

PROBLÈMES EN MÉDECINE DE RÉÉDUCATION

24

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE VIE

sous la direction de
C. HÉRISSON et L. SIMON



MASSON

ÉVALUATION
DE LA
QUALITÉ DE VIE

80 T
17219
(24)

CHEZ LE MÊME ÉDITEUR

Dans la même collection :

- LA SCLÉROSE EN PLAQUES. 1987, 224 pages, 22 figures.
HYDROTHERAPIE ET KINÉBALNÉOTHÉRAPIE. 1987, 200 pages, 51 figures.
L'HÉMIPLÉGIE VASCULAIRE DE L'ADULTE ET MÉDECINE DE RÉÉDUCATION. 1988, 380 pages, 40 figures.
MUSCLES ET RÉÉDUCATION. 1988, 248 pages, 62 figures.
CRÉNOTHÉRAPIE ET RÉADAPTATION. 1989, 280 pages, 33 figures.
RÉÉDUCATION ET GÉRIATRIE. 1989, 456 pages, 74 figures.
APPAREILLAGE DU MEMBRE SUPÉRIEUR. 1989, 136 pages, 141 figures.
MALADIE DE PARKINSON ET RÉÉDUCATION. 1990, 240 pages, 106 figures.
RENCONTRES AUTOUR DU BLESSÉ MÉDULLAIRE. 1990, 280 pages, 108 figures.
OBÉSITÉ ET MÉDECINE DE RÉÉDUCATION. 1991, 168 pages, 36 figures.
ISOCINÉTISME ET MÉDECINE DE RÉÉDUCATION. 1991, 160 pages, 35 figures.
TRAUMATISME CRÂNIEN ET MÉDECINE DE RÉÉDUCATION. 1991, 416 pages, 36 figures.
ÉLECTROSTIMULATION DES NERFS ET DES MUSCLES. 1992, 216 pages, 70 figures.
RÉÉDUCATION VÉSICO-SPHINCTÉRIENNE ET ANO-RECTALE. 1992, 520 pages, 104 figures.
PATHOLOGIE VASCULAIRE DES MEMBRES. 1993, 392 pages.
POSTURE, ÉQUILIBRATION ET MÉDECINE DE RÉÉDUCATION. 1993, 304 pages, 50 figures.
ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE VIE. 1993, 320 pages, 38 figures.

Dans la collection des « Monographies de Podologie » :

- LE PIED DE L'ENFANT. 1987, 360 pages, 130 figures.
LE CHAUSSAGE. 1988, 256 pages, 163 figures.
LE MÉDIO-PIED. 1989, 312 pages, 138 figures.
LE PIED POST-TRAUMATIQUE. 1991, 256 pages, 90 figures.

Dans la collection « Acquisitions rhumatologiques » :

- L'ARTHROSE : PERSPECTIVES ET RÉALITÉS. 1987, 328 pages, 91 figures.
LES ALGODYSTROPHIES SYMPATHIQUES RÉFLEXES. 1987, 320 pages, 109 figures.
LA SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE. 1988, 320 pages, 70 figures.
LA MALADIE OSSEUSE DE PAGET. 1989, 288 pages, 121 figures.
LA HERNIE DISCALE LOMBAIRE. 1990, 392 pages, 120 figures.
PATHOLOGIE DES INSERTIONS ET ENTÉSOPATHIES. 1991, 256 pages, 85 figures.
LES MÉDICATIONS ANTALGIQUES. 1992, 144 pages, 12 figures.
PATHOLOGIE DE L'ARTICULATION SACRO-ILIAQUE. 1992, 336 pages, 138 figures.
PATHOLOGIE IATROGÈNE DU RACHIS. 1993, 368 pages, 120 figures.
CÉPHALÉES ET MIGRAINES. 1993, 256 pages, 19 figures.

Dans la collection « Pathologie locomotrice » :

- MICROTRAUMATOLOGIE DU SPORT ET SURMENAGE ARTICULAIRE. 1987, 352 pages, 73 figures.
LA HANCHE PÉDIATRIQUE : ACTUALITÉS. 1987, 248 pages, 73 figures.
LÉSIONS LIGAMENTAIRES RÉCENTES DU GENOU. LE POINT DE VUE DU MÉDECIN. 1988, 168 pages, 60 figures.
PROTHÈSES DE HANCHE ET DE GENOU. 1988, 352 pages, 164 figures.
PATHOLOGIE TENDINEUSE DE LA MAIN. 1989, 288 pages, 121 figures.
LA SCOLIOSE LOMBAIRE IDIOPATHIQUE DE L'ADULTE. 1990, 280 pages, 106 figures.
LE GENOU DE L'ENFANT ET DE L'ADOLESCENT. 1991, 432 pages, 228 figures.
PARALYSIES NERVEUSES PÉRIPHÉRIQUES DU MEMBRE SUPÉRIEUR. 1991, 204 pages, 72 figures.
FRACTURE DE L'EXTRÉMITÉ SUPÉRIEURE DU FÉMUR. 1991, 320 pages, 42 figures.
PATHOLOGIE DU RACHIS VIEILLISSANT. 1992, 376 pages.
EXPÉRIENCES EN RÉÉDUCATION LOCOMOTRICE. 1992, 280 pages.
PATHOLOGIE DE LA COIFFE DES ROTATEURS DE L'ÉPAULE. 1993, 360 pages, 167 figures.

Actualités en rééducation fonctionnelle et réadaptation (18 séries parues).

Actualités en médecine et chirurgie du pied (7 séries parues).

Dans la collection « Actualités en médecine du sport » :

- LE SPORTIF À 50 ANS. 1987, 224 pages.
RÉÉDUCATION DES TRAUMATISMES SPORTIFS. 1990, 360 pages, 138 figures.

1530466

61

PROBLÈMES EN MÉDECINE DE RÉÉDUCATION

Sous la direction de Lucien SIMON

n° 24

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE VIE

SOUS LA DIRECTION DE

C. HÉRISSON ET L. SIMON



MASSON

Paris Milan Barcelone Bonn

1993

DL-24051993-15187

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous les procédés réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, et d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (art. L. 122-4, L. 122-5 et L. 335-2 du Code de la propriété intellectuelle).

Des photocopies payantes peuvent être réalisées avec l'accord de l'éditeur. S'adresser au : Centre Français d'exploitation du droit de copie, 3, rue Hautefeuille, 75006 Paris. Tél. : 43 26 95 35.

© *Masson, Paris, 1993*

ISBN : 2-225 84134-9

ISSN : 0223-9183

MASSON
MASSON S.p.A.
MASSON S.A.
DÜRR UND KESSLER

120, bd Saint-Germain, 75280 Paris Cedex 06
Via Statuto 2, 20121 Milano
Balmes 151, 08008 Barcelona
Maarweg, 30, 5342 Rheinbreitbach b. Bonn



AVANT-PROPOS

Pour évaluer l'état de santé des populations ou des individus, il est habituel de faire appel, notamment dans le domaine de la rééducation et de la réadaptation, à la notion de Déficience, d'Incapacité ou de Handicap. La déficience correspond à la perte de substance ou à une altération d'une structure ou d'une fonction anatomique, physiologique ou psychologique, qu'elle soit temporaire ou définitive. L'incapacité apparaît comme la conséquence fonctionnelle de cette déficience; quant à la notion de handicap elle est beaucoup plus large, débordant le cadre de l'individu et correspond au désavantage social. Cet handicap est variable d'un individu à l'autre, d'une situation à l'autre, même à degré d'incapacité identique.

La qualité de vie est une notion beaucoup plus subjective, multifactorielle et individuelle. En effet, le concept de qualité de vie intègre une nouvelle dimension, celle de la santé perceptuelle dans ses composantes physiques, psychiques et sociales. La notion de qualité de vie et surtout son évolution est ainsi apparue comme un bon moyen de juger de démarches de santé, pas seulement sur l'état pathologique, mais sur l'individu dans sa globalité. C'est d'abord dans le domaine de la cancérologie que les premières études ont été réalisées pour apprécier les avantages ou les inconvénients de thérapeutiques lourdes à visée carcinologique. Ces dernières années, les recherches en matière d'évaluation de la qualité de vie se sont multipliées dans des domaines très variés : neurologie, rhumatologie mais de façon beaucoup plus large, chaque fois qu'il apparaissait intéressant de connaître le vécu du patient par rapport à un état pathologique et à sa prise en charge.

L'évaluation elle-même est loin d'être simple : c'est tout le problème des instruments de mesure, qu'il s'agisse d'instruments génériques ou au contraire plus spécifiques d'une pathologie donnée. Les problèmes méthodologiques sont nombreux : contenu des questionnaires, fiabilité, validité, sensibilité... De telles démarches relèvent de spécialistes, véritables chercheurs sur l'évaluation de la qualité de vie. Ils nous livrent ici les fruits de leur réflexion. Le colloque « Évaluation de la qualité de vie » dont cet ouvrage est le reflet a d'abord pour ambition d'ouvrir le dialogue entre fundamentalistes de la qualité de vie et cliniciens, utilisateurs potentiels de ces nouveaux instruments de mesure.

Les débats sont nombreux, les limites entre échelles d'évaluation du handicap de la qualité de vie ne sont pas toujours évidentes.

Les champs d'application des mesures de qualité de vie sont riches et variés : essais thérapeutiques, évaluation de l'état de santé des populations, ou encore études médico-économiques, voire coût/utilité.

Ces applications potentielles, finalement sans limites, qui peuvent se résumer comme un nouveau moyen d'évaluer un intérêt thérapeutique ou une démarche

médicale au sens large ne doivent pas faire galvauder les mesures de qualité de vie. La rigueur méthodologique doit toujours rester présente.

Nous tenons à remercier tous ceux qui ont apporté leur contribution à cet ouvrage qui nous l'espérons fournira un certain état des lieux objectif dans un domaine où le subjectif reste la règle.

C. HÉRISSON, L. SIMON

* * *

« *Évaluation de la Qualité de vie* » a été l'un des thèmes discutés lors des Journées de Montpellier 1993, le 10 mars.

Coordinateurs : Christian HÉRISSON, Lucien SIMON.

Cet ouvrage a été réalisé avec la collaboration des membres de l'Association « Entretiens de Rééducation et Réadaptation Fonctionnelles » (E.R.R.F.) Montpellier.

TABLE DES MATIÈRES

1. DÉFINITION ET MÉTHODOLOGIE

Qualité de vie, santé perceptuelle : définition, concept, évaluation, par D. BUCQUET	1
Évaluation de la qualité de vie des patients. Évolution des idées, par G. BOUVENOT	8
Mesures de qualité de vie : juger la qualité et la validité des questionnaires, par F. GUILLEMIN .	11
Mesures de qualité de vie génériques ou spécifiques : quel instrument choisir? par F. GUILLEMIN .	16
Méthodologie de l'évaluation de la qualité de la vie dans les essais cliniques, par J. CHWALOW .	22

2. APPLICATIONS GÉNÉRALES

Évaluation de la santé des populations et instruments de mesure de la « qualité de la vie », par J. COSTE	33
Économie de la santé et évaluation de la qualité de vie, par B. AVOUAC	39
Qualité de vie : le point de vue de l'industriel du médicament, par R. DROPSY	49

3. CANCÉROLOGIE

Mesure de la qualité de vie en cancérologie, par S. SCHRAUB, M. MERCIER	59
Appréciation de la souffrance psychosociale : application en cancérologie, par M. MERCIER, S. SCHRAUB	65
Qualité de vie et cancer du sein. Évaluation de la qualité de vie pendant le traitement de radiothérapie, par P. ROMESTAING, M. DREVET, I. MARQUIS, R. FONTANELLE, F. P. ROCHER, J. P. GÉRARD	70

4. RHUMATOLOGIE

Évaluation d'une échelle de qualité de vie (AIMS2) en rhumatologie, par S. POIRAUDEAU, M. DOUGADOS, J. PION-GRAFF, X. AYRAL, V. LISTRAT, J.-P. COURPIED, B. AMOR	79
Évaluation multidisciplinaire rapide de la qualité de vie chez le patient atteint d'arthrite rhuma- toïde, par R. WESTHOVENS, J. DEQUEKER, R. UYTTERHOEVEN, V. DEMEESTER, M. WELKEN- HUYZEN, W. PEETERS, J. CARTOIS	87
Qualité de vie et spondylarthrite ankylosante. Présentation de l'étude EMISA, par G. VANCON, F. UHRLACHER, F. GUILLEMIN, J. POUREL	89
Qualité de la vie et arthrose. Intérêts et applications, par J. POUCHOT	93
Qualité de vie et ostéoporose vertébrale, par I. BONAN, J. M. CATANZARITI, P. COQUERELLE, A. THÉVENON	100
Critères d'évaluation des lombalgies. Intérêt de l'étude de la qualité de vie, par J.-P. VALAT, P. GOUPILLE, L. GONZAGUE	107
Lombalgies chroniques : quelle évaluation? Premières étapes de l'élaboration d'un auto- questionnaire de mesure du handicap, par E. BERGE, H. SINEY, M. REVEL	116

Application à 50 patients hospitalisés en rhumatologie d'un instrument de mesure du handicap, le handicapomètre DAC, par P. DREYFUS, Cl. HAMONET, D. DUMONT, G. GHEZAIL, D. CHERFAOUI, R. CHIALI, M. C. BOISSIER	124
--	-----

5. NEUROLOGIE

Évaluation de la qualité de vie en rééducation neurologique, par G. FABRE, E. MONSIEUR, C. CAVROIS, S. TAGOT	131
Évaluation de la perception de santé en rééducation, par F. BORGEL, C. PERONY, P. DAVOINE, J. PERRET	139
Statut fonctionnel et qualité de la vie, après accident vasculaire cérébral, par P. LE VOURC'H, J. CONDOURET, M. CHATAIN, C. F. ROQUES	143
Qualité de vie et handicap de communication de l'adulte aphasique, par J. PÉLISSIER, M. ENJALBERT, C. PAPIN-SAINTOT, C. THÉBAULT-FORCELLINI, P. PÉRAY, J. M. BLARD	148
Qualité de vie après accident vasculaire cérébral. La sexualité chez des patients hémiplegiques vasculaires, par M. CHATAIN, M. C. ARNES-BES, C. F. ROQUES	164
Qualité de vie des blessés médullaires. Revue de la littérature, par G. KEMOUN, P. DAVERAT, H. PETIT	169
Qualité de vie d'une cohorte de blessés médullaires 7 à 10 ans après l'accident, par H. PETIT, P. DAVERAT, G. KEMOUN, P. N'GUYEN, M. C. SIBRAC, J. M. MAZAUX, M. BARAT, X. DEBELLEIX, P. ERNY, J. SENEGAS, J. F. DARTIGUES	175
Insertion sociale et qualité de vie chez les paraplégiques. A propos d'un protocole d'étude sur 24 cas, par M. MUNOZ, C. LABROUSSE, M. BARAT, J. Y. SALLE, P. DUODOGNON, P. N'GUYEN VAN TAM, S. GUINVARC'H, M. CASTELLARIN	181
Évaluation de la qualité de vie par les traumatismes crâniens et par leur entourage. Application et intérêt de l'index de réintégration à la vie normale après lésion cérébrale, par P. A. JOSEPH, D. LE GALL, G. AUBIN, M. FORGEAU, J. L. TRUELLE	189
Qualité de vie et maladie de Parkinson, par M. ZIEGLER, J. P. BLÉTON	195

6. GÉRIATRIE

Évaluation de la qualité de vie chez le sujet âgé, par C. MARTIN-HUNYADI, F. KUNTZMANN.	205
<i>Hadrien II</i> , un outil informatique d'évaluation de la qualité de vie chez la personne âgée, par G. ALBRAND, Ph. COURPRON	210

7. AUTRES DOMAINES

Qualité de vie subjective et santé mentale. Application du questionnaire « PQVS » (profil de la Qualité de Vie Subjective), par A. DAZORD, C. BROCHIER, S. PIERRE, C. SEULIN, J. L. TERRA, A. LEIZOROVICZ, P. GÉRIN, J. P. BOISSEL	217
Application du NHP sur une population de diabétiques non insulino-dépendants, par A. J. CHWALOW, C. GERMAIN	228
Qualité de vie des amputés du membre inférieur, par Ph. CODINE, M. MAITRE, V. BRUN.	236
Retentissement de l'infection par le VIH sur la qualité de vie, par M. SIFFERT, N. ATOUI, J. REYNES	244
La qualité de vie des asthmatiques, par J. BOUSQUET, F.-B. MICHEL	251
Impact des céphalées récurrentes (migraineuses et non migraineuses) sur la « Qualité de la vie » durant la crise. Étude descriptive d'un échantillon représentatif national de 833 adultes français céphalalgiques, par B. CADET, D. BUCQUET, D. LEIBOVICI	258
Qualité de vie en hémodialyse, par M. FORÉT, O. MEFTAHI, D. CORDONNIER	271

CONTENTS

1. DEFINITION AND METHODOLOGY

Quality of life, perceived health: definition, assessment, by D. BUCQUET	1
Quality of life measurements in patients: from an old concept to news trends, by G. BOUVENOT.	8
Measuring quality of life: assessing the quality and the validity of questionnaires, by F. GUILLEMIN.	11
Generic or disease specific quality of life measures: what instrument to choose?, by F. GUILLEMIN.	16
Methodology for assessment quality of life in clinical trials, by J. CHWALOW	22

2. GENERAL APPLICATIONS

Populations health assessment and quality of life measures, by J. COSTE	33
Quality of life and health economics, by B. AVOUAC	39
Quality of life: the drug industry perspective, by R. DROPSY	49

3. CANCEROLOGY

The assessment of psychosocial distress in cancer patients, by S. SCHRAUB, M. MERCIER .	59
Assessment of psycho-social suffering: interest in cancerology, by M. MERCIER, S. SCHRAUB.	65
Quality of life and breast cancer: assessment of quality of life during radiotherapy, by P. ROMES- TAING, M. DREVET, I. MARQUIS, R. FONTANELLE, F. P. ROCHER, J. P. GÉRARD	70

4. RHEUMATOLOGY

Evaluation of the french version of the revised Arthritis Impact Measurement Scales in patients with rheumatoid arthritis and osteoarthritis of the hip, by S. POIRAUDEAU, M. DOUGADOS, J. PION-GRAFF, X. AYRAL, V. LISTRAT, J.-P. COURPIED, B. AMOR	79
A fast and multidisciplinary method for assessment of quality of life in Rheumatoid Arthritis, by R. WESTHOVENS, J. DEQUEKER, R. UYTTERHOEVEN, V. DEMEESTER, M. WELKENHUYZEN, W. PEETERS, J. CARTOIS	87
Quality of life and ankylosing spondylitis: EMISA protocole, by G. VANCON, F. UHRLACHER, F. GUILLEMIN, J. POUREL	89
Quality of life and osteoarthritis, by J. POUCHOT	93
Quality of life and vertebral osteoporosis, by I. BONAN, J. M. CATANZARITI, P. COQUERELLE, A. THÉVENON	100
Low-back pain assessment: advantage of quality of life measurements, by J.-P. VALAT, P. GOUPILLE, L. GONZAGUE	107
Chronic low back pain: a self evaluation questionnaire to measure the severity of handicap, by E. BERGE, H. SINEY, M. REVEL	116
Evaluation of an health status questionnaire of handicap in 50 patients hospitalized in a depart- ment of Rheumatology: the « handicapomètre » DAC, by P. DREYFUS, Cl. HAMONET, D. DUMONT, M. GHEZAIL, D. CHERFAOUI, R. CHIALI, M. C. BOISSIER	124

5. NEUROLOGY

Quality of life assessment in neurological rehabilitation, by G. FABRE, E. MONSIEUR, C. CAVROIS, S. TAGOT	131
Assessment of perceived health status in rehabilitation, by F. BORGEL, C. PERONY, P. DAVOINE, J. PERRET	139
Functional status and quality of life after stroke, by P. LE VOURC'H, J. CONDOURET, M. CHATAIN, C. F. ROQUES	143
Quality of life and communication disability of the aphasic patient, by J. PÉLISSIER, M. ENJALBERT, C. PAPIN-SAINTOT, C. THÉBAULT-FORCELLINI, P. PÉRAY, J. M. BLARD	148
Quality of life after stroke: Sexuality in vascular hemiplegic patients, by C. CHATAIN, M. C. ARNES-BES, C. F. ROQUES	164
Quality of life in patients with spinal cord injuries: a review, by G. KEMOUN, P. DAVERAT, H. PETIT	169
Quality of life in spinal injury patients: preliminary results of a prospective study 7 to 10 years after injury, by H. PETIT, P. DAVERAT, G. KEMOUN, P. N'GUYEN, M. C. SIBRAC, J. M. MAZAUX, M. BARAT, X. DEBELLEIX, P. ERNY, J. SENEGAS, J. F. DARTIGUES	175
Protocol study of social reintegration and quality of life in spinal cord injury patients, by M. MUNOZ, C. LABROUSSE, M. BARAT, J. Y. SALLE, P. DUDOGNON, P. N'GUYEN VAN TAM, S. GUINVARC'H, M. CASTELLARIN	181
Quality of life in patients and in relatives after closed head injury: use of reintegration to normal living index, by P. A. JOSEPH, D. LE GALL, G. AUBIN, M. FORGEAU, J. L. TRUELLE	189
Quality of life and Parkinson's disease, by M. ZIEGLER, J. P. BLÉTON	195

6. GÉRIATRICS

The assessment of quality of life in elderly, by C. MARTIN-HUNYADI, F. KUNTZMANN	205
<i>Hadrien II</i> , a software assessment of quality of life for the elderly, by G. ALBRAND, Ph. COURPRON	210

7. MISCELLANEOUS

Subjective quality of life and mental health: presentation and use of a new instrument « SLQP » (subjective quality of life questionnaire), by A. DAZORD, C. BROCHIER, S. PIERRE, C. SEULIN, J. L. TERRA, A. LEIZOROVICZ, P. GÉRIN, J. P. BOISSEL	217
Use of the Nottingham Health Profile in a French population of non-insulin dependent diabetic patients, by A. J. CHWALOW, C. GERMAIN	228
Quality of life after lower extremity amputation, by Ph. CODINE, M. MAITRE, V. BRUN ..	236
Consequences of HIV-infection on quality of life, by M. SIFFERT, N. ATOUI, J. REYNES ..	244
Quality of life in asthma, by J. BOUSQUET, F.-B. MICHEL	251
The Impact of recurrent headache — migraine and non-migraine — on the quality of life during attacks. A descriptive study of a representative French sample of 833 adults suffering from headache, by B. CADET, D. BUCQUET, D. LEIBOVICI	258
Quality of life in chronic haemodialysis, by M. FORÊT, O. MEFTAHI, D. CORDONNIER	271



DEFINITION ET METHODOLOGIE

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

- ADL : Activity of Dally Living Indexes
AIMS : Arthritis Impact Measurement Scale
EMIR : Échelle de Mesure de l'Impact de la Polyarthrite Rhumatoïde
EMISA : Échelle de Mesure de l'Impact de la Spondylarthrite Ankylosante
FLIC : Fonctionnal Living Index Cancer
FSI : Fonctionnal Status Index
HAQ : Health Assessment Questionnaire
HDAC : Handicapometre Dependance Autonomie Capacités
ISPN : Indicateur de Santé Perceptuelle de Nottingham
MIF : Mesure d'Indépendance Fonctionnelle
MOS : Medical Outcome Study
NHP : Nottingham Health Profile
PQVS : Profil de la Qualité de Vie Subjective
QALY : Quality Adjusted Life Years
QWB : Quality of Well Being
SIP : Sickness Impact Profile
WOMAC : Western Ontario and Mc Master Universities Osteoarthritis Index

1. Introduction 1

2. The History of the Index 2

3. The Scope of the Index 3

4. The Method of the Index 4

5. The Results of the Index 5

6. The Value of the Index 6

7. The Future of the Index 7

8. The Index as a Tool 8

9. The Index as a Service 9

10. The Index as a Record 10

11. The Index as a Guide 11

12. The Index as a Map 12

13. The Index as a Key 13

14. The Index as a Window 14

15. The Index as a Mirror 15

16. The Index as a Lens 16

17. The Index as a Prism 17

18. The Index as a Filter 18

19. The Index as a Lens 19

20. The Index as a Lens 20

21. The Index as a Lens 21

22. The Index as a Lens 22

23. The Index as a Lens 23

24. The Index as a Lens 24

25. The Index as a Lens 25

26. The Index as a Lens 26

27. The Index as a Lens 27

28. The Index as a Lens 28

29. The Index as a Lens 29

30. The Index as a Lens 30

31. The Index as a Lens 31

32. The Index as a Lens 32

33. The Index as a Lens 33

34. The Index as a Lens 34

35. The Index as a Lens 35

36. The Index as a Lens 36

37. The Index as a Lens 37

38. The Index as a Lens 38

39. The Index as a Lens 39

40. The Index as a Lens 40

41. The Index as a Lens 41

42. The Index as a Lens 42

43. The Index as a Lens 43

44. The Index as a Lens 44

45. The Index as a Lens 45

46. The Index as a Lens 46

47. The Index as a Lens 47

48. The Index as a Lens 48

49. The Index as a Lens 49

50. The Index as a Lens 50

51. The Index as a Lens 51

52. The Index as a Lens 52

53. The Index as a Lens 53

54. The Index as a Lens 54

55. The Index as a Lens 55

56. The Index as a Lens 56

57. The Index as a Lens 57

58. The Index as a Lens 58

59. The Index as a Lens 59

60. The Index as a Lens 60

61. The Index as a Lens 61

62. The Index as a Lens 62

63. The Index as a Lens 63

64. The Index as a Lens 64

65. The Index as a Lens 65

66. The Index as a Lens 66

67. The Index as a Lens 67

68. The Index as a Lens 68

69. The Index as a Lens 69

70. The Index as a Lens 70

71. The Index as a Lens 71

72. The Index as a Lens 72

73. The Index as a Lens 73

74. The Index as a Lens 74

75. The Index as a Lens 75

76. The Index as a Lens 76

77. The Index as a Lens 77

78. The Index as a Lens 78

79. The Index as a Lens 79

80. The Index as a Lens 80

81. The Index as a Lens 81

82. The Index as a Lens 82

83. The Index as a Lens 83

84. The Index as a Lens 84

85. The Index as a Lens 85

86. The Index as a Lens 86

87. The Index as a Lens 87

88. The Index as a Lens 88

89. The Index as a Lens 89

90. The Index as a Lens 90

91. The Index as a Lens 91

92. The Index as a Lens 92

93. The Index as a Lens 93

94. The Index as a Lens 94

95. The Index as a Lens 95

96. The Index as a Lens 96

97. The Index as a Lens 97

98. The Index as a Lens 98

99. The Index as a Lens 99

100. The Index as a Lens 100

1

DÉFINITION ET MÉTHODOLOGIE

QUALITÉ DE VIE, SANTÉ PERCEPTUELLE DÉFINITION, CONCEPT, ÉVALUATION

D. BUCQUET*

La qualité de la vie est de l'ordre de l'objectif, du but. C'est en mesurant la qualité de vie que l'on peut connaître l'efficacité du système de santé, toute chose égale par ailleurs. Il s'agit donc d'une mesure possible de la production « santé » en terme de résultat.

La qualité d'une chose est définie par le Larousse comme sa manière d'être bonne ou mauvaise. Il s'agit donc avant tout de la formulation d'un jugement à partir de multiples faits et facteurs. Si les faits sont objectivables, les facteurs qui concourent à la formation d'un jugement, d'une appréciation sont multiples et appartiennent à des catégories complexes, d'ordre individuel et d'ordre complexe, c'est-à-dire regroupant croyances, pratiques, comportements et histoires collectives. Ici apparaissent nettement les dimensions subjectives et culturelles de l'objet à mesurer.

ESSAI DE DÉFINITION

De nombreuses définitions du concept de qualité de vie existent dans la littérature; j'en citerai une qui donne la mesure de l'étendue du champ que les biomé-

* INSERM U292, Hôpital de Bicêtre, 94275 Le Kremlin-Bicêtre.

triciens tentent de capturer : « the concept of Quality of Life is considered to be a composite measure of physical, mental and social well being as perceived by each individual or by each group of individuals, and of happiness, satisfaction and gratification involving mainly such non-esoteric life concerns as health, marriage, family, work, financial situation, educational opportunities, self esteem, belongingness and trust in others » (Campbell-Converse, 1970). Cette définition est centrée sur la perception qu'ont les individus et introduit ainsi la notion de santé perceptuelle.

Points de sémantique

La série de définitions ou points de vue énoncés ci-après, illustre les variations de contenu de l'expression *qualité de vie*.

Lors d'un colloque organisé par la Fondation Ciba à Londres en 1987, une définition de la qualité de la vie a été proposée : c'est un concept englobant une large gamme de caractéristiques physiques et psychologiques, une large gamme de restrictions d'activités; c'est un concept qui vise à décrire les aptitudes d'un individu à fonctionner dans un environnement donné et à en tirer satisfaction.

De nos jours on porte une attention particulière à l'amélioration de la qualité de vie en réduisant la morbidité et en favorisant le bien-être physique, mental et social (Maslow).

La tendance actuelle dans les essais thérapeutiques, et plus particulièrement au cours des maladies chroniques, est à la prise en compte des mesures de résultats qu'elles soient psycho-sociales ou de qualité de vie. Ceci consiste à développer des modèles d'évaluation d'interventions qui prennent en compte, dans un subtil équilibre, les définitions tant qualitatives que quantitatives du succès thérapeutique (Aaronson).

La mesure de la qualité de la vie devient de plus en plus cruciale dans la mesure où les interventions médicales sont mises en œuvre afin d'aider les personnes à faire face aux problèmes consécutifs à leur maladie chronique, qu'il s'agisse de symptômes ou de retentissement fonctionnel. Il est clair que la présence ou l'absence de telle ou telle étiquette diagnostique ne prédit pas aussi bien le niveau de qualité de vie que la détresse psychologique ou sociale résultant des symptômes ou des incapacités (Campos).

Un des objectifs de la mesure de la qualité de la vie est de fournir un retour d'information aux prescripteurs en termes de résultats qui fassent sens pour le patient. Si les médecins comprenaient mieux l'impact — en termes de qualité de vie — des produits qu'ils prescrivent, ils seraient mieux à même de sélectionner les produits selon des critères spécifiques à chacun de leurs patients (Morris).

La mesure de la qualité de vie est une mesure composite du bien-être physique, mental et social tel qu'il est perçu par chaque individu ou groupe d'individus. Cette notion de bien-être regroupe des notions touchant au bonheur, aux satisfactions et gratifications en rapport avec la santé, le mariage, la famille, le travail, la situation financière, les filières d'éducation, l'estime de soi, le sens d'appartenance à un groupe social ou encore la confiance en autrui (Nappal).

SANTÉ PERCEPTUELLE

La santé perceptuelle ou subjective (ou encore morbidité ressentie) appartient à la trilogie décrivant l'état de santé : la morbidité réelle, la morbidité objectivée ou diagnostiquée, la morbidité ressentie. Ces trois entités sont largement imbriquées les unes dans les autres, dans des proportions diverses selon les moyens d'investigation mis en œuvre [1].

La mesure de l'état de santé est un exercice complexe et la réalité étant souvent indescriptible sans fragmentation, on procède habituellement à la description de la morbidité objectivée. Cette objectivation de la morbidité fait appel à des systèmes de signes, regroupés puis organisés en classifications d'entités — syndromes, maladies — obéissant aux règles de l'anatomie et/ou de la physiopathologie.

La « tendance » à la description de la santé perceptuelle émerge fortement depuis au moins dix ans, et ceci pour au moins trois raisons :

— l'impossibilité de trouver des associations immédiates entre morbidité objectivée et consommation médicale, à une époque où les contingences budgétaires pèsent plus qu'avant;

— la renaissance de l'approche comportementaliste, du fait d'une large diffusion des résultats de nombreuses recherches sociologiques et anthropologiques qui mettent en évidence des associations entre les croyances et les connaissances acquises par les individus dans le domaine de la santé et leurs comportements de consommation médicale (Tissue, 1972) [7];

— le consumérisme qui marque l'époque actuelle attire l'attention sur les coûts/bénéfices supportés/apportés. Les individus eux-mêmes adoptent une attitude de consommateurs « éclairés » où l'importance du ressenti est grande.

Mais la question centrale à la pertinence de la mesure de la santé perceptuelle réside dans sa relation aux références que constituent les étiquettes diagnostiques ou physiopathologiques. Un niveau important de morbidité ressentie signifie-t-il qu'il y a un problème médical ou n'est-ce qu'un indicateur des représentations sociales du groupe ou de la personne considérée quant au bien-être ou à la satisfaction? Question cruciale dans le cadre de procédures d'allocations de ressources.

CLINIMÉTRIE ET MESURES DE SANTÉ PERCEPTUELLE

Les visées territoriales de certains cliniciens dans le domaine de la mesure de la qualité de vie se manifestent de plus en plus et participent à l'entretien d'une certaine confusion. Leurs visées paraissent d'autant plus intempestives que l'instrumentation qu'ils utilisent est uniquement clinimétrique et possède rarement des propriétés métrologiques bien établies.

La question consiste donc à positionner la clinimétrie — qui se situe par essence dans une perspective d'évaluation externe — par rapport à des mesures de la santé perceptuelle. S'agit-il uniquement d'une question d'instrumentation? La mesure

de la santé perceptuelle doit-elle venir d'ailleurs, d'un monde extérieur au clinicien?

Au cours des dernières décennies la volonté d'un meilleur travail objectif en clinique a entraîné la formulation de plusieurs concepts de la *science fondamentale à la médecine clinique ou épidémiologie clinique*.

— Le concept original de J. R. Paul voit l'épidémiologie clinique comme le retour au chevet du malade à la suite d'une enquête épidémiologique sur le terrain et l'utilisation de l'expérience acquise au profit du malade. Il inclut également, dans ce cadre de travail, l'attention clinique portée à l'entourage du malade (famille, collaborateurs, etc.).

— Le concept de A. R. Feinstein est basé sur l'ensemble des stratégies optimales à utiliser pour en arriver aux meilleurs diagnostic, traitement et pronostic. Les instruments empruntés aux sciences précliniques, à la statistique, à l'épidémiologie, ainsi qu'une méthodologie rigoureuse d'observation et de classification devraient permettre de parvenir à ces fins.

— D. L. Sackett voit, en premier lieu, dans l'épidémiologie clinique, l'utilisation des méthodes épidémiologiques par les cliniciens dans le milieu.

— Pour W. W. Holland, l'épidémiologie clinique n'est qu'un terme qui désigne une orientation des méthodes épidémiologiques entre autres, et ne constitue pas pleinement une entité propre.

— Jenicek et Cléroux en font une méthode d'approche du phénomène clinique qui utilise une approche standardisée, de type séquentiel.

Feinstein définit la clinimétrie comme une mensuration, c'est-à-dire la conversion d'un phénomène clinique observé en données brutes (sous-entendu en nombres, c'est-à-dire en signes possédant de manière intrinsèque des propriétés d'ordinalités et de cardinalité) ou encore comme l'observation scientifique du patient — tout en disant que les pratiques ne sont pas assez systématisées en tant que pratiques d'observation scientifique. Il fait un plaidoyer pour les données cliniques qui — dit-il — sont des attributs de l'être humain. S'intéresse-t-il pour autant à ce qui importe pour le patient, à son système de préférence? S'il a été pionnier dans la systématisation du recueil des données molles — *Notre objectif est de rendre robustes ces données « molles » afin que l'information soit respectable* — il a toujours exercé ses talents de biomètre dans une perspective d'assesseur externe, de sémiologue, dans le but de faire le meilleur diagnostic et partant de proposer le traitement approprié. Le score d'Apgar connu de tous, qu'il cite comme exemple d'index clinimétrique, ne peut que nous conforter dans ce point de vue.

Il semble donc que la mesure de la santé perceptuelle se situe à côté du champ de la clinimétrie.

QUELLES MESURES DE SANTÉ PERCEPTUELLE?

Voici quelques approches instrumentales s'attachant à privilégier le point de vue ou le système de préférences des patients.

Mesures génériques ou spécifiques : la question est aussi d'actualité pour les mesures de santé perceptuelle.

Mesures génériques

Pour les économistes, dégager, révéler les préférences d'un sujet revient à lui présenter plusieurs états de santé sous forme de scénarios (choisis à l'issu d'entretiens longs) en lui demandant de les hiérarchiser ou d'évaluer leur désirabilité relative, les uns par rapport aux autres. Trois techniques permettent de mesurer de manière cardinale les préférences : rating scales, standard gamble, time trade off (échelles à degrés pré-déterminés, continues — le jeu de hasard idéalisé — les temps psychologiquement équivalents). Le Quality of Well-Being Index de Fanshel met en jeu ces techniques.

D'autres méthodes telles la méthode de Thurstone [6] (qui repose sur la « law of comparative judgement ») ont été utilisées, notamment pour déterminer le jeu de pondérations de l'Indicateur de Santé Perceptuelle de Nottingham (Hunt) [5] (Bucquet) [2-4]. L'ISPN est une des seules mesures de la santé perceptuelle qui prenne en compte un système de préférences : toutefois ce dernier n'est pas celui du patient en face de vous puisqu'il a été établi sur plusieurs échantillons qui — bien que calibrés très soigneusement — n'en demeurent pas moins particuliers (qui reflètent une moyenne des préférences de la population ayant participé à l'établissement du jeu de pondérations). On s'en approche, comparativement aux instruments de mesures de capacités fonctionnelles (aptitude) ou de performances dans les activités de la vie quotidienne.

D'autres approches ont été utilisées parmi lesquelles celle de Paul Guérin à Lyon. Pour ce dernier, le fait d'avoir encouru des risques vitaux peut amener un remaniement des échelles de valeurs personnelles. Les critères de la qualité de vie peuvent ainsi être modifiés profondément à la suite de certaines situations de maladies, de thérapeutiques, la propre définition par le patient lui-même de la qualité de vie et sa propre estimation ou non de changement étant les seules bases valides pour décider ce qu'il en a été. Les seules évaluations de la qualité de vie sont celles obtenues auprès des sujets qui mesurent leurs progrès par rapport aux buts qu'ils se sont fixés eux-mêmes.

D'où l'exploration que mène Guérin de l'ensemble des satisfactions couplées à l'identification des valeurs centrales qui interviennent dans le sens que chaque individu donne à sa vie. L'instrument obtenu est le Profil de Qualité de la Vie Subjective (PQVS), articulé autour : d'une liste d'items, d'une liste de questionnements :

— degrés de gêne, de satisfaction, d'importance appliqués à chacun de ces items (êtes-vous gêné sur ce point : pas du tout/un peu/nettement/beaucoup) (est-ce quelque chose dont vous êtes très/plutôt/insatisfait/satisfait ou qui vous laisse indifférent) (est-ce pour vous quelque chose sans importance/assez important/très important), une liste de questions à réponses ouvertes;

— changement avec, pour le sommeil, des questions comme : (par comparaison avec ce qu'il en était auparavant, trouvez-vous que vous dormez actuellement : beaucoup moins bien, un peu moins bien...) (ce changement ou cette absence de changement est-ce pour vous personnellement quelque chose de : sans importance/assez/très important) (est-ce quelque chose dont vous êtes très satisfait/insatisfait, qui vous laisse indifférent).

Il s'agit donc d'une approche qui respecte le système de valeur « instantanée » du patient, qui permet d'éviter de plaquer un système de préférences générées en dehors de lui et qui autorise des ajustements : c'est celui du moment. Cette approche mûrie dans le cadre de l'évaluation des psychothérapies est très innovante et semble se rapprocher le plus des concepts énoncés au début. Mais la métrologie attachée à cette méthode est encore en développement.

Le concept de self-efficacy de Lorig couvre le champ de la perception qu'a le patient d'influencer le cours de sa maladie chronique sur sa vie quotidienne. Il présente le grand avantage d'associer le patient au management de son affection, en l'incitant à trouver, à son niveau, des stratégies pour réduire l'impact, ou s'en accommoder. Le questionnement est sous la forme *How certain are you that you can decrease your pain quite a bit?*, avec une étendue de cette certitude qui va de 10 (very uncertain) à 100 (very certain). L'accent est ainsi mis sur l'ajustement du patient à la situation, ajustement que l'on peut ainsi mesurer au cours du temps.

Mesures spécifiques

Si le développement de mesures dites de *Qualité de vie* spécifiques à telle ou telle affection est assez courant (céphalées, asthme, ulcère duodéal...), notamment dans le cadre des études *Qualité de vie* réalisées par l'industrie pharmaceutique, peu d'entre elles peuvent être qualifiées de mesures de santé perceptuelle. Il est probable que le développement de mesures de santé perceptuelle spécifiques reste exceptionnel.

ÉTAPES DE LA VALIDATION D'UN INSTRUMENT DE MESURE

Cette procédure doit permettre de répondre à trois questions :

- L'instrument est-il pertinent ou valide?
- Est-il performant ou fiable?
- Est-il applicable?

L'instrument est-il pertinent (ou valide)? — Rechercher la pertinence d'un instrument consiste à émettre un jugement sur ce que l'instrument mesure. Un instrument est pertinent (valide) s'il mesure bien ce qu'il est censé mesurer (maladie, incapacité, dépendance, santé perçue...) et s'il varie avec ce qu'il mesure.

C'est la validité qui permet d'interpréter une mesure, un score ou le résultat d'un test (Kaplan, 1976). La validité n'a rien d'absolu : elle est directement fonction du domaine auquel appartient la mesure.

Par exemple un indicateur de vitesse devra mesurer la vitesse et non l'accélération ou le niveau d'essence ! Si dans une voiture les fils ont été inversés entre le compte-tour et le compteur de vitesse, l'indicateur de vitesse ne sera plus valide.

Garder conscience de cette relativité est fondamental, tout particulièrement dans le domaine des sciences humaines où la mesure des phénomènes observés présente des difficultés d'un autre ordre que celles rencontrées dans le domaine des sciences physiques. La caractérisation de l'état de santé ne peut se réduire à la mesure d'une seule donnée ou se limiter à l'appréciation d'un seul critère. Il n'existe pas de critère simple permettant de définir de façon univoque ces notions complexes. Cette caractérisation est inévitablement marquée de connotations plus ou moins normatives, reflétant les représentations ayant cours dans le contexte social où évolue l'observateur.

La construction de tout instrument de mesure implique des choix arbitraires en ce qui concerne les phénomènes observés, leur importance relative et leur mode de quantification. Ces choix sont déterminés par les concepts mis en œuvre par les auteurs au service d'objectifs précis mais pas toujours explicités.

Les *principales étapes* permettant d'étudier la *pertinence* d'un instrument sont les suivantes :

— l'analyse du contenu de l'instrument par des experts, qui explore la validité de contenu (content validity);

— la confrontation à un ou plusieurs critères (instruments de référence) sous la forme de calculs de corrélation, qui établit la validité sur critère (criterion validity);

— l'étude de la structure de l'instrument par diverses méthodes statistiques descriptives, qui définit la validité de structure (construct validity).

L'instrument est-il performant? — Cette étape de la procédure de validation explore les caractéristiques de l'instrument de manière à émettre un jugement sur ses performances. Les qualités recherchées sont les suivantes : précision, capacité à discriminer les groupes, à prédire, pouvoir de quantification, stabilité dans le temps, fidélité inter-juges, fidélité intra-observés, structure multidimensionnelle.

L'instrument est-il applicable? — Cette étape vise à déterminer les caractéristiques de passation de l'instrument : standardisation des instructions, des conditions et du temps de passation, formation nécessaire des enquêteurs, organisation générale de la collecte...

SUMMARY

Quality of life, perceived health: definition, assessment. — Measurements of Health-Related Quality of Life is still in a state of confusion. Although its overt aim is to bring the patients views and opinions into prominence and to achieve internal assessment, the great majority of today's measures are external, functional and clinimetric. The development and validation of Perceived Health measures is one way round the difficulty; some recent approaches are presented.

BIBLIOGRAPHIE

[1] BUCQUET D. — La mesure de santé perceptuelle : qu'en est-il en rhumatologie? *Communication Partenaires de Santé*, 1992, 44, 50. [2] BUCQUET D. — L'indicateur de Santé Perceptuelle de

Nottingham comme exemple d'instrument de mesure de la « Qualité de Vie liée à la Santé ». *Rev. Méd. Interne*, 1991, 12, 255-256. [3] BUCQUET D., CONDON S. — Adaptation en français du Nottingham Health Profile. Caractéristiques opératoires de la « version » française, mai 1988. INSERM 1988. [4] BUCQUET D., CONDON S., RITCHIE K. — The French Version of the Nottingham Health Profile. A comparison of items weights with those of the source version. *Soc. Sci. Méd.*, 1990, 30 (7), 829-835. [5] HUNT S., MC EWEN J. — The development of a subjective health indicator. *Social Health*, 1980, 2, 231-246. [6] THURSTONE L. — The measurement of values. Chicago. University of Chicago-Press, 1959, 321. [7] TISSUE T. — Another look at self-rated health among the elderly. *J. Gerontol.*, 1972, 27, 91-94.

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS ÉVOLUTION DES IDÉES

G. BOUVENOT*

La prise en compte de la qualité de vie des patients dans l'appréciation des effets de nos thérapeutiques n'est pas une nouveauté.

En pratique quotidienne, l'évaluation, par le soignant, de la qualité de vie de ses malades fait depuis longtemps (depuis toujours?) partie de la routine : elle est naturellement inscrite dans la relation médecin-malade. C'est le fameux : « Comment allez-vous ? ». Mais elle est informelle, intuitive et manque de rigueur.

L'introduction du concept de qualité de vie — c'est-à-dire le degré de satisfaction/insatisfaction du patient et l'importance que le sujet lui accorde dans sa vie de tous les jours — dans l'évaluation des traitements prescrits et, à plus forte raison, dans celle des candidats-médicaments est, en revanche, un phénomène assez récent qui n'a commencé qu'à partir des années 1940 et s'est vue confortée par la définition donnée de l'état de bonne santé par l'Organisation Mondiale de la Santé (état de complet bien-être...). En même temps, les développements des traitements à visée carcinologique permettaient d'observer une importante progression des taux et des durées de survie des patients, mais au prix de « contraintes » parfois insupportables, et faisaient se poser plus crucialement le problème de la qualité de cette survie, voire même, dans certains cas, de la « pertinence » de cette survie.

* INSERM U21, 16, avenue Paul-Vaillant-Couturier, 94807 Villejuif Cedex et Laboratoire de Méthodologie des Essais cliniques. UFR de Médecine, 13385 Marseille Cedex 5.

D'un autre côté, les progrès thérapeutiques médicamenteux et ceux de la prévention, singulièrement dans le domaine des maladies infectieuses (mais pas uniquement), permettaient de mieux discriminer entre affections aiguës, désormais souvent curables, et maladies chroniques. Notre impuissance choquante devant les maladies graves sans traitement efficace, les maladies avec handicap, les maladies dont les traitements purement suspensifs ou substitutifs ont des effets indésirables marqués, comme la nécessité de traiter certains facteurs de risque (hypertension artérielle, dyslipidémie...) chez des sujets asymptomatiques nous firent comprendre que nombre de situations pathologiques persistantes méritaient qu'on s'attachât, pour le moins, à améliorer la qualité de vie de ceux qui en étaient atteints.

Dans le même ordre d'idées, la prise en compte de la qualité de vie dans les *essais cliniques* semblait d'autant plus nécessaire à la majorité des évaluateurs et des méthodologistes qu'un consensus se faisait pour privilégier la « pertinence » en choisissant des critères de jugement ayant réellement un sens pour les malades et que tous étaient unanimes à considérer la seule efficacité (même pondérée de la sécurité d'emploi) comme ne pouvant rendre compte de tous les mérites d'un produit : la vraie signification clinique, l'intérêt thérapeutique impliquent la qualité de vie. D'autre part, il devenait évident que certains traitements pouvaient diminuer l'incapacité mais diminuer la durée de vie.

Mais c'était oublier la vieille méfiance — exacerbée depuis peu — de nombre d'évaluateurs vis-à-vis de la mesure des phénomènes subjectifs.

Pendant trop longtemps, on a opposé la notion de *critère objectif*, par exemple biologique, considéré comme mesurable — et fiable — à celle de *critère subjectif*, considéré comme non fiable. Nous avons été conditionnés à nous méfier de la subjectivité du malade, mais aussi de celle de l'évaluateur, tenues pour des pis-allers (et pour la cinquième roue du carrosse) dans les jugements portés sur les effets des traitements. C'est que, dans nos esprits, à l'ère du triomphe de la numérisation, le subjectif se prêt mal à la connaissance. C'était tout juste si nos « scientifiques » nous autorisaient l'emploi des échelles d'auto-évaluation de la douleur et du « jugement global » de l'investigateur et du patient. Il est logique, pourtant, d'évaluer le domaine de la subjectivité par des critères subjectifs. Ce qui serait incohérent, en revanche, ce serait d'utiliser systématiquement des critères objectifs non pertinents, de type biologique, sous prétexte qu'ils sont plus facilement, plus précisément ou plus rapidement mesurables que la mortalité, la morbidité ou le handicap. Doit-on rappeler que les critères intermédiaires, même quand ils sont des critères de substitution, ne font office que de succédanés des critères cliniques, les vrais critères ? Les praticiens, tout comme les malades, savent qu'il faut non seulement voir plus loin qu'une vitesse de sédimentation, une cholestérolémie, une valeur tensionnelle ou un taux de facteur rhumatoïde circulant, mais même qu'il ne faut pas négliger de juger des effets des traitements dans les domaines psychique, émotionnel, cognitif et social. Savoir très bien mesurer un critère non pertinent n'a pas d'intérêt. Et, par ailleurs, il n'est nullement démontré que les instruments de mesure de la qualité de vie soient moins performants, en termes de biométrie, que les instruments traditionnels de mesure des essais de type explicatif : il faut seulement veiller à la rigueur de leur mise au point, de leur validation et de leur analyse.

En fait, s'il est actuellement admis qu'il importe, dans certaines situations, de mesurer la qualité de vie (qui ne doit pas être assimilée à la seule capacité

fonctionnelle), des problèmes demeurent encore quant à savoir par qui et comment.

Un problème théorique et persistant est celui du *choix* du type — générique ou spécifique — de l'*instrument de mesure*. Les instruments *génériques* sont généralement les plus anciens. Ils sont utilisables pour différents types de maladies, de malades et de traitements. Ils sont plus crédibles du point de vue de la Santé Publique mais ne sont pas assez sensibles aux « petits changements », alors même que ces petits changements sont ressentis par les patients. Ils ne sont pas non plus appropriés aux études à court et à moyen termes. Les instruments de mesure *spécifiques* sont plus discriminants en termes d'efficacité et de tolérance, mais leur valeur informative n'est que partielle, parce qu'ils sont ciblés, et la généralisation de leurs résultats, à d'autres types de malades que ceux pour lesquels ils ont été construits et chez lesquels ils ont été validés, est illusoire. On s'achemine vers un compromis d'association de ces deux types d'outils.

Mais l'évaluation de la qualité de vie n'impose pas seulement l'abandon des idées préconçues quant à la prétendue supériorité des mesures objectives sur les mesures subjectives. Elle demande aussi d'aller jusqu'au bout du raisonnement et de donner le pas à l'opinion du malade sur celle du soignant. Parce que la sévérité de l'atteinte « vue » par le clinicien ne correspond pas nécessairement à la sévérité « ressentie » par le malade, à son vécu, il importe que l'évaluation de la qualité de vie ne soit plus le seul fait d'observateurs extérieurs, ni le résultat d'une confusion entre les objectifs de l'équipe soignante et ceux des patients. Les outils de mesure de la qualité de vie « perçue » doivent être préférés aux standards classiques : il n'est pas raisonnable d'imposer une définition autoritaire — médicale, sociale ou économique — des buts à atteindre par et pour le malade. Il faut donner la parole aux patients et les faire participer à la mise au point des instruments de mesure.

Encore cela ne suffit-il pas. Car un degré de gêne fonctionnelle ne veut rien dire dans l'absolu. La préférence d'un individu pris isolément et atteint d'une maladie donnée n'est pas nécessairement celle d'un groupe de patients atteints par cette même maladie. C'est pourquoi non seulement la prise en compte du choix des patients, mais même celle du choix de chaque patient a été proposée. A-t-on le droit d'évaluer la qualité de vie d'un groupe de sujets en se référant à des critères communs? On sait bien que, dans un questionnaire conventionnel, deux scores identiques ne font pas deux malades égaux. Il n'est pas indifférent, en effet, pour un golfeur ou un bridgeur atteint d'une polyarthrite rhumatoïde, de souffrir d'une coxite prédominante ou d'une atteinte des articulations métacarpo-phalangiennes. Ne devrait-on donc pas considérer des critères individuels plutôt que des critères collectifs, et tenir compte de la préférence de chaque patient? Chaque patient qui pourrait alors, préalablement à son inclusion dans un essai, hiérarchiser les fonctions, dire celles qui lui importent le plus, qui ne sont pas forcément « couvertes » par les échelles conventionnelles, et dont il espère le plus d'amélioration du fait du traitement. C'est logique! Cela semble améliorer la sensibilité de la mesure puisque seules sont alors prises en compte les évolutions souhaitées par le patient; et cela se pratique déjà.

*
* *

Deux types d'évolution sont souhaitables, qui concernent d'une part le contrôle de la prolifération des échelles de qualité de vie et leur validation (universalisa-

tion?), d'autre part une meilleure reconnaissance de l'évaluation de la qualité de vie à tous les niveaux. L'évaluation de la qualité de vie est, certes, évolutive. D'un côté les concepts s'affirment et s'affinent, mais, de l'autre, il existe une multiplicité (une pléthore), un peu désordre, des instruments de mesure, pas toujours validés, dont les adaptations trans-culturelles sont loin d'être achevées — ni même encore entreprises, pour nombre d'entre eux. Il faut, en particulier, prendre garde à ne pas favoriser la fabrication d'échelles « trop spécifiques » d'un essai donné et, à plus forte raison, d'un candidat-médicament ou d'un médicament donné. Gare à l'opportunisme! Quant aux vœux concernant, plus généralement, l'avenir de l'évaluation de la qualité de vie, ils sont les suivants : que la qualité de vie ne soit plus désormais considérée comme un superflu, un surcroît, un simple supplément d'information; qu'elle soit plus présente dans la Littérature, surtout dans les domaines où elle est cruciale; que les Agences d'Enregistrement la prennent davantage en compte, ne serait-ce qu'à cause de sa participation essentielle à la définition de l'intérêt thérapeutique.

SUMMARY

Quality of life measurements in patients: from an old concept to new trends. — The measurement of the quality of life in patients is now considered as one of the most relevant way to evaluate new treatments in chronic conditions. This supposes a real and important change in our minds. This is why we moved from the idea that only the objective measurements are reliable to the idea that the field of subjectivity could be completely appreciated only by subjective measurements, and more we had to give priority to the patients opinion rather than to the doctors', and even more prefer individual to standardized evaluation.

MESURES DE QUALITÉ DE VIE : JUGER LA QUALITÉ ET LA VALIDITÉ DES QUESTIONNAIRES

F. GUILLEMIN*

Le concept de qualité de vie s'est développé avec l'émergence des maladies chroniques. La complexité du phénomène en rend la mesure difficile. Il n'existe pas de règle absolue pour apprécier la qualité et la validité des outils utilisés pour cette mesure. Celles-ci doivent être appréciées en fonction des objectifs et

* École de Santé Publique, Faculté de Médecine, BP 184, 54505 Vandœuvre-les-Nancy Cedex.

du contexte d'utilisation. Ces outils sont généralement des questionnaires auto-administrés ou complétés au cours d'entretien. Il n'y a pas une mais des mesures de qualité de vie et on ne dispose pas de mesure-étalon à laquelle on pourrait faire référence. Il est donc nécessaire de procéder en plusieurs étapes qui permettront d'apprécier successivement le contenu, les propriétés métriques (fiabilité, validité, sensibilité au changement) et la pertinence de l'instrument dans son domaine d'utilisation.

Cette démarche est celle qui est suivie lors de l'élaboration puis de la validation de l'instrument. Elle doit être connue explicitement du chercheur qui pourra en retracer les étapes afin de juger de la qualité de l'instrument et de son adéquation à l'objectif d'utilisation.

CONTENU

La définition de la qualité de vie est intuitive, mais sa conceptualisation formelle est complexe. Plusieurs définitions ont été proposées et reposent sur le concept global de la santé, état de complet bien-être physique, social et mental (OMS). Il importe donc de connaître le cadre conceptuel dans lequel l'instrument a été élaboré. Les dimensions dans lesquelles la qualité de vie peut avoir été définie par les concepteurs de l'instrument varient d'un instrument à l'autre. Les dimensions les plus fréquemment explorées sont le fonctionnement physique, psychique et social de l'individu. A ces dimensions s'ajoutent parfois le travail, les loisirs, le soutien de l'entourage, le bien-être, la satisfaction des soins, la situation financière, etc.

La validité de contenu est l'ensemble des caractéristiques qui apparaissent marquées de « bon sens éclairé », c'est-à-dire qui satisfont le sens commun augmenté d'une bonne connaissance du phénomène de santé étudié [3]. Au sein de chaque dimension, plusieurs items sont proposés. Il s'agit de s'assurer que tout le champ de la dimension que l'on veut explorer est bien couvert sans omission importante, que tous les items sont appropriés, et qu'il n'y a pas de redondance. Ceci doit être jugé en fonction du concept sous-jacent et non du label attribué à la dimension.

Le jugement de contenu porte aussi sur le choix de la formulation des items dont dépend le type d'exploration : comportement, attitudes, performances (mesures objectives) ou capacités, santé perçue (mesures subjectives). Ces dernières sont certainement les plus pertinentes pour l'appréciation de la qualité de vie vécue par le patient.

De même, la composition de l'instrument détermine s'il s'agit d'un instrument générique, conçu pour l'exploration de pathologies variées, ou spécifique d'une maladie donnée, dont les applications ne sont pas interchangeables [9].

Enfin, il faut des instructions d'utilisation simples, claires et des questions acceptables auxquelles les patients répondent sans hésitation ni réticence (acceptabilité). De ce point de vue, les instruments courts sont souvent d'emploi plus facile.

Qu'il s'agisse de l'élaboration d'un instrument ou du jugement de sa qualité, cette étape fait l'objet d'un travail d'experts ayant une bonne connaissance de

la mesure, de la maladie, de la qualité de vie ou de la population visée. L'acceptabilité de la mesure est jugée auprès d'un échantillon de patients.

Le contenu peut être inadapté si ces démarches n'ont pas été suivies lors de la création de l'instrument, ou lors de son adaptation au contexte culturel français (car de nombreux instruments sont créés en anglais). Dans ce dernier cas, on veillera à ce qu'une procédure soigneuse ait été suivie [6].

FIABILITÉ

La fiabilité de la mesure est évaluée auprès de sujets représentatifs de la population-cible. Elle concerne la reproductibilité et la cohérence interne [11].

La reproductibilité intra-sujet s'apprécie en effectuant la mesure à plusieurs reprises chez des patients en état stable. La reproductibilité inter-observateurs est mesurée par des enquêteurs différents chez les mêmes sujets (s'il ne s'agit pas d'un auto-questionnaire). Le questionnaire est reproductible si ces mesures produisent le même résultat.

La cohérence interne est une mesure de l'homogénéité du questionnaire. Elle repose sur une distribution homogène des réponses aux items. Un questionnaire ayant une bonne cohérence interne a en moyenne autant de chance d'avoir une réponse de niveau donné à chaque item, traduisant l'absence d'item discordant ou d'item « attirant » les réponses. Ces derniers sont des items non pertinents ou correspondant à une autre dimension. L'échantillonnage influence ces résultats et la répétition de cette mesure dans des groupes de sujets différents apporte une meilleure garantie de fiabilité.

VALIDITÉ

La validité pose un problème particulier dans le domaine de la qualité de vie. Dans le système métrique, toute mesure de longueur s'établit à partir du mètre-étalon qui sert de référence et permet de vérifier la validité de la nouvelle échelle. On peut ainsi établir la sensibilité et la spécificité de la nouvelle mesure. Une telle mesure de référence n'existe pas pour la qualité de vie. Il faut alors vérifier la validité de convergence et la validité de divergence.

La validité de convergence se mesure sur l'existence d'une bonne corrélation avec les mesures cliniques traditionnelles, ou avec des instruments valides dans la dimension correspondante. En l'absence de mesure de référence, il faut identifier des mesures correspondantes ou proches de chaque dimension et mesurer leur corrélation avec la nouvelle mesure. Par exemple, le fonctionnement physique est évalué avec des indices de fonctionnement articulaire, et le fonctionnement psychologique (santé mentale) à l'aide de la Beck Depression Inventory [4] dont la validité a été établie.

La validité de divergence est la capacité de la mesure à reconnaître des groupes

de sujets ou des états pathologiques différents. Cette propriété a surtout été jugée importante pour les instruments génériques (Nottingham Health Profile (NHP), SF-36 [2]) dont le but est justement de comparer des groupes différents dans une approche descriptive. C'est le pouvoir discriminant de la mesure. Mais elle a aussi son importance pour d'autres approches telles que l'identification des groupes à risque [10] et la stratification de l'échantillon dans les essais thérapeutiques.

SENSIBILITÉ AU CHANGEMENT

La sensibilité au changement est une propriété majeure des échelles de qualité de vie utilisées comme critères de jugement de l'efficacité d'une intervention (essai thérapeutique, évaluation de programme). L'échelle doit être capable de détecter un changement ayant une importance clinique significative, même si cette différence est de faible amplitude. Une bonne reproductibilité est nécessaire mais non suffisante pour s'assurer que le changement mesuré est bien dû à un changement réel [5]. Cette sensibilité au changement est plus souvent recherchée avec les instruments spécifiques. Elle doit être établie pour ne pas confondre un instrument peu sensible et un traitement peu efficace lorsque le changement mesuré est faible.

Il faut aussi souligner la difficulté d'interprétation clinique des scores obtenus. Que signifie une modification de 10 points dans le *Sickness Impact Profile* (SIP)? Il est probablement plus facile d'interpréter cliniquement un profil, qui sépare les différentes dimensions, qu'un score qui les agrège. Mais là encore, comment interpréter une modification de 10 points dans la dimension *Isolation sociale* du NHP? Pour se familiariser avec l'utilisation de ces mesures, un indice standardisé d'interprétation identique quel que soit l'instrument utilisé a été proposé (*Standardized effect size* [5]).

CONTEXTE D'UTILISATION

Il faut distinguer le contexte méthodologique et la population-cible.

La méthodologie de l'étude exigera certaines qualités. Des propriétés telles que validité de contenu, fiabilité et validité convergente sont nécessaires quelle que soit l'étude.

Elles sont suffisantes pour l'observation ponctuelle de cas.

Les études de cohortes et les essais thérapeutiques exigent de plus une mesure qui soit sensible au changement. Cette sensibilité doit être appropriée et l'on distinguera la sensibilité à court terme pour juger d'un anti-inflammatoire [8], à moyen terme pour juger d'une intervention chirurgicale [7] ou à long terme pour suivre une cohorte et en décrire l'évolution naturelle [12].

Les études économiques préféreront une mesure qui produise un score unique que l'on puisse pondérer (QALY [12]). On utilisera alors des mesures d'utilité ou de préférence. La comparaison de populations ou de groupes pathologiques

différents fait appel à des instruments dont une propriété fondamentale attendue est la capacité de discrimination ou validité divergente [2].

*
* *

L'appréciation de qualité et de validité d'une mesure de qualité de vie ne peut se faire en dehors du contexte où elle doit être utilisée. Les étapes indispensables sont la connaissance de son contenu et de sa pertinence, de sa fiabilité, de sa validité convergente. L'objectif de l'étude et la population visée donneront une plus ou moins grande importance au pouvoir discriminant, à la sensibilité au changement ou à la préférence des patients.

SUMMARY

Measuring quality of life: assessing the quality and the validity of questionnaires. — The assessment of the quality and the validity of quality of life measures proceeds in several steps. These include judgements about content validity and psychometric properties such as reliability and validity. Furthermore, the objectives of the study and the population being assessed shape decisions as to whether a measure is relevant and whether one needs to consider its discriminatory power, sensitivity to change, as well as the patients' preference in measuring utilities.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] BOMBARDIER C., WARE J.E., RUSSEL I.J., LARSON M.G., CHALMERS A., READ J.L. — Auranofin therapy and quality of life in patients with rheumatoid arthritis. Results of a multicenter trial. *Am. J. Med.*, 1986, 81, 565-578. [2] BRAZIER J. E., HARPER R., JONES N. M. B., O'CATHAIN A., THOMAS K. J., USHERWOOD T., WESTLAKE L. — Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ.*, 1992, 305, 160-164. [3] FEINSTEIN A. R. — *Clinimetrics*. Yale University Press, New Haven, 1987. [4] FITZPATRICK R., ZIEBLAND S., JENKINSON C., MOWAT A. — A generic health status instrument in the assessment of rheumatoid arthritis. *Br. J. Rheumatol.*, 1992, 31, 87-90. [5] GUYATT G., WALTER S., NORMAN G. — Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J. Chron. Dis.*, 1987, 40, 171-178. [6] HUNT S. M., ALONSO J., BUCQUET D., NIERO M., WIKLUND I., MCKENNA S. — Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy*, 1991, 19, 33-44. [7] LIANG M. H., FOSSEL A. H., LARSON M. G. — Comparisons of five health status instruments for orthopedic evaluation. *Med. Care*, 1990, 28, 632-642. [8] MEENAN R. F., ANDERSON J. J., KAZIS L. E. *et al.* — Outcome assessment in clinical trials: evidence for the sensitivity of a health status measure. *Arthritis Rheum.*, 1984, 27, 1344. [9] PATRICK D. L., DEYO R. A. — Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med. Care*, 1989, 27 (suppl. 3), S217-S232. [10] SIEGRIST J. — Impaired quality of life as a risk factor in cardiovascular disease. *J. Chron. Dis.*, 1987, 40, 571-578.
- [11] STREINER D. L., NORMAN G. R. — Health measurement scales. *A practical guide to their development and use*. Oxford University Press, New York, 1989. [12] WOLFE F., HAWLEY D. J., CATHEY M. A. — Clinical and health status measures over time: prognosis and outcome assessment in rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.*, 1991, 18, 1290-1297.

MESURES DE QUALITÉ DE VIE GÉNÉRIQUES OU SPÉCIFIQUES : QUEL INSTRUMENT CHOISIR ?

F. GUILLEMIN*

DÉFINITIONS

Les instruments génériques sont conçus pour l'exploration de pathologies variées, à des stades de gravité divers, et dans différents groupes socio-économiques et culturels.

Les instruments de mesures spécifiques sont construits pour des groupes diagnostiques ou de populations bien déterminés, souvent dans le but de mesurer un changement au cours du temps (évaluation thérapeutique). En général spécifiques d'une maladie (polyarthrite rhumatoïde), ils peuvent aussi être spécifiques d'un syndrome (lombalgie) ou d'un groupe de population (personnes âgées) [13].

Les mesures génériques donnent plus d'importance à l'aspect général de la santé, de la satisfaction du patient et explorent plus globalement certaines dimensions concernant le fonctionnement psychologique et social de l'individu (perception, rôle). Elles couvrent des dimensions plus larges de l'état fonctionnel, du bien-être et de la perception globale de la santé [16]. Les mesures spécifiques explorent de façon plus précise chaque dimension où une altération spécifique de la maladie est attendue (fonctionnement physique, par exemple).

Les avantages et les inconvénients respectifs de chaque type d'instruments sont résumés dans le tableau I. Les instruments génériques peuvent être utilisés de façon identique dans des pathologies différentes, et dans des groupes de populations-cibles différents. Pour cette raison, ils sont utilisés dans de nombreuses études et bénéficient d'une validation plus importante.

Les qualités des instruments spécifiques sont différentes. Ils sont plus pertinents par rapport à la maladie étudiée et sont théoriquement plus sensibles aux changements.

Le choix d'un instrument dépendra donc du domaine conceptuel que l'on souhaite explorer, de la qualité et de la validité de l'instrument, mais aussi du type d'étude envisagé.

* École de Santé Publique, Faculté de Médecine, BP 184, 54505 Vandœuvre-les-Nancy Cedex.

O

Ostéoporose vertébrale, 100.

P

PAMD (échelle), 232.
 Parkinson (maladie de), 195.
 Polyarthrite rhumatoïde, 84, 87.
 PQVS, 5, 218.
 Prothèse totale de hanche, 82.
 Psychométriques (méthodes), 60.
 Psychosociale (souffrance), 65.

Q

QALY, 35, 45.

R

Rhumatologie, 79.
 — AIMS2, 79.
 — arthrose, 93.
 — handicap (évaluation), 124.
 — lombalgies, 107, 118.
 — ostéoporose vertébrale, 100.

— polyarthrite rhumatoïde, 84, 87.
 — spondylarthrite ankylosante, 89.
 Rosser (échelle de), 46, 113.

S

Santé des populations (évaluation de), 33.
 Santé mentale, 218.
 Santé perceptuelle, 3.
 Sein (cancer du), 70.
 SIP, 29, 112.
 Spondylarthrite ankylosante, 89.
 Sujet âgé (voir gériatrie).

T

Traumatisés crâniens, 189.
 TWIST, 61.

V

VIH (infection), 244.

W

WOMAC, 97.

MASSON, Éditeur
120, Bd. Saint-Germain,
75280 PARIS Cedex 06
Dépot légal : Avril 1993

IMPRIMERIE BARNÉOUD
LAVAL (Mayenne)
N° 9985 — Février 1993