nouvel instrument de mesure, sous la forme d'un questionnaire, qui tente de mesurer les changements de vos symptômes en relation avec votre sinusite. Il sera évalué en même temps qu'un autre instrument de mesure, plus général (également sous la forme d'un questionnaire) et qui va détecter des changements physiques, des limitations de votre capacité de fonctionner et des problèmes émotionnels en relation avec votre sinusite.

2. Votre participation pourrait inclure jusqu'à trois périodes. À chaque période, vous allez avoir des questionnaires qui vous seront postés, avec une enveloppe de retour.

Étape 1: La journée de votre acceptation de participer dans ce projet. Il vous sera demandé de compléter deux questionnaires qui représentent les instruments de mesure. Vous aurez besoin d'environ vingt minutes pour les compléter.

Étape 2: 10 à 14 jours après et seulement s'il y a eu une recommandation chirurgicale, vous recevrez par la poste un des deux questionnaires de l'étape 1, ainsi qu'une question sur la stabilité de votre état de santé. Ce questionnaire devrait prendre cinq minutes à remplir.

Étape 3: Si vous avez été opéré, vous recevrez, deux mois après l'intervention, les deux questionnaires que vous avez remplis à l'étape 1, ainsi qu'une question sur l'évaluation générale de l'amélioration de votre état de santé. Ce questionnaire devrait prendre également vingt minutes à compléter.

3. Les risques et les inconforts reliés à cette étude sont exceptionnels. Cependant, il convient de mentionner le suivant :

Les questions auxquelles nous vous demandons de répondre ont déjà été évaluées sur notre personnel, et aucune question n'a été dérangeante. Toutefois, vous comprenez que chaque personne est différente et qu'il y a une possibilité, quoique lointaine, que certaines questions vous posent des dérangements psychologiques. Si vous trouvez une question dérangeante, vous comprenez que vous pouvez immédiatement amener cette question à votre médecin ou à notre assistante de recherche et que vous pouvez refuser de répondre à cette ou ces questions.

Si vous trouvez que vous ne pouvez continuer de répondre aux questions parce qu'elles sont dérangeantes, vous comprenez que vous pouvez arrêter la participation.

4. Les bénéfices possibles pour vous et pour la société de cette recherche sont :

L'amélioration des soins des patients avec sinusite. Ces questions identifient les problèmes des patients souffrant de sinusite. Nous espérons que quand ces problèmes sont clairement identifiés, les médecins pourront améliorer la capacité de soigner ces patients.

Vous comprenez aussi qu'il n'y a pas de bénéfice personnel à participer à ce projet.

5. Votre participation est volontaire et vous pouvez décider de ne pas participer à cette recherche et de retirer votre consentement à n'importe quel moment. Votre choix n'affectera en aucun cas notre engagement à vous fournir le meilleur traitement. Il n'y a pas de pénalité ou de perte de bénéfice dont vous avez droit.

6. Toutes les mesures raisonnables pour protéger la confidentialité de vos dossiers et de votre identité seront prises. Votre identité ne sera pas révélée dans les publications des résultats de cette étude. La confidentialité de vos dossiers est maintenue selon les lois de la province de Québec.

7. Si vous avez des questions concernant cette étude, ou si un problème survient en relation avec cette étude, vous pouvez communiquer avec, Dr. Dory Durr ou Dr. Martin Desrosiers au 514 843-2630.

8. Le centre hospitalier universitaire de Montréal, campus Hôtel-Dieu, reconnaît l'importance de votre contribution dans la recherche des méthodes d'amélioration des soins de santé. Nous vous assurons de notre effort continu de minimiser, contrôler et traiter toute complication qui peut survenir comme résultat de cette recherche.

9. Vous serez également informé de tout développement significatif au cours de votre participation à cette recherche.

Merci à l'avance de votre collaboration.

Dr Dory G. Durr, MD, FRCSC

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

Initiales du sujet :

Numéro du sujet :

Principal Chercheur: Dory G. Durr, MD, FRCSC

1. J'ai pris connaissance du PRÉSENT FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT ET DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ.
2. Je reconnais avoir été bien informé et avoir eu suffisamment de temps pour considérer ces informations et pour demander conseil.
3. Je reconnais que le langage médical et technique utilisé m'a été expliqué à ma satisfaction et que j'ai reçu des réponses satisfaisantes à mes questions.
4. Toutes les informations recueillies seront traitées de façon confidentielle et les résultats ne seront utilisés qu'à des fins scientifiques.
5. Je consens à la publication des résultats de cette étude en autant que les informations demeurent anonymes ou déguisées et qu'aucune identification ne puisse être faite.
6. J'ai été informé que ma participation à l'étude est volontaire et que je suis entièrement libre de refuser d'y participer ou de me retirer de l'étude en tout temps sans que la qualité des soins que je recevrai ne soit modifiée.
7. J'ai également été informé que le directeur associé de recherche clinique HDM et le comité d'éthique de la recherche HDM ont approuvé le protocole de l'étude.
8. J'ai lu le présent formulaire et je consens volontairement à participer à cette étude.
9. Je reconnais avoir reçu une copie du présent formulaire.
10. Toute nouvelle information qui pourrait influencer ma décision de participer à l'étude me sera communiqué par mon médecin verbalement et par le biais d'un formulaire sur lequel les nouvelles mentions ou changements ou ajouts seront soulignés en jaune.
11. Pour des plus amples renseignements concernant l'étude, je peux communiquer avec Dr. Durr ou Desrosiers aux numéros suivants : 843-2630 ou 843-2611

12. Pour tout renseignement concernant mes droits en tant que participant à cette étude, je peux m'adresser à Mme Renée Duclos, porte-parole des malades, au 843 2761.

13. Tout article contenu dans ce document qui irait à l'encontre d'une loi existante applicable dans la province du Québec sera nul et non avenu.

.....
Signature du patient Nom du patient (au complet) Date

.....
Signature du témoin Nom du témoin (au complet) Date

.....
Signature du chercheur Nom du chercheur (au complet) Date

Copies conformes avec signatures originales:

- 1) patient
- 2) service des archives CHUM- Pavillon HDM
- 3) chercheur

CONSERVER AU DOSSIER

ANNEXE VII a. Version Canadienne française du SF-36

FRENCH-CANADIAN

SF-36

10/94

IQOLA SF-36 French (Canada)
Version 1.3

QUESTIONNAIRE SUR L'ÉTAT DE SANTÉ SF-36

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.

Répondez à toutes les questions en suivant les indications qui vous sont données. En cas de doute, répondez de votre mieux.

1. En général, diriez-vous que votre santé est:

(encerclez une seule réponse)

- Excellente 1
- Très bonne 2
- Bonne 3
- Passable 4
- Mauvaise 5

2. Par comparaison à l'an dernier, comment évaluez-vous, maintenant, votre santé générale?

(encerclez une seule réponse)

- Bien meilleure maintenant que l'an dernier 1
- Un peu meilleure maintenant que l'an dernier 2
- À peu près la même que l'an dernier 3
- Un peu moins bonne maintenant que l'an dernier 4
- Bien moins bonne maintenant que l'an dernier 5

3. Les questions suivantes portent sur les activités que vous pourriez avoir à faire au cours d'une journée normale. Votre état de santé actuel vous limite-t-il dans ces activités? Si oui, dans quelle mesure?

(encerclez un seul chiffre par ligne)

ACTIVITÉS	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
a. Dans les activités exigeant un effort physique important comme courir, soulever des objets lourds, pratiquer des sports violents	1	2	3
b. Dans les activités modérées comme déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux quilles ou au golf	1	2	3
c. Pour soulever ou transporter des sacs d'épicerie	1	2	3
d. Pour monter plusieurs étages à pied	1	2	3
e. Pour monter un seul étage à pied	1	2	3
f. Pour me pencher, me mettre à genoux ou m'accroupir	1	2	3
g. Pour faire plus d'un kilomètre à pied	1	2	3
h. Pour faire plusieurs coins de rue à pied	1	2	3
i. Pour marcher d'un coin de rue à l'autre	1	2	3
j. Pour prendre un bain ou m'habiller	1	2	3

4. Au cours des quatre dernières semaines, avez-vous eu l'une ou l'autre des difficultés suivantes au travail ou dans vos autres activités quotidiennes à cause de votre état de santé physique?

(encerclez un seul chiffre par ligne)

	OUI	NON
a. Avez-vous dû consacrer moins de temps à votre travail ou à d'autres activités?	1	2
b. Avez-vous accompli moins de choses que vous l'auriez voulu?	1	2
c. Avez-vous été limité(e) dans la nature de vos tâches ou de vos autres activités?	1	2
d. Avez-vous eu de la difficulté à accomplir votre travail ou vos autres activités (par exemple vous a-t-il fallu fournir un effort supplémentaire)?	1	2

5. Au cours des quatre dernières semaines, avez-vous eu l'une ou l'autre des difficultés suivantes au travail ou dans vos autres activités quotidiennes à cause de l'état de votre moral (comme le fait de vous sentir déprimé(e) ou anxieux(se))?

(encerclez un seul chiffre par ligne)

	OUI	NON
a. Avez-vous dû consacrer moins de temps à votre travail ou à d'autres activités?	1	2
b. Avez-vous accompli moins de choses que vous l'auriez voulu?	1	2
c. Avez-vous fait votre travail ou vos autres activités avec moins de soin qu'à l'habitude?	1	2

6. Au cours des quatre dernières semaines, dans quelle mesure votre état physique ou moral a-t-il nui à vos activités sociales habituelles (famille, amis, voisins ou autres groupes)?

(encerclez une seule réponse)

- Pas du tout 1
- Un peu 2
- Moyennement 3
- Beaucoup 4
- Enormément 5

7. Au cours des quatre dernières semaines, avez-vous éprouvé des douleurs physiques?

(encerclez une seule réponse)

- Aucune douleur 1
- Douleurs très légères 2
- Douleurs légères 3
- Douleurs moyennes 4
- Douleurs intenses 5
- Douleurs très intenses 6

Au cours des quatre dernières semaines, dans quelle mesure la douleur a-t-elle nui à vos activités habituelles (au travail comme à la maison)?

(encerclez une seule réponse)

- Pas du tout 1
- Un peu 2
- Moyennement 3
- Beaucoup 4
- Enormément 5

9. Ces questions portent sur les quatre dernières semaines. Pour chacune des questions suivantes, donnez la réponse qui s'approche le plus de la façon dont vous vous êtes senti(e).

Au cours des quatre dernières semaines, combien de fois:

(encerclez un seul chiffre par ligne)

	Tout le temps	La plupart du temps	Souvent	Quel-quefois	Rarement	Jamais
a. Vous êtes-vous senti(e) plein(e) d'entrain (de pep)?	1	2	3	4	5	6
b. Avez-vous été très nerveux(se)?	1	2	3	4	5	6
c. Vous êtes-vous senti(e) si déprimé(e) que rien ne pouvait vous remonter le moral?	1	2	3	4	5	6
d. Vous êtes-vous senti(e) calme et serein(e)?	1	2	3	4	5	6
e. Avez-vous eu beaucoup d'énergie?	1	2	3	4	5	6
f. Vous êtes-vous senti(e) triste et abattu(e)?	1	2	3	4	5	6
g. Vous êtes-vous senti(e) épuisé(e) et vidé(e)?	1	2	3	4	5	6
h. Vous êtes-vous senti(e) heureux(se)?	1	2	3	4	5	6
i. Vous êtes-vous senti(e) fatigué(e)?	1	2	3	4	5	6

10. Au cours des quatre dernières semaines, combien de fois votre état physique ou moral a-t-il nui à vos activités sociales (comme visiter des amis, des parents, etc.)?

(encerclez une seule réponse)

- Tout le temps 1
- La plupart du temps 2
- Parfois 3
- Rarement 4
- Jamais 5

11. Dans quelle mesure chacun des énoncés suivants est-il VRAI ou FAUX dans votre cas?

(encerclez un seul chiffre par ligne)

	Tout à fait vrai	Plutôt vrai	Ne sais pas	Plutôt faux	Tout à fait faux
a. Il me semble que je tombe malade un peu plus facilement que les autres	1	2	3	4	5
b. Je suis en aussi bonne santé que les gens que je connais	1	2	3	4	5
c. Je m'attends à ce que ma santé se détériore	1	2	3	4	5
d. Ma santé est excellente	1	2	3	4	5

ANNEXE VII b. Lettres d'autorisation d'utilisation du SF-36



New England Medical Center

The Health Institute
Division of Health Improvement

Alvin R. Tarlov, M.D.
Director
636-8092

Linda N. Abetz, B.A.
636-8646

Benjamin C. Amick III, Ph.D.
636-8149

Martha S. Bayliss, M.Sc.
636-8648

Chloe E. Bird, Ph.D.
636-8632

Kathleen M. Bungay, Pharm.D.
636-4505

Michelle M. Chapman, Pharm.D.
636-8602

James H. Forsythe, Ph.D. Cand.
636-4592

Barbara Gandek, M.S.
636-8650

Alison A. Geist, M.P.H.
636-4593

Elizabeth Goodman, M.D.
636-8126

Marianne Hedin, Ph.D.
636-8630

San Keller, Ph.D.
636-8656

Mark Kosinski, M.A.
636-8653

Jeanne M. Landgraf, M.A.
636-8647

Kathryn E. Lasch, Ph.D.
636-4589

Jennifer Lee, M.A.
636-8146

Debra J. Lerner, Ph.D.
636-8636

Sol Levine, Ph.D.
636-8091

Sue Malspeis, S.M.
636-8148

Xinhua Steve Ren, Ph.D.
636-8125

William H. Rogers, Ph.D.
636-8613

Robert H. Ross, Ph.D.
636-8634

Jenny Ruducha, Dr. P.H.
636-8633

Jennifer Prah Ruger, M.Sc.
636-8095

Dana Gelb Safran, Sc.D.
636-8611

Edward L. Schor, M.D.
636-8636

Anita Wagner, Pharm. D.
636-8623

John E. Ware, Ph.D.
636-8645

NEMC #345
750 Washington Street
Boston, Massachusetts 02111

Tel: (617) 636-8098
Fax: (617) 636-8077



The principal teaching hospital for
Tufts University School of Medicine

June 1, 1998

Dory G. Durr, MD, FRCSC



Dear Dr. Durr:

Enclosed please find a copy of your user agreement for the French Canadian version of the SF-36. The agreement has been signed by Dr. Ware.

Dr. Ware also grants you permission to use the English Canadian SF-36 Health Survey for your own use.

If we can be of further assistance, please let me know. Best of luck with your study.

Sincerely yours,



Mayra Ruiz
Administrative Assistant



McGill

Sharon Wood-Dauphinee, Ph.D., P.T.

Director
School of Physical and Occupational Therapy
McGill University
3654 Drummond Street
Montreal, PQ, Canada H3G 1Y5

Directrice
École de physiothérapie et d'ergothérapie
Université McGill
3654, rue Drummond
Montréal (Québec) Canada H3G 1Y5

(514) 398-4501
(514) 398-6360 Fax

March 25, 1998

Dr. Dory G. Durr

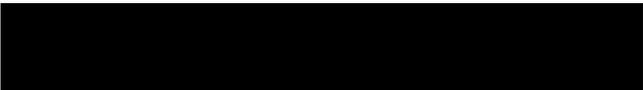

Dear Dr. Durr,

Thank you for your letter of March 24, 1998 requesting to become a registered user of the French Canadian Version of the MOS 36 Item Short-Form Health Survey (SF-36). As you can see from the attached, I have included the French Canadian Version of the form for your use. I have also included a User Agreement which I have signed. I would ask that you sign it and provide the information requested, make yourself a photostatted copy, and send the signed version off to:

Dr. John E. Ware, Jr.,
The Health Institute - Division of Health Improvement
New England Medical Center Hospitals
Box #345 - 750 Washington St,
Boston, MA 02111 USA

If you are not a registered user of the English form, I also suggest that you request permission to be a registered user for that form. There is no cost associated with this nor do you have to agree to share data. It simply means that they know you are using the form in a study and will provide you with updated material as changes occur in the measure or as new information becomes available about it. In addition, you may want to order a Manual for Interpretation and Scoring from Lyn Paget, Director, Medical Outcomes Trust, 20 Park Plaza, Suite 1014, Boston, MA 02116-4313, USA.

Sincerely,


Sharon Wood-Dauphinee, PhD, PT
Professor
Director, School of Physical and Occupational Therapy
Associate Dean (Rehabilitation Science), Faculty of Medicine

SWD/ph

C:\Data\RES-CORR\Durr-permission-SF-36

THE MOS 36-ITEM SHORT-FORM HEALTH SURVEY (SF-36) USER AGREEMENT, French-Canadian Test Version

This Agreement is between New England Medical Center Hospitals, Inc. ("NEMCH") and Dr. Dory G. Hurr ("User"). NEMCH hereby grants User a nonexclusive, royalty free, paid up, limited license to use: (1) the French-Canadian test version of the MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36™) in an approved format and (2) the documentation for administering and scoring the SF-36 (Basic Scoring Algorithms) based upon the following conditions:

1. User shall not modify, abridge, condense, translate, adapt, recast, or transform the SF-36 or the Basic Scoring Algorithms in any manner or form, including but not limited to any minor or significant change in wording or organization of the SF-36;
2. User shall not reproduce the SF-36 or the Basic Scoring Algorithms except for the limited purpose of generating sufficient copies for its own uses and shall in no event distribute copies of the SF-36 or the Basic Scoring Algorithms to third parties by sale, rental, lease, lending, or any other means;
3. User shall not (i) use the name of NEMCH, any of its affiliates, employees, agents, medical or research staff; or (ii) state or imply that NEMCH, any of its affiliates, employees, agents or medical research staff has/have interpreted, approved, or endorsed the use of, or the results of, the SF-36, without the prior express, written approval of NEMCH;
4. The SF-36 and the Basic Scoring Algorithms may be revised from time to time. NEMCH shall provide User with any revised forms of the SF-36 or the Basic Scoring Algorithms. User shall have the right to continue to use a superseded version of the SF-36 and the Basic Scoring Algorithms in connection with any then on-going project or study in which such superseded versions have been utilized and user agrees to identify and label the form used according to guidelines provided by NEMCH;
5. User shall not (i) take any action which would destroy or diminish NEMCH's rights in the SF-36 trademark; (ii) use the SF-36 trademark, or any mark or names confusingly similar thereto, for any purpose not authorized in writing by NEMCH; and (iii) User otherwise agrees to cooperate with NEMCH in preserving the goodwill in the SF-36 trademark.

In consideration of the rights granted by NEMCH to User hereunder, User agrees to provide NEMCH with a brief annual update regarding whether and for what purpose the SF-36 is used. The term of this User Agreement shall be for a period of one year commencing on the date indicated below provided, however, NEMCH may terminate this User Agreement any time in the event: (i) User fails to submit the annual update to NEMCH regarding its use of the SF-36 and the Basic Scoring Algorithms; or (ii) user breaches any term of this User Agreement. Should NEMCH terminate this User Agreement, User shall immediately cease all use of the SF-36 and the Basic Scoring Algorithms and shall destroy or return all unused copies of the SF-36 to NEMCH. NEMCH retains all rights in the SF-36 and the Basic Scoring Algorithms, including but not limited to all rights under copyright and trademark, not expressly licensed hereunder.

This User Agreement shall be construed and enforced in accordance with the domestic substantive laws of the Commonwealth of Massachusetts without regard to any choice or conflict of laws, rule or principle that would result in the application of the domestic substantive law of any jurisdiction. The rights and obligations of the parties set forth above are subject to all applicable state and Federal law and regulation. Neither party shall be entitled to exercise rights granted to it hereunder if such exercise would violate any applicable state or Federal law or regulation. In addition, no party shall be liable to the other party or to any third person for its breach of this Agreement if such party's satisfaction of its obligation hereunder would put such party in violation of any such applicable state or Federal law or regulation.

FORMAT: Standard or Alternate Approved (copy attached)

NEMCH Inc. 1

USER:

BY:

BY: DORLY G. DURR


John E. Ware, Jr., Ph.D.
Director
International Quality of Life
Assessment Project (IQOLA)

TITLE:

MD

ORGANIZATION: Otolaryngology, University of Montreal

BY:

ADDRESS: 1483 boul. Mont Royal


Sharon Wood-Dauphined, Ph.D.
National Principal Investigator

Outremont, PQ

CANADA H2V 2J6

DATE:

5/6/98

DATE:

30/03/98

Signature
2

ANNEXE VIII. Feuille de route phase 2, étape 1

Feuille de route – phase 2

Date du recrutement :

Dossier HDM :

ID numéro :

Nom du patient :

Âge :

Sexe :

Adresse :

Téléphone :M :

B :

Diagnostic principal :

CT date :

CT n du dossier :

CT score :

Co-morbidités :

Médication :

Asthme :

Fibrose kystique :

ASA sens :

Allergies :

Habitudes :

Tabac :

Données économiques :

OTC :

AB :

CST :

Perte de jours de travail :

Étape 1

Consentement, QF-ROM et SF-36 :

Posté le :

Reçu le :

Étape 2

Stabilité, QF-ROM :

Posté le :

Reçu le :

Étape 3

Applicable : Liste d'attente de chirurgie : Opéré le :

GR, QF-ROM et SF-36 :

Posté le :

Reçu le :

ANNEXE IX. Scoring de la tomodensitométrie des sinus

Rhinosinusitis Otolaryngologist Questionnaire - Initial Visit

1. CT scan of paranasal sinuses Done Ordered (results pending) Not done

a. Date of scan ____/____/____

b. Was the patient symptomatic at the time of the scan? Yes No Don't know

c. Did the patient undergo an adequate trial of medical treatment prior to the scan? Yes No Don't know

d. Was the patient taking antibiotics at the time of the scan? Yes No Don't know

e. Plane of scan? Coronal Axial Other

f. Results (score all abnormalities by location and side)

1) Opacification
(0 = Normal, 1 = Partial Opacification, 2 = Total Opacification)

	Left	Right
Maxillary	___	___
Anterior ethmoid	___	___
Posterior ethmoid	___	___
Sphenoid	___	___
Frontal	___	___
Ostiomeatal complex (0 or 2 only)	___	___

Total Score _____

2) Anatomic Variants
(0 = Normal, 1 = Partial Opacification, 2 = Total Opacification)

	Left	Right
Absent frontal sinus	___	___
Concha bullosa	___	___
Paradoxical middle turbinate	___	___
Everted uncinate process	___	___
Haller cells	___	___
Agger nasi cells	___	___

2. Endoscopically-guided nasal secretion culture Done Ordered (results pending) Not done

b. What infectious agent(s) were found?

<input type="checkbox"/> <i>Strep. pneumoniae</i>	<input type="checkbox"/> <i>H. influenzae</i>
<input type="checkbox"/> Other strep species	<input type="checkbox"/> <i>M. catarrhalis</i>
<input type="checkbox"/> <i>Staph. aureus</i>	<input type="checkbox"/> Anaerobe species
<input type="checkbox"/> Other <i>Staph.</i> species	Other (_____)

3. Allergy testing Done Ordered (results pending) Not done

a. Date of testing ____/____/____

b. Indicate results as + or - for each category of allergens tested (leave blank if untested)

<input type="checkbox"/> Animal dander	<input type="checkbox"/> Molds
<input type="checkbox"/> Epidermals	<input type="checkbox"/> Mites
<input type="checkbox"/> Foods	<input type="checkbox"/> Trees
<input type="checkbox"/> Grasses	Other (_____)

ANNEXE X. Stratégie de l'analyse factorielle

La stratégie de l'analyse factorielle suivante est utilisée.

- a. Validation du bien fondé de l'analyse factorielle par le biais des indicateurs suivants : déterminant de la matrice de corrélation et de la matrice inverse, indice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), matrice de corrélation anti-image, mesure de l'adéquation de l'échantillon MSA et le test de Bartlett (test multivarié sur la matrice des corrélations qui teste l'hypothèse nulle que la matrice des corrélations est égale à l'identité dans la population. L'analyse factorielle est réalisée quand la matrice de corrélation est globalement différente d'une matrice d'identité et donc en rejetant l'hypothèse nulle.
- b. Détermination du nombre de facteurs par le test des éboulis ('scree test') et l'identification, dans les statistiques initiales, du nombre de facteurs ayant une valeur propre supérieure ou égale à 1,0.
- c. Estimation des paramètres par la méthode des axes principaux (PAF) suivie de rotations orthogonales (Varimax) et obliques (Oblimin).
- d. Exploration des solutions factorielles à partir d'une structure à un facteur, par augmentation progressive d'un facteur jusqu'à l'obtention d'une solution satisfaisante.
- e. Reprise des estimations avec la méthode d'extraction des facteurs par le maximum de vraisemblance (ML) et recherche du modèle avec le meilleur ajustement.
- f. Choix de la solution finale basée sur le respect de la parcimonie, l'interprétation du regroupement de variables et sur la simplicité de la structure factorielle obtenue.

ANNEXE XI. Statistiques descriptives étape 2

Caractéristiques socio-démographiques: étape2. N = 70

<u>Caractéristiques socio-démographiques</u>	<u>n</u>	<u>%</u>
Sexe		
Hommes	30	42,9
Femmes	40	57,1
Diagnostic		
Sinusite aiguë récidivante	10	14,3
Sinusite chronique	25	35,7
Polypose nasale	35	50,0
État allergique et arbre respiratoire		
Allergies respiratoires positives	31	44,3
Allergie à l'aspirine positive	8	11,4
Asthmatiques	23	32,9
Tabagisme	15	21,4
Hôpital		
Hôtel Dieu	41	58,6
Anna Laberge	29	41,4

Age

Moyenne = 40,63 ; Écart type = 13,33

Scores de la tomodensitométrie des sinus

Moyenne = 11,09 ; Écart type = 6,57

ANNEXE XII. Analyse factorielle par la méthode des axes principaux Rotation oblique (Oblimin) : saturations, communautés et pourcentage de variance expliquée QF-ROM Étape 1

Tableau 22b. Analyse factorielle par la méthode des axes principaux (PAF - Rotation Oblimin):
SOLUTION NON RETENUE. La corrélation entre les facteurs rf1f2 est faible = .256
saturations, communautés et pourcentage de variance expliquée QF-ROM étape 1 N= 110

Items	Facteur 1	Facteur 2	Communauté
Q1D-Durée diminution de l'odorat	0,82	(-)0,19	0,61
Q2D-Intensité diminution de l'odorat	0,81	(-)0,11	0,60
Q1C-Durée congestion nasale	0,66	0,12	0,51
Q2C-Intensité congestion nasale	0,65	0,13	0,69
Q2B-Intensité écoulement nasal	0,45	0,04	0,21
Q1B-Durée écoulement nasal	0,43	0,11	0,23
Q2E-Intensité troubles du sommeil	(-)0,04	0,85	0,70
Q1E-Durée troubles du sommeil	0,03	0,82	0,70
Q1A-Durée maux de tête	0,11	0,48	0,27
Q2A-Intensité maux de tête	(-)0,03	0,47	0,21
Variance expliquée: 45,4%			
Variance expliquée par l'ACP: 55,0%			

ANNEXE XIII. Statistiques descriptives étape 3

Caractéristiques socio-démographiques: étape 3. N = 51

<u>Caractéristiques socio-démographiques</u>	<u>n</u>	<u>%</u>
Sexe		
Hommes	17	33,3
Femmes	34	66,7
Diagnostic		
Sinusite aigue récidivante	5	9,8
Sinusite chronique	19	37,3
Polypose nasale	27	52,9
État allergique et arbre respiratoire		
Allergies respiratoires positives	30	58,8
Allergie à l'aspirine positive	4	7,8
Asthmatiques	16	31,4
Tabagisme	7	13,7
Hôpital		
Hôtel Dieu	25	49
Anna Laberge	26	51
Age		
Moyenne = 43,65 ; Écart type = 13,33		
Scores de la tomodensitométrie des sinus		
Moyenne = 11,93 ; Écart type = 7,17		

ANNEXE XIV. Sensibilité au changement du SF-36

Tableau. Changement du Score du SF-36 Pré et post opératoire

N	Sinusite préop		Sinusite postop		Changement du score						SRM	ES
	score		score		Moy	é-t	IC 95%		p			
	Moy	é-t	Moy	é-t			Min	Max				
PF	80,00	19,74	82,04	22,89	2,04	11,99	5,48	-1,40	0,24	0,17	0,10	
RP	53,06	43,49	70,41	41,67	17,35	44,84	30,23	4,47	0,01	0,39	0,40	
BP	54,90	28,57	62,79	33,24	7,90	32,72	17,40	-1,61	0,10	0,24	0,28	
GH	60,98	26,69	61,47	26,89	0,49	20,15	6,54	-5,56	0,87	0,02	0,02	
VT	47,92	21,70	60,52	23,09	12,60	15,30	17,05	8,16	0,00	0,82	0,58	
SF	68,06	24,21	80,56	26,32	12,50	24,43	19,84	5,16	0,00	0,51	0,52	
RE	63,77	40,87	80,44	33,39	16,67	42,60	29,32	4,02	0,01	0,39	0,41	
MH	62,83	22,34	68,08	22,13	5,25	18,89	10,74	-0,24	0,06	0,28	0,24	

Moy = moyenne

é-t = écart type

SRM = standardised response mean

ES = effect size