UNIVERSITE DE NANTES

_____

FACULTE DE MEDECINE

_____

Année : 2020 N°

THESE

Pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

D.E.S. CHIRURGIE GENERALE

Par

Julien MALLET

Né le 4 aout 1990 à Chatenay Malabry

_____

Présentée et soutenue publiquement le 15 Octobre 2020

_____

Traduction et validation transculturelle des questionnaires d'évaluation fonctionnelle TESS et MSTS complétés après une chirurgie tumorale

_____

Président : Monsieur le Professeur François GOUIN

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Kevin BRULEFERT

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les parents des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

REMERCIEMENTS

AUX MEMBRES DU JURY

A Monsieur le Professeur François GOUIN, pour m'avoir fait l'honneur de présider le jury de ma thèse. Travailler dans votre service a été très formateur et un grand privilège pour moi. Je ne vous remercierai jamais assez de m'avoir proposé ce sujet de thèse passionnant qui a permis de conclure mon internat dans le temps imparti. Soyez assuré de ma profonde reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Kevin BRULEFERT, pour m'avoir fait l'honneur de diriger ma thèse. M'accompagner tout au long de ce travail a dû être source de suspense et de surprise autant pour toi que pour moi. Merci pour tout l'enseignement que tu m'as dispensé de mon premier jour d'interne (passé au bloc avec toi), jusqu'à ce jour. J'espère avoir la chance de continuer ma formation chirurgicale auprès de toi d'ici un an, je suis certain que tu as encore beaucoup à m'apprendre. Kevin, soit assuré de ma profonde gratitude et de mon amitié.

A Monsieur le Professeur Mickaël ROPARS, pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Je n'ai pas eu la chance de travailler avec vous. Mais lorsque le Dr BRULEFERT a suggéré votre nom pour faire partie de mon jury, votre réputation a suffi à me faire espérer votre participation à mon jury. J'espère bénéficier de votre expertise sur l'oncologie orthopédique pour juger ma thèse.

A Monsieur le Professeur Philippe ROSSET, pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Merci pour votre contribution apportée à ce travail. Vous côtoyer lors d'une formation de quelques jours à Tours a suffi pour faire naitre en moi une grande admiration. Soyez assuré de mon plus profond respect.

A Monsieur le Docteur WAAST, de me faire l'honneur de juger mon travail. Votre humilité et votre sérénité à toute épreuve vous a apporté le respect de toutes les personnes qui ont la chance de travailler avec vous, moi le premier. Recevez mon admiration pour la qualité de prise en charge de vos patients.

A MA FAMILLE

Merci à mes parents de m'avoir toujours soutenu durant mes études. Vous avec pu constater avec une intensité doublée les exigences des études de médecine. Votre soutien a participé à notre réussite. J'espère avoir l'occasion de vous rendre fier de moi. Merci à Anne Marie de m'avoir transmis une partie de ton énergie. Heureusement que tu ne m'as pas tout donné, je pense que mon corps ne pourra le supporter. Merci à Bernard de m'avoir transmis ton côté bricoleur. Si j'en arrive à terminer chirurgien orthopédique aujourd'hui c'est en partie grâce à toi.

Merci à mes frères de m'avoir appris qu'il ne faut pas trop travailler pendant le lycée pour se préserver pour la suite. Vous aviez surement raison au final malgré le désaccord de mes professeurs au lycée. Merci à Samuel, tu as toujours été un exemple pour moi. Merci à Yoann, ton grand cœur m'a toujours impressionné.

Merci à François de m'avoir supporté durant …. Bah toute ta vie. T'avoir dans ma vie est d'un grand réconfort et une chance que je ne perdrai pour rien au monde. Merci pour tous les services que tu as sus me rendre tout au long de mes études pour me faciliter la vie. J'espère pouvoir te rendre la pareille.

Merci à Ludo, ta maturité m'a toujours impressionné. J'espère un jour le devenir à mon tour. Mon amitié pour toi n'a d'égal que le respect que j'ai pour ce que tu es devenu.

Merci à Bernadette. Tu as toujours été comme une seconde mère pour moi. Je ne te remercierai jamais assez pour tout le soutien que tu m'as donné durant mes études de médecines et plus encore.

Merci à Rémi président du comité de commune de Dourdan et je ne sais plus quoi. Les bons plats que tu sais me faire quand je viens sans prévenir sont probablement responsables de ma motivation pour faire du sport. Être hébergé chez toi ces derniers mois fut un privilège, j'espère ne pas trop t'avoir dérangé.

A MES AMIS

A mes amis d'enfance. Une pensée particulière pour toi Sébastien, j'espère pouvoir très prochainement partager ton expérience de la dure qualité de vie antillaise.

A mes amis du CSIBB. Avec quelques centimètres en plus j'aurai probablement réussi ma vie en NBA.

A mes amis de l'externat. Si je garde un bon souvenir de mon externat malgré la charge de travail c'est grâce à vous.

A mes amis de l'internat. Vous avez ensoleillé ma vie à Nantes malgré la météo locale.

A toute la famille Coco élargie. Merci de votre aide et de votre chaleureux accueil ces 5 derniers mois.

A Vaysh et Ophélie. Merci pour votre participation à ma thèse de podologue.

A MES COLLEGUES

A mes chefs du CHU de NANTES. Pr NICH, Dr TOUCHAIS, Dr PIETU, Dr CAPPELLI, Dr Gadbled, Dr CRENN (je te remercie particulièrement pour ta fibre pédagogique et ton aide sur mes travaux universitaires y compris celui-là), Dr LETEVE, Dr QUINETTE (travailler à tes cotés est toujours un moment de plaisir y compris en plein milieu de la nuit, merci de m'avoir recommandé au près du service d'Ambroise Paré), Dr VARENNE (merci de la confiance que tu m'a apporté durant mes 6 mois avec toi), Dr TOANEN (merci pour ton précieux enseignement durant les 13 mois au cours desquels j'ai eu la chance de travailler avec toi, ton exigence professionnelle n'a d'égal que ton talent chirurgical). J'ai eu la chance de bénéficier de l'expertise de chacun de vous dans une ambiance de travail saine et agréable. Merci à vous.

Au Dr Hardouin pour son sérieux travail sur cette étude.

A tous mes co-internes et amis, Tutur (prendre ta succession sera sans nul doute très formateur… en kite), Marie la mère des internes, Chapat (je n'ai jamais réussi à égaler ton côté calimero malgré tous mes efforts), Carlier (tes bras musclés et tatoués me manquent), Lataste (si tu as besoin d'aide pour une validation du score de Lataste n'hésite pas), Flo le loup de Mayenne, Aurore la fausse PAM, Lucie presque, FX, MiniVan et ses sosies : Tran (bon courage pour ton étude mégaprout) et Hanoun le IV (on t'attend en ortho), Sergent Combal, Monia elkinanimanièrenidocteur, Jimheur le cœur sensible, Henry le casseur de fémur, Behr le collectionneur, Ismael, Jean, Anne-So M, les internes de MPR : Philippe, Baptiste, Jérôme et Jeremy (merci pour les consultations)

A mes chefs et toute l'équipe médicale et paramédicale du CH de Saint Nazaire, Dr SOUBIGOU, Dr BIGOTTE, Dr HEMERY, Dr GIRARD, Dr JAMARD, Dr SIMON. Travailler dans un tel centre avec l'ambiance familiale de votre équipe fut une très belle expérience.

A mes chefs et toute l'équipe médicale et paramédicale du CH de La Roche sur Yon, Dr TESSON, Dr VENET, Dr GIRARD, Dr LE COUR GRAND MAISON, Dr FRAQUET, Dr HANNEBIQUE. Travailler avec vous m'a donné un aperçu du bon fonctionnement d'une clinique tout en conservant les bons côtés du CH.

A mes chefs partis vers d'autres aventures, Dr GUILLOU, Dr PADIOLLEAU, Dr BAVEREL, Dr LONGIS, Dr MESSEDI, Dr PERSIGANT (merci de m'avoir appris la chirurgie from the USA). Vous recroiser en congrès ou ailleurs sera toujours un plaisir.

A toute l'équipe de chirurgie pédiatrique infantile du CHU de Nantes. Merci de m'avoir initié à la chirurgie pédiatrique.

A toute l'équipe de chirurgie viscérale du CH de Saint Nazaire. Merci de m'avoir fait découvrir une chirurgie « ni clou, ni vis »

A toute l'équipe Chirurgicale et Médicale d'Ambroise Paré, au Pr BAUER (merci de m'avoir fait découvrir l'ancillaire du laboratoire àmainlevé®), Dr PANSARD, Dr WERTHEL, Dr RKAIN, Dr DAHAN (qui m'aura appris « pas les patientes »), Dr VILLAIN (#chirurgiesdedeuxiememain), Dr SADEQI, Dr BAUDRIER, Dr MENIGAUX, Marie, MP, Tournepine, T Dug, Ahmad, Vinsocle. Merci de m'avoir fait découvrir une nouvelle chirurgie : La chirurgie Bling Bling. J'espère de mon côté vous avoir montré comment on joue au baby-foot à Nantes.

A toutes l'équipe du CHU de Nantes les anesthésistes, les IBODE, les IADE, les infirmières du service et de la consultation, les AS du bloc, du service et de la consultation. Les 30 mois passés à travailler avec vous fut un réel plaisir, en espérant qu'il a été partagé. Merci de votre aide, sans vous, nous serions inefficaces.

TABLE DES MATIERES

SERMENT d'HIPPOCRATE 1
REMERCIEMENTS 2
AUX MEMBRES DU JURY 2
A MA FAMILLE 2
A MES AMIS 3
A MES COLLEGUES 3
ABREVIATIONS 7
INTRODUCTION 8
1. Préambule 8
2. Evaluation fonctionnelle des patients : PRO et CRO 11
3. Scores fonctionnels spécifiques après chirurgie tumorale 13
A. MSTS 13
B. TESS 13
MATERIEL ET METHODES 15
1. Type d'étude 15
2. Population 15
3. Instrument 16
A. Procédure de l'étude 16
B. Traduction 16
Etape 1 : Traductions Anglais => Français (T1 et T2) 16
Etape 2 : Synthèse 17
Etape 3 : Rétro-traduction 17
Etape 4 : Révision par comité d'expert 17
Soumission aux auteurs 17
Etape 5 : Pré test 18
Validation finale : 18
Test de reproductibilité : 18
C. Analyse psychometrique 18
4. Statistiques 20
A. Justification statistique du nombre d'inclusions 20
B. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides 20
5 Considérations éthiques 20

A. Information du patient 20
B. Comité d'ethique 21
RESULTATS 22
1 Resultats de la traduction et de l'adaptation transculturelle 22
A. Etape 1 : Traductions Anglais => Français (T1 et T2) 22
B. Etape 2 : Synthèse 22
C. Etape 3 : Rétrotraduction 22
D. Etape 4 : Révision par comité d'expert 23
E. Etape 5 : Pré test 23
2. Résultats du test sur 250 patients 23
A. MSTS : 24
MSTS membre supérieur : 24
MSTS membre inférieur : 26
B. TESS 29
TESS membre supérieur : 29
TESS membre inférieur : 31
C. Résultats du test de reproductibilité sur 32 patients. 34
MSTS membre inférieur : 34
TESS membre inférieur : 34
DISCUSSION 35
MSTS 36
TESS 38
CONCLUSION 41
BIBLIOGRAPHIE 42
ANNEXE 48

ABREVIATIONS

AIC : Akaike Information Critère

CFI : Comparative Fit Index

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

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

CPP : Comité de Protection des Personnes

CRO : Clinician Reported Outcome

DASH : Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand

FDA : Food Drug Administration

INCA : Institut National du Cancer

IRM : Imagerie par Résonnance Magnétique

MI : Membre inférieur

MS : Membre supérieur

MSTS : Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale

NA : Non Applicable

NK : Non connu (Not Known)

NQMC : National Quality Measure Clearinghouse

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PRO : Patient Reported Outcome

PS : Performans Status

QLQ-C30 : Quality of Life Questionnaire C30

RMSEA : Root Mean Square Error of Approximation

SF-36 : Short-Form 36

TESS : Toronto Extremity Salvage Score

TNM : Tumeur Node Métastase

TUG : Timed Up and Go

WOMAC : Western Ontario and McMaster Universities Ostéoarthritis Index

INTRODUCTION

1. PREAMBULE

La prise en charge des cancers solides a largement été modifiée ces dernières années par une approche ciblée et de nouvelles stratégies thérapeutiques. Cependant, les cancers restent la première cause de mortalité en France. Le bulletin épidémiologique de Santé publique France(1) retrouvait ainsi sur l'année 2016, 168064 décès liés à une tumeur, soit 29.0% toutes causes confondues. En 2018, 157400 décès dus à un cancer ont été enregistrés avec une incidence de 382000 nouveaux cas selon l'Institut National du Cancer (INCA) (2) .

5294 sarcomes ont été diagnostiqués en 2018 (soit 3,36% des cancers)(2). Leurs traitements pour la plupart nécessitent une prise en charge médicale par chimiothérapie plus ou moins radiothérapie conjointement à un traitement chirurgical de résection quand celui-ci est possible. Du fait de la faible incidence et des conséquences dues à une prise en charge non adaptée, celle-ci doit être réalisée dans un centre référent dans ce domaine. Cela garanti aux patients une prise en charge optimale et une diminution de la mortalité (l'analyse des sarcomes des tissus mous traités en centre spécialisé retrouve une diminution de la mortalité de 21% comparée à une prise en charge réalisée dans un centre non spécialisé)(3).

Historiquement, l'amputation constituait le traitement chirurgical de référence des sarcomes des tissus mous ou des os ainsi que d'autres tumeurs malignes musculo-squelettiques, dont certaines d'origine secondaire (métastases). Depuis les années 1970, le développement de l'imagerie médicale et des traitements adjuvants (radiothérapie, chimiothérapie) a permis une rupture de ce paradigme(4–6). Ainsi, la chirurgie conservatrice avec résection monobloc en marge saine est devenue le traitement de référence (7) améliorant ainsi les résultats fonctionnels(8–10). Celle-ci est réalisée dans 70 à 95% des sarcomes osseux et des tissus mous localisés aux extrémités, y compris sur les tumeurs de haut grade (4,6,11,12). Une marge d'un à plusieurs millimètres emportant la totalité de la tumeur sans laisser de cellules cancéreuses résiduelles (chirurgie R0 de la classification TNM(13)) est réalisée afin de minimiser le risque de récidive locale et à distance. Cependant ces chirurgies conservatrices peuvent parfois être délabrantes, selon la taille de la tumeur initiale et sa localisation (Figure 1).

Il est devenu primordial d'évaluer les résultats fonctionnels post chirurgicaux de ces patients. En effet, les déficiences physiques post-opératoires sont à l'origine d'handicaps parasitant le déroulement de leurs vies, avec des conséquences psychologiques et professionnelles pouvant être importantes (14). Etant donné l'incidence relativement faible de ces tumeurs, il est rare que des institutions individuelles ou des pays puissent mesurer l'efficacité des traitements en raison principalement des tailles des échantillons exigés (15). De plus, la plupart des échelles évaluant le handicap dans ce contexte précis, n'ont pas été traduites et adaptées culturellement pour permettre des études multinationales. Afin d'évaluer les résultats, les chercheurs ont besoin de connaître la comparabilité des réponses à ces questionnaires utilisés dans les différents pays. Deux des échelles les plus utilisées afin d'évaluer la fonction des patients atteints de sarcomes des membres supérieurs et inférieurs sont le Toronto Extremity Salvage Score (TESS) (16) et le

Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale (MSTS) (17). Ces deux scores ont été développés en langue anglo-saxonne et traduit jusqu'à présent dans différents langues(18–29) mais pas encore en français.

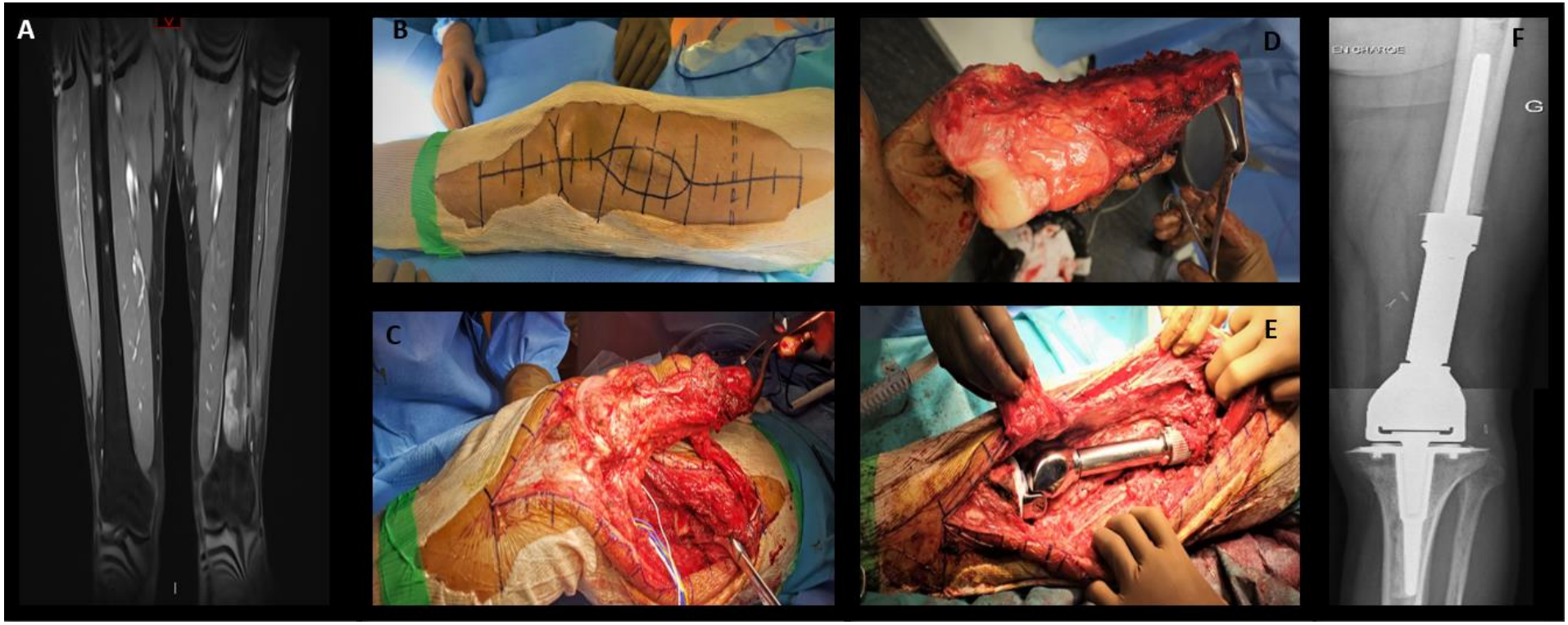

Figure 1 Ostéosarcome de l'extrémité distale de fémur gauche (Dr Vincent CRENN, CHU de Nantes) : A) IRM en T1 après injection de gadolinium en coupe coronale de la tumeur avant résection B) Planification préopératoire de l'incision cutanée et de la coupe fémoral

2. EVALUATION FONCTIONNELLE DES PATIENTS : PRO ET CRO

Si l'on retient la définition de l'agence du médicament Américaine (la Food Drug Administration (FDA)) un PRO (Patient Reported Outcomes)(30) fait référence à « toute mesure de l'état de santé du patient qui est rapportée directement par le patient, sans interprétation du médecin ou d'une tierce personne » (31). Ils ne représentent que 32 des 1958 indicateurs de santé (<2%) enregistrés au National Quality Measure Clearinghouse NQMC (32) (organisme américain indépendant publiant des guides et recommandations aux praticiens de santé nord-américains). Ces mesures sont recueillies le plus souvent au travers de questionnaires standardisés validés, dont les propriétés psychométriques sont aujourd'hui bien établies, et ont fait l'objet de recommandations visant à promouvoir leur bonne utilisation (32) notamment par les agences d'enregistrement des médicaments (33). Ces questionnaires permettent d'interroger les patients sur la manière dont ils vivent la maladie, l'impact de celle-ci sur leur vie quotidienne, sociale, professionnelle, leur entourage, leur vécu du parcours de soins, leur perception des effets secondaires des traitements (fatigue, nausée…), mais aussi sur le retentissement émotionnel (dépression, anxiété…). Ils peuvent être utilisées dans différentes situations de soins de santé (34), notamment dans le dépistage et le suivi des problèmes psychosociaux associés aux soins des patients. Ils permettent de relever également l'évolution des patients dans le cas de maladies chroniques et d'adapter leurs traitements. Les PROs sont par ailleurs utilisés dans l'audit médical et pour la mesure des résultats des services de santés et lors d'analyse de « coût-utilité ». Leur utilisation la plus répandue reste lors des essais cliniques.

Un PRO peut être générique et servir pour l'évaluation de multiples maladies ou de traitements (comme le score SF-36(35)). Il peut aussi être spécifique d'une maladie comme le TESS (16). Un instrument générique a l'avantage de permettre une comparaison des résultats sur différentes études traitant de sujets différents et facilite la réalisation de méta-analyse(36,37). Tandis qu'un score spécifique sera plus sensible sur la détection des problèmes impactant la qualité de vie (notamment sur les effets secondaires de certains traitements ou d'une chirurgie).

Les PROs sont à distinguer des CROs (Clinician Reported Outcome). Les échelles CROs évaluent un grade de lésions et de déficits mesurés par le clinicien (amplitudes articulaires par exemple) ou au moins interprétés par celui-ci. Ils ont comme principal avantage l'intégration possible de données difficilement auto-évaluables ou nécessitant des connaissances médicales.

Ces scores fonctionnels ont des critères de qualité établi (34,38,39) :

La validité du test doit être évaluée. En théorie la validité des critères implique l'évaluation d'un instrument par rapport à un critère absolu accepté. Or les tests fonctionnels mesurent des phénomènes qui sont expérientiels et subjectifs, il n'existe donc pas de « gold standard ».

L'évaluation de la validité d'apparence (ou de contenu) d'un instrument consiste à vérifier si les items sélectionnés couvrent les thèmes prévus de façon pertinente et sans ambiguïté. C'est une validité subjective. Il a été suggéré que la validité apparente peut être optimisée en incluant des personnes de diverses origines (patients, médecins, infirmières, chercheurs en sciences sociales, rééducateurs etc.) parmi les évaluateurs(34,40). Celle-ci n'est pas mesurable statistiquement.

La validité de construit s'assure que la relation logique entre différents items attendues à priori est bien vérifiée. Pour cela il faut tester la puissance de corrélation discriminante et convergente ainsi que le degré avec lequel l'instrument peut distinguer des groupes supposés différents (groupe connus à priori ou supposés). La validité discriminante est la mesure dans laquelle la variable latente A discrimine d'autres variables latentes (par exemple, B, C, D…). La validité discriminante signifie qu'une variable latente est capable de rendre compte d'une plus grande variance dans les variables observées qui lui sont associées que l'erreur de mesure ou des influences externes similaires non mesurées. La validité convergente est un paramètre souvent utilisé en sociologie, en psychologie et dans d'autres sciences du comportement. Elle fait référence au degré avec lequel deux mesures qui devraient théoriquement être liées, le sont réellement(41,42).

La cohérence interne vérifie que les résultats d'un item sont corrélés avec d'autres items évaluant le même concept. Il est donc nécessaire pour cela que plusieurs items dans le questionnaire évaluent le même domaine sans qu'ils soient pour autant redondants. Le score alpha de Cronbach est alors généralement utilisé (le score étant inférieur ou égal à 1 avec une cohérence interne jugée satisfaisante généralement au-delà de 0.7 (39,43,44)).

Ils doivent être reproductibles c'est-à-dire fournir le même résultat dans les mêmes conditions. Cela peut être étudié lors d'un test re-test de reproductibilité ou d'un test de reproductibilité intra ou inter observateur. Il peut être néanmoins difficile de différencier une erreur de mesure d'une réelle évolution du résultat fonctionnel. Une variabilité trop faible diminue la sensibilité au changement du questionnaire(34).

La sensibilité au changement est un élément important à prendre en compte(39). Un score fonctionnel peut ne pas être sensible à une évolution clinique pour différentes raisons. Une des raisons s'applique notamment aux tests génériques qui peuvent inclure plusieurs items non impactés par la maladie ou le traitement(45). Une seconde raison est que le test peut prendre en compte des facteurs statiques ou des objectifs non réalisables, par exemple sur l'évaluation des relations sociales(46). Ils peuvent également être sujets à un effet plafond ou plancher. C'est-à-dire, pour des patients avec un score fonctionnel déjà au plus haut ou inversement au plus bas avant la prise en charge, le résultat fonctionnel du traitement peut alors ne pas être détectable. Les scores peuvent aussi ne pas contenir suffisamment d'items impactés par le traitement ou la maladie, spécifiquement essentiels pour certains patients (47). Il n'est pas alors surprenant que lorsque les patients remplissent plusieurs scores fonctionnels, l'évolution de ceux-ci soit différente(48). Le fait qu'il n'existe pas de gold standard permettant la comparaison, est une réelle difficulté dans l'évaluation de la sensibilité au changement des scores fonctionnels.

La pertinence du test est elle aussi primordiale. Pour s'assurer que le test fonctionnel est le plus approprié pour évaluer le traitement ou la maladie, celui-ci doit être étudié avec soins. Parfois certains effets secondaires ne sont pas prévisibles et donc non pris en compte. C'est pourquoi les investigateurs utilisent régulièrement des critères larges afin de mettre en exergue des problèmes inattendus(34,49). D'un autre coté l'utilisation de nombreux critères pour couvrir un maximum d'effets secondaires éventuels peut conduire à mettre en évidence des différences liées au hasard du fait du nombre de variables testés (faux positifs). L'importance apportée aux différents secteurs de qualité de vie, varie selon les personnes. Les tests doivent idéalement prendre en compte les priorités et préférences des patients. Par exemple une étude a mis en évidence que la plupart des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique

considéraient l'autonomie, la mobilité et les relations familiales comme plus importantes que les effets secondaires du traitement(50).

Enfin la facilité d'utilisation (ou faisabilité) est également un paramètre important. Les tests fonctionnels ont souvent été utilisés afin de réaliser des études cliniques et peu souvent dans la pratique médicale courante pour les décisions thérapeutiques. Néanmoins les patients apprécient de compléter des questionnaires de santé afin de transmettre des informations qu'ils estiment importantes à leur médecin(51). Pour cela il est nécessaire que le test soit rapide et simple à utiliser sans perdre pour autant les informations importantes. La faisabilité est perçue de façon subjective par le patient. Il existe néanmoins des critères objectifs mesurables comme le pourcentage de réponses manquantes, l'effet plancher et effet plafond (score minimum ou maximum atteint, diminuant la capacité discriminante et la sensibilité au changement), et le temps passé à répondre au questionnaire.

3. SCORES FONCTIONNELS SPECIFIQUES APRES CHIRURGIE TUMORALE

A. MSTS

Le score Musculoskeletal Tumor Society (MSTS)(17), est un outil créé en langue anglo-saxonne en 1987 par Enneking et al, puis modifié en 1993 (Annexe 1). Il permet d'évaluer des caractéristiques pertinentes des patients opérés d'un cancer musculosquelettique (douleur, fonction, et ressenti psychologique). C'est un score faisant parti des CROs. Les questions sont posées par le clinicien de manière simple et compréhensible au patient. Le patient répond avec ses propres mots. Et c'est le clinicien qui choisit la réponse la plus adaptée parmi celles proposées.

Il existe en deux versions, une pour les patients opérés au niveau d'un membre inférieur (MI) et une seconde pour les patients opérés au niveau d'un membre supérieur (MS)). Chacune est composée de six questions. Trois questions sont communes aux deux versions évaluant la douleur, la fonction (limitation d'activité), et le ressenti psychologique vis-à-vis de l'intervention chirurgicale. Trois autres questions évaluent de manière spécifique les fonctions des membres supérieurs ou inférieurs. Six réponses sont proposées au clinicien pour choisir la plus adaptée au patient. Chaque question est notée de 0 à 5. Ce qui fait un total de 30 points maximum pour un minimum de 0.

Il fait partie des scores fréquemment utilisés dans les études anglosaxonne traitant des tumeurs musculosquelettiques. Il a déjà été traduit et validé dans d'autres langues (brésilien (19), japonais (24,26), chinois (28), danois (29), neerlandais . Jusqu'à présent il n'a jamais été traduit et validé en français.

B. TESS

Le Toronto Extremity Salvage Score (TESS) (16), a lui été développé par l'université de Toronto en 1996 (Annexe 2). Il fait partie de la famille des PROs. C'est le patient lui-même qui lit et remplit les questions sans intervention du clinicien. Il permet lui aussi d'évaluer la fonction des patients opérés d'un cancer musculosquelettique mais ne prends pas en compte la dimension du ressenti psychologique vis-à-vis de l'intervention.

Il existe sous deux versions. Une pour évaluer la fonction après chirurgie tumorale d'un membre inférieur, composé de 29 questions. L'autre pour évaluer la fonction après chirurgie tumorale d'un membre supérieur, composé de 28 questions. Ces deux questionnaires ont dix questions en communs. Chaque question a six réponses proposées. Cinq réponses évaluent la difficulté rencontrée pour réaliser la tache (allant de très facile à impossible). Une sixième réponse permet au patient d'indiquer s'il ne se sent pas concerné par la question ou s'il la juge non applicable (par exemple la question sur la facilité à conduire si le patient ne conduit pas).

Le TESS initialement élaboré en langue anglo-saxonne est à ce jour traduit et validé en portugais (18), danois (20), japonais (21,25) , coréen(22), chinois (23) et en allemand (27) mais ne l'est pas en français.

Environ 274 millions de personnes à travers le monde parlent le français : traduire, adapter et valider ces scores en français s'impose donc aujourd'hui. L'objectif principal de cette étude est donc de valider les propriétés psychométriques des questionnaires TESS et MSTS dans leur traduction française chez des patients atteints de tumeurs musculo-squelettiques des extrémités.

MATERIEL ET METHODES

1. TYPE D'ETUDE

Il s'agit d'une étude multicentrique, non interventionnelle, prospective de validation transculturelle des questionnaires d'évaluation fonctionnelle TESS et MSTS complétés après une chirurgie tumorale.

Les centres ayant participé à l'étude sont les services de chirurgie orthopédique adulte et infantile du CHU de Nantes, le service de chirurgie orthopédique adulte du CHU de Tours, et le service de chirurgie orthopédique du Centre Léon Bérard de Lyon.

Le recrutement des patients s'est effectué sur une période de Mai 2018 à Juin 2020.

2. POPULATION

250 patients ont été inclus dans les 3 centres, 188 pour les formes MI (75.2%) et 62 pour les formes MS (24.8%). L'âge moyen lors de l'inclusion était de 54 ans +/- 18.6 (min 15, max 93),103 femmes (41.2%) et 147 hommes (58.8%), le délai moyen entre l'inclusion et la chirurgie était de 5.22 ans +/- 7.03 (min 0.04, max 44.2) (tableau 1). Une étude complémentaire de reproductibilité a été réalisée chez 32 de ces patients, 14 femmes (43.8%) et 18 hommes (56.2%) sur un seul et même centre (CHU de Nantes service de chirurgie orthopédique adulte).

Les critères d'inclusion étaient un patient âgé de 15 ans ou plus (pour les patients mineurs l'accord d'un représentant légal était nécessaire), ayant été opéré d'une tumeur maligne musculosquelettique pouvant entrainer des séquelles fonctionnelles, consultant en externe dans le cadre de leur suivi. Il était nécessaire que le patient soit en capacité de comprendre et de répondre aux questionnaires et ayant le français comme langue maternelle (Annexe 3).

Les critères d'exclusion comprenaient les patients sous tutelle ou curatelle ou n'étant pas en capacité de comprendre les questions (patient ne parlant pas français).

Sexe	Nombre	%
Homme	147	58,8%
Femme	103	41,2%
Age à l'inclusion	**Année**	
Minimum	15	
Maximum	93	
Moyenne	54	
Localisation de la tumeur	**Nombre**	**%**
Membre inférieur	188	75,2%
Membre supérieur	62	24,8%
Histologie	**Nombre**	**%**
Chondrosarcome & tumeur cartilagineuse atypique	41	16,4%
Osteosarcome	42	16,8%
Sarcome d'Ewing	14	5,6%
Chordome	5	2,0%
Tumeur à cellules géantes	18	7,2%
Liposarcome & tumeur lipomateuse atypique	35	14,0%
Sarcome à cellules fusiformes et pléomorphes	23	9,2%
Leiomyosarcome	10	4,0%
Myxofibrosarcome	9	3,6%
Synovialosarcome	3	1,2%
Rhabdomyosarcome	2	0,8%
Tumeur fibreuse solitaire	3	1,2%
Tumeur desmoïde	1	0,4%
Autres sarcomes	14	5,6%
Autres tumeur à malignité intermédiaire	6	2,4%
Carcinome mammaire	6	2,4%
Carcinome rénal	7	2,8%
Carcinome pulmonaire	2	0,8%
Autres carcinomes	3	1,2%
Lymphome	2	0,8%
Myélome	1	0,4%
Autres tumeurs	3	1,2%
Indication	**Nombre**	**%**
Tumeur primitive des tissus mous	102	40,8%
Tumeur primitive osseuse	128	51,2%
Métastase osseuse	20	8,0%

Nature de la tumeur	Nombre	%
Tumeur primaire	205	82,0%
Récidive locale	20	8,0%
Métastase osseuse	20	8,0%
Non connu	5	2,0%
Reprises chirurgicales	**Nombre**	**%**
Non	158	63,2%
Oui, septique	45	18,0%
Oui, tumorale	27	10,8%
Oui, autre	28	11,2%
Non connu	4	1,6%
Type de chirurgie	**Nombre**	**%**
Os	120	48,0%
Tissus mous	89	35,6%
Os + tissus mous	38	15,2%
Non connu	3	1,2%
Grade	**Nombre**	**%**
Malignité intermédiaire	41	16,4%
Bas grade	37	14,8%
Grade intermédiaire	43	17,2%
Haut grade	92	36,8%
Non connu / Non applicable	37	14,8%
Antécédents	**Nombre**	**%**
Pas d'antécédents	213	85,2%
Maladie rhumatismale	3	1,2%
Arthrose	6	2,4%
Atcd chirurgie des membres ou du bassin	11	4,4%
Traumatismes antérieurs	3	1,2%
Autres	11	4,4%
Non connu	7	2,8%
Performens Status	**Nombre**	**%**
0	151	60,4%
1	54	21,6%
2	11	4,4%
3	0	0,0%
4	0	0,0%
Non connu	34	13,6%

Tableau 1 Données démographiques

3. INSTRUMENT

A. PROCEDURE DE L'ETUDE

L'adaptation transculturelle se fait successivement en deux parties. La première est la traduction. Elle consiste à traduire le questionnaire cible avec les adaptations nécessaires dans le langage cible. Pour cette première partie Beaton et Guillemin (52,53) recommandent la réalisation de 5 étapes. La seconde consiste à vérifier sur une population définie les propriétés psychométriques de la nouvelle version obtenue.

B. TRADUCTION

Le protocole de traduction a été réalisé en français selon les lignes de conduite de Beaton (53), approuvées notamment par l'American Academy of Orthopaedic Surgeons. Lors de chaque étape un rapport était réalisé afin de tracer chaque modification.

Etape 1 : Traductions Anglais => Français (T1 et T2)

Pour cette étape deux traducteurs différents sont intervenus, tous deux ayant pour langue maternelle le français. Le premier (T1) possédait des notions médicales (médecin), et était informé de la teneur du score. Le second (T2) ne possédait pas de connaissances médicales.

Etape 2 : Synthèse

Une réunion de concertation a été ensuite réalisée avec un comité d'experts. Ce comité d'experts était composé d'un infirmier, d'un kinésithérapeute, d'un statisticien-méthodologiste, d'un attaché de recherche clinique et de deux chirurgiens. Son but était de comparer les deux versions obtenues, puis de réaliser une synthèse des deux versions obtenues permettant l'obtention d'une seule version pour chaque test (T-12)

Une adaptation transculturelle et une actualisation ont ensuite été réalisées sur chaque questionnaire. L'objectif étant d'obtenir des tests adaptés à la culture française et à l'époque actuelle.

Etape 3 : Rétro-traduction

Une traduction de la version test (T-12) a été ensuite traduite du français vers l'anglais par deux traducteurs bilingues de langue maternelle anglaise. Le premier avait des connaissance médicales (médecin québécois), le second était sans connaissance médicale (professeur d'anglais). Tous deux n'avaient aucune connaissance sur le questionnaire source.

Deux versions ont été ainsi obtenues pour chaque test (BT1 et BT2). Cette étape avait pour but de mettre en exergue les imprécisions ou les erreurs de traduction. Une synthèse a ensuite été réalisée pour obtenir une seule version pour chaque test après concertation entre les deux traducteurs (BT-12)

Etape 4 : Révision par comité d'expert

Le comité d'experts a analysé de nouveau chaque item de chaque version de chaque test (version originale, T1, T2, T-12, BT1, BT2, et BT-12) et leurs rapports. L'objectif était de s'assurer que chaque item traduit respectait bien quatre équivalences(52,53) par rapport à l'item source :

- Equivalence sémantique : Les mots choisis doivent avoir la même signification, il ne doit pas y avoir d'ambiguïté (un mot pouvant être interprété de différentes manières).

- Equivalence idiomatique : Les expressions d'une langue ne peuvent souvent pas être traduite stricto sensu dans une autre langue. Une expression équivalente doit donc être trouvée.

- Equivalence expérimentale : La situation évoquée dans la langue source doit être traduite en prenant en compte la culture de la population ciblée. Elle doit correspondre à des activités/moments de la vie quotidienne. Cela peut différer d'une culture à une autre et doit donc être adapté. Par exemple « manger avec une fourchette », pour les populations asiatiques va être traduit et adapté par « manger avec des baguettes »(23).

- Equivalence conceptuelle : La validité du concept exploré et les évènements vécus par deux populations différentes peuvent être sémantiquement identiques mais avec une importance ou une signification différente. Par exemple le rapport à la famille selon les cultures peut être différent. Une adaptation doit donc être réalisée pour trouver une équivalence.

Soumission aux auteurs

Les nouvelles versions rétro-traduites obtenues ont alors été envoyées aux auteurs des questionnaires princeps. Nous avons reçu l'accord de réaliser cette étude par le Dr Davis Aileen (premier auteur du TESS). Le MSTS n'a lui pas eu besoin d'être soumis à un éventuel accord en raison de son élaboration par une société et non par un auteur unique et de son appartenance au domaine public.

Etape 5 : Pré test

Cette dernière version a été testée sur 4 patients pour évaluer la validité de face(54). L'objectif était de s'assurer de la compréhension de chaque question par les patients. Chaque patient faisait part de ses difficultés de compréhension ou d'éventuelles suggestions sur la terminologie.

Validation finale :

Les tests ont ensuite été réalisés par 250 patients (comme recommandé par Anthoine et al (55)) dans 3 centres différents (Tableau 1). Chaque patient remplissait le questionnaire TESS avant la consultation avec son chirurgien (annexe 4 et 5 pour la version MI, annexe 6 et 7 pour la version MS). Puis lors de la consultation, le clinicien, après avoir posé les différentes questions du MSTS au patient (annexe 8 et 9 pour la version membre inférieur, annexe 8 et 10 pour la version membre supérieure), remplissait lui-même le questionnaire.

Les patients remplissaient également soit le score DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)(56) (annexe 11 et 12) pour ceux opérés d'un membres supérieurs, soit le score WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Ostéoarthritis Index)(57) (annexe 13) pour ceux opérés d'un membre inférieur. Ce sont tous deux des scores fonctionnels remplis par le patient (PROs). Le DASH est un auto-questionnaire évaluant les fonctions des membres supérieurs du patient. Le WOMAC en plus d'évaluer la fonction, évalue également la douleur et la raideur, estimées par le patient au niveau des membres inférieurs.

Test de reproductibilité :

Un test de reproductibilité inter-observateur a été réalisé pour le score MSTS, également sur 32 patients. Le patient lors d'une même consultation passait un premier entretien avec son chirurgien référent, puis un second avec un autre clinicien ne connaissant pas le dossier médical du patient. Les questions du score MSTS lui étaient alors de nouveau posées. Le questionnaire était rempli par ce second clinicien sans connaissance des réponses remplies lors de la première consultation.

Un test de reproductibilité intra-observateur dans le temps a été réalisé pour le score TESS sur 32 patients. Le patient remplissait une première fois le questionnaire le jour de sa consultation. Lors de sa consultation le chirurgien lui remettait une enveloppe timbrée et déjà adressée contenant la même version du TESS. Le patient avait comme consigne de remplir à nouveau ce questionnaire après un intervalle de 15 jours, et de le renvoyer.

C. ANALYSE PSYCHOMETRIQUE

Pour confirmer la validité des nouvelles versions obtenues, le critère de jugement principal était pour chaque questionnaire la bonne adéquation à une analyse factorielle confirmatoire (RMSEA < 0.08 et CFI>0.90).

Le RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation) permet d'évaluer les écarts normalisés entre la matrice observée et la matrice estimée. Il est considéré qu'une valeur égale ou inférieure à .08 est le gage d'un bon ajustement(58).

Le CFI (Comparative Fit Index) est un indicateur qui est basé sur l'écart au modèle d'indépendance. Il examine la différence entre le chi2 du modèle testé et le chi2 du modèle théorique. Sa valeur peut varier théoriquement de 0 à 1. Il est considéré qu'il indique un bon ajustement à partir de valeurs de l'ordre de .90(58).

La validité de structure a été complétée par une analyse de la matrice multitrait des items permettant de détecter les items mal corrélés avec le score général (corrélation <0.4 - validité convergente).

Pour confirmer la validité des propriétés psychométriques des tests nous avons utilisé les critères proposés par Mokkink(54,59) :

- La validité d'apparence (ou de contenu) : Elle correspond à l'opinion de la valeur apparente que se fait l'utilisateur du questionnaire à la lecture de premier abord. Elle précise dans quelle mesure les questions sont pertinentes pour intégrer tous les concepts censés être mesurés par le questionnaire. Son évaluation a été faite par le comité d'experts lors des différentes étapes de la traduction (analyse qualitative).
- La validité de face : Elle consiste à évaluer la compréhension du questionnaire sur un échantillon de patient. Une analyse qualitative par une grille d'entretien complétée avec le patient à l'issue du remplissage a été réalisée sur 4 patients.
- La validité de critère : Elle explore les relations logiques devant exister entre le questionnaire et d'autres mesures habituelles de la pathologie évaluée possédant la même construction(39). La validité de critère est mesurée statistiquement par des tests de corrélation (Pearson ou Spearman). Un coefficient de corrélation a été calculé entre les sores TESS et MSTS avec les scores WOMAC-long form pour les membres inférieurs et DASH pour les membres supérieurs, avec comme seuil retenu une corrélation >0.4.
- La validité de construit : Elle correspond à la capacité du questionnaire à distinguer des échantillons différents au sein de la population étudiée. On a donc évalué par ANOVA (Analysis of Variance) les scores et les statuts cliniques des patients.
- La cohérence interne/fiabilité : Elle permet de vérifier la force des corrélations entre les items d'un même domaine (si le concept est le même, les différentes réponses doivent être corrélées). Un seuil alpha de Cronbach >0.7 et H de Loevinger >0.3 ont été retenus.
- La reproductibilité : Elle permet d'estimer les fluctuations de réponses en l'absence de changement réel effectif. Pour l'évaluer nous avons testé la reproductibilité des questionnaires sur 32 patients en utilisant le coefficient de corrélation intra-classe (ICC).
  Pour le MSTS la concordance était analysée entre les deux versions obtenues pour chaque patient (une par chirurgien).
  Pour le TESS la concordance était analysée entre les deux versions du même questionnaire rempli par le même patient à 15 jours d'intervalle.
- Faisabilité : La faisabilité a été évaluée une première fois lors du pré-test. L'acceptabilité du questionnaire a été demandée au patient ainsi que le temps passé pour répondre au questionnaire. Le pourcentage de réponses manquantes et les effets plancher et plafond ont été également analysés lors du test final.

L'étude complémentaire d'un éventuel effet plafond ou plancher a été réalisée, afin de garantir aux tests une bonne sensibilité au changement.

4. STATISTIQUES

Les données ont été analysées sous la responsabilité d'un statisticien (membre de l'INSERM UMR 1246-SPHERE) à l'aide du logiciel Stat 15 avec le module -validscale- (Perrot and al, Stata Journal 2018, under press).

A. JUSTIFICATION STATISTIQUE DU NOMBRE D'INCLUSIONS

La validation de questionnaire ne repose pas sur une hypothèse simple sur laquelle il est possible de déterminer statistiquement un nombre de sujets nécessaires. Les règles sont donc plutôt de type empirique. La société savante COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments) recommande au minimum 100 patients et 7 fois plus de patients que d'items dans les questionnaires (60). Une revue de la littérature récente de Anthoine (55) proposait plutôt un seuil de 250 sujets. C'est ce seuil qui va au-delà des recommandations de COSMIN qui a été retenu pour cette validation de questionnaires.

B. METHODE DE PRISE EN COMPTE DES DONNEES MANQUANTES, INUTILISEES OU NON VALIDES

Pour les données manquantes, une imputation par la méthode PMS (Person Mean Score) a été effectuée. Cette imputation est courante dans le cadre des PRO (Patient-Reported Outcomes). Elle consiste à imputer par la moyenne des items manquants la moyenne des items observés. Nous avons appliqué de plus la règle de Ware, à savoir que les individus ayant plus de 50% de données manquantes n'étaient pas inclus dans les imputations.

5 CONSIDERATIONS ETHIQUES

A. INFORMATION DU PATIENT

Durant l'étude, tous les patients répondant aux critères d'inclusions étaient informés de façon claire et juste du protocole. On remettait au patient un exemplaire de la note d'information (Annexe 14 et 15). Celle-ci précisait la possibilité pour le patient de refuser de participer à la recherche et de se retirer à tout moment. La note d'information était identique pour les majeurs et les mineurs de plus de 15 ans, l'étude étant simple à comprendre et observationnelle. Une note d'information à l'intention des représentants légaux était également fournie pour les patients mineurs. Un consentement oral était recueilli, il n'y avait pas de consentement écrit, étant donné le caractère observationnel de l'étude.

B. COMITE D'ETHIQUE

Le protocole de l'étude a été soumis à un Comité de Protection des Personnes (CPP) afin de s'assurer que toutes les règles éthiques étaient respectées. Les informations lors de ce comité portaient d'une part sur les modalités et la nature de la recherche et d'autre part, sur les garanties prévues pour les patients participant à cet essai. Celui-ci a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude.

RESULTATS

1 RESULTATS DE LA TRADUCTION ET DE L'ADAPTATION TRANSCULTURELLE

A. ETAPE 1 : TRADUCTIONS ANGLAIS => FRANÇAIS (T1 ET T2)

Une première traduction de l'anglais vers le français a été réalisée pour chaque questionnaire par deux traducteurs différents. Ce qui a donc donné deux versions T1 et T2 pour chaque test.

La comparaison de chaque version a mis en évidence quelques légères différences entre les traductions sans modification profonde du sens de l'item.

On peut citer par exemple pour le questionnaire TESS l'item initialement en anglais « preparing meal is… », a été traduit dans la version T1 par « cuisiner et servir les repas est » et dans la version T2 par « préparer et servir des repas est… ».

B. ETAPE 2 : SYNTHESE

Une synthèse a alors été réalisée après comparaison des deux versions obtenues de chaque test permettant l'obtention d'une seule version pour chaque test (T-12). Lorsque cela était nécessaire une adaptation transculturelle et/ou une actualisation a été réalisée.

L'adaptation transculturelle et l'actualisation n'a pas été nécessaire sur le score MSTS. Les seules modifications réalisées ont été des reformulations ou des adaptations au langage médical courant. Ainsi l'utilisation de « narcotiques par intermittence » a été remplacée par « dérivés morphiniques/codéine à la demande ».

Sur le score TESS extrémité supérieure il y a eu 15 modifications sur les 29 items. Les modifications apportées étaient le plus souvent quelques précisions. Par exemple « jardiner ou effectuer d'autres travaux dans une cour est… » a été remplacé par « jardiner ou effectuer d'autres travaux extérieurs est… ». Une question a été adaptée et actualisée : « Nouer une cravate ou un nœud papillon est » a été remplacée par « Utiliser son téléphone/smartphone à deux mains est… ».

Sur le score TESS extrémité inférieure il y a eu 7 modifications sur les 30 items. Il n'y a pas eu d'actualisation nécessaire mais uniquement des précisions apportées ou des reformulations. Par exemple l'item 27 « effectuer mon nombre habituel d'heures au travail (dans le cadre d'un travail à l'extérieur ou à domicile) est … » a été reformulé par « effectuer mes tâches quotidiennes aussi longtemps que je le souhaiterai (au travail, à l'école ou à domicile) est … »

C. ETAPE 3 : RETROTRADUCTION

Une rétro traduction a été réalisée de la version T-12 par deux traducteurs de langue maternelle anglo-saxonne du français vers l'anglais. Ce qui a permis d'obtenir une version BT1 et BT2 pour chaque questionnaire. Il n'y a pas eu de différences fondamentales entres les versions obtenues que ce soit pour les questionnaires TESS ou MSTS.

D. ETAPE 4 : REVISION PAR COMITE D'EXPERT

Une révision de chaque versions obtenues (BT1 et BT2) a été réalisée par le comité d'experts. Une synthèse de chaque version a été effectuée afin d'obtenir une seule version par questionnaire en anglais.

Une comparaison des versions ainsi obtenues a été réalisée, chacune avec leur version originale. Cela a permis de vérifier que les versions obtenues étaient ainsi similaires aux versions originales. Par exemple l'absence d'utilisation d'aide à la marche initialement « no supports » dans le score MSTS original a été rétro-traduit par « no walking aids ».

Les seules différences notables ont été les items ayant subi une adaptation transculturelle ou une actualisation. Par exemple l'item du score TESS membre supérieur « tying a tie or a bow at the neck of a blouse is … » a été rétro-traduit par « using a phone/smartphone with two hands is … » du fait de son adaptation.

E. ETAPE 5 : PRE TEST

Un pré test a ensuite été réalisé sur 4 patients afin de s'assurer de la validité de face. C'est-à-dire de la compréhension des différents items ainsi que la facilité à y répondre. Un patient a rempli les questionnaires TESS membre inférieur et WOMAC. Le temps de remplissage a été de 7 minutes. Tous les items ont été remplis sans difficulté hormis la question du TESS sur l'activité sexuelle. La patiente âgée de 85 ans ne se sentait pas concernée par la question. Nous lui avons donc suggéré de cocher la case non applicable. Trois patients ont rempli les questionnaires TESS membre supérieur et DASH. Le temps de remplissage a été de six minutes pour deux patients et de quinze pour un autre. Il n'y a eu aucune difficulté pour les patients à remplir les questionnaires. A noter que le temps de remplissage de 15 minutes s'explique du fait que c'est la femme du patient qui a rempli les questionnaires avec leur accord respectif.

Pour l'ensemble des patients il n'y a eu aucun commentaire de la part des chirurgiens concernant les réponses au score MSTS.

2. RESULTATS DU TEST SUR 250 PATIENTS

Echelle	Score moyen	Ecart Type	Minimum	Maximum	Pourcentage effet plancher	Pourcentage effet plafond
MSTS MS (N=62)	22,10	5,88	5,00	30,00	0,0%	8,06%
MSTS MI (N=188)	21,18	6,57	4,00	30,00	0,0%	4,79%
TESS MS (N=62)	76,40	22,90	17,20	100,00	0,0%	17,7%
TESS MI (N=188)	69,90	20,00	7,50	100,00	0,0%	3,70%

Tableau 2 Résultats MSTS et TESS sur les 250 patients

A. MSTS :

Il n'y a eu aucune donnée manquante concernant le MSTS (rempli par le clinicien).

MSTS membre supérieur :

Le score moyen du MSTS pour les patients opérés d'un MS était de 22.1+/-5.88 (min 5, max 30) (Tableau 2). 5 patients (8.06%) ont obtenu le score maximal. L'item sur la fonction était le plus difficile avec une moyenne de 3.19 +/-1.47 (min 0, max 5).

Une analyse factorielle confirmatoire a été réalisée, expliquant une variable latente par les 6 items du MSTS. Sans covariance (pouvant être cohérent avec un score simple calculé comme la somme des réponses), l'adéquation est bonne (CFI=0.99 (>0.90) et RMSEA=0.056 (<0.08)).

La cohérence interne était bonne avec un coefficient alpha de Cronbach de 0.83 (>0.7) et un coefficient de Loevinger à 0.51 (>0.3).

Concernant la validité convergente, tous les items, excepté l'item acceptation psychologique (0.369), sont corrélés au score avec une corrélation supérieure à 0.4. L'analyse Biplot des items semble mettre en évidence un concept légèrement différent pour l'item acceptation psychologique (Figure2).

La validité de critère réalisée en étudiant la corrélation avec le DASH était bonne (coefficient de Person à -0.85).

L'étude de la validité discriminante a mis en évidence une corrélation entre le score MSTS MS et le Performans Status (PS) (p=0.005) (Tableau 3 et Figure 3). Les patients avec un PS augmenté ont significativement un score MSTS plus faible. La corrélation entre le MSTS MS et le grade tumoral était à la limite du significatif (p=0.066) (Tableau 4 et Figure 4).

PS	Score MSTS MS moyen	Ecart type
0 (N=45)	23,44	5,55
1 (N=11)	20,27	4,63
2 (N=1)	21,00	X
NC (N=5)	14,4	5,55

Tableau 3 Score MSTS MS moyen en fonction du PS

Grade tumoral	Score MSTS MS moyen	Ecart type
0 (N=14)	22,43	25,00
1 (N=11)	26,55	14,75
2 (N=16)	21,00	20,50
3 (N=12)	20,50	21,75
NK (N=9)	20,33	34,25

Tableau 4 Score MSTS MS moyen en fonction du grade tumoral

Figure 2 Biplot des items MSTS MS

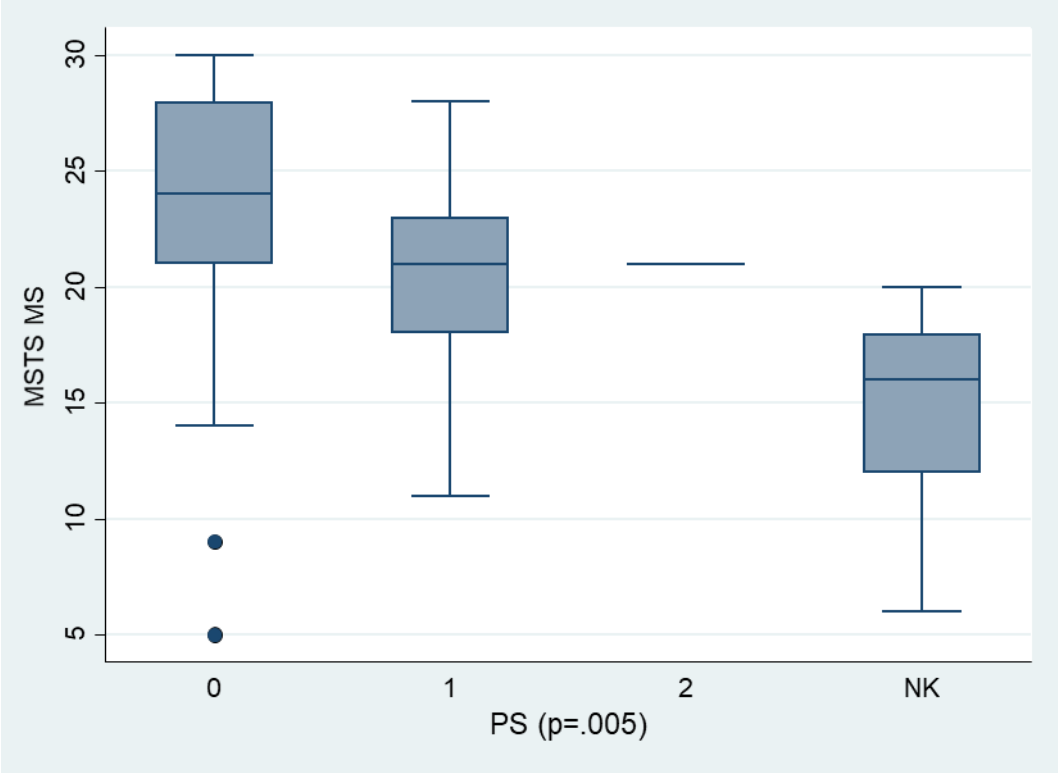

Figure 3 Score MSTS MS en fonction du PS

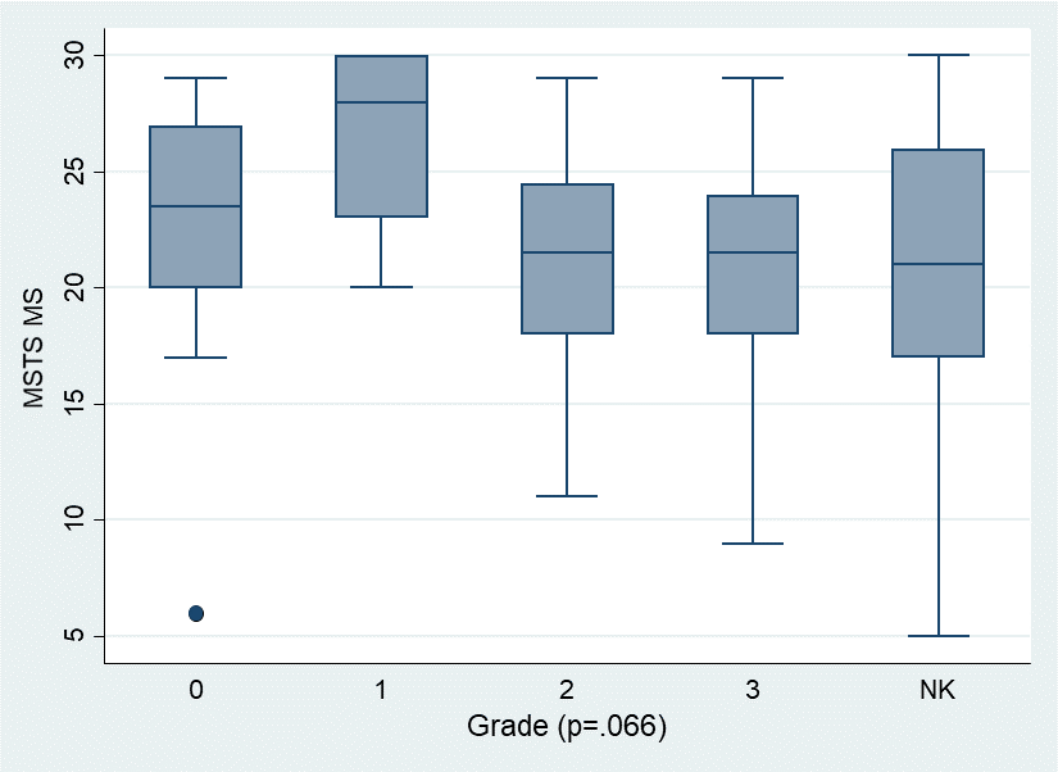

Figure 4 Score MSTS MS en fonction du grade tumoral

MSTS membre inférieur :

Le score moyen du MSTS pour les patients opérés d'un MI était de 21.18 +/-6.57 (min 4, max 30). 9 patients (4.79%) ont obtenu le score maximal (Tableau 2). L'item sur la fonction était le plus difficile avec une moyenne de 3.04+/-1.48 (min 0, max 5).

Une analyse factorielle confirmatoire a été réalisée expliquant une variable latente par les 6 items du MSTS. Sans covariance, l'adéquation n'était pas très bonne (CFI à 0.91 (attendu >0.90) mais un RMSEA à 0.141 (attendu <0.08)). Avec 4 covariances l'adéquation était correcte (CFI à 0.993 et RMSEA à 0.068).

La cohérence interne était bonne avec un coefficient alpha de Cronbach de 0.85 (>0.7) et un coefficient de Loevinger à 0.56 (>0.3).

Concernant la validité convergente, tous les items avaient une corrélation supérieure à 0.4 avec le score. L'analyse biplot des items semblait mesurer un concept différent pour les items douleurs et acceptation psychologique, par rapport aux autres items (Figure 5).

La validité de critère réalisée en étudiant la corrélation avec le WOMAC était bonne (coefficient de Pearson à -0.58).

L'étude de la validité discriminante a mis en évidence une corrélation entre le score MSTS MI et le PS (p<0.001) (Tableau 5, Figure 6). Les patients avec un PS élevé ont tendance à avoir un score MSTS plus faible. La corrélation entre le MSTS MI et le grade tumoral était à la limite du significatif (p=0.05) (Tableau 6, Figure 7). Les patients opérés d'une tumeur de haut grade ont tendance à avoir un score MSTS MI plus faible

PS	Score MSTS MI moyen	Ecart type
0 (N=106)	23,93	5,28
1 (N=43)	17,45	6,06
2 (N=10)	13,1	6,79
NC (N=29)	19,3	6,35

Tableau 5 Score MSTS MI moyen en fonction du PS

Grade tumoral	Score MSTS MI moyen	Ecart type
0 (N=27)	23,07	5,25
1 (N=26)	23,81	5,01
2 (N=27)	20,15	7,65
3 (N=80)	20,06	7,16
NC (N=21)	20,00	3,25
NA (N=7)	23,71	5,96

Tableau 6 Score MSTS MI moyen en fonction du grade tumoral

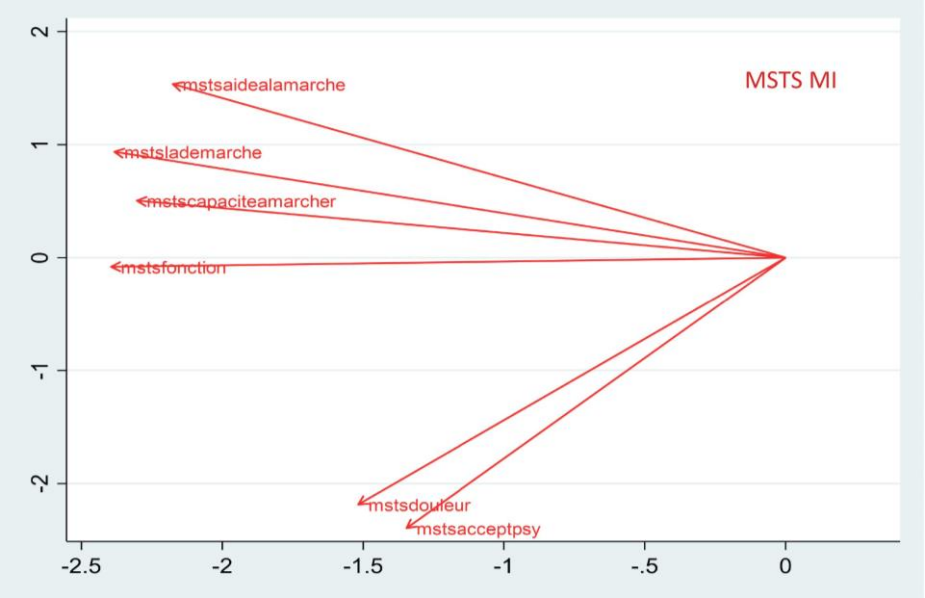

Figure 5 Biplot des items MSTS MI, il est a noté une dichotomie entre les items douleur et acceptation psychologique d'une part et les items fonction, capacité à marcher, démarche et aide à la marche d'autre part.

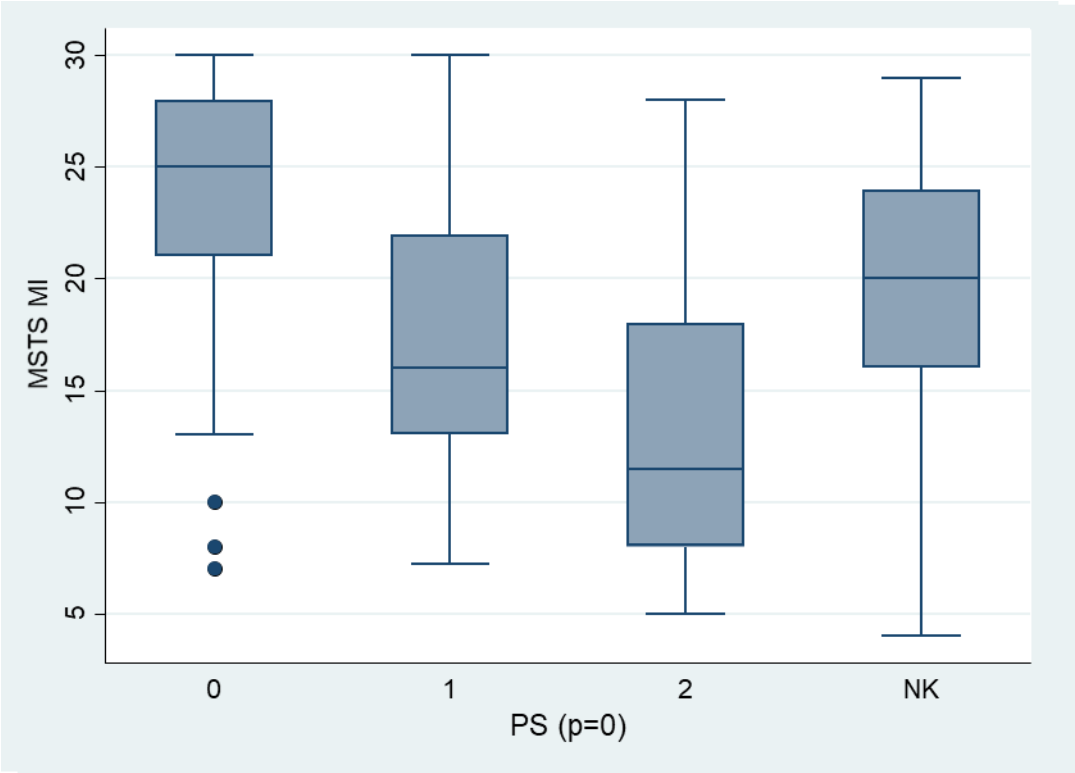

Figure 6 Score MSTS MI en fonction du PS

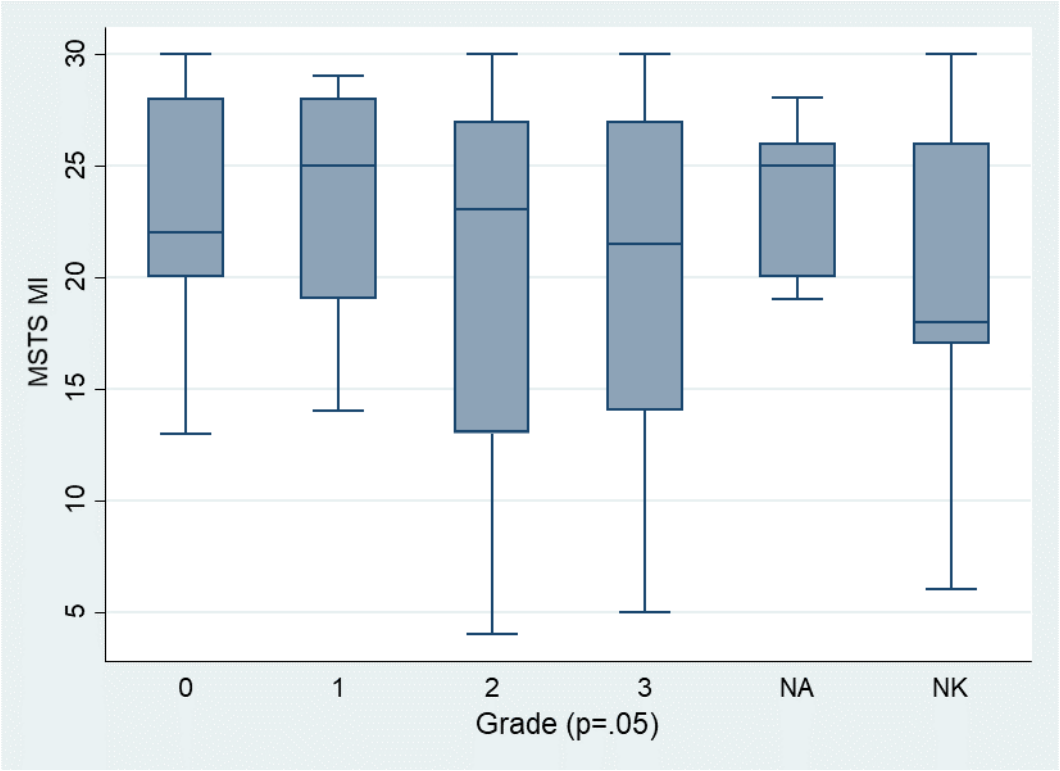

Figure 7 Score MSTS MI en fonction du grade tumoral

B. TESS

TESS membre supérieur :

Le taux de remplissage du questionnaire a été de 97.3 %+/-5.66 (min 65.5%, max 100%). Le score moyen était de 76.4 +/- 22.9 (min 17.2, max 100) (Tableau 2). 11 patients (17.7%) ont obtenu le score maximal de 100. « Soulever une boite jusqu'à une étagère située au-dessus de ma tête est…» était l'item le plus difficile avec une moyenne de 3.30 +/-1.46 (min 1, max 5).

Sans covariance, l'adéquation n'était pas bonne (CFI=0.51 (<0.90) et RMSEA=0.298 (>0.08)). Même en rajoutant beaucoup de corrélations entre les items (testé avec 18 corrélations), l'adéquation restait insuffisante (CFI à 0.63 (<0.90) et RMSEA à 0.27 (>0.08)).

La cohérence interne était bonne avec un coefficient alpha de Cronbach de 0.98 (>0.7) et un coefficient de Loevinger H=0.73 (>0.3). La validité convergente de tous les items avait une corrélation supérieure à 0.4 avec le score.

La validité de critère réalisée en étudiant la corrélation avec le DASH était bonne (coefficient de Pearson à -0.93).

L'étude de la validité discriminante a mis en évidence une corrélation entre le score TESS MS et PS (p<0.001)(Tableau 8, Figure 9). Les patients avec un PS augmenté ont tendance à avoir un score TESS MS plus faible. En revanche la corrélation entre le TESS MS et le grade tumoral n'était pas significative (p=0.092) (Tableau 8, Figure 10).

PS	Score TESS MS moyen	Ecart type
0 (N=45)	82,12	20,05
1 (N=11)	54,55	28,5
2 (N=1)	58,77	0,00
NC (N=5)	45,79	19,05

Tableau 7 Score TESS MS moyen en fonction du PS

Grade tumoral	Score TESS MS moyen	Ecart type
0 (N=14)	80,64	26,95
1 (N=11)	89,00	15,10
2 (N=16)	66,06	27,28
3 (N=12)	67,54	23,63
NC (N=9)	67,54	24,01

Tableau 8 Score TESS MS moyen en fonction du grade tumoral

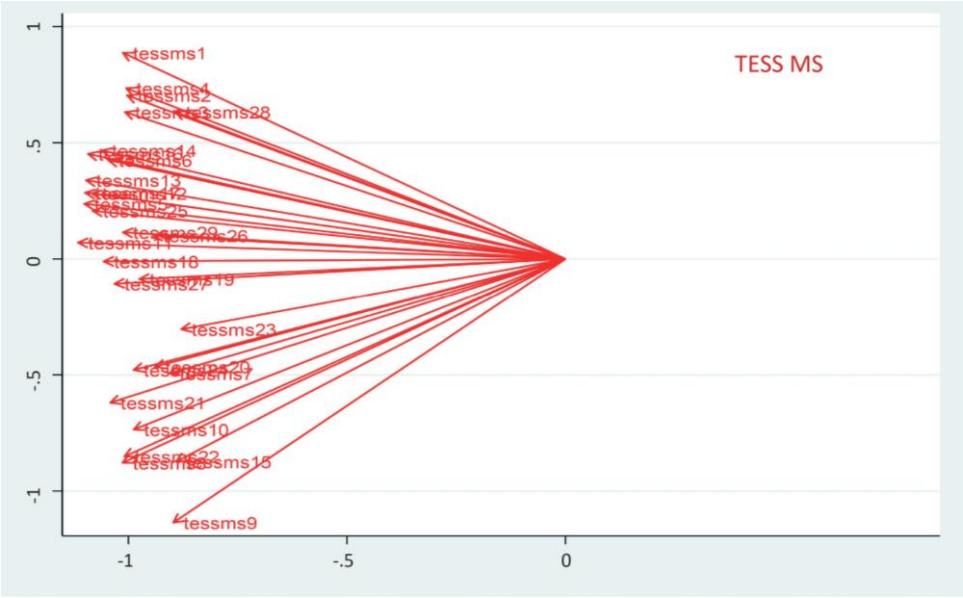

Figure 8 Biplot des items TESS MS

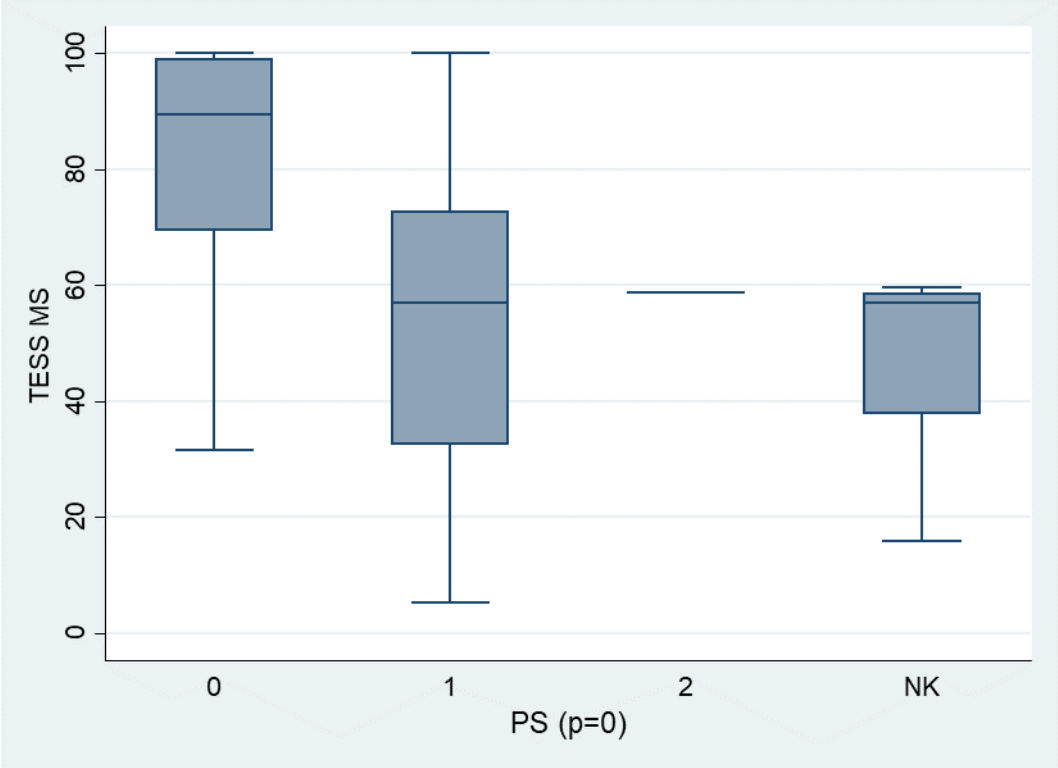

Figure 9 Score TESS MS en fonction du PS

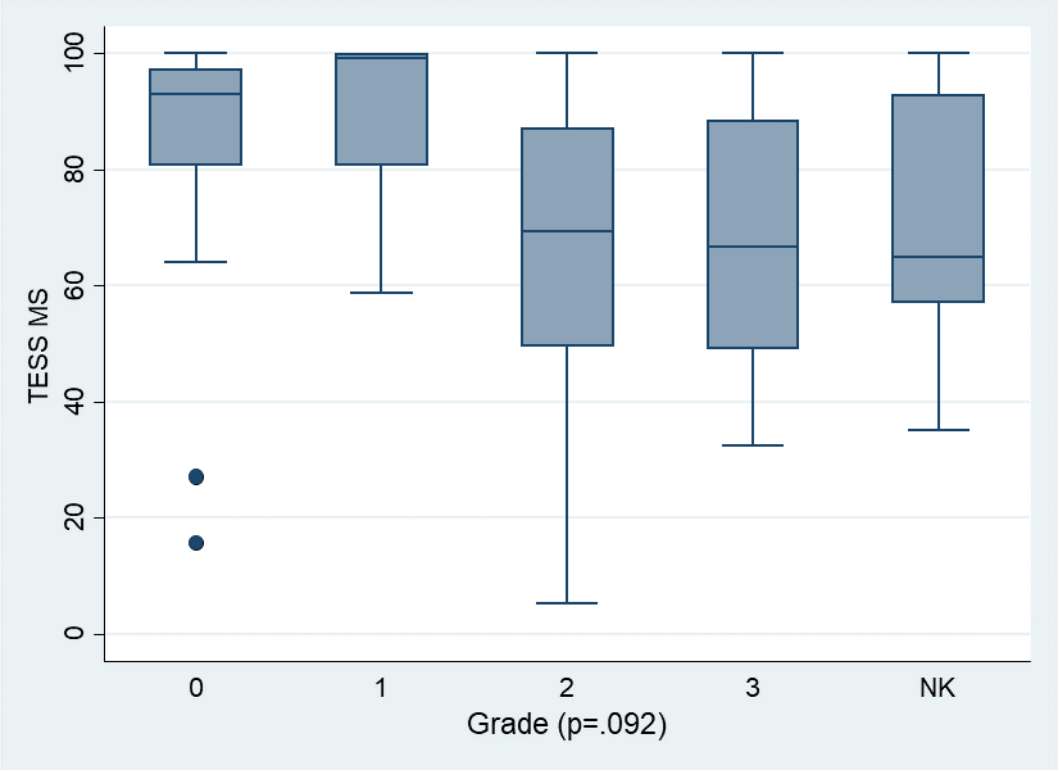

Figure 10 Score TESS MS en fonction du grade tumoral

La corrélation du score MSTS MS avec le score TESS MS était bonne avec un coefficient de corrélation de Pearson à 0.77.

TESS membre inférieur :

Le taux de remplissage du questionnaire a été de 94.7% +/- 1.06(min 26.7%, max 100%,). Le score moyen était de 69.9 +/- 20.0 (min 7.5, max 100). 7 patients (3.7%) ont obtenu le score maximal de 100 (Tableau 2). « Se mettre à genoux est…» était l'item le plus difficile avec une moyenne de 2.72 +/- 1.39 (min 1, max 5).

Une analyse factorielle confirmatoire a été réalisée expliquant une variable latente sur les 30 items du TESS. Sans covariance, l'adéquation n'était pas bonne (CFI à 0.712 (<0.90) et RMSEA à 0.158 (>0.08)).

Il a fallu rajouter 51 covariances pour avoir une adéquation correcte (CFI à 0.942 et RMSEA à 0.077).

La cohérence interne était bonne avec coefficient alpha de Cronbach de 0.85 (>0.7) et un coefficient de Loevinger H à 0.56 (>0.3). La validité convergente de chaque item était supérieure à 0.4 avec le score.

La validité de critère réalisée en étudiant la corrélation avec le WOMAC était bonne (coefficient de Person à -0.74).

L'étude de la validité discriminante a mis en évidence une corrélation entre le score TESS MS et le PS (p<0.001) (Tableau 9, Figure 12). Les patients avec un PS augmenté ont tendance à avoir un score TESS MS plus faible. En revanche la corrélation entre le TESS MS et le grade tumoral n'était pas significative (p=0.366) (Tableau 10, Figure 13).

PS	Score TESS MI moyen	Ecart type
0 (N=104)	71,22	20,26
1 (N=43)	59,76	16,11
2 (N=10)	32,50	18,96
NC (N=29)	58,71	22,04

Tableau 9 Score TESS MI moyen en fonction du PS

Grade tumoral	Score TESS MI moyen	Ecart type
0 (N=27)	69,83	18,05
1 (N=26)	70,23	21,38
2 (N=27)	62,39	25,27
3 (N=80)	61,75	22,29
NC (N=21)	62,56	20,43
NA (N=7)	69,40	12,2

Tableau 10 Score TESS MI en fonction du grade tumoral

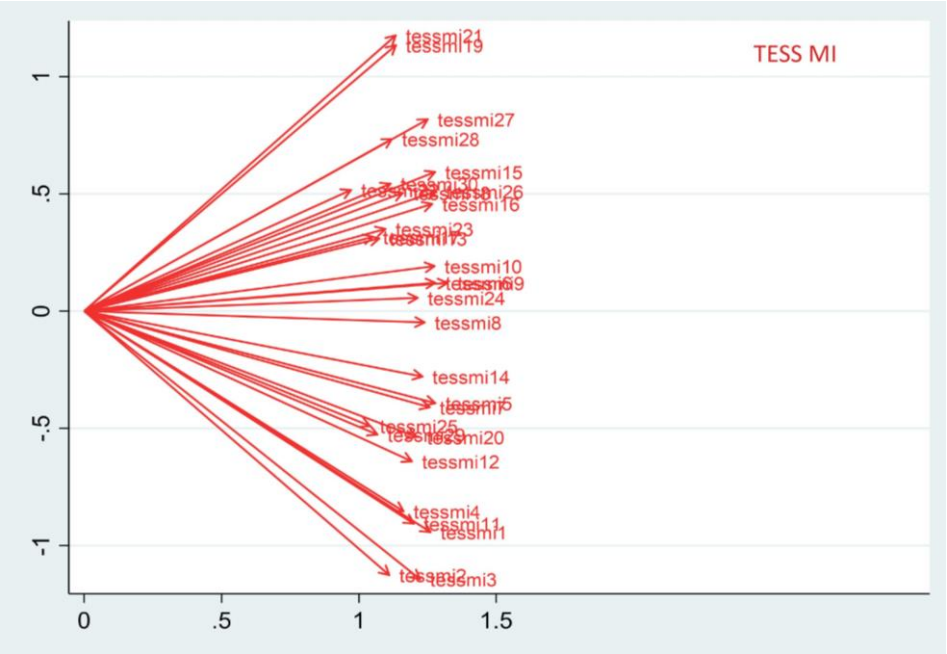

Figure 11 Biplot des items TESS MI

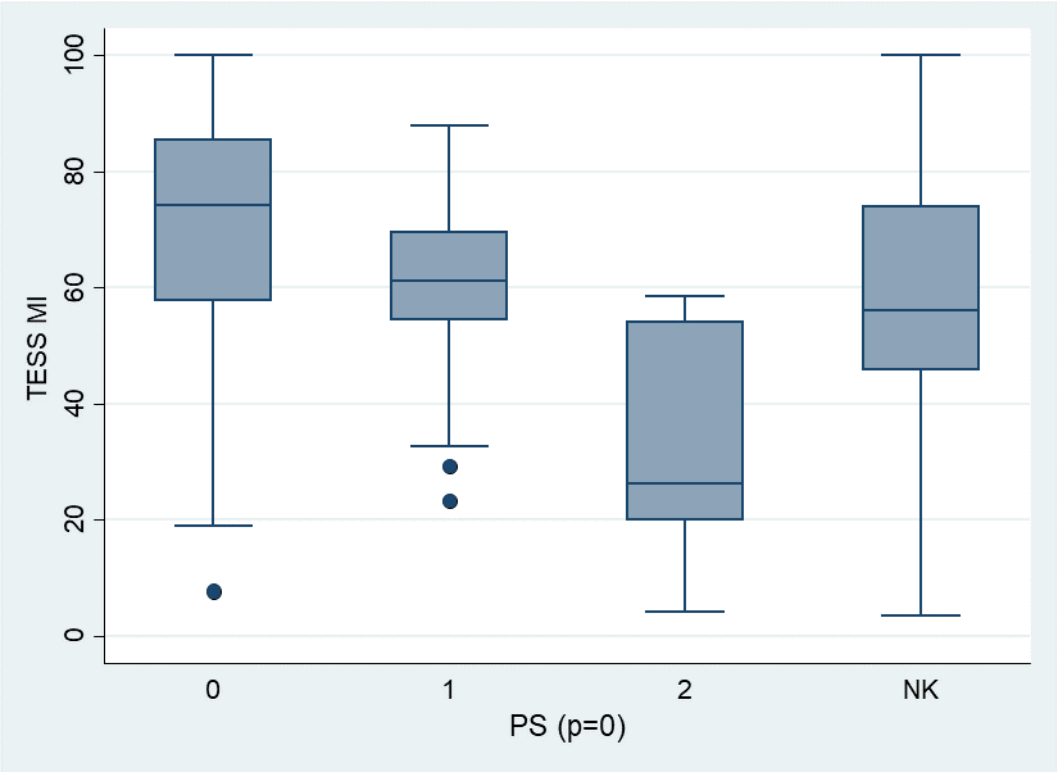

Figure 12 Score TESS MI en fonction du PS

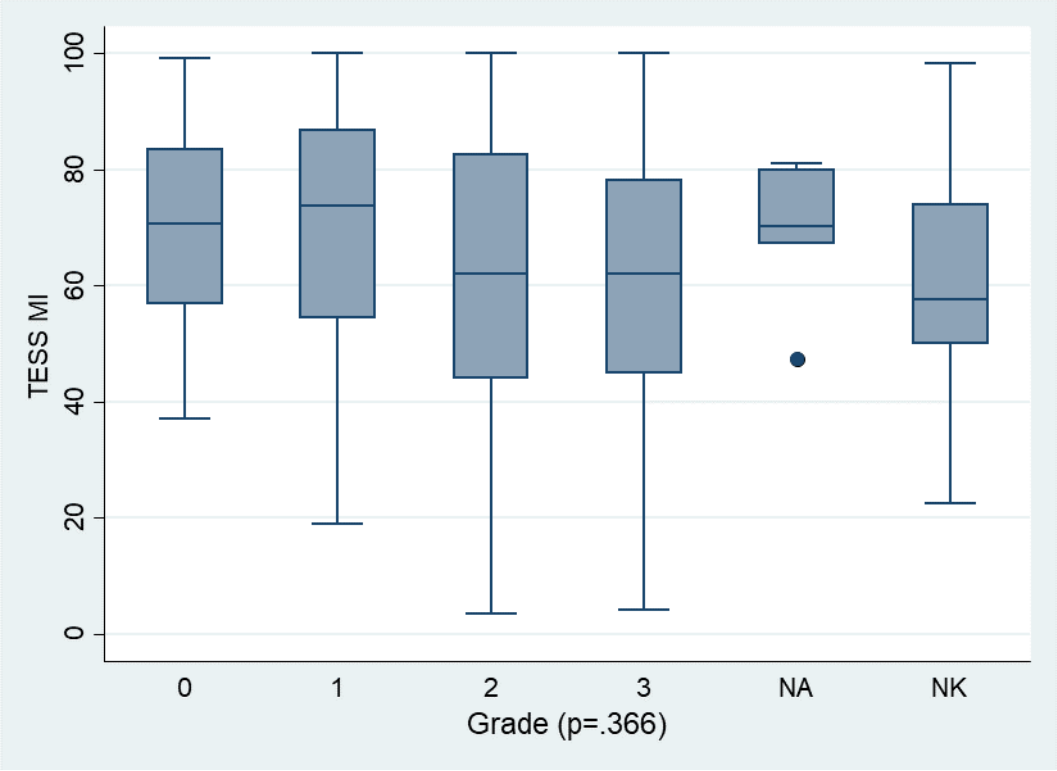

Figure 13 Score TESS MI en fonction du grade tumoral

La corrélation en le MSTS MI et le TESS MI était bonne avec un coefficient de corrélation de Pearson de 0.68.

C. RESULTATS DU TEST DE REPRODUCTIBILITE SUR 32 PATIENTS.

Un test de reproductibilité a été réalisé sur 41 patients. 9 patients n'ont pas été inclus du fait de l'absence de retour du questionnaire TESS à deux semaines. Soit un taux de réponse de 78,05%. L'analyse des données a donc été réalisée sur 32 patients.

MSTS membre inférieur :

La reproductibilité retrouvait un ICC de 0.94 [0.88 ; 0.97] (>0.8).

TESS membre inférieur :

La reproductibilité retrouvait un ICC de 0.87 [0.84 ; 0.93] (>0.8).

DISCUSSION

Les tumeurs musculosquelettiques des membres sont peu fréquentes. Leur prise en charge doit se faire dans un centre de référence par un chirurgien spécialisé dans ce domaine afin d'optimiser les résultats(3).

Prédire les résultats fonctionnels après une chirurgie dans ce contexte afin d'en informer les patients et de choisir entre une chirurgie conservatrice ou une amputation est difficile (61). Les chirurgies conservatrices lorsqu'elles sont possibles donnent de meilleurs résultats fonctionnels qu'une chirurgie d'amputation(8,9,62–65). Cependant jusqu'à présent il n'a pas été démontré qu'une chirurgie conservatrice améliorait la qualité de vie(8,66–71). Il est donc primordial de pouvoir évaluer spécifiquement et précisément les résultats de ce type de chirurgie.

Les scores MSTS et TESS sont deux scores utilisés lors de l'évaluation des résultats fonctionnels spécifiquement après résection tumorale dans de nombreuses études étrangères. En effet le score MSTS apparait dans 927 articles référencés Pubmed depuis 1990 et le score TESS dans 215. Le score MSTS a pour avantage d'être facile à réaliser (seulement 6 questions posées aux patients) permettant un aperçu rapide du handicap ressenti par le patient et son vécu de la maladie. Le score TESS a lui pour avantage d'être rempli par le patient (ne rallonge pas le temps de consultation), et n'est donc pas impacté par la subjectivité du praticien. Du fait d'un nombre plus important d'items (29 ou 30 selon la version), il est plus précis sur le résultat fonctionnel. En revanche il ne prend pas en compte le ressenti psychologique du patient vis-à-vis de sa maladie ou de sa prise en charge (contrairement au MSTS). Tout comme le suggère l'étude danoise (29) nous estimons que ces deux questionnaires sont complémentaires dans la prise en charge de ces patients.

Pour augmenter la validité et la puissance des études internationales ou pour comparer les résultats des différentes études réalisées dans les différents pays, il est important que ces tests soient traduits et validés dans les différentes langues utilisées lors de ces études. La réalisation d'une traduction d'une langue à une autre doit prendre en compte la culture du pays source du score et celui du pays cible. Selon les pays et leur culture respective certaines questions ou évaluations traduites directement peuvent ne pas être adaptées. Une adaptation transculturelle est alors nécessaire pour permettre l'utilisation des scores de manières optimales. Celle-ci doit idéalement prendre en comptes les différents pays et leur culture respective parlant cette langue ainsi que les différents dialectes qui y sont utilisés (72). Par exemple les coréens vivant principalement en appartement et ne possédant que rarement un jardin ont modifié l'item jardiner à l'extérieur présent dans le TESS par jardiner à l'extérieur ou à l'intérieur(22).

Contrairement aux autres études (réalisées pour d'autres langues), nous avons décidé de réaliser la traduction et l'adaptation transculturelle scores TESS et MSTS lors de la même étude. Ces deux scores s'adressent à la même population et nécessitent une logistique similaire. Un des points fort de cette étude est son caractère multicentrique et le grand nombre de patients inclus (N=250). En effet aucune des autres études (réalisées pour le TESS ou le MSTS dans les autres langues) n'a inclus autant de patients. Nous avons ainsi respecté les recommandations les plus exigeantes (55,73).

Les études ayant réalisé les traductions et adaptations transculturelles du TESS dans d'autres langues ont utilisé le MSTS pour étudier la corrélation et inversement. Elles retrouvent des corrélations modérées à fortes entre les deux tests comprises entre r=0.632 et r=0.811(19,21). Ils expliquent cela car le TESS est basé uniquement sur la capacité à réaliser des activités auto-évaluées par le patient alors que le MSTS, évalue par l'intermédiaire du clinicien, le handicap fonctionnel et prend en compte la douleur et le ressenti psychologique(19,64). La nuance à préciser est que, malgré un handicap fonctionnel (nécessité d'une aide mécanique pour la marche par exemple), un patient peut tout de même être en capacité de réaliser des activités sans difficulté. Nous avons retrouvé des résultats similaires dans notre étude.

Certaines de ces études utilisaient également d'autres scores pour étudier les corrélations comme le score SF-36 (35), pour les études japonaises sur le MSTS (24,26) et sur le TESS (21,25), ainsi que l'étude néerlandaise sur le TESS (27). L'étude danoise (29), chinoise (23) et coréenne (22) sur le TESS ont utilisé le score QLQ-C30 (Quality of Life Questionnaire-C30) (74). Enfin la version danoise pour le MSTS a étudié également une corrélation avec le score TUG (Timed Up and Go) (75).

Nous avons décidé de comparer les scores MSTS MI et TESS MI avec le score WOMAC pour les chirurgies du membre inférieur car c'est un score faisant partie de la famille des PROs fréquemment utilisé, et surtout parce qu'il est validé en Français(76). Il évalue la douleur, la raideur et la facilité à réaliser des gestes de la vie quotidienne. Il est composé de 17 questions.

La corrélation était bonne avec le MSTS MI (-0.58) et avec le TESS MI (-0.74). La corrélation négative s'expliquant par le fait que le score WOMAC est en inversion par rapport au MSTS MI et au TESS MI (plus le score est élevé moins la fonction est bonne dans le WOMAC).

Le score DASH, lui a été utilisé pour les chirurgies du membre supérieur. Il fait partie également des scores de type PROs fréquemment utilisés dans l'évaluation des patients opérés, validé en Français (77,78). Il évalue la capacité à effectuer des activités de la vie quotidienne (23 questions) et la sévérité des symptômes dont la douleur (7 questions).

La corrélation était bonne avec le MSTS MS (-0.85) et le TESS MS (-0.93). La corrélation négative s'expliquant par le fait que le score DASH est en inversion par rapport au MSTS MS et au TESS MS (plus le score est élevé moins la fonction est bonne dans le DASH).

Ces deux scores ont été préférés aux QLQ-C30, car nous avons considéré que ce questionnaire n'était pas adapté à une évaluation après une chirurgie de membre mais plutôt après un traitement médical (évaluation de la nausée, trouble digestif…). Le SF-36 et le TUG n'ont pas été considérés comme suffisamment spécifiques et précis.

MSTS

La procédure de traduction et d'adaptation transculturelle n'a pas rencontré de problème particulier que ce soit pour le score MSTS membre inférieur ou membre supérieur.

Tout comme les validations transculturelles japonaise (24) et celle danoise(29), nous estimons que l'item sur l'acceptation psychologique peut être ambiguë. En effet recommander à une autre personne une chirurgie souvent lourde et responsable de séquelles est difficile. De plus, comme nous l'ont rapporté fréquemment les patients, au vu de la malignité de la tumeur il existe peu d'alternatives avec un pronostic vital souvent engagé. Difficile alors de ne pas accepter les conséquences de la chirurgie. La différence entre « enthousiaste » (le recommanderai) et satisfait (le referait) ne nous semblait pas évidente. De même pour les patients multi-opérés les auteurs n'ont pas précisé pour quelle intervention le patient devait transmettre son ressenti. Nous avons décidé dans notre étude de prendre en compte l'ensemble des opérations pour les patients concernés. Néanmoins, nous estimons que cette question est pertinente et apporte une dimension nouvelle et essentielle dans l'évaluation et la prise en charge du patient.

L'item évaluation de la fonction pouvait également poser problème chez les patients ne travaillant pas ou plus. Pour ces patients, la limitation partielle ou totale des activités professionnelles est en effet non évaluable.

Il est à noter également que bien souvent, le suivi des patients est réalisé par le chirurgien les ayant opérés. Il semble alors évident qu'il peut y avoir un biais d'objectivité du chirurgien, remplissant le questionnaire, dans l'interprétation des réponses apportées par le patient.

Nos confrères danois(29) suggèrent également un biais possible sur la sélection des patients qui ne consultent par forcément dans le même centre que celui de la prise en charge en cas d'évolutivité tumorale ou d'insatisfaction. Néanmoins du fait du statut de centre de référence concernant la prise en charge de ce type de pathologie des 3 centres ayant participés à l'étude, nous estimons ce biais comme minime.

L'adéquation du score MSTS MS était bonne sans nécessité de covariance. A notre connaissance nous sommes la seule étude ayant étudiée la validité de construction du MSTS MS en utilisant le RMSEA et le CFI. Les autres études réalisées sur le MSTS MS utilisaient d'autres critères qui nous semblaient moins valides. L'étude danoise (29) utilisait une comparaison avec le TESS danois en étudiant la corrélation entre les deux tests. Alors que l'étude japonaise(26), elle , utilisait les critères d'information Akaike (AIC) (25,79) et un « scree plot».

La cohérence interne était bonne avec un coefficient alpha de Cronbach supérieur à 0,7 et un coefficient de Loevinger supérieur à 0.3. Ceci est en accord avec les deux autres études réalisées dans d'autre langues sur la version MSTS MS avec un coefficient alpha de Cronbach de 0.85 et de 0.7 respectivement pour l'étude danoise (29) et japonaise (26).

La validité convergente des items était bonne avec un coefficient de corrélation de tous les items supérieurs à 0.4 excepté l'acceptation psychologique (coefficient de corrélation à 0.369). La validité divergente des items était bonne pour tous les items. L'analyse Biplot des items semble mettre en évidence un concept différent pour l'acceptation psychologique par rapport aux autres items. Ce qui pourrait s'expliquer par le caractère plus fonctionnel de ce critère.

L'adéquation du score MSTS MI était bonne avec l'ajout de 4 covariances. L'étude brésilienne (19) et l'étude chinoise (28) retrouvaient des résultats similaires avec respectivement un RMSEA à 0.027 et 0.045 et un CFI à 0.99 et 0.91. Les autres études réalisées sur le MSTS MI utilisaient d'autres critères qui nous semblaient

moins valide. L'étude danoise (29) (même étude que pour la validation de la version MSTS MS) utilisait une comparaison avec le TESS danois en étudiant la corrélation entre les deux tests. Alors que l'étude japonaise(24), elle, utilisait les critères d'information Akaike (AIC) (25,79) et un « scree plot» comme pour leur validation du MSTS MS.

La cohérence interne du MSTS MI était bonne avec un coefficient alpha de Cronbach supérieur à 0,7 et un coefficient de Loevinger supérieur à 0.3. Ce qui est accord avec les études réalisées dans d'autre langues avec coefficient alpha de Cronbach allant de 0.84 à 0.87 (19,24,28,29).

La validité convergente des items du MSTS MI était bonne avec un coefficient de corrélation de tous les items supérieurs à 0.4 excepté l'acceptation psychologique (coefficient de corrélation à 0.384). La validité divergente des items était bonne pour tous les items. L'analyse Biplot des items semble mettre en évidence un concept différent pour l'acceptation psychologique et la douleur par rapport aux autres items. Le fait que la douleur dans cette version, semble révéler un concept différent (ce qui n'est pas le cas dans la version MSTS MS), pourrait s'expliquer par le fait qu'il est plus compliqué de ne pas se servir d'un membre inférieur opéré responsable de douleur (appui bipodal). De ce fait le retentissement est plus important. L'étude brésilienne sur la version MSTS MI (19) mettait en évidence ce même phénomène dans leur analyse en « scree plot ».

L'effet plafond dans notre étude a été plus fréquent pour le score MSTS MS que pour le score MSTS MI. L'étude danoise (29) retrouvait également un effet plafond plus important pour la version MSTS MS (38.5%) que pour la version MSTS MI (23.5%). Cette tendance est retrouvée pour les sarcomes osseux (27.8% vs 8.9%), pour les sarcomes des tissus mous (44% vs 32.3%) et pour les tumeurs bénignes agressives (30% vs 11.1%).

La fonction était l'item le plus difficile que ce soit pour le questionnaire MSTS MS ou MSTS MI.

TESS

Nous n'avons pas rencontré de difficulté particulière durant le processus de traduction et d'adaptation transculturelle du score TESS.

A noter tout de même que 49 patients (26%) ont répondu non applicable ou n'ont pas répondu à l'item « avoir des activités sexuelles est … ». La traduction et l'adaptation transculturelle chinoise (23) lors de la traduction du TESS membre inférieur a retiré la question portant sur l'activité sexuelle car trop de patients répondaient à la question par «non applicable». Comparativement il y avait aussi un taux de réponse « non applicable » élevé sur les versions coréennes(22) (25%) et japonaises(21) (34%). Lors de leurs études ceux-ci ont décidé de laisser l'item mais ont discuté du fait qu'elle aurait pu être traduite d'une manière moins explicite.

Du fait de l'évolution de la société une actualisation du questionnaire est aussi nécessaire pour qu'il soit adapté à une utilisation actuelle. C'est pour cette raison que l'item évoquant la capacité à nouer un nœud de cravate ne nous semblait pas adapté à une utilisation actuelle. Dorénavant les personnes portant une

cravate régulièrement constituent une minorité dans la population et ne sont pas représentatifs de l'ensemble de la population. Nous avons donc décidé de le remplacer par l'utilisation d'un smartphone à deux mains qui nous semble plus parlant pour les patients actuellement et concerne quasiment l'ensemble de la population.

Un autre biais pouvant exister sur l'interprétation des résultats de cette étude concerne les patients avec une maladie évolutive. La reproductibilité évaluée par le test re-test du TESS avec deux semaines d'intervalles entre les deux questionnaires remplis par le patient peut être biaisée pour les patients récemment opérés, en cours de rééducation (amélioration fonctionnelle attendu entre la réalisation des deux questionnaires).

L'adéquation du score TESS MS n'était pas bonne avec un CFI inférieur à 0.90 et un RMSEA supérieur à 0.08 sans covariance. L'ajout de covariance ne suffisait pas à trouver une bonne adéquation. Ce qui signifie que la structure unidimensionnelle de ce questionnaire n'est pas valide. En outre il n'y a jamais eu de validation de la construction du TESS sous sa forme originale. L'étude chinoise (23) retrouvait une bonne validation de la construction du TESS sous ses deux versions (RMSEA 0.068 et CFI 0.92) mais sans analyser séparément les deux versions. Les japonais ont choisis de révéler la structure latente du TESS MS en utilisant les critères d'information Akaike (AIC) (25,79). Cela leur a permis de mettre en évidence 3 domaines : les actes, les tâches et l'activité sociale. Leurs résultats indiquent qu'il existe un ensemble sous-jacent de domaines traduisant une structure multidimensionnelle et interdépendante du TESS. Ce qui correspond à nos résultats. Il faudrait donc, pour rendre valide la version française du score TESS MS, une modification du score avec la réalisation d'une séparation des items (sans les modifier) dans plusieurs domaines. Par exemple le regroupement de certains items dans un domaine « activités sociales », d'autres dans un domaine « réalisation de tâches », et d'autres dans un domaine « réalisation d'actes » comme le suggère les japonais(25).

La cohérence interne était bonne ce qui correspond aux résultats des autres études réalisées dans les autres langues avec un score alpha de Cronbach entre 0.90 et 0.99 (20,22,23,25,27).

La validité convergente des items était bonne avec un coefficient de corrélation pour chaque item supérieur à 0.4. La validité divergente des items était également bonne avec un coefficient de corrélation pour chaque item supérieur à 0.4.

L'analyse Biplot des items semble mettre en évidence une structure globalement unidimensionnelle du TESS MS.

L'adéquation du score TESS MI n'était pas bonne sans covariance. L'ajout de 51 covariances a permis d'obtenir une adéquation correcte. Ce qui peut signifier que la structure unidimensionnelle de ce questionnaire ne soit pas adaptée. Sur cette version également les japonais ont choisis de révéler la structure latente du TESS en utilisant les critères d'information Akaike (AIC) (21,79). Cela leur a permis de mettre en évidence également 3 domaines identiques : les actes, les tâches et l'activité sociale.

La cohérence interne était bonne. Ceci est en accord avec les résultats retrouvés dans les autres études sur le TESS MS avec un score alpha de Cronbach entre 0.94 et 0.98 (20–23,27).

La validité convergente des items était bonne avec un coefficient de corrélation de tous les items supérieurs à 0.4. La validité divergente était également bonne avec un coefficient de corrélation de tous les items supérieurs à 0.4.

L'analyse Biplot des items semble mettre en évidence une structure globalement unidimensionnelle du TESS MI.

Le taux de reproductibilité a été de 78.05% ce qui est relativement élevé comparativement à d'autres études. Les Néerlandais(27) ont eu 38% et 50% de retour respectivement pour le TESS membre supérieur et membre inférieur. Les coréens(22) ont eu 58.82% de retour. Le taux relativement élevé de retour peut s'expliquer par le fait que nous remettions aux patients le second questionnaire avec une enveloppe timbrée et déjà adressée, en leur expliquant au mieux le principe de l'étude.

Il n'y a pas eu d'analyse concernant la reproductibilité du fait d'un nombre de patient trop faible (2 patients) sur la version MSTS MS et TESS MS.

La reproductibilité des versions membres inférieurs du MSTS et du TESS était bonne avec respectivement un ICC de 0.94 et 0.87 (chacune supérieure à 0,8). Ce qui est en accord avec les résultats retrouvés dans les autres études (ICC allant de 0.87 à 0.98 (18–29)).

L'étude japonaise (21) suggérait une corrélation entre le PS et le score TESS sans l'avoir mis en évidence. Ils estimaient que les chirurgies sans résection osseuse n'affectaient pas significativement les scores fonctionnels et suggéraient la réalisation d'études avec une stratification en fonction de l'âge, du site et de la taille de la tumeur, du type de résection (osseuse ou non) et de la technique de reconstruction pour s'affranchir de cette hétérogénéité. Dans notre étude nous avons pu mettre en évidence une corrélation significative entre le PS et chaque version du MSTS et du TESS. Plus le PS est bas plus les scores auront tendance à être élevés. Concernant une corrélation entre le grade tumorale et les scores, nous avons pu mettre en évidence une corrélation significative pour le MSTS MI et le MSTS MS(plus le grade tumorale est élevé plus le score MSTS aura tendance à être bas) et une tendance (non statistiquement significative) avec les versions du TESS.

L'étude de Clayer (80) a montré une corrélation du score TESS avec l'âge. Plus l'âge du patient est élevé plus son score aura tendance à être bas.

7 (3.7%) patients ayant rempli le questionnaire membre inférieur et 12 (19.4%) pour celui membre supérieur ont eu le score maximal. Il y a donc un effet plafond chez certains patients ne permettant pas d'évaluer une évolution fonctionnelle. L'étude néerlandaise(27) et japonaise (21,25)retrouvait également un effet plafond conséquent avec 17% et 16.7 % pour le questionnaire membre inférieur et 39.6% et 24.5 % pour le questionnaire membre supérieur.

Tout comme les autres études similaires à notre connaissance, nous n'avons pas observé d'effet plancher avec un score de 0 observé.

CONCLUSION

En conclusion le score MSTS en version française est un score de type CRO valide dans ses deux versions dans l'évaluation fonctionnelle après une chirurgie tumorale des membres. Il peut donc être utilisé pour la réalisation d'études internationales utilisant le MSTS dans d'autres langues ou pour comparer les résultats d'une étude étrangère utilisant le MSTS dans une autre langue l'ayant validé.

Le score TESS lui est un score de type PRO valide dans sa version française TESS MI même si son adéquation suggère une structure multidimensionnelle. Il peut donc lui aussi être utilisé pour des études internationales ou en comparaison avec d'autres études étrangères.

Le score TESS MS dans sa version française n'a pas une adéquation suffisante pour le valider. Et ce même si l'ensemble des autres propriétés psychométriques du test sont valides. On ne peut donc pas recommander l'utilisation de la version française du score TESS MS.

L'ensemble des propriétés psychométriques du TESS dans sa version française sont pour autant valide. Une modification de celui-ci avec la réalisation d'une séparation des items en plusieurs secteurs pourrait le rendre valide. L'alternative à cette proposition serait la création d'un score composite de type PRO.

BIBLIOGRAPHIE

1. fouillet A, Caserio-Schöneman C, Jourdan Da Silva N, Olié V, Andler R. Bulletin épidémiologique hébdomadaire. Santé publique France; 2019.

2. Defossez G, Le Guyader - Perou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. Estimations Nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Vol. Volume 1-Tumeurs solides. 2019.

3. Lazarides AL, Kerr DL, Nussbaum DP, Kreulen RT, Somarelli JA, Blazer DG, et al. Soft Tissue Sarcoma of the Extremities: What Is the Value of Treating at High-volume Centers? Clin Orthop Relat Res. 2019;477(4):718-27.

4. Bacci G, Ferrari S, Bertoni F, Ruggieri P, Picci P, Longhi A, et al. Long-term outcome for patients with nonmetastatic osteosarcoma of the extremity treated at the istituto ortopedico rizzoli according to the istituto ortopedico rizzoli/osteosarcoma-2 protocol: an updated report. J Clin Oncol. 15 déc 2000;18(24):4016-27.

5. Veth R, van Hoesel R, Pruszczynski M, Hoogenhout J, Schreuder B, Wobbes T. Limb salvage in musculoskeletal oncology. The Lancet Oncology. 1 juin 2003;4(6):343-50.

6. Ferrari S, Smeland S, Mercuri M, Bertoni F, Longhi A, Ruggieri P, et al. Neoadjuvant chemotherapy with high-dose Ifosfamide, high-dose methotrexate, cisplatin, and doxorubicin for patients with localized osteosarcoma of the extremity: a joint study by the Italian and Scandinavian Sarcoma Groups. J Clin Oncol. 1 déc 2005;23(34):8845-52.

7. Rosenberg SA, Tepper J, Glatstein E, Costa J, Baker A, Brennan M, et al. The treatment of soft-tissue sarcomas of the extremities: prospective randomized evaluations of (1) limb-sparing surgery plus radiation therapy compared with amputation and (2) the role of adjuvant chemotherapy. Ann Surg. sept 1982;196(3):305-15.

8. Rougraff BT, Simon MA, Kneisl JS, Greenberg DB, Mankin HJ. Limb salvage compared with amputation for osteosarcoma of the distal end of the femur. A long-term oncological, functional, and quality-of-life study. J Bone Joint Surg Am. mai 1994;76(5):649-56.

9. Ginsberg JP, Rai SN, Carlson CA, Meadows AT, Hinds PS, Spearing EM, et al. A comparative analysis of functional outcomes in adolescents and young adults with lower-extremity bone sarcoma. Pediatr Blood Cancer. déc 2007;49(7):964-9.

10. Wilke B, Cooper A, Scarborough M, Gibbs P, Spiguel A. A Comparison of Limb Salvage Versus Amputation for Nonmetastatic Sarcomas Using Patient-reported Outcomes Measurement Information System Outcomes. J Am Acad Orthop Surg. 15 avr 2019;27(8):e381-9.

11. Grimer RJ. Surgical options for children with osteosarcoma. Lancet Oncol. févr 2005;6(2):85-92.

12. Niimi R, Matsumine A, Kusuzaki K, Kuratsu S, Araki N, Aoki Y, et al. Usefulness of limb salvage surgery for bone and soft tissue sarcomas of the distal lower leg. J Cancer Res Clin Oncol. oct 2008;134(10):1087-95.

13. Wittekind C, Compton CC, Greene FL, Sobin LH. TNM residual tumor classification revisited. Cancer. 1 mai 2002;94(9):2511-6.

14. Ottaviani G, Robert RS, Huh WW, Jaffe N. Functional, psychosocial and professional outcomes in long-term survivors of lower-extremity osteosarcomas: amputation versus limb salvage. Cancer Treat Res. 2009;152:421-36.

15. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. Journal of Clinical Epidemiology. 1 déc 1993;46(12):1417-32.

16. Davis AM, Wright JG, Williams JI, Bombardier C, Griffin A, Bell RS. Development of a measure of physical function for patients with bone and soft tissue sarcoma. Qual Life Res. oct 1996;5(5):508-16.

17. Enneking WF, Dunham W, Gebhardt MC, Malawar M, Pritchard DJ. A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system. Clin Orthop Relat Res. janv 1993;(286):241-6.

18. Saraiva D, de Camargo B, Davis AM. Cultural adaptation, translation and validation of a functional outcome questionnaire (TESS) to Portuguese with application to patients with lower extremity osteosarcoma. Pediatr Blood Cancer. mai 2008;50(5):1039-42.

19. Rebolledo DCS, Vissoci JRN, Pietrobon R, de Camargo OP, Baptista AM. Validation of the Brazilian version of the musculoskeletal tumor society rating scale for lower extremity bone sarcoma. Clin Orthop Relat Res. déc 2013;471(12):4020-6.

20. Sæbye C, Safwat A, Kaa AK, Pedersen NA, Keller J. Validation of a Danish version of the Toronto Extremity Salvage Score questionnaire for patients with sarcoma in the extremities. Dan Med J. janv 2014;61(1):A4734.

21. Ogura K, Uehara K, Akiyama T, Iwata S, Shinoda Y, Kobayashi E, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Japanese version of the Toronto Extremity Salvage Score (TESS) for patients with malignant musculoskeletal tumors in the lower extremities. J Orthop Sci. nov 2015;20(6):1098-105.

22. Kim H-S, Yun J, Kang S, Han I. Cross-cultural adaptation and validation of the Korean Toronto Extremity Salvage Score for extremity sarcoma. J Surg Oncol. juill 2015;112(1):93-7.

23. Xu L, Sun M, Sun W, Qin X, Zhu Z, Wang S. Cross-cultural adaptation and validation of the Chinese version of Toronto Extremity Salvage Score for patients with extremity sarcoma. Springerplus. 2016;5(1):1118.

24. Iwata S, Uehara K, Ogura K, Akiyama T, Shinoda Y, Yonemoto T, et al. Reliability and Validity of a Japanese-language and Culturally Adapted Version of the Musculoskeletal Tumor Society Scoring System for the Lower Extremity. Clin Orthop Relat Res. sept 2016;474(9):2044-52.

25. Akiyama T, Uehara K, Ogura K, Shinoda Y, Iwata S, Saita K, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Japanese version of the Toronto Extremity Salvage Score (TESS) for patients with malignant musculoskeletal tumors in the upper extremities. J Orthop Sci. janv 2017;22(1):127-32.

26. Uehara K, Ogura K, Akiyama T, Shinoda Y, Iwata S, Kobayashi E, et al. Reliability and Validity of the Musculoskeletal Tumor Society Scoring System for the Upper Extremity in Japanese Patients. Clin Orthop Relat Res. sept 2017;475(9):2253-9.

27. Willeumier JJ, van der Wal CWPG, van der Wal RJP, Dijkstra PDS, Vliet Vlieland TPM, van de Sande MAJ. Cross-Cultural Adaptation, Translation, and Validation of the Toronto Extremity Salvage Score for Extremity Bone and Soft Tissue Tumor Patients in Netherlands. Sarcoma. 2017;2017:6197525.

28. Xu L, Li X, Wang Z, Xiong J, Wang S. Functional evaluation for patients with lower extremity sarcoma: application of the Chinese version of Musculoskeletal Tumor Society scoring system. Health Qual Life Outcomes. 19 mai 2017;15(1):107.

29. Saebye CKP, Keller J, Baad-Hansen T. Validation of the Danish version of the musculoskeletal tumour society score questionnaire. World J Orthop. 18 janv 2019;10(1):23-32.

30. Doward LC, McKenna SP. Defining patient-reported outcomes. Value Health. oct 2004;7 Suppl 1:S4-8.

31. Patrick DL, Burke LB, Powers JH, Scott JA, Rock EP, Dawisha S, et al. Patient-reported outcomes to support medical product labeling claims: FDA perspective. Value Health. déc 2007;10 Suppl 2:S125-137.

32. Porter ME, Larsson S, Lee TH. Standardizing Patient Outcomes Measurement. N Engl J Med. 11 févr 2016;374(6):504-6.

33. U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. Health Qual Life Outcomes. 11 oct 2006;4:79.

34. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. BMJ. 31 oct 1992;305(6861):1074-7.

35. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care. juin 1992;30(6):473-83.

36. Aaronson NK, Bullinger M, Ahmedzai S. A modular approach to quality-of-life assessment in cancer clinical trials. Recent Results Cancer Res. 1988;111:231-49.

37. Aaronson NK. Quality of life assessment in clinical trials: methodologic issues. Control Clin Trials. déc 1989;10(4 Suppl):195S-208S.

38. Cox DR, Fitzpatrick R, Fletcher AE, Gore SM, Spiegelhalter DJ, Jones DR. Quality-of-Life Assessment: Can We Keep It Simple? Journal of the Royal Statistical Society Series A (Statistics in Society). 1992;155(3):353-93.

39. Kimberlin CL, Winterstein AG. Validity and reliability of measurement instruments used in research. Am J Health Syst Pharm. 1 déc 2008;65(23):2276-84.

40. Lomas J, Pickard L, Mohide A. Patient versus clinician item generation for quality-of-life measures. The case of language-disabled adults. Med Care. août 1987;25(8):764-9.

41. Crocker L, Algina J. Introduction to Classical and Modern Test Theory. Holt, Rinehart and Winston, 6277 Sea Harbor Drive, Orlando, FL 32887 ($44; 1986.

42. Campbell DT, Fiske DW. CONVERGENT AND DISCRIMINANT VALIDATION BY THE MULTITRAIT-MULTIMETHOD MATRIX. :25.

43. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. Psychometrika. 1 sept 1951;16(3):297-334.

44. Taherdoost H. Validity and Reliability of the Research Instrument; How to Test the Validation of a Questionnaire/Survey in a Research [Internet]. Rochester, NY: Social Science Research Network; 2016 août [cité 7 sept 2020]. Report No.: ID 3205040. Disponible sur: https://papers.ssrn.com/abstract=3205040

45. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. Med Care. mars 1989;27(3 Suppl):S217-232.

46. Fitzpatrick R, Ziebland S, Jenkinson C, Mowat A, Mowat A. The social dimension of health status measures in rheumatoid arthritis. Int Disabil Stud. juin 1991;13(2):34-7.

47. Deyo RA, Inui TS. Toward clinical applications of health status measures: sensitivity of scales to clinically important changes. Health Serv Res. août 1984;19(3):275-89.

48. Fitzpatrick R, Ziebland S, Jenkinson C, Mowat A, Mowat A. Importance of sensitivity to change as a criterion for selecting health status measures. Qual Health Care. juin 1992;1(2):89-93.

49. Croog SH, Levine S, Testa MA, Brown B, Bulpitt CJ, Jenkins CD, et al. The effects of antihypertensive therapy on the quality of life. N Engl J Med. 26 juin 1986;314(26):1657-64.

50. Sutherland HJ, Lockwood GA, Boyd NF. Ratings of the importance of quality of life variables: therapeutic implications for patients with metastatic breast cancer. J Clin Epidemiol. 1990;43(7):661-6.

51. Nelson EC, Berwick DM. The measurement of health status in clinical practice. Med Care. mars 1989;27(3 Suppl):S77-90.

52. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J Clin Epidemiol. déc 1993;46(12):1417-32.

53. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine. 15 déc 2000;25(24):3186-91.

54. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. Qual Life Res. mai 2010;19(4):539-49.

55. Anthoine E, Moret L, Regnault A, Sébille V, Hardouin J-B. Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. Health Qual Life Outcomes. 9 déc 2014;12:176.

56. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). Am J Ind Med. juin 1996;29(6):602-8.

57. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. J Rheumatol. déc 1988;15(12):1833-40.

58. Hu L, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal. 1 janv 1999;6(1):1-55.

59. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. J Clin Epidemiol. juill 2010;63(7):737-45.

60. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. J Clin Epidemiol. janv 2007;60(1):34-42.

61. Kolk S, Cox K, Weerdesteyn V, Hannink G, Bramer J, Dijkstra S, et al. Can orthopedic oncologists predict functional outcome in patients with sarcoma after limb salvage surgery in the lower limb? A nationwide study. Sarcoma. 2014;2014:436598.

62. Renard AJ, Veth RP, Schreuder HW, van Loon CJ, Koops HS, van Horn JR. Function and complications after ablative and limb-salvage therapy in lower extremity sarcoma of bone. J Surg Oncol. avr 2000;73(4):198-205.

63. Hopyan S, Tan JW, Graham HK, Torode IP. Function and upright time following limb salvage, amputation, and rotationplasty for pediatric sarcoma of bone. J Pediatr Orthop. juin 2006;26(3):405-8.

64. Aksnes LH, Bauer HCF, Jebsen NL, Follerås G, Allert C, Haugen GS, et al. Limb-sparing surgery preserves more function than amputation: a Scandinavian sarcoma group study of 118 patients. J Bone Joint Surg Br. juin 2008;90(6):786-94.

65. Pardasaney PK, Sullivan PE, Portney LG, Mankin HJ. Advantage of limb salvage over amputation for proximal lower extremity tumors. Clin Orthop Relat Res. mars 2006;444:201-8.

66. Eiser C, Darlington AS, Stride CB, Grimer R. Quality of life implications as a consequence of surgery: limb salvage, primary and secondary amputation. Sarcoma. 2001;5(4):189-95.

67. Nagarajan R, Neglia JP, Clohisy DR, Robison LL. Limb salvage and amputation in survivors of pediatric lower-extremity bone tumors: what are the long-term implications? J Clin Oncol. 15 nov 2002;20(22):4493-501.

68. Zahlten-Hinguranage A, Bernd L, Sabo D. [Amputation or limb salvage? Assessing quality of life after tumor operations of the lower extremity]. Orthopade. nov 2003;32(11):1020-7.

69. Nagarajan R, Clohisy DR, Neglia JP, Yasui Y, Mitby PA, Sklar C, et al. Function and quality-of-life of survivors of pelvic and lower extremity osteosarcoma and Ewing's sarcoma: the Childhood Cancer Survivor Study. Br J Cancer. 29 nov 2004;91(11):1858-65.

70. Zahlten-Hinguranage A, Bernd L, Ewerbeck V, Sabo D. Equal quality of life after limb-sparing or ablative surgery for lower extremity sarcomas. Br J Cancer. 13 sept 2004;91(6):1012-4.

71. Yonemoto T, Ishii T, Takeuchi Y, Kimura K, Hagiwara Y, Iwata S, et al. Evaluation of quality of life (QOL) in long-term survivors of high-grade osteosarcoma: a Japanese single center experience. Anticancer Res. oct 2007;27(5B):3621-4.

72. Ghert M. CORR Insights®: Reliability and Validity of the Musculoskeletal Tumor Society Scoring System for the Upper Extremity in Japanese Patients. Clin Orthop Relat Res. 2017;475(9):2260-2.

73. Terwee CB, Roorda LD, Knol DL, De Boer MR, De Vet HCW. Linking measurement error to minimal important change of patient-reported outcomes. J Clin Epidemiol. oct 2009;62(10):1062-7.

74. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. J Natl Cancer Inst. 3 mars 1993;85(5):365-76.

75. Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, de Vries J, Göeken LN, Eisma WH. The Timed « up and go » test: reliability and validity in persons with unilateral lower limb amputation. Arch Phys Med Rehabil. juill 1999;80(7):825-8.

76. Choquette D, Bellamy N, Raynauld J. A French-Canadian version of the WOMAC osteoarthritis index. Arthritis Rheum. 1994;

77. Dubert T, Voche P, Dumontier C, Dinh A. [The DASH questionnaire. French translation of a trans-cultural adaptation]. Chir Main. août 2001;20(4):294-302.

78. Fayad F, Lefevre-Colau M-M, Macé Y, Fermanian J, Mayoux-Benhamou A, Roren A, et al. Validation of the French version of the Disability of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire (F-DASH). Joint Bone Spine. mars 2008;75(2):195-200.

79. Sakai T, Ohzono K, Nishii T, Takao M, Miki H, Nakamura N, et al. Modular acetabular reconstructive cup in acetabular revision total hip arthroplasty at a minimum ten year follow-up. Int Orthop. avr 2013;37(4):605-10.

80. Clayer M, Doyle S, Sangha N, Grimer R. The toronto extremity salvage score in unoperated controls: an age, gender, and country comparison. Sarcoma. 2012;2012:717213.

ANNEXE

FUNCTIONAL EVALUATION

NAME
I. D. NO.
SEX D.O.B
DATE EXAMINED

DIAGNOSIS
SITE
STAGE
DATE SURG.

TYPE SURG.
TYPE RECON.

LOWER LIMB DATA	PAIN	FUNCTION	EMOTIONAL ACCEPTANCE	SUPPORTS	WALKING	GAIT
5	None	No Restriction	Enthused	None	Unlimited	Normal
4	____	_____	Intermediate	_____	_____	_____
3	Modest	Recreational Restriction	Satisfied	Brace	Limited	Minor Cosmetic
2	____	_____	Intermediate	_____	_____	_____
1	Moderate	Partial Disability	Accepts	1 Cane Crutch	Inside Only	Major Cosmetic Minor HCAP
0	Severe	Total Disability	Dislikes	2 Canes Crutches	Unable Unaided	Major HCAP

UPPER LIMB DATA	PAIN	FUNCTION	EMOTIONAL ACCEPTANCE	HAND POSITIONING	DEXTERITY	LIFTING ABILITY
5	None	No Restriction	Enthused	Unlimited	Normal	Normal
4	____	_____	Intermediate	_____	_____	_____
3	Modest	Recreational Restriction	Satisfied	Not above Shoulder or no Pro/Sup	Loss Of Fine Movements	Limited
2	____	_____	Intermediate	_____	_____	_____
1	Moderate	Partial Disability	Accepts	Not above Waist	Cannot Pinch	Helping Only
0	Severe	Total	Dislikes	Flail	Cannot Grasp	Cannot

TOTAL SCORE _____
MAXIMUM SCORE _____ = _____ % Rating

FIG. 1. The front side of the evaluation form.

Please study the following statements carefully and circle the one that most closely describes how you feel about the result of the surgical treatment for your tumor.

1. I am enthusiastic and would recommend to others with same problem.
2. I like it and would do it again.
3. I am satisfied and would do it again.
4. I accept it and would do it again.
5. I accept it but would not do it again if there was another choice.
6. I dislike it and would not do it again.

CIRCLE ALL FOLLOWING REASONS FOR LIKES AND DISLIKES

LIKES		DISLIKES	
Appearance	Can Work	Appearance	Cannot Work
Pain Relief	Cannot Say Why	Discomfort	Cannot say Why
Do things I like	_____	Restrictions	_____
	Other-Describe		Other-Describe

INSTRUCTIONS

1. Demographics: Stage=Surg Stage of MSTS, Type Surg = Classif of Skeletal Resections of MSTS, Type Reconstruction = Describe Reconstruction.
2. Complete Comment for each factor of lower or upper limb by entering required data: Pain = medication usage; Function = Restriction and % Occupational Disability; Emotion = Give patient this form and have complete upper half of this page, enter likes/dislikes; Ext. Supports = supports used and frequency; Walking ability = maximal distance, limitations in type; Gait = Cosmetic appearance, Functional handicap; Hand Positioning = Degree of elevation of Hand in Frontal Plane, Degrees Pro/supination; Manual Dexterity = Limitations in dexterity, sensory loss in hand; Lifting Ability = Strength in lifting =(Record strength in International Rating of Muscle Power (0-5)).
3. Circle appropriate descriptive level for each factor. Use intermediate levels when appropriate.
4. Determine numerical value for each factor.
5. Enter sum of numerical values in Total Score Box.
6. Enter maximal attainable score (5X number of factors rated) in maximum score box.
7. Determine rating by dividing maximum into total score and enter in rating % box.

FIG. 2. The reverse side of the evaluation form.

Annexe 1 Questionnaire MSTS sous sa forme originale dans l'article de Enneking 1993(17)

Lower extremity questionnaire	Upper extremity questionnaire
kneeling	lifting
rising from kneeling	performing heavy household duties
gardening	participating in social activities
performing heavy household duties	putting on pants
walking up and down hills	gardening
performing leisure activities	carrying
walking upstairs	performing leisure activities
bending	tying a bow or tie
getting in and out of a bathtub	performing work duties
walking downstairs	brushing hair
getting in and out of a car	dressing
working usual number of hours	pushing or pulling open a door
walking outdoors	cutting food
putting on socks	writing
performing work duties	picking up small items
shopping	showering
putting on shoes	doing up buttons
participating in sexual activities	handling change
walking indoors	putting on shoes
putting on pants	working usual number of hours
preparing meals	preparing meals
showering	turning a key in a lock
standing	shopping
sitting	performing light household duties
performing light household duties	putting on socks
participating in social activities	shaving or putting on make-up
driving	brushing teeth
rising from a chair	drinking from a glass
getting in and out of bed	

Annexe 2 Items du questionnaire TESS dans sa forme originale présent dans l'article de Davis(16). Les patients pouvaient choisir parmi 5 réponses de gradient de difficulté allant de « not at all difficult » à « impossible to do » ou répondre « not applicable ».

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Partie réservée aux chirurgiens

INCLUSION

Centre : _____ Date inclusion : ____/____/_____

Initiales du nom et du prénom : __/__ Mois et année de naissance : ____/_____

Inclusion :

Critères d'inclusion :	Oui	Non
Patient majeur ayant accepté l'étude et ayant été informé ou patient mineur de 15 ans ou plus ayant été informé et acceptant de participer, avec l'accord d'un de ses représentants légaux	☐	☐
Patient ayant été opéré d'une tumeur maligne musculo-squelettique pouvant entraîner des séquelles fonctionnelles (à l'appréciation du chirurgien)	☐	☐
Patient en capacité de comprendre et de répondre aux questionnaires et dont le français est la langue maternelle	☐	☐
Critères de non inclusion :		
Personnes sous tutelles ou curatelle	☐	☐

Données concernant le patient et sa chirurgie :

- Sexe : ☐ H ☐ F
- Antécédents (pouvant avoir des répercussions fonctionnelles): ☐ Oui ☐ Non

  Si Oui : ☐ Maladie rhumatismale,
  ☐ Arthrose,
  ☐ Antécédents de chirurgie des membres ou du bassin,
  ☐ Traumatismes antérieurs,
  ☐ Autres, précisez : ----------

- Performance Status : ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4
- Histologie : _____
- Grade : ☐ Malignité intermédiaire ☐ 1 (ou bas grade) ☐ 2 (ou grade intermédiaire) ☐ 3 (ou haut grade)
- Date de la chirurgie (qui a pu avoir des répercussions fonctionnelles) : _____/_____/_____
- Type de chirurgie : ☐ Os ☐ Tissus mous ☐ Os et tissus mous
- Type de tumeur : ☐ Tumeur primitive ☐ Récidive locale ☐ Récidive métastatique
- Siège de la tumeur : _____
- Y a-t-il eu reprise chirurgicale ? : ☐ Non ☐ oui, septique ☐ oui, tumorale ☐ oui, autre :.....

PAGE MEDECIN 1/3 – SUITE PAGE SUIVANTE

Annexe 3 Première page du questionnaire avec informations remplies par le chirurgien

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Questionnaires patient : Merci de répondre à toutes les questions même redondantes

Q TESS MEMBRES INFERIEURS

Questionnaire TESS membres inférieurs

		1	*2*	*3*	*4*	*5*	*
		Impossible	*Très difficile*	*Difficile*	*Assez facile*	*Très facile*	*Non applicable*
1.	Mettre un pantalon est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
2.	Mettre des chaussures est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
3.	Mettre des chaussettes ou des bas est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
4.	Se doucher est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
5.	Effectuer des petites tâches ménagères telles que ranger et faire la poussière est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
6.	Jardiner ou effectuer d'autres travaux extérieurs est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
7.	Préparer et servir les repas est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
8.	Sortir faire ses courses ou du shopping :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
9.	Effectuer des tâches ménagères lourdes telles que passer l'aspirateur et déplacer des meubles est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
10.	Enjamber un obstacle (ex - entrer et sortir de la baignoire, monter sur un vélo) est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
11.	Sortir du lit est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
12.	Se lever d'une chaise est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
13.	Se mettre à genoux est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
14.	Se baisser pour ramasser quelque chose par terre est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
15.	Monter les escaliers est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
16.	Descendre les escaliers est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
17.	Conduire (voiture, karting...) est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
18.	Marcher à domicile est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
19.	Marcher à l'extérieur est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
20.	S'asseoir est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
21.	Marcher en montée ou en descente est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
22.	Rester debout est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐

4

Validation transculturelle des scores MSTS et TESS – CRF Membres inférieurs – v2 05042019

Annexe 4 Première partie du questionnaire TESS rempli par les patients opérés d'un membre inférieur

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Questionnaires patient : Merci de répondre à toutes les questions même redondantes

		1	*2*	*3*	*4*	*5*	*
		Impossible	***Très difficile***	***Difficile***	***Assez facile***	***Très facile***	***Non applicable***
23.	Se redresser de la position à genoux est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
24.	Entrer et sortir de la voiture est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
25.	Avoir des activités sexuelles est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
26.	Effectuer mes tâches quotidiennes (au travail, à l'école ou à domicile) est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
27.	Effectuer mes tâches quotidiennes aussi longtemps que je le souhaiterais (au travail, à l'école ou à domicile) est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
28.	Participer à mes activités de loisirs habituelles est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
29.	Voir mes amis et ma famille est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
30.	Participer à des activités physiques et/ou sportives est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐

QUESTIONNAIRE PATIENT 1 SUR 2 - SUITE PAGE SUIVANTE

Annexe 5 Deuxième partie du questionnaire TESS rempli par les patients opérés d'un membre inférieur

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Questionnaires patient : merci de répondre à toutes les questions même redondantes

Q TESS MEMBRES SUPERIEURS

Questionnaire TESS membres supérieurs

		1	*2*	*3*	*4*	*5*	*
		Impossible	*Très difficile*	*Difficile*	*Assez facile*	*Très facile*	*NON APPLICABLE*
1.	Mettre un pantalon est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
2.	Faire ses lacets est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
3.	Mettre des chaussettes ou des bas est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
4.	Se doucher est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
5.	Enfiler un pull à manches longues est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
6.	Boutonner une chemise ou un chemisier est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
7.	Utiliser son téléphone/smartphone à deux mains :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
8.	Se maquiller ou se raser est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
9.	Se brosser les dents est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
10.	Se brosser les cheveux ou se gratter l'arrière de la tête est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
11.	Effectuer des petites tâches ménagères (ex: faire la poussière, laver la vaisselle...) est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
12.	Jardiner ou effectuer d'autres travaux extérieurs est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
13.	Préparer et servir les repas est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
14.	Couper sa nourriture :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
15.	Boire dans un verre est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
16.	Effectuer des grosses tâches ménagères (ex : passer l'aspirateur...) est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
17.	Sortir faire ses courses ou du shopping est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
18.	Manipuler des petits objets (ex- pièces de monnaie ...) :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
19.	Porter un sac à la main (ex- sac de courses, mallette...) :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐

Annexe 6 Première partie du questionnaire TESS rempli par les patients opérés d'un membre supérieur

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Questionnaires patient : merci de répondre à toutes les questions même redondantes

		1	2	3	4	5	*
		Impossible	*Très difficile*	*Difficile*	*Assez facile*	*Très facile*	*NON APPLICABLE*
20.	Soulever une boite jusqu'à une étagère située au-dessus de ma tête est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
21.	Tourner une clé dans une serrure est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
22.	Pousser ou tirer pour ouvrir une porte est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
23.	Ecrire est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
24.	Ramasser des petits objets est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
25.	Effectuer mes tâches quotidiennes (au travail, à l'école ou à domicile) est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
26.	Effectuer mes tâches quotidiennes aussi longtemps que je le souhaiterais (au travail, à l'école ou à domicile) est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
27.	Participer à mes activités de loisirs habituelles :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
28.	Voir mes amis et ma famille est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐
29.	Participer à des activités physiques et/ou sportives est :	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	* ☐

QUESTIONNAIRE PATIENT 1 SUR 2 - SUITE PAGE SUIVANTE

Annexe 7 Deuxième partie du questionnaire TESS rempli par les patients opérés d'un membre supérieur

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Partie réservée aux chirurgiens

Q MSTS MEMBRES INF ET SUP

Score fonctionnel d'évaluation des reconstructions après chirugie tumorale

1. **Critères valables pour les membres inférieurs et supérieurs :**

Douleur. L'évaluation de la douleur est déterminée par son intensité et son retentissement sur la fonction. Les informations à recueillir concernent les traitements médicamenteux ou tout moyen habituellement utilisé pour soulager la douleur.

- ☐ 5 = Pas de douleur (aucun traitement)
- ☐ 4 = Intermédiaire
- ☐ 3 = Légère / non invalidante (pas de dérivés morphiniques/codéine)
- ☐ 2 = Intermédiaire
- ☐ 1 = Modérée / retentissement fonctionnel occasionnel (dérivés morphiniques/codéine à la demande)
- ☐ 0 = Sévère / retentissement fonctionnel permanent (dérivés morphiniques/codéine en continu)

Fonction. L'évaluation de la fonction est déterminée par les limitations d'activités (réelles ou prescrites) et le retentissement de ces limitations sur la vie du patient. Les informations à recueillir sont les activités quotidiennes pré-thérapeutiques et l'importance du handicap lié à ces limitations.

- ☐ 5 = Aucune limitation (pas de handicap)
- ☐ 4 = Intermédiaire
- ☐ 3 = Limitation dans les activités de loisir (handicap mineur)
- ☐ 2 = Intermédiaire
- ☐ 1 = Limitation partielle des activités professionnelles (handicap important)
- ☐ 0 = Limitation totale des activités professionnelles (handicap permanant)

Acceptation psychologique. L'évaluation de l'acceptation psychologique est déterminée par les réactions émotionnelles ou la perception du résultat fonctionnel.

- ☐ 5 = Enthousiaste (recommanderait le traitement aux autres)
- ☐ 4 = Intermédiaire
- ☐ 3 = Satisfait (le referait)
- ☐ 2 = Intermédiaire
- ☐ 1 = Accepte (le referait avec réticences)
- ☐ 0 = N'aime pas (ne le referait pas)

PAGE MEDECIN 2/3 – SUITE PAGE SUIVANTE

Annexe 8 Première partie du questionnaire MSTS pour les patients opérés d'un membre inférieur ou d'un membre supérieur, complété par le chirurgien

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Partie réservée aux chirurgiens

Q MSTS MEMBRES INFERIEURS

2. Critères spécifiques aux membres inférieurs :

Aide à la marche. L'évaluation des dispositifs de soutien est déterminée par le type et la fréquence d'usage de soutiens externes (ex : canne) utilisés pour compenser la faiblesse ou l'instabilité lors de la station debout et/ou lors de la marche. Le type de soutien et la fréquence d'utilisation (ex : aucun, occasionnel, la plupart du temps, toujours etc) sont des informations nécessaires. Si le patient est amputé, et qu'il utilise un membre prothétique, il faudra rapporter le type de prothèse en question, sa fréquence d'utilisation, ainsi que l'utilisation d'autres aides à la marche. D'autres éléments d'information sur l'instabilité et la force pourront également être colligés.

- ☐ 5 = Aucun (pas d'aide à la marche)
- ☐ 4 = Intermédiaire (usage occasionnel d'attelles/orthèses)
- ☐ 3 = Attelles/Orthèses (usage régulier d'attelles/orthèses)
- ☐ 2 = Intermédiaire (canne/béquille occasionnelle)
- ☐ 1 = Une canne ou béquille (usage régulier de canne/béquille)
- ☐ 0 = Deux cannes ou béquilles (usage constant de cannes/béquilles)

Capacité à marcher. L'évaluation de la capacité à marcher est déterminée par la limitation du périmètre de marche consécutive à la chirurgie. A ne pas considérer si les limitations sont imposées par d'autres causes (cardiaques, respiratoires, neurologiques). Le périmètre de marche maximale et le type de limitations (à l'intérieur/ à l'extérieur, en montée, marches d'escalier, etc) sont les informations nécessaires. D'autres informations pertinentes comme la nécessité d'une oxygénothérapie pourront également être signalées ici.

- ☐ 5 = Illimité (identique à l'état pré opératoire)
- ☐ 4 = Intermédiaire
- ☐ 3 = Limité (beaucoup moins)
- ☐ 2 = Intermédiaire
- ☐ 1 = A l'intérieur uniquement (ne peut pas marcher à l'extérieur)
- ☐ 0 = Pas indépendamment (marche impossible sauf si assistance ou fauteuil roulant)

La démarche. L'évaluation de la démarche est déterminée par la présence ou l'absence d'altération de la démarche et l'effet de ses altérations sur les limitations ou la fonction. Le type de démarche, les anomalies et les limitations ou déformations séquellaires sont les informations nécessaires. Les données pertinentes de l'analyse du pas, les amplitudes articulaires et les déformations pourront également être signalées ici.

- ☐ 5 = Normal (aucune anomalie)
- ☐ 4 = Intermédiaire
- ☐ 3 = Mineure d'un point de vue esthétique (anomalie esthétique seulement)
- ☐ 2 = Intermédiaire
- ☐ 1 = Majeure d'un point de vue esthétique (déficit fonctionnel mineur)
- ☐ 0 = Handicap majeur (déficit fonctionnel majeur)

PAGE MEDECIN 3/3

DATE ET SIGNATURE MEDECIN :

Annexe 9 Deuxième partie du questionnaire MSTS réservé aux patients opéré d'un membre inférieur, complété par le chirurgien

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Partie réservée aux chirurgiens

Q MSTS MEMBRES SUPERIEURS

2. Critères spécifiques aux membres supérieurs :

Le positionnement des mains. L'évaluation du positionnement de la main traduit la capacité du patient à positionner de façon active sa main dans l'espace pour effectuer des activités fonctionnelles du membre supérieur opéré. Le positionnement passif ou assisté n'est pas considéré. Les informations nécessaires sont l'amplitude d'élévation dans le plan frontal (abduction) et les limitations en prono-supination. D'autres informations comme les mobilités, la stabilité et une éventuelle déformation peuvent être considérées si besoin.

- ☐ 5 = Illimite (mobilité à 180°)
- ☐ 4 = Intermédiaire
- ☐ 3 = Pas au-dessus de l'épaule ou pas de prono-supination (évaluation à 90°)
- ☐ 2 = Intermédiaire
- ☐ 1 = Pas au-dessus de la taille (évaluation à 30°)
- ☐ 0 = Aucun

Dextérité manuelle.

L'évaluation de la dextérité manuelle repose sur la capacité du patient à réaliser des gestes complexes avec la main. Pincer et saisir peuvent être effectué de n'importe quelle manière. Les mouvements minutieux sont ceux utilisés pour boutonner, écrire, manger etc ... Les données à recueillir sont la limitation en dextérité et/ou la perte de sensibilité de la main.

- ☐ 5 = Pas de limitation (dextérité et sensibilité normales)
- ☐ 4 = Intermédiaire
- ☐ 3 = Perte des mouvements minutieux (ne peut pas boutonner, etc ou perte mineure de sensibilité de la main)
- ☐ 2 = Intermédiaire
- ☐ 1 = Ne peut pas pincer (perte majeure de sensibilité (spécifiez))
- ☐ 0 = Ne peut pas saisir (anesthésie de la main)

Capacité à soulever. L'évaluation de la capacité à soulever est déterminée par la capacité du patient à soulever activement des objets et les poser sans assistance. *Normal* correspond à la capacité de soulever avec le membre opéré le même poids que du côté controlatéral (ou le poids supposé être soulevé si le côté controlatéral est atteint ou est absent). *Limité* correspond à des limitations à soulever sans assistance. *Aidé* signifie qu'il n'y a pas de soulèvement autonome possible par le membre opéré, mais la possibilité d'aider le membre controlatéral. Les données nécessaires sont la force musculaire du membre exprimée selon l'échelle internationale (0-5) de la cotation de la force musculaire.

- ☐ 5 = Soulèvement normal (idem controlatéral)
- ☐ 4 = Intermédiaire (moins bien que du côté controlatéral)
- ☐ 3 = Limité (soulèvement d'objets de faible poids)
- ☐ 2 = Intermédiaire (soulèvement du membre contre la pesanteur)
- ☐ 1 = Contributive uniquement (soulèvement contre pesanteur impossible)
- ☐ 0 = Aucun usage (aucun mouvement)

PAGE MEDECIN 3/3

DATE ET SIGNATURE MEDECIN :

Annexe 10 Deuxième partie du questionnaire MSTS réservé aux patients opérés d'un membre supérieur, complété par le chirurgien

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Questionnaires patient : merci de répondre à toutes les questions même redondantes

Q DASH MEMBRES SUPERIEURS

Instructions

Ce questionnaire s'intéresse à ce que vous ressentez et à vos possibilités d'accomplir certaines activités. Veuillez répondre à **toutes** les questions en considérant vos possibilités **au cours des 7 derniers jours**. Si vous n'avez pas eu l'occasion de pratiquer certaines de ces activités au cours des 7 derniers jours, veuillez entourer la réponse qui vous semble la plus exacte si vous aviez dû faire cette tâche. Le côté n'a pas d'importance. Veuillez répondre en fonction du résultat final, sans tenir compte de la façon dont vous y arrivez.

Veuillez évaluer votre capacité à réaliser les activités suivantes **au cours des 7 derniers jours**.
(Entourez une seule réponse par ligne)

➢ Capacité à réaliser les activités suivantes

Veuillez évaluer votre capacité à réaliser les activités suivantes **au cours des 7 derniers jours** (une seule réponse par ligne).

		1 Aucune difficulté	*2 Difficulté légère*	*3 Difficulté moyenne*	*4 Difficulté importante*	*5 Impossible*
1	Dévisser un couvercle serré ou neuf	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
2	Écrire	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
3	Tourner une clé dans une serrure	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
4	Préparer un repas	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
5	Ouvrir un portail ou une lourde porte en la poussant	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
6	Placer un objet sur une étagère au-dessus de votre tête	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
7	Effectuer des tâches ménagères lourdes (nettoyage des sols ou des murs)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
8	Jardiner, s'occuper des plantes (fleurs et arbustes)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
9	Faire un lit	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
10	Porter des sacs de provisions ou une mallette	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
11	Porter un objet lourd (supérieur à 5 Kg)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
12	Changer une ampoule en hauteur	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
13	Se laver ou se sécher les cheveux	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
14	Se laver le dos	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
15	Enfiler un pull-over	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
16	Couper la nourriture avec un couteau	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
17	Activités de loisirs sans gros effort (jouer aux cartes, tricoter, etc.)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
18	Activités de loisirs nécessitant une certaine force ou avec des chocs au niveau de l'épaule du bras ou de la main (bricolage, tennis, golf, etc.)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
19	Activités de loisirs nécessitant toute liberté de mouvement (badminton, lancer de balle, pêche, Frisbee, etc.)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐

6

Validation transculturelle des scores MSTS et TESS – CRF Membres supérieurs – v2 05042019

Annexe 11 Première partie du questionnaire DASH complété par les patients opérés d'un membre supérieur

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Questionnaires patient : merci de répondre à toutes les questions même redondantes

		1 Aucune difficulté	*2 Difficulté légère*	*3 Difficulté moyenne*	*4 Difficulté importante*	*5 Impossible*
20	Déplacements (transports)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
21	Vie sexuelle	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐

22 **Pendant les 7 derniers jours**, à quel point votre épaule, votre bras ou votre main a-t-elle gêné vos relations avec votre famille, vos amis ou vos voisins ? (cochez une seule réponse)

1 ☐ Pas du tout 2 ☐ Légèrement 3 ☐ Moyennement 4 ☐ Beaucoup 5 ☐ Extrêmement

23 Avez-vous été limité dans votre travail ou une de vos activités quotidiennes habituelles du fait (en raison, par) de problèmes à votre épaule, votre bras ou votre main ? (cochez une seule réponse)

1 ☐ Pas du tout limité 2 ☐ Légèrement limité 3 ☐ Moyennement limité 4 ☐ Très limité 5 ☐ Incapable

➢ Sévérité des symptômes

Veuillez évaluer la sévérité des symptômes suivants **durant les 7 derniers jours** (une réponse par ligne).

		1 Aucune difficulté	*2 Difficulté légère*	*3 Difficulté moyenne*	*4 Difficulté importante*	*5 Impossible*
24	Douleur de l'épaule, du bras ou de la main	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
25	Douleur de l'épaule, du bras ou de la main en pratiquant une activité particulière. Précisez cette activité : _____	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
26	Picotements ou fourmillements douloureux de l'épaule, du bras ou de la main	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
27	Faiblesse du bras, de l'épaule ou de la main	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
28	Raideur du bras, de l'épaule ou de la main	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐

29 **Pendant les 7 derniers jours**, votre sommeil a-t-il été perturbé par une douleur de votre épaule, de votre bras ou de votre main ? (cochez une seule réponse)

1 ☐ Pas du tout 2 ☐ Un peu 3 ☐ Moyennement 4 ☐ Très perturbé 5 ☐ Insomnie complète

30 « Je me sens moins capable, moins confiant ou moins utile à cause du problème de mon épaule, de mon bras ou de ma main. » (cochez une seule réponse)

1 ☐ Pas du tout d'accord 2 ☐ Pas d'accord 3 ☐ Ni d'accord ni pas d'accord 4 ☐ D'accord 5 ☐ Tout à fait d'accord

QUESTIONNAIRE PATIENT 2 SUR 2

MERCI DE VOTRE PARTICIPATION

Annexe 12 Deuxième partie du questionnaire DASH complété par les patients opérés d'un membre supérieur

Centre : _____Initiales patient : _____DDN (MM/AAAA) : ____/_____ N°: ____

Questionnaires patient : Merci de répondre à toutes les questions même redondantes

Q WOMAC MEMBRES INFERIEURS

Indice fonctionnel Womac pour les membres inférieurs

Quelle est l'importance de votre douleur	*Nulle (0)*	*Minime (1)*	*Modérée (2)*	*Sévère (3)*	*Extrême (4)*
1. Lorsque vous marchez sur une surface plane ?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Lorsque vous montez ou descendez les escaliers ?	☐	☐	☐	☐	☐
3. La nuit, lorsque vous êtes au lit ?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Lorsque vous vous levez d'une chaise ou vous asseyez ?	☐	☐	☐	☐	☐
5. Lorsque vous vous tenez debout ?	☐	☐	☐	☐	☐

Quelle est l'importance de votre raideur	*Nulle (0)*	*Minime (1)*	*Modérée (2)*	*Sévère (3)*	*Extrême (4)*
1. Lorsque vous vous levez le matin ?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Lorsque vous bougez ?	☐	☐	☐	☐	☐

Quelle difficulté éprouvez-vous à	*Nulle (0)*	*Minime (1)*	*Modérée (2)*	*Sévère (3)*	*Extrême (4)*
1. Descendre les escaliers ?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Monter les escaliers ?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Vous relever de la position assise ?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Vous tenir debout ?	☐	☐	☐	☐	☐
5. Vous pencher en avant ?	☐	☐	☐	☐	☐
6. Marcher en terrain plat ?	☐	☐	☐	☐	☐
7. Entrer et sortir d'une voiture ?	☐	☐	☐	☐	☐
8. Faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐	☐
9. Enfiler collants ou chaussettes ?	☐	☐	☐	☐	☐
10. Sortir du lit ?	☐	☐	☐	☐	☐
11. Enlever vos collants ou vos chaussettes ?	☐	☐	☐	☐	☐
12. Vous étendre sur le lit ?	☐	☐	☐	☐	☐
13. Entrer ou sortir d'une baignoire ?	☐	☐	☐	☐	☐
14. Vous asseoir ?	☐	☐	☐	☐	☐
15. Vous asseoir et vous relever des toilettes ?	☐	☐	☐	☐	☐
16. Faire le ménage " à fond " de votre domicile ?	☐	☐	☐	☐	☐
17. Faire l'entretien quotidien de votre domicile ?	☐	☐	☐	☐	☐

QUESTIONNAIRE PATIENT 2 SUR 2

MERCI DE VOTRE PARTICIPATION

Annexe 13 Questionnaire WOMAC complété par les patients opérés d'un membre inférieur

Note d'information pour la participation à la recherche

« Validation transculturelle des questionnaires TESS et MSTS »

Promoteur : CHU de Nantes

***Réf :* RC17_0487**

Version n°2 du 14/12/2018

Ce document est remis au patient et son accord tracé dans le dossier médical

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise). Cette étude est réalisée à partir des questionnaires TESS et MSTS utilisés par les chirurgiens pour évaluer les séquelles fonctionnelles d'une chirurgie tumorale. Ces questionnaires validés en langue anglaise sont fréquemment utilisés par les chirurgiens francophones dans leur pratique courante mais les traductions réalisées n'ont jamais été validées par une méthodologie rigoureuse et officielle. L'objectif de cette étude est de valider les questionnaires TESS et MSTS traduits en français sur les plans linguistiques, culturels, et scientifiques.

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge et grâce aux réponses que vous apporterez aux questionnaires qui vous seront remis. Elle pourra également comprendre les données relatives à vos habitudes de vie. Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier. Ils favoriseront plus généralement le développement des connaissances dans le domaine de la chirurgie des tumeurs cancéreuses (tumeurs des tissus mous et tumeurs osseuses).

La recherche est réalisée également grâce à la participation des patients des CHU de Rennes, de Tours et de Marseille, en collaboration avec le CHU d'Angers, et grâce à des fonds provenant de l'INCA (Institut National du Cancer), la Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC) et la Fondation pour la Recherche sur le Cancer (Fondation ARC). Elle durera 1 an au total.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant vos données va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, vos données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives. Ces données seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications.

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pourrez d'ailleurs être recontacté(e) dans le cadre du projet START pour la participation à d'autres études. Le projet START est financé par l'Inca et porte sur le suivi à long terme après un cancer ou une leucémie dans l'enfance. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche qui vous est présentée.

- Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge. Dans ce cas, les données obtenues avant que votre consentement n'ait été retiré pourront être utilisées, sauf opposition expresse de votre part. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

- Si vous refusez de participer, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Page 1 / 2

Annexe 14 Note d'information remise au patient pour la participation à la recherche (partie 1)

L'investigateur qui vous a proposé la recherche pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche. Il vous a donné oralement toutes les informations nécessaires et peut répondre à toutes vos questions.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...) :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Dr Kevin Brulefert

✉ CHU de Nantes Clinique chirurgicale orthopédique et traumatologique Hôtel Dieu, 1, place Alexis Ricordeau, 44000 Nantes

☎ 02 53 48 22 11

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche

5 allée de l'Ile Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.
L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :
- aux articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du code de la santé publique relatifs aux recherches impliquant la personne humaine.
- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)

Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) EST III le 06 Juin 2018.

Merci de conserver cette notice d'information

Annexe 15 Note d'information remise au patient pour la participation à la recherche (partie 2)

Vu, le Président du Jury,

(tampon et signature)

Professeur Françoise GOUIN

Vu, le Directeur de Thèse,

(tampon et signature)

Dr Kévin BRULEFERT

Vu, le Doyen de la Faculté,

Professeur Pascale JOLLIET

NOM : MALLET PRENOM : JULIEN

Titre de Thèse : Traduction et validation transculturelle des questionnaires d'évaluation fonctionnelle TESS et MSTS complétés après une chirurgie tumorale

---

RESUME

Introduction :

Les tumeurs malignes des extrémités sont peu fréquentes. Leur traitement chirurgical qu'il soit conservateur ou non, peut être à l'origine de séquelles. L'évaluation fonctionnelle des patients est primordiale pour la recherche mais aussi pour le suivi et l'adaptation des traitements. Le score Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale (MSTS) et le score Toronto Extremity Salvage Score (TESS) sont deux scores fonctionnels spécifiques fréquemment utilisés dans la littérature anglo-saxonne. L'objectif de cette étude était de réaliser une traduction valide de ces deux scores en Français.

Matériel et Méthode :

Un processus de traduction et d'adaptation transculturelle a été réalisé selon les recommandations de Beaton et Guillemin (52,53). Les propriétés psychométriques des nouvelles versions obtenues ont été analysées sur 250 patients inclus sur 3 centres.

Résultats :

L'adéquation à une analyse factorielle confirmatoire des versions françaises obtenues, pour les scores MSTS (membre supérieur et membre inférieur) et pour le score TESS membre inférieur, étaient bonne avec un RMSEA <0.08 et un CFI>0.90. L'adéquation à une analyse factorielle confirmatoire de la version française du TESS membre supérieur a été insuffisante. Les propriétés psychométriques de tous les tests ont été validées. Avec une bonne cohérence interne (Cronbach>0.7), une validité convergente de chaque item avec son score (>0.4) et une validité de critère (Pearson>0.4). La validité discriminante a mis en évidence une corrélation significative entre chaque score et le Performans Status ($p<0.05$).

Conclusion :

Les score MSTS membre inférieur et membre supérieur dans leur version française sont des scores valides pouvant être utilisés notamment lors d'études internationales. On ne peut recommander l'utilisation du score TESS membre supérieur dans sa version française du fait d'une adéquation insuffisante. Nous estimons qu'une modification du score TESS en regroupant les items par secteurs permettrait de le rendre valide.

MOTS-CLES

Traduction française, Validation transculturelle, TESS, MSTS