

*Association ALFIS*  
*03 juillet 2001*

# **La Qualité de Vie dans les Affections Invalidantes de la Vie Quotidienne**

*Pr. R. Launois, Dr. A. Megnigbeto,  
C. Portafax, K. Le Lay,*

**REES** : Réseau d 'Evaluation en Economie de la Santé.

**<http://smbh7.smbh.univ-paris13.fr>**

# De Quoi S'Agit-Il ?

Les échelles de qualité de vie se proposent d'élargir la définition du service médical rendu en y intégrant le retentissement fonctionnel, psychique et social de la maladie et de son traitement.

# Comment Construit-On une Echelle ?

⇒ *Phase 1* : Enquête qualitative

- Recueil des verbatims
- Constitution d'une banque de questions

⇒ *Phase 2* : Enquête quantitative

- Réduction du questionnaire
- Identification des dimensions

⇒ *Phase 3* : Enquête de validation

# Enquête Qualitative

- ◆ Elaboration d 'un guide d 'entretien par thèmes
- ◆ Recueil des verbatims : entretiens semi-structurés
- ◆ Classement des verbatims par dimension
- ◆ Choix d 'un mode de questionnement
- ◆ Rédaction des libellés
- ◆ Etalonnage des Items

▼  
*Questionnaire V00*

# Enquête Quantitative

- Réduction du questionnaire : Elimination des variables
  - Non documentées
  - Non discriminantes : effet Plancher effet plafond
  - Redondantes : cx de corrélation  $> 0,7$
- Identification des dimensions ACP

# Enquête de Validation

- Vérification de la précision
- Vérification de la validité interne
  - Homogénéité interne des dimensions
  - Pouvoir discriminant des questions
- Vérification de la validité externe
  - Convergence à J0 avec les stades de sévérité et les signes cliniques
  - Convergence à J0 avec d'autres échelles de qualité de vie
- Vérification de la sensibilité : Mesure de la taille standardisée des effets entre J0 et JN

# Normes Psychométriques de Référence

Caractéristiques	Tests Statistiques	Seuil de validité
Précision	Coefficient de corrélation Intraclasse (ICC) sur des patients stables sur une période de temps limitée	> 0,80
Validité interne	Coefficient $\alpha$ de Cronbach	> 0,70
	Coefficient de corrélation item échelle	> 0,40
Validité externe	Corrélation à la visite d'inclusion avec les critères cliniques ou avec des échelles de qualité de vie explorant les mêmes domaines	$P < 0,05$
Sensibilité	Effet de taille	> 0,40

# Objectifs de l'Etude

- **Introduire de nouveaux critères d 'appréciation de l 'efficacité dans les pathologies invalidantes de la vie quotidienne**
- **Recenser les échelles de qualité de vie utilisables par les laboratoires de l 'association Alfis qui réalisent une partie importante de leur chiffre d 'affaire dans ces pathologies**
- **Evaluer le degré de validation des échelles disponibles dans ces différentes indications**
- **Mettre à la disposition des laboratoires les échelles les plus appropriées à leur besoin et les plus robustes**



# MÉTHODES

# 12 Affections Invalidantes

- Anxiété
- Arthrose
- Bronchite chronique
- Constipation
- Douleur abdominale chronique
- Glaucome
- Hypertrophie bénigne de la prostate
- Insuffisance veineuse chronique
- Ménopause / bouffées de chaleur
- Ostéoporose
- Reflux gastro-oesophagien
- Vertiges

# Recherche Medline

Interface « Internet Grateful Med » sur le site de la « National Library of Medecine »

Recherche par mots clés et fusion de séries de recherche

# Recherche Internet

A partir des sites spécialisés :

- Instruments for Quality of life in Medecine
- Canadian Health
- Rod'O Connor and associates
- Health outcome institute

# Etat des Lieux

## *Références*

Sélectionnées	92
Disponibles	77
Non disponibles	7
En commande	8

# Dénombrement par Pathologie

	Nombre de références sélectionnées
Anxiété	11
Glaucome	8
Arthrose	15
Bronchite chronique	9
Constipation	3
Douleur abdominale chronique	1
HBP	19
IVC	5
Ménopause	4
Ostéoporose	11
RGO	2
Vertiges	4
<b>Total</b>	<b>92</b>

# Grille de Lecture

## *Caractéristiques recherchées*

- Référence de l'article original
- Finalité de l'instrument et autres utilisations répertoriées
- Nombre de dimension et nombre d'items
- Mode d'administration
- Longueur du questionnaire et temps de remplissage
- Score proposé
- Acceptabilité
- Propriétés psychométriques

# HPB : QOL9

## *Fiche d'Identification*

Article original	
Finalité de l'instrument	Mesure de la qualité de vie dans l'hypertrophie bénigne de la prostate.
Nombre de dimensions	3 dimensions
Nombre d'items par dimension étudiée	9 items dont 3 par dimensions
Mode de construction	Réduction du QOL20 (20 items) à partir de la structure factorielle du questionnaire original.
Mode d'administration	Autoadministration (Echelle Visuelle Analogique)
Longueur du questionnaire	
Temps de remplissage	A l'inclusion 11,6 ± 2,0 minutes
Score proposé	Somme des scores des items
Utilisation répertoriée	
Acceptabilité	<p>Le QOL9 est facile d'utilisation. Son taux de renseignement des items atteints 87 à 100%.</p> <p>Ce questionnaire paraît sensible à administrer. L'auteur recommande de proposer ce questionnaire en supplément du IPSS puisqu'il explore des domaines complémentaire de l'échelle de symptômes.</p>
Remarque article	



# HPB : QOL9

## Propriétés psychométriques

Précision Etude test / retest sur patients stables	Coefficient de corrélation intra-classe = 0.53
Validité interne Alpha de Cronbach  Analyse multi-trait  Stabilité de la structure factorielle	Valeur = 0.79 pour les patients avec HBP Valeur = 0.85 pour les patients non atteints Valeur = 0.89 pour les patients traités Coefficient de corrélation de Pearson de chacune des 3 dimensions avec le score global. Etude transversale cas-témoins : $r = [0.69 ; 0.86]$ ( $p < 0.0001$ ) Etude longitudinale: $r = [0.78 ; 0.87]$ ( $p < 0.0001$ ) Structure factorielle vérifiée par une analyse en composante principale réalisée à partir d'une étude transversale cas-témoins de 50 individus. La structure composée de 3 dimensions est vérifiée.
Validité externe : Validité clinique Validité de trait	Corrélation QOL9 vs QOL20 / $R = 0.46$ Coefficient de corrélation de Pearson avec IPSS : seule la dimension vie sexuelle n'est pas significativement corrélée (dans l'étude cas-témoins). Le score global QOL9 est significativement corrélé dans les 2 études. $r = [-0.48 ; -0.33]$
Sensibilité Effect size Standardized response mean  Correlation entre les différentiels dans le temps	Etude longitudinale. Evaluation à J0 et J180. Score global : ESI = 0.94 Dimension : ESI = $[0.22 ; 1.01]$

# Douleurs Abdominales : IBS QOL

## *Fiche d'Identification*

Article original	Patrick DI, Drossman DA, Frederick IO et al. Quality of life in persons with irritable bowel syndrome : development and validation of a new measure. Dig Dis Sci 1998 ; 43 : 400-411.
Finalité de l'instrument	Echelle spécifique de mesure de la qualité de vie dans les douleurs abdominales chroniques
Nombre de dimensions	8 sous échelles
Nombre d'items par dimension étudiée	34 items
Mode de construction	Interrogatoire des patients et pondération des items identifiés en fonction de la gêne qu'ils procurent.
Mode d'administration	Auto administration
Temps de remplissage	Approximativement 10 minutes pour remplir le questionnaire
Score proposé	Les items sont cotés sur une échelle ordinale à 5 modalités. Un score global peut être calculé par la somme des scores des items
Utilisation répertoriée	
Acceptabilité	Le questionnaire a été adapté culturellement dans plusieurs pays européens : Grande Bretagne, Allemagne, Italie et France. Ces versions européennes avec 41 items ont été validées avant la version présentée dans l'article. Au cours de la validation, aucun problème de compréhension des questions n'a été rencontré.

# Douleurs Abdominales : IBS QOL

## *Propriétés Psychométriques*

Précision Etude test / retest sur patients stables	Calcul du coefficient de corrélation intra-classe entre J0 et J7 Coefficient global = 0.86 Coefficient par sous échelle = [0.69 ; 0.89]
Validité interne Alpha de Cronbach  Analyse multi-trait Stabilité de la structure factorielle	Valeur globale = 0.95 Valeurs pour les 8 sous échelles = [0.65 ; 0.92] Une seule a un coefficient alpha < 0.7  Analyse en composante principale réalisée en utilisant la méthode Varimax sur la version à 34 items.
Validité externe : Validité clinique  Validité de trait	Le score global est significativement corrélé au nombre de symptômes ( $p < 0.05$ ) et à la sévérité des symptômes auto-évalués ( $p < 0.001$ )  Le score global est significativement corrélé au “ Functional bowel disorder severity index ” ( $p < 0.001$ )
Sensibilité Effect size Standardized response mean Correlation entre les différentiels dans le temps	

# CIVIQ

## *Fiche d'Identification*

Article original	
Finalité de l'instrument	Mesure spécifique de la qualité de vie dans l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs.
Nombre de dimensions	4 dimensions
Nombre d'items par dimension étudiée	20 items
Mode de construction	Processus itératif avec recherche des items de qualité de vie affectés par l'IVC, puis réduction de 45 à 20 items en fonction de leur influence relative sur la qualité de vie.
Mode d'administration	Auto administration
Longueur du questionnaire	
Temps de remplissage	
Score proposé	Les items sont équipondérés et sont cotés sur une échelle ordinale à 5 modalités. Un score par dimension est calculé par la somme des scores des items correspondants, et le score global est la somme des scores de tous les items.
Utilisation répertoriée	
Acceptabilité	La sensibilité du questionnaire a été évaluée sur plus de 900 patients. Pour la majorité des items le taux de non réponse varie de 1 à 3,9 %. Seul l'item concernant les activités sportives dépasse cet intervalle et atteint 19,3 %
Remarque article	

# CIVIQ

## Propriétés psychométriques

Précision Etude test / retest sur patients stables	Coefficient de corrélation de Pearson entre 2 mesures, une à J0 et une à J14. $r > 0.94$ pour les 4 dimensions et le score global $r = 0.98$ pour le score global
Validité interne Alpha de Cronbach Analyse multi-trait Stabilité de la structure factorielle	Valeur = [0.673 ; 0.900] Une seule dimension a un coefficient $< 0.8$ Analyse factorielle qui identifie 4 facteurs corrélés aux items des 4 dimensions
Validité externe : Validité clinique  Validité de trait	Coefficient de corrélation des scores de chaque dimension et du score global avec les scores cliniques statistiquement significatifs ( $p < 0.001$ ). Avec le score fonctionnel $r = [0.31 ; 0.60]$ Avec le score objectif $r = [0.331 ; 0.45]$ Tous les scores par dimension et le score global sont significativement corrélés avec les symptômes tels que l'inconfort, les jambes lourdes, la douleur ou les crampes.
Sensibilité Effect size  Standardized response mean Correlation entre les différentiels dans le temps	ES global = 1.17 ES par dimension = [0.8 ; 1.2] SRM global = 1.31 SRM par dimension = [0.91 ; 1.28] Les scores par items sont significativement plus élevés chez les patients en amélioration évalués 6 mois après le début de l'étude. ( $p < 0.0001$ )

# RÉSULTATS

# Documents Mis à Disposition des Membres de l'Association ALFIS

- Rapport de fin d'étude
- Grilles de Lecture
- Thésaurus des questionnaires originaux
- Photocopies des articles Princeps
- Bibliographie

# Anxiété

- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)  
(Zigmond 1983)
- Edmonton Symptom Assessment Scale (Chang 2000)

## **HADS :**

- Version française et validation internationale
- Utilisation courante
- Facile à administrée et sensible



# Arthrose

- The Arthritis Impact Measurement Scale AIMS (Meenan 1980)
- The Health Assessment Questionnaire HAQ (Fries 1980)
- The Western Ontario and Mc Master university osteoarthritis Index WOMAC (Bellamy 1988)
- The SF-36 Arthritis Specific Health Index ASHI (Keller 1999)
- The Mc Master Toronto Arthritis Patients Preference disability questionnaire MACTAR (Tugwell 1987)
- The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score KOOS (Roos 1998)
- Les indices fonctionnels de Lequesne (Lequesne 1987)

## **HAQ + Indices de Lesquesne**

- Association échelle de handicap et échelle fonctionnelle
- AIMS français peu maniable

# Bronchite Chronique

- The Chronic Respiratory Disease Questionnaire CRQ  
(Guyatt 1987)
- The Saint George's respiratory Questionnaire SGRQ  
(Jones 1992)
- The Airways Questionnaire AQ20 (Hajiro 1999)
- The Breathing Problems Questionnaire BPQ (Hyland 1994)
- The Measure yourself Medical Outcome Profile  
(Paterson 1996)

## **CRQ :**

- SGRQ : Version française difficile à administrer

# Constipation

- The Patient Assessment Constipation PAC  
(Franck 1999)
- Gastrointestinal Quality of life Index GIQLI  
(Sailer 1998)
- Gastrointestinal Symptom Rating Scale GSRS  
(Svedlund 1988)

# Douleurs Abdominales

- Functional Bowel Bowel Disorder Severity Index  
FBDSI (Drossman 1995)
- The Cognitive Scale for functional Bowel Disorders  
(Toner 1998)
- The Irritable Bowel Syndrome Quality of Life  
Questionnaire IBSQOL (Hahn 1997)
- The IBS-QOL (Patrick 1998)
- The Digestive Health Status Instrument DHSI  
(Shaw 1998)
- The Functional Digestive Disorders Quality of life  
Questionnaire FDDQOL (Chassany 1999)

# Glaucome

- Visual Functioning 14 items : VF-14 (Steinberg 1994)
- National Eye Institute Visual Function Questionnaire  
NEI-VFQ (Mangione 1998)
- Glaucoma Symptom Scale GSS (Lee 1998)
- Visual Disability Questionnaire VDQ (Nelson 1999)

## **VDQ ou GSS :**

- VDQ = seule échelle de qualité de vie mais récente et pas entièrement validée
- GSS = Echelle de symptômes

# Hypertrophie Bénigne de la Prostate

- The International Prostate Symptom Score AUA7 / IPSS (Barry 1992)
- The International Continence Society Questionnaire ICS male (Donovan 1996)
- The Benign Prostatic Hypertrophy Impact Index BII (Barry 1995)
- The Benign Prostatic Hypertrophy specific Health Related Quality of Life BPH HRQL (Luckacs 1996)
- The Danish Prostatic Symptom Score DAN PSS (Hansen 1995)
- The Prostate Outcome Questionnaire (Lamping 1998)
- The Maine Medical Assessment Program MMAP (Fowler 1988)

## **AUA7 et BPH HRQL9**

- Versions françaises
- Explorent des domaines complémentaires

# Insuffisance Veineuse Chronique

- Chronic Lower Limb Venous Insufficiency CIVIQ  
(Launois 1996)
- Ulcer questionnaire (Smith 2000)
- Aberdeen Varicose Vein Questionnaire : Aberdeen  
questionnaire (Garratt 1993)
- Freiburger Questionnaire of QoL in venous diseases  
FLQA (Augustin 1997)

## **CIVIQ :**

- Validation française sur 5000 patients
- Fiabilité démontrée

# Ménopause

- L'index de Kupperman (Kupperman 1953)
- Les index de Neugarten (Neugarten 1961)
- La batterie d'échelles standardisées (Wiklund 1992)
- The Menopause specific quality of life questionnaire  
MENQOL (Hilditch 1996)
- The Urogenital atrophy quality of life questionnaire  
UGAQoL (McKenna 1999)
- Questionnaires spécifiques de QDV Le Floch  
(Le Floch 1994)

## **Questionnaires QDV Le Floch 15 items :**

- Version française facile à administrer
- Valide et sensible



# Ostéoporose

- Osteoporosis quality of life questionnaire OQLQ (Cook 1993)
- Quality of life questionnaire of the European foundation for osteoporosis QUALEFFO (Lips 1997)
- Osteoporosis Targeted Quality Of Life Questionnaire OPTQoL (Lydick 1997)
- Osteoporosis Assessment Questionnaire OPAQ (Silverman 1993)
- Osteoporosis Functional Disability Questionnaire OFDQ (Helmes 1995)

## **Mini OQLQ ou autre questionnaire court :**

- **Mini OQLQ** : Version 10 items de l'OQLQ
- **Autres indicateurs longs à administrer**

# Reflux Gastro-Oesophagien

- Quality of life in Reflux and Dispepsia  
QOLRAD (Wiklund 1998)
- Gastrointestinal Quality of life Index GIQLI  
(Eypash 1995)

# Vertiges

- The Dizziness Impact Inventory DHI (Jacobson 1990)
- The Vertigo Symptom Scale VSS (Yardley 1992)
- The Vertigo Handicap Questionnaire VHQ (Yardley 1992)
- The Vertigo Dizziness and Imbalance Questionnaire VDI (Prieto 1999)

## **VDI :**

- Seul spécifique des vertiges chroniques
- Valide et sensible

# CONCLUSION

Quel que soit le **devenir** de notre système de protection sociale

qu'il évolue vers un système de **rationnement administratif**

ou vers la mise en place d'un **quasi marché** de la santé

au 21ème siècle, les services de santé seront inéluctablement **structurés autour de la notion de qualité de vie**