

La qualité de vie dans l'insuffisance veineuse des membres inférieurs : l'indicateur CIVIQ

Robert LAUNOIS⁽¹⁻²⁾

Communication Partenaires Santé, 1999 : 115-121

⁽¹⁾ REES France - 28, rue d'Assas - 75 006 Paris – Email : reesfrance@wanadoo.fr - Site Internet : <http://www.rees-france.com>

⁽²⁾ UFR SMBH – Université de Paris XIII – 74 rue Marcel Cachin – 93017 BOBIGNY Cedex - Email : launois_ireme@smbh.univ-paris13.fr - Site web : <http://smbh7.smbh.univ-paris13.fr>

INTRODUCTION

Le concept de qualité de vie peut être jugé ambigu. Il est tellement englobant qu'on pourrait, à la limite, tout y mettre : les facteurs d'environnement, le bonheur familial, les conditions d'habitation, le niveau de revenu. Les spécialistes de la qualité de vie, pour en délimiter les domaines, posent d'emblée qu'ils n'étudieront que les conséquences sur la qualité de vie de la maladie et de son traitement.

L'expression anglaise est, à cet égard, parfaitement explicite. On ne s'intéresse qu'à la qualité de vie liée à la santé : « Health related quality of life, en abrégé HRQL ». Mais la vie ne peut être évaluée en général. Le mieux que l'on puisse faire est de porter un jugement sur ses différents aspects. L'évaluation de la qualité de vie suppose donc à la fois que l'on soit capable de décrire les épreuves traversées, et de porter un jugement de valeur sur leur pénibilité relative. Elle comporte donc nécessairement un aspect descriptif : l'intensité des plaintes ressenties, et un aspect subjectif : l'appréciation par le sujet de ce dont il a fait l'expérience.

La difficulté essentielle est alors de définir le sujet qui est en jeu. Qui doit décider dans les maladies cancéreuses de ce qui est qualitativement acceptable : le médecin, le malade ou le citoyen informé ?

Le retentissement de l'insuffisance veineuse est trop souvent minimisé par le corps médical. Un certain nombre de raisons explique cette sous-estimation : d'une part, la prévalence très importante de la maladie dans la population et le caractère très progressif de son évolution conduisent paradoxalement à la banaliser, et d'autre part, le fait que les manifestations de l'insuffisance veineuse ne s'accompagnent pas toujours de signes objectifs tels que troubles variqueux, veines dilatées, et que les symptômes subjectifs ne lui sont pas exclusivement liés. Dès lors que l'on souhaitait disposer d'un instrument d'évaluation fin de l'efficacité des thérapeutiques utilisées dans la prise en charge de l'insuffisance veineuse, il devenait indispensable de construire un indicateur spécifique quantifiant les plaintes des malades de manière rigoureuse et reproductible. C'est l'objectif que nous avons poursuivi en mettant sur pied le Chronic Venous Insufficiency Questionnaire : CIVIQ.

1. PRESENTATION DE L'ECHELLE CIVIQ

1.1 Construction de l'indicateur

4 phases d'étude ont été mises en place pour la construction de l'indicateur CIVIQ.

1.1.1 Première phase

Cette phase d'étude s'est déroulée de mai à septembre 1991. Pour identifier l'impact de l'insuffisance veineuse sur le vécu quotidien des patients, 20 entretiens semi-structurés d'une durée d'une heure à une heure et trente minutes ont été réalisés auprès de 7 hommes et 13 femmes souffrant d'insuffisance veineuse dans trois régions de caractéristiques climatiques et socio-économiques très différentes : Paris, Strasbourg et Nice. L'analyse thématique de ces entretiens a révélé les plaintes des personnes interrogées, on a éliminé les plaintes redondantes ou celles qui présentaient une ambiguïté, pour ne retenir finalement que 45 énoncés. La deuxième étape de la construction du questionnaire préliminaire a consisté à étalonner les items, c'est-à-dire à attribuer des nombres réels aux différents niveaux que pouvaient prendre les variables qualitatives, de telle

façon qu'on puisse les opérationnaliser et les transformer en variables quantitatives représentant la diversité des atteintes des patients.

Il a été mis en place des échelles à catégories de réponses prédéterminées à 5 niveaux, d'une part, pour obtenir un score d'intensité de la gêne, et d'autre part, pour apprécier l'importance que prenait chacune des gênes identifiées dans le vécu quotidien des patients. Ces 45 énoncés et les échelles correspondantes ont constitué le questionnaire initial V00 utilisé dans l'enquête quantitative qui a suivi. Ce questionnaire a été appliqué à 150 patients dans un but exclusivement méthodologique, il ne s'agissait pas de différencier le retentissement de l'insuffisance veineuse sur la qualité de vie, mais de purifier la mesure en éliminant les énoncés redondants. Une analyse factorielle a abouti à une première version opérationnelle du questionnaire CIVIQ.

Cette première phase a fait l'objet d'une publication dans le Journal d'Economie Médicale, 1994 ; 12 : 109-126.

1.1.2 Deuxième phase

Elle s'est déroulée de mi 1992 à mi 1993, sur un échantillon de 2 001 patients recrutés auprès de médecins généralistes, répartis en deux groupes : un groupe de 1 001 patients souffrant d'insuffisance veineuse des membres inférieurs, sans exclusion de co-morbidité, et un groupe témoin de 1 000 patients venant consulter pour un autre motif que l'insuffisance veineuse. Une deuxième analyse en composantes principales a été réalisée sur les 1 001 dossiers d'insuffisants veineux. Pour simplifier l'analyse et faciliter sa mise en oeuvre dans le cadre d'un essai, la cotation des plaintes en termes d'importance a été supprimée. Les variables d'intensité ont donc été combinées dans la deuxième version de la façon la plus simple, en donnant le même poids à toutes les variables. Le questionnaire CIVIQ 2 comporte au total 20 items équipondérés.

1.1.3 Troisième phase

Cette phase de l'étude a été menée entre juillet et septembre 1993. Elle avait pour objectif de vérifier la reproductibilité de l'instrument (stabilité des réponses après un intervalle de temps libre chez des sujets dont l'état clinique est stable). Cette reproductibilité a été vérifiée sur une étude test-retest sur 60 patients.

1.1.4 Quatrième phase

La quatrième phase de l'étude a été mise en place dans le cadre d'un essai clinique incluant 904 patients. Cette dernière phase avait plusieurs objectifs : vérifier la sensibilité intra-individuelle de l'instrument, l'acceptabilité du questionnaire en situation pragmatique et évaluer l'efficacité des produits testés sur la qualité de vie des patients.

1.2 Identification des dimensions

4 dimensions ont été identifiées : physique (4 questions), psychologique (9 questions), sociale (2 questions) et en dernier lieu, la douleur (5 questions).

La structure factorielle de l'indicateur CIVIQ s'est révélée instable dans tous les travaux menés jusqu'à présent sur deux énoncés : la question 11 « Pratiquer un sport, faire des efforts physique importants » et la question 9 « Effectuer certaines tâches domestiques ». La question 11 a été réécrite en insistant sur le caractère physique des efforts effectués dans les actes de la vie quotidienne tels que « faire les boutiques », « déplacer un meuble ». La question 9 n'a pas été modifiée. Le nouveau questionnaire (CIVIQ 3) a été administré à 1347 patients au cours de quatre études différentes. Les réponses ont fait l'objet d'une analyse en composantes principales au cours laquelle toutes les techniques de rotation actuellement disponibles ont été testées : Varimax, Equamax, Oblimin associées à trois variantes de traitements des données manquantes (Listwise, Pairwise et remplacement de la valeur manquante par la moyenne). La stabilité de la structure factorielle est bien assurée par une analyse en composantes principales avec rotation varimax et

élimination des sujets par dimension lorsqu'on se trouve en présence d'un item non documenté. La question 11 « pratiquer un sport » se retrouve définitivement dans la dimension physique là où elle doit se trouver. Son coefficient de corrélation avec cette dimension est très élevé ; en revanche les coefficients de corrélations avec les trois autres dimensions sont faibles. La question 9 « Effectuer certaines tâches domestiques » est fortement corrélée à trois dimensions sur quatre ; nous avons donc choisi de l'éliminer de la version 3 du questionnaire qui désormais ne comportera que 19 questions dont les libellés résumés sont reproduits dans le tableau ci-après.

Dimensions et indicateurs de la qualité de vie appliquée à l'insuffisance veineuse

RETENTISSEMENT PSYCHOLOGIQUE

Etre facilement irritable ; Ne pas avoir envie de sortir ;
Avoir des difficultés à se mettre en train le matin ;
Se sentir nerveux(se) / tendu(e) ; Impression d'être handicapé(e) ;
Impression d'être un boulet ; Devoir prendre des précautions ;
Se fatiguer vite ;

RETENTISSEMENT PHYSIQUE

Monter plusieurs étages ; S'accroupir / s'agenouiller ;
Marcher d'un bon pas ;
Avoir une activité physique importante

RETENTISSEMENT SUR LA DOULEUR

Avoir des douleurs dans les jambes ; Gêne dans le travail ;
Rester longtemps debout ; Mal dormir

RETENTISSEMENT SOCIAL

Aller à des soirées ; Voyager en voiture. Etre gêné(e) de montrer ses jambes

2. VALIDATION DE L'ECHELLE

Pour qu'une mesure de la qualité de vie soit validée, 5 conditions doivent être réunies : pertinence, acceptabilité, exactitude, précision et sensibilité.

2.2 Pertinence

Deux conditions doivent être remplies : l'ensemble de l'univers des atteintes doit être intégré et la représentation des items retenus doit être assurée. Le recueil direct des dimensions d'atteinte auprès des patients souffrant d'insuffisance veineuse garantit le choix d'un univers de référence approprié, tandis que l'utilisation de l'analyse factorielle a permis d'identifier et d'écartier les items redondants.

2.3 Lisibilité

L'acceptabilité d'un questionnaire dépend de la qualité de sa formulation. Les énoncés des questions ont été directement dérivés des verbatims des patients. Le propre vocabulaire des répondants a donc été utilisé pour rédiger le(s) questionnaire(s), ce qui garantit une formulation simple et adaptée à la population cible sans laquelle on ne pourrait obtenir que les malades participant à l'enquête et s'y impliquent.

2.4 Exactitude

Pour qu'un instrument soit juste, il faut qu'il y ait une certaine congruence entre les opérations de mesure et les objets théoriques que ces opérations sont censées mesurer. En l'absence d'un étalon de référence incontesté, on s'assure du bien fondé des concepts qui ont présidé à l'élaboration de l'outil vérifiant d'abord la stabilité de sa structure factorielle sur des échantillons de populations différentes (validité de structure). On recherche ensuite si la nature ou la force des liaisons qu'il entretient avec des critères extérieurs indépendants (autres indicateurs de qualité de vie, paramètres cliniques) est bien conforme à l'idée qu'on pouvait s'en faire a priori (validité convergente ou divergente).

Selon la théorie psychométrique, il y a validité de structure quand l'analyse factorielle effectuée sur des échantillons de différentes populations permet de retrouver les mêmes dimensions. Elle doit donc être stable dans les différentes analyses. C'est cette condition qui a été vérifiée lorsque nous avons comparé, avec succès, la structure factorielle de l'indicateur dans l'enquête d'observation portant sur 2 001 patients et dans l'essai thérapeutique incluant 904 sujets.

Il y a validité convergente lorsque les coefficients de corrélation entre les scores cliniques de sévérité des manifestations de l'insuffisance veineuse et les scores de qualité de vie sont élevés. Dans l'étude 2 001 patients, les signes subjectifs étaient du type pesanteur, lourdeur des jambes, douleur des jambes, crampes nocturnes, paresthésies. Les signes objectifs étaient du type oedème, rougeurs/cyanoses, température cutanée locale anormale, et induration tégumentaire. A chaque symptôme et signe était associé un score d'intensité allant de 0 à 3 (0 : absent, 1 : modéré, 2 : important et 3 : très important). La somme des scores attribués aux 5 signes subjectifs constituait le score fonctionnel. Et celle des 4 signes objectifs, le score objectif. Tous les coefficients de corrélation calculés entre les dimensions de l'indicateur de qualité de vie et chacun de ses scores étaient significativement différents de 0, ce qui démontre la validité de l'outil.

2.5 Précision

Une échelle est précise si, en mesurant plusieurs fois le même phénomène, on obtient des résultats proches les uns des autres. Pour déterminer la précision, on recherche l'importance de l'erreur aléatoire dans la mesure. Si celle-ci est faible, l'instrument explore de façon constante l'univers exploré. Les méthodes les plus utilisées pour l'apprécier sont les suivantes :

La méthode test-retest : pour vérifier la reproductibilité de l'indicateur, c'est-à-dire pour s'assurer que les réponses à un même questionnaire ne sont pas modifiées chez les patients stables, une étude spécifique a été mise sur pied. L'étude incluait 60 sujets. Le médecin devait noter les signes cliniques le jour de la première consultation. Il faisait également remplir le questionnaire de qualité de vie à ses patients. Quinze jours après, il devait vérifier que l'état clinique de ses malades était inchangé. Une fois l'état stable reconnu, le patient répondait une deuxième fois au questionnaire de qualité de vie.

Pour apprécier la reproductibilité des items de l'indicateur de qualité de vie, les coefficients de corrélation entre les scores à J0 et J15 ont été calculés pour chaque item, chaque dimension et le score global de l'indicateur. D'une façon générale, le coefficient de corrélation peut varier de - 1 à + 1. Entre J0 et J15, les items d'intensité sont très bien corrélés entre eux : les coefficients de corrélation varient de 0,8183 ("Se sentir nerveux") à 0,9633 ("Impression d'être un boulet"). Les scores des dimensions sont également bien corrélés entre eux : les valeurs varient de 0,9447 (retentissement social) à 0,9744 (retentissement physique). Enfin, le coefficient de corrélation est de 0,9803 pour le score global d'intensité.

La cohérence interne : à l'intérieur d'une même dimension, les différents items qui la caractérisent doivent être homogènes car ils représentent le même concept, mais avec des formulations différentes. Cette homogénéité ou cohérence interne est testée par le coefficient α de Cronbach. Il prend toutes les valeurs échelonnées de 0 à 1. Un coefficient proche de 1 indique une bonne cohérence interne. En général, un coefficient supérieur à 0,70 est jugé acceptable pour les mesures psychométriques. Les coefficients α de Cronbach de l'indicateur CIVIQ sont tous supérieurs à 0,80, ce qui établit la fiabilité de la mesure.

2.6 Sensibilité

La sensibilité d'un indicateur d'évaluation destiné à mesurer le changement induit par un traitement est prouvée par la mise en évidence de corrélation entre les différentiels de mesure clinique et les différentiels de mesure de qualité de vie. Tous les coefficients de corrélation entre ces différentiels sont significativement différents de 0, avec un seuil de significativité inférieur à 0,001.

2.7 Scoring

Chaque item est coté de 0 à 5. Le score dans chacune des dimensions est obtenu en additionnant les scores relevés sur chacun des items qui définit cette dimension. Le score total est égal à la somme des 20 items. Les scores bruts ont été convertis en index. Les valeurs extrêmes possibles, minima et maxima, que prennent les échelles dépendent du nombre d'items retenus au sein de chacune et du nombre de niveaux ou catégories de chaque item. Par exemple, le score d'une échelle construite à partir de 2 items de 5 niveaux chacun peut varier de 2 points ($2 * 1$) à 10 points ($2 * 5$). Le score d'une échelle, qui inclut 5 items de 5 points, varie entre 5 ($5 * 1$) et 25 points ($5 * 5$). Il n'est donc pas aisé d'appréhender des ordres de grandeur différents lors du calcul des scores moyens des différentes dimensions d'atteinte. Afin de comparer ces scores moyens entre dimensions ou échelles, nous avons « standardisé » les valeurs de chaque échelle. Les scores par dimension ont été

standardisés selon la méthode adoptée par John E. Ware pour le SF-36, échelle de qualité de vie générique.

Pour chaque dimension, on calcule les paramètres suivants :

- **S** : somme des scores correspondant aux réponses des malades aux questions posées
- **m** : valeur minimale théorique lorsque toutes les réponses sont au premier niveau de la graduation pour tous les items appartenant à la dimension
- **M** : score maximal théorique lorsque tous les items sont cotés au niveau maximum de la graduation pour tous les items appartenant à la dimension.

Dans chaque dimension, le score est obtenu par application de la formule : $(S-m)/(M-m)$. Ce quotient est multiplié par 100 afin d'obtenir, dans chaque dimension, un résultat allant de 0 % à 100 % (0 correspondant à la meilleure qualité de vie possible et 100 à la qualité de vie la plus altérée ; une variation négative du ou des score(s) enregistre donc une amélioration de la qualité de vie sous traitement).

CONCLUSION

L'évaluation de la qualité de vie est appelée à connaître un développement considérable, quelque soit le système de production sociale. Dans l'hypothèse d'un développement d'un quasi marché de la santé, l'évaluation du rapport coût-qualité orientera le choix des traitements. Dans une situation de rationnement administratif, on sera conduit à comparer les résultats obtenus en termes d'espérance de vie ajustée sur la qualité par rapport aux dépenses engagées. Au XXI siècle, il semble bien que les services de santé seront structurés et organisés en fonction de la qualité des services rendus aux consommateurs.

REFERENCES :

R Launois, J Reboul-Marty and B Henry

Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). *Quality of life research*, 1996 : 5, pp 539-554.

R. Launois. La qualité de vie, panorama et mise en perspective. In : *Décision thérapeutique et qualité de vie*. Eds R. Launois, F. Régnier. Collection de l'Association Française pour la Recherche Thérapeutique. Editions John Libbey Eurotext. 1992, Paris.

Moret, J. Chwalow, C. Baudoin-Balleur. Evaluer la qualité de vie : construction d'une échelle. *Rev. Epidém. et Santé Publ.* 1993 ; 41 : 65-71.

M. J. Naughton, S.A. Shumaker et al. Psychological aspects of health-related quality of life measurement: tests and scales. In *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Ed. by Spilker, Philadelphia, 1996. pp. 117-131.

J.C. Nunnally. *Psychometric theory*. 2nd Edition. Mc Graw Hill Book Company. New-York, 1978.