

GUIDE D'UTILISATION DES QUESTIONNAIRES DE QUALITE DE VIE EN CANCEROLOGIE

Un outil développé par
la Plateforme Nationale Qualité de Vie et Cancer
avec le soutien de la Ligue Nationale Contre le Cancer



Coordination

Abdou OMOROU,

Médecin épidémiologiste, MCU-PH en Santé Publique, Centre d'Investigation Clinique-Epidémiologie Clinique, CHRU de Nancy

Liste des auteurs

Amélie ANOTA,

Biostatisticienne, Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, Centre Léon Bérard, Lyon

Pascal AUQUIER,

Médecin de santé publique, Service d'Epidémiologie et d'Economie de la Santé, AP-HM

Sandrine DABAKUYO-YONLI,

Epidémiologiste, Unité de Recherche en Epidémiologie et Qualité de Vie, Centre Georges-François Leclerc, Dijon

Hervé DEVILLIERS,

Médecine interne, Centre d'Investigation Clinique-Epidémiologie Clinique, CHU de Dijon

Francis GUILLEMIN,

Médecin épidémiologiste, Centre d'Investigation Clinique-Epidémiologie Clinique, CHRU de Nancy

Delphine GRYNBERG,

Psychologue de la santé, Laboratoire des Sciences Cognitives & des Sciences Affectives, Université de Lille

Natacha HEUTTE,

Biostatisticienne, Centre d'Etudes des Transformations des Activités Physiques et Sportives, Université de Rouen

Zeinab HAMIDOU,

Méthodologiste, Service d'Epidémiologie et d'Economie de la Santé, AP-HM

Idlir LICAJ,

Méthodologiste, Centre de Recherche Clinique, Centre François Baclesse, Caen

Avec la participation de :

Sophie PARNALLAND, Chef de projet, Centre Georges-François Leclerc, Dijon

Caroline MASUREL et Victor LEBLANC, Internes de Santé Publique

Sommaire

Sommaire	3
Listes des abréviations	6
Avant-propos	7
Introduction générale	9
Qualité de vie et santé perçue.....	9
Mesurer la Qualité de Vie	10
Références	11
Partie 1 : Méthodologie de travail	12
Objectifs du Guide.....	13
Le Groupe de travail.....	13
Les étapes d'élaboration du Guide	13
1. La revue de la littérature.....	13
2. L'enquête de terrain	14
Les résultats	15
1. La revue de la littérature.....	15
2. L'enquête de terrain	16
Partie 2 : Guide de bon usage des questionnaires de qualité de vie en cancérologie	18
Chapitre 1 : Pourquoi mesurer la qualité de vie ?.....	19
1. A l'échelle du patient	19
a. Un outil de dépistage	19
b. Un outil de suivi (monitorage).....	20
c. Un outil de prise en compte du point de vue du patient	20
2. A l'échelle du groupe de patients	20
a. Un outil d'aide à la décision.....	20
b. Un outil d'évaluation de la qualité des soins	21
c. Un outil pour faciliter la communication entre plusieurs professionnels	21
3. Conclusion	21
4. Références	22

5. Points clés	23
Chapitre 2 : Chez qui mesurer la qualité de vie ?	24
1. Personnes capables de répondre aux questionnaires	24
2. Personnes en incapacité de répondre elles-mêmes.....	25
a. Les enfants	25
b. Personnes nécessitant une aide pour compléter le questionnaire	27
3. Références	28
4. Points clés	31
Chapitre 3 : Comment choisir un questionnaire de qualité de vie ?.....	32
1. Caractéristiques des questionnaires	32
a. Echelle générique versus spécifique.....	32
b. Echelle à item unique versus multi-items	33
c. Echelle statique versus dynamique	33
d. Echelle de profil versus index	33
2. Propriétés psychométriques.....	34
a. Validité de contenu	34
b. Structure interne	34
c. Les autres propriétés de mesure.....	34
3. Accessibilité	35
a. Conditions d'utilisation.....	35
b. Outils mis à disposition	35
4. Références	37
5. Points clés	38
Chapitre 4 : Comment administrer un questionnaire de qualité de vie ?.....	39
1. Autoévaluation ou hétéroévaluation ?	39
a. Les méthodes autoadministrées.....	39
b. Les méthodes assistées (hétéroévaluations)	39
2. Quel mode d'administration ?.....	39
a. Administrer un questionnaire en face à face	40

b.	Administrer un questionnaire par téléphone.....	41
c.	Administrer un questionnaire par courrier	41
d.	Administrer un questionnaire en ligne	42
3.	Références	44
4.	Points clés	45
Chapitre 5 : Comment calculer un score de qualité de vie ?		46
1.	Méthodes d'estimation de scores.....	46
2.	Manuel de scoring.....	47
3.	Données manquantes.....	47
4.	Interprétation du score	48
5.	Outils statistiques disponibles pour l'estimation de scores.....	48
6.	Conclusion	49
7.	Références	50
8.	Points clés	51
Chapitre 6 : Comment interpréter un score de qualité de vie ?		52
1.	Mesure unique (transversale)	52
a.	La mesure porte sur la présence ou non d'un symptôme	52
b.	La mesure correspond à un score	52
2.	Mesures répétées (longitudinales).....	53
a.	Méthodes basées sur l'ancrage.....	54
b.	Méthodes basées sur la distribution	55
3.	Conclusion	55
4.	Références	57
5.	Points clés	58
ANNEXES		59
Annexe 1 : Grille de lecture utilisée pour la revue de la littérature		60
Annexe 2 : Questionnaire de l'enquête.....		61

Listes des abréviations

ARC	Attaché de Recherche Clinique
CAT	Computerized Adaptive Testing
COSMIN	COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments
DMI	Différence Minimale Importante
EORTC	European Organisation of Research for Treatment of Cancer
EQ-5D	EuroQol 5-Dimension
FACT	Functional Assessment of Cancer Therapy
HADS	Hospital Anxiety and Depression scale
IRT	Item Response Theory
MCID	Minimum Clinically Important Difference
MFI-20	Multidimensional Fatigue Inventory - 20 items
MID	Minimal Important Difference
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PASS	Patient Acceptable Symptom State
PedsQL	Pediatric Quality of Life Inventory
PROs	Patient Reported Outcomes
PROM	Patient Reported Outcome Measures
PROMIS	Patient Reported Outcome Measurement Information System
QDV	Qualité de Vie
QDVLS	Qualité de Vie liée à la santé
RD	Responder Definition ou « définition du répondeur »
TAPQOL	TNO-AZL Preschool Children Quality of Life
TCIs	Threshold of Clinical Importance
VSP-A	Vécu et Santé Perçue de l'Adolescent et de l'enfant

Avant-propos

Les questionnaires de qualité de vie et plus largement les Patients Reported Outcome Measures (PROMs) sont de plus en plus reconnus comme des indicateurs indispensables de l'état de santé des patients en recherche clinique. La cancérologie, une des premières disciplines investie dans le développement de ces instruments, n'échappe pas à cette règle au fur et à mesure que les traitements disponibles pour les cancers sont de plus en plus performants, donnant de plus en plus de valeur à la qualité de vie au-delà de la survie et à la qualité de vie post-cancer. Toutefois, nombre d'acteurs de la recherche clinique rencontrent des difficultés pour choisir les bons instruments, pour se les procurer, pour les mettre en œuvre et/ou pour les exploiter et les interpréter afin de restituer au mieux ce que les patients peuvent exprimer à travers eux.

C'est l'ambition de ce collectif de chercheurs de la Plateforme Qualité de vie et Cancer et de ses 25 équipes françaises de mettre à portée des lecteurs de ce Guide les principes fondamentaux de la qualité et de la validité des instruments de mesure de qualité de vie et de proposer toutes les étapes nécessaires pour faire un choix judicieux et éclairé, adapté aux besoins du plus grand nombre de métiers concernés : chercheurs, biostatisticiens, data-managers, assistants de recherche clinique, et cliniciens participants à la recherche. La structuration de l'ouvrage est claire et est simple, les chapitres abordés suffisamment explicites pour donner toutes les clés à ceux qui veulent les utiliser sans avoir à approfondir une littérature parfois absconse ou en tout cas hyper-spécialisée. Nous souhaitons donc que cet outil profite au plus grand nombre d'équipes francophones et on pourra dire que si ce petit guide devient une référence dans le domaine, alors ce sera pour le Dr Abdou OMOROU, coordonnateur et ses collaborateurs, pari gagné. Gageons même que les indications qu'il contient seront tout autant valables en dehors du champ de la cancérologie et pourraient être utilisées par un public bien plus large.

Pascal AUQUIER

Médecin de santé publique, Service d'Epidémiologie et d'Economie de la Santé, AP-HM

Francis GUILLEMIN

Médecin épidémiologiste, CIC-EC, CHRU de Nancy

Le mot de la Ligue Contre le Cancer

L'intégration du vécu des patients dans les données collectées et les résultats issus de la recherche clinique ont été le moteur principal de la politique de la Ligue contre le cancer en accordant son soutien à des « plateformes », dont la plateforme Qualité de Vie et Cancer. Dans cet objectif, la bonne utilisation des questionnaires à compléter par les patients est essentielle. Le choix de la plateforme Qualité de Vie et Cancer comme concepteur du présent guide est un nouvel indicateur de son rôle majeur et fédérateur dans ce domaine. C'était aussi l'objectif de la Ligue qui lui a accordé son soutien depuis 2008 et nous sommes heureux aujourd'hui d'admirer le chemin parcouru. Initiée en régional avec le soutien des comités départementaux de la Ligue, la plateforme a pu, grâce au soutien substantiel de la Ligue au national et une organisation fédérative et multidisciplinaire, établir un rayonnement national et international.

LIGUE CONTRE LE CANCER

Siège de la fédération

14 rue Corvisart - 75013 Paris

01 53 55 24 00

www.ligue-cancer.net



Introduction générale

Qualité de vie et santé perçue

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la qualité de vie (QDV) est définie comme étant “ *la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est un concept très large qui peut être influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique et son niveau d'indépendance, ses relations sociales et sa relation aux éléments essentiels de son environnement*”[1]. Il s'agit d'un concept subjectif, multidimensionnel et évolutif dont l'intérêt découle de la définition de la santé, proposée par l'OMS, comme étant “ *un état de complet bien-être physique, mental et social, et qui ne consiste pas en une absence de maladie ou d'infirmité*”[2]. Chaque individu, bien portant ou malade, a une notion individuelle de la QDV en lien avec ses désirs, ses souhaits, sa satisfaction et l'objectif à atteindre.

De cette définition, il est clair que la mesure de la QDV est complexe avec des approches qui peuvent être différentes d'un domaine à un autre et d'une discipline à une autre. Lorsque la mesure de la QDV se restreint à ses principaux aspects liés à la santé on parle de qualité de vie liée à la santé (QDVLS). Elle correspond à l'impact de la santé, incluant la maladie et ses traitements, sur le bien-être physique, mental et social. Elle prend en compte les domaines physique (autonomie et activités physiques), psychologique (anxiété, dépression, émotion), relationnel (familial, social, professionnel), symptomatique (répercussion de la maladie et de son traitement) et des aspects plus particuliers tels que la sexualité ou l'image de soi [3]. Ces différents domaines, correspondant à des éléments objectifs et subjectifs, ont une importance variable au cours du temps, d'un sujet à l'autre et est fonction du type de maladie. Pour des questions pratiques, nous utiliserons dans la suite du document le terme de qualité de vie (QDV) pour parler de qualité de vie liée à la santé (QDVLS). La QDVLS fait partie d'un ensemble plus vaste de mesure de la santé perçue par les patients appelé PROM en anglais (Patient Reported Outcomes Measures). Les PROM sont des outils de mesure de la santé basés sur les déclarations de patients. Si ces outils existent depuis de nombreuses décennies, leur essor date des années 2000 avec la place de plus en plus importante du point de vue des patients dans leur prise en charge.

Dans un souci de fluidité du message, nous allons utiliser le terme QDV pour désigner la mesure de la santé perçue dans l'ensemble de ce document.

Mesurer la Qualité de Vie

Mesurer c'est attribuer un score ou une valeur à un objet [4]. C'est donc un processus qui requiert l'utilisation d'une échelle ou d'un instrument de mesure avec des modalités et des propriétés adaptées. La QDV ne peut être appréciée à sa juste valeur que par le patient lui-même et non par le médecin ou le soignant à l'exception des cas particuliers où l'état cognitif du malade ne le permet pas (ex : la fin de vie, troubles cognitifs). Pour ce faire, il a fallu définir des modalités et des instruments adéquats pour appréhender de la façon la plus optimale possible la notion et le niveau de QDV du patient.

Dans les maladies chroniques et/ou graves telles que les cancers avec des traitements lourds et/ou à long terme, l'utilisation des critères uniquement biomédicaux apparaît de moins en moins suffisantes pour l'évaluation de la prise en charge et du suivi des patients. Les avancées en recherche et dans la prise en charge des patients en cancérologie ont contribué à améliorer significativement la survie des patients atteints de cancer. Cette survie est améliorée au prix de traitements lourds pouvant impacter de façon significative la QDV de ces patients. De ce fait, la prise en compte de la QDV comme critère de jugement, au même titre que les critères plus classiques (que sont la survie globale, la survie sans progression ...), est devenue indispensable dans le suivi en routine ou dans la recherche en cancérologie. Ces dernières années, une multitude d'instruments, notamment de questionnaires, ont été développés et mis à disposition des chercheurs et des cliniciens en cancérologie. Le caractère multidimensionnel combiné à la présence d'une multitude d'instruments de mesures qui, sous le terme générique de QDV peut en réalité désigner des concepts bien différents, pose la question d'une utilisation optimale et adaptée de la QDV en cancérologie. Mesure-t-on toujours la même chose lorsqu'on parle de QDV ? L'instrument utilisé est-il pertinent et adapté à la population étudiée ? Les circonstances de la mesure sont-elles adaptées ? Comment analyser les résultats obtenus ? Il apparaît alors évident que l'utilisation des outils disponibles permettant une évaluation rigoureuse de la QDV doit répondre à des règles de bonnes pratiques pouvant être regroupées sous forme d'un Guide.

Natacha HEUTTE

Biostatisticienne, CETAPS, Université de Rouen

Abdou OMOROU

Médecin épidémiologiste, CIC-EC, CHRU de Nancy

Références

1. World Health Organization. The First ten years of the World Health Organization. 1958.
2. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). Qual Life Res. 1993;2:153-9.
3. Mercier M, Schraub S. Qualité de vie: quels outils de mesure? 27° Journ Société Fr Sénologie Pathol Mammaire Deauville FRA 2005-11-16 Dogmes Doutes Rev Crit Stand En Sénologie Dogmas Doubts Crit Rev Stand Senol. 2005.
4. Nunnally JC. Introduction to psychological measurement. New York: McGraw-Hill; 1970.

Partie 1 : Méthodologie de travail

Objectifs du Guide

Ce document a été rédigé dans le but de faciliter et d'harmoniser l'usage des outils d'évaluation de la QDV mis à disposition pour la recherche ou en pratique clinique courante en cancérologie. Il s'adresse à tout acteur clinicien ou de la recherche issu de disciplines variées.

Le Groupe de travail

L'élaboration de ce Guide a été confiée à un groupe de chercheurs affiliés à la Plateforme Nationale Qualité de Vie et Cancer. La démarche, validée par le groupe, a prioritairement consisté à identifier les étapes clés de l'utilisation des outils de QDV et de santé perçue (questionnaires), de leur sélection puis de leur mode d'administration et de l'interprétation des résultats, afin de proposer des recommandations dans le but d'assurer un usage adéquat de ces instruments. Elle s'est appuyée en amont sur un travail en deux étapes : une revue de la littérature et une enquête réalisée auprès des professionnels.

Les étapes d'élaboration du Guide

1. La revue de la littérature

Cette étape avait pour objectifs de faire un état des lieux des recommandations actuelles sur l'utilisation des outils de mesures de la QDV et d'identifier d'éventuels guides existants sur le sujet. Elle a permis de faire un état des lieux des connaissances actuelles de l'utilisation des questionnaires de QDV et de santé perçue afin de proposer des recommandations qui en tiennent compte dans le Guide. Pour cela, trois bases de données ont été consultées sur une période de 10 ans (Février 2009 à Février 2019) : Pubmed, PsychINFO et Google Scholar.

Les algorithmes de recherche utilisés étaient les suivants :

PubMed:

- (*"Quality of Life"[Majr]*) AND *"Surveys and Questionnaires"[Mesh]* AND *"Guidelines as Topic"[Mesh]*
- (*"Patient Outcome Assessment"[Majr]*) AND *"Surveys and Questionnaires"[Mesh]* AND *"Guidelines as Topic"[Mesh]*

PsychINFO:

- *Quality of life (SU Subject terms, Major subject Heading) AND questionnaires and surveys (SU Subject terms) AND Guidelines (SU Subject terms)*

- *Patient reported outcomes (SU Subject terms, Major subject Heading) AND questionnaires and surveys (SU Subject terms) AND Guidelines (SU Subject terms)*

Google Scholar:

- *allintitle: "Guide" + "Quality of life"*

Les critères d'inclusion étaient : documents (articles, revues systématiques, livres, rapports, ...) portant sur la QDV et en lien avec la méthodologie (construction d'outils/questionnaires, la validation, les modalités de recueil, la méthodologie d'analyse et d'interprétation ...), sur une période de 10 ans (Février 2009 - 2019) et rédigés en français ou anglais.

Les documents rédigés dans d'autres langues, ou analysant les relations entre la QDV et d'autres indicateurs (ex : article sur l'impact de l'activité physique sur la QDV des patients atteints de cancer) de même que les articles présentant les résultats d'études incluant la QDV (cohortes, essais cliniques ...) n'ont pas été inclus.

Les articles et documents identifiés dans ces 3 bases ont été fusionnés dans une base unique puis les étapes suivantes ont été réalisées :

- 1- les articles présents en doublons ont été supprimés
- 2- les articles écrits dans une langue autre que le français ou l'anglais ont été exclus
- 3- la sélection des articles sur lecture du titre et du résumé par deux lecteurs indépendants selon les critères d'inclusion puis recherche de consensus par un 3ème lecteur en cas de discordance.
- 4- L'inclusion de l'article en cas de respect des critères d'inclusion/exclusion sur la base de la lecture de l'article dans son intégralité. Une grille de lecture a enfin été complétée pour l'ensemble des articles satisfaisant les critères d'inclusion (*Annexe 1*).

2. L'enquête de terrain

Cette enquête visait non seulement à connaître les attentes des acteurs vis-à-vis du contenu du Guide à produire mais également à analyser leurs attentes au regard des connaissances et des pratiques en rapport avec les outils de QDV et de santé perçue. La population cible de l'enquête était l'ensemble des acteurs des équipes partenaires de la Plateforme Qualité de Vie et Cancer. Toute personne (chercheurs, chefs de projets, ARCs, biostatisticiens, data managers ...) impliquée dans un essai clinique et/ou une étude en cancérologie incluant la QDV comme critère de jugement pouvait participer.

L'enquête a été diffusée via le site de la Plateforme Qualité de Vie et Cancer ainsi que par email à ses différents partenaires ; elle a été construite avec l'outil *LimeSurvey*.

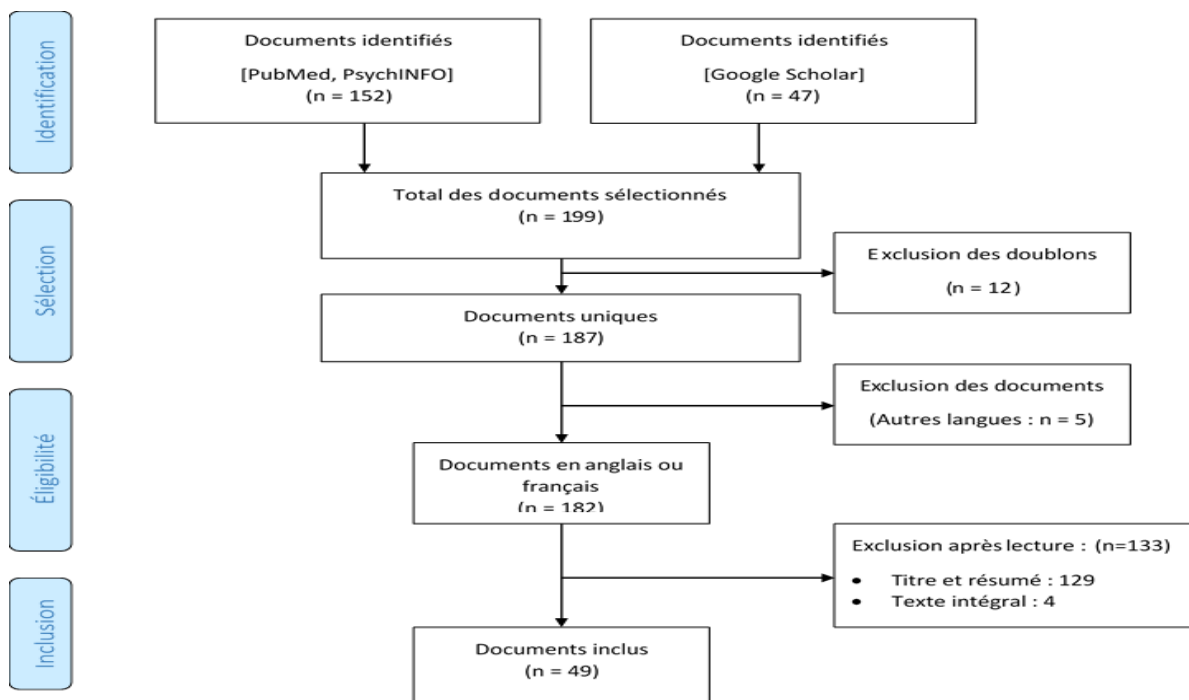
Le questionnaire de l'enquête portait sur les axes suivants : les connaissances (sur les modalités de sélection et d'utilisation des outils de QDV et de santé perçue en cancérologie), les pratiques (l'utilisation en pratique courante ou dans le cadre d'une recherche) et les attentes (éléments importants et pertinents que doit contenir le Guide) (Annexe 2). A partir des réponses à certains items, nous avons évalué les niveaux d'expérience d'utilisation des questionnaires de QDV et les différentes formes de mésusage de ces questionnaires.

Les résultats

1. La revue de la littérature

Au total, 199 documents ont été identifiés dont 126 à partir de Pubmed, 26 à partir de PsychINFO et 47 à partir de Google Scholar. Après exclusion des doublons (n=12) et des documents écrits dans d'autres langues que le français ou l'anglais (5), 182 documents ont été retenus (*Figure 1. Diagramme de flux*). Après lecture du titre et du résumé par les deux lecteurs indépendants puis du texte intégral, 49 documents ont été sélectionnés et inclus dans la revue de la littérature (37 articles originaux, 6 livres et 6 revues systématiques). La lecture critique de ces documents ainsi que leur synthèse a alimenté différents chapitres de ce Guide.

Figure 1 : Diagramme de flux de la sélection des articles



2. L'enquête de terrain

Sur les 100 professionnels ayant répondu à cette enquête, un seul répondant a été exclu de l'analyse car son domaine d'activité ne concernait pas la recherche en cancérologie. La répartition sur le territoire français des répondants était multi régionale avec une prépondérance pour la région Grand Est (Figure 2).

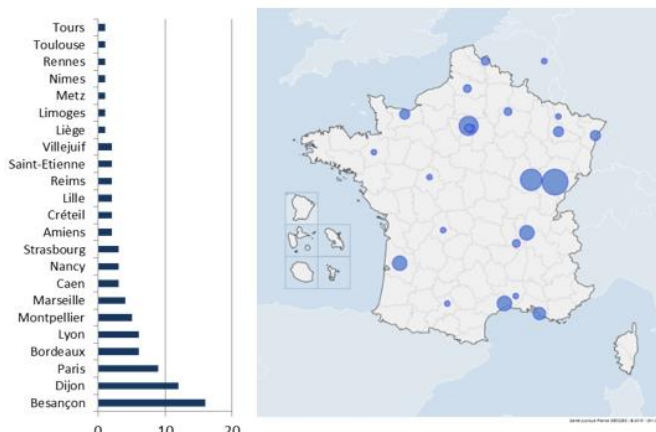


Figure 2 : Cartographie des répondants

Parmi les 99 répondants retenus, 22 (22,22%) avaient moins de 5 ans d'expérience, 15 (15,15%) avaient entre 5 et 10 ans d'expérience professionnelle dans le domaine de la cancérologie et 62 (62,63%) avaient plus de 10 ans d'expérience. La moitié des participants avait déjà participé de 1 à 3 études intégrant des données de QDV alors que 32 n'avaient participé à aucune étude sur la QDV. Les échelles les plus utilisées étaient le QLQ-C30, l'EQ-5D et l'HADS. Le score d'expérience était en moyenne de 58 ± 15 sur 100 avec une médiane à 59. La moyenne du score de mésusage sur 100 était de 33 ± 16 avec une médiane de 43.

Tableau 1 : Fréquences d'utilisation de questionnaires de QDV

	Jamais	Rarement	Occasionnellement	Souvent
EORTC QLQ-C30	9	6	9	75
EORTC spécifique d'une localistaion	26	9	12	52
HADS	29	23	20	27
SF-36	42	23	13	21
FACT-G	50	19	15	15
WHOQOL	68	8	13	9
VASC	81	9	5	4
FLIC	87	10	1	1
POMS	85	9	4	1
RSCL	92	6	1	0
AUTRES	44	16	17	22

La principale difficulté exprimée par les répondants lors de la rédaction du protocole est celle du choix du questionnaire adapté à la question de recherche tandis que lors de l'analyse

des données, le choix de la méthode statistique et la gestion des données manquantes ont été mis en avant comme difficultés majeures.

Les principales attentes exprimées vis-à-vis de la Plateforme Qualité de Vie et Cancer portent sur l'orientation vers les outils disponibles, l'aide au choix des bons outils et l'aide à la prévention des données manquantes et à leurs analyses statistiques.

Abdou OMOROU

Médecin épidémiologiste, CIC-EC, CHRU de Nancy

Idlir LICAJ

Méthodologiste, CRC, Centre François Baclesse, Caen

Avec la participation de **Caroline MASUREL** et de **Victor LEBLANC**

Internes de santé publique, CIC-EC, CHRU de Nancy

Partie 2 : Guide de bon usage des questionnaires de qualité de vie en cancérologie

Chapitre 1 : Pourquoi mesurer la qualité de vie ?

L'administration d'un questionnaire de QDV peut être considérée comme un acte médical et son utilisation doit amener le chercheur ou le clinicien à se poser la question de la finalité de la mesure de la QDV [1]. Si cette question semble ne plus se poser en recherche clinique en cancérologie, avec son utilisation massive en critère secondaire mais également comme critère de jugement principal ou co-critère de jugement principal notamment chez les personnes âgées ou dans le cas de la fin de vie [2], celle de son utilité en pratique clinique n'est pas encore évidente pour tous. Cependant, plusieurs raisons peuvent motiver ou justifier la mesure de la QDV chez les patients atteints de cancer que ce soit en recherche ou dans la pratique clinique.

En recherche clinique en cancérologie, la QDV est utile pour évaluer non seulement les effets secondaires des thérapeutiques mais aussi leur efficacité à travers des nouveaux concepts comme la survie sans détérioration de la QDV [3] ou encore le temps jusqu'à détérioration de la QDV [4].

En pratique clinique, la mesure de la QDV peut avoir une justification ou une utilité différente selon que l'on soit à l'échelle du patient ou à l'échelle du groupe de patients [5, 6]. A l'échelle individuelle, le questionnaire de QDV peut être utilisé comme outil de dépistage, de suivi ou de médecine personnalisée (médecine centrée sur le patient). A l'échelle du groupe, la QDV peut servir d'outil d'aide à la décision ou encore d'outil d'évaluation de la qualité des soins.

1. A l'échelle du patient

a. Un outil de dépistage

La QDV peut être utilisée comme outil de dépistage notamment de problèmes physiques, sociaux, d'anxiété, de dépression, dans le cadre du suivi de patients atteints de cancer. Ceci est possible à condition que les symptômes ou signes dépistés soient non seulement fréquents mais que la prise en charge habituelle ne permette pas de les identifier systématiquement. Les scores obtenus par le remplissage du questionnaire permettent au clinicien de déceler l'existence possible d'un problème. Cette utilisation est plus adaptée pour les questionnaires avec des modules spécifiques comme par exemple le dépistage de troubles de la fonction sexuelle mesurée par le module spécifique QLQ-BR23 pour les patientes atteintes d'un cancer du sein.

En clinique, cela suppose que le patient remplisse le questionnaire en amont de la consultation et que le résultat soit transmis au praticien (oncologue, infirmier en pratique avancée, autre) directement. Le dépistage étant basé sur une mesure unique, son inconvénient reste le fait qu'il ne permet pas d'avoir une idée de l'évolution dans le temps du symptôme/problème dépisté.

b. Un outil de suivi (monitorage)

La QDV peut être utilisée comme outil de suivi longitudinal des patients atteint de cancer notamment pendant la période de traitement afin d'évaluer non seulement l'efficacité des traitements mais aussi leurs effets secondaires. Un retour régulier des données au clinicien permet à ce dernier de s'assurer du bon fonctionnement du traitement appliqué ou le cas échéant d'adapter la stratégie thérapeutique mise en œuvre en proposant par exemple des soins de support. Cet objectif présente les avantages de permettre un suivi longitudinal des patients, de pouvoir évaluer l'efficacité des interventions mises en œuvre puis de faciliter leurs modifications ou adaptations si nécessaire. Cependant, l'inconvénient majeur est la fréquence des mesures qui pourrait réduire la faisabilité pratique.

c. Un outil de prise en compte du point de vue du patient

Le développement récent des notions de « soins centrés sur le patient » ou « de prise de décision partagée » ont mis en avant la question du point de vue du patient dans sa prise en charge [7]. L'utilisation des données de santé perçue et notamment de QDV est l'un des moyens pouvant permettre d'intégrer les souhaits du patient dans la stratégie de prise en charge. La mise en place des stratégies de traitement en cancérologie implique souvent de peser les risques et les avantages parfois entre la survie et la QDV. La mesure de la QDV peut être un moyen d'alerter le clinicien sur les préoccupations ou les priorités du patient en matière de soins et faciliter la prise de décision partagée entre le patient et le clinicien.

2. A l'échelle du groupe de patients

a. Un outil d'aide à la décision

En matière de bonnes pratiques, la décision de choisir une stratégie thérapeutique doit intégrer, en plus des conséquences positives et négatives et des probabilités de succès de chaque traitement, un « exercice de clarification des valeurs » au cours duquel le patient évalue explicitement la valeur que représentent pour lui les avantages et les inconvénients des différentes options de traitement. Cet exercice intègre souvent des informations sur les conséquences de chaque option de traitement sur leurs effets secondaires potentiels, qui ont un impact sur la QDV du patient.

Des études montrent que non seulement les patients ont besoin d'informations sur la QDV lors de la prise de décision [8] mais également qu'ils sont capables de comprendre les données de QDV lorsqu'elles leur sont présentées simplement et de les intégrer dans leur processus de prise de décisions sur les options thérapeutiques [9].

b. Un outil d'évaluation de la qualité des soins

La collecte des données de santé perçue et donc de la QDV peut être un moyen d'évaluer la qualité des soins reçus par les patients. La comparaison de la QDV des patients ayant une situation clinique similaire et recevant des stratégies thérapeutiques différentes ou prise en charge dans des structures différentes peut être un indicateur de la qualité de prise en charge. Cependant, le lien entre la QDV des patients et la qualité de leur prise en charge n'est pas toujours clair et évident.

c. Un outil pour faciliter la communication entre plusieurs professionnels

Dans le contexte de la cancérologie, de nombreuses décisions sont prises dans le cadre des réunions de concertation pluridisciplinaire loin du cadre unique clinicien-patient. Les données de santé perçue en général et de QDV en particulier peuvent être utilisées comme moyens pour fournir aux cliniciens une méthode structurée pour documenter les problèmes multidimensionnels des patients et un moyen d'offrir un langage commun pour faciliter la communication entre des professions d'horizons différents [10].

3. Conclusion

Si la mesure de la QDV en recherche oncologique est de plus en plus valorisée en recherche clinique aujourd'hui, celle de sa mesure en pratique clinique de routine reste un défi important du point de vue du clinicien, du patient et du système de santé. L'acceptabilité des patients aussi bien que la volonté des cliniciens à prendre en compte et utiliser les données de QDV et la capacité du système de santé à organiser et faciliter la collecte sont les conditions indispensables à la vulgarisation de l'utilisation de la QDV aussi bien en recherche que dans la pratique clinique.

Abdou OMOROU

Médecin épidémiologiste, CIC-EC, CHRU de Nancy

4. Références

1. Jacobsen PB, Davis K, Cella D. Assessing quality of life in research and clinical practice. *Oncol Williston Park N.* 2002;16 9 Suppl 10:133-9.
2. Pallis AG, Fortpied C, Wedding U, Van Nes MC, Penninckx B, Ring A, et al. EORTC elderly task force position paper: Approach to the older cancer patient. *Eur J Cancer.* 2010;46:1502-13.
3. Charton E, Bachet J, Hammel P, Desramé J, Chibaudel B, Cohen R, et al. Impact on health-related quality of life deterioration-free survival of a first-line therapy combining nab-paclitaxel plus either gemcitabine or simplified leucovorin and fluorouracil for patients with metastatic pancreatic cancer: Results of the randomized phase II AFUGEM GERCOR clinical trial. *Cancer Med.* 2019;8:5079-88.
4. Anota A, Hamidou Z, Paget-Bailly S, Chibaudel B, Bascoul-Mollevis C, Auquier P, et al. Time to health-related quality of life score deterioration as a modality of longitudinal analysis for health-related quality of life studies in oncology: do we need RECIST for quality of life to achieve standardization? *Qual Life Res.* 2015;24:5-18.
5. Greenhalgh J. The applications of PROs in clinical practice: what are they, do they work, and why? *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* 2009;18.
6. Donaldson M. Using patient-reported outcomes in clinical oncology practice: benefits, challenges and next steps. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2006;6:87-95.
7. Noteboom EA, May AM, Wall E van der, Wit NJ de, Helsper CW. Patients' preferred and perceived level of involvement in decision making for cancer treatment: A systematic review. *Psychooncology.* n/a n/a.
8. Brundage M, Leis A, Bezjak A, Feldman-Stewart D, Degner L, Velji K, et al. Cancer patients' preferences for communicating clinical trial quality of life information: A qualitative study. *Qual Life Res.* 2003;12:395-404.
9. Brundage M, Feldman-Stewart D, Leis A, Bezjak A, Degner L, Velji K, et al. Communicating quality of life information to cancer patients: a study of six presentation formats. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol.* 2005;23:6949-56.
10. Callahan MB. Using Quality of Life Measurement to Enhance Interdisciplinary Collaboration. *Adv Ren Replace Ther.* 2001;8:148-51.

5. Points clés

POINTS CLES

Que ce soit en recherche ou en pratique clinique, la mesure de la QDV peut se justifier :

- **Dans une approche individuelle du patient :**
 - Un outil de dépistage des symptômes physiques et psychologiques du patient tel que l'anxiété ou la dépression.
 - Un outil de suivi longitudinal de l'état physique et psychologique du patient au cours de la prise en charge avec possibilité de modification thérapeutique ou de mise en place de soins de support.
 - Un outil de prise en compte de l'avis du patient en intégrant les souhaits et les préoccupations du patient dans la stratégie thérapeutique.
- **Dans une approche collective (groupe de patients) :**
 - Un outil d'évaluation de la qualité des soins par la mesure de leurs conséquences sur la santé perçue des patients.
 - Un outil d'aide à la décision car en cas d'efficacité clinique comparable, le choix d'une stratégie thérapeutique peut être basé sur celle qui a le moins d'impact négatif sur la QDV.
 - Un outil de communication entre les professionnels et les chercheurs au même titre que les indicateurs cliniques.

Chapitre 2 : Chez qui mesurer la qualité de vie ?

Les supports d'évaluation de la qualité de vie peuvent être adaptés selon la capacité des individus à répondre au questionnaire. Dans ce chapitre, nous abordons la problématique de la langue, de l'âge (jeunes enfants, personnes âgées), et des capacités physiques et mentales amoindries (troubles cognitifs, handicap sensoriel ou moteur...) qui peuvent réduire l'autonomie des individus et nécessiter une aide pour compléter le questionnaire. Enfin, ce chapitre aborde la question de la spécificité de la fin de vie.

1. Personnes capables de répondre aux questionnaires

L'évaluation de la QDV est principalement effectuée par des questionnaires dits en auto-évaluation, i.e. complétés par les patients eux-mêmes. En effet, les patients eux-mêmes sont considérés comme la source d'information la plus appropriée concernant leur propre état de santé (1). De ce fait, les questionnaires sont généralement développés et validés directement au sein de la population cible.

Au-delà de l'évaluation de la QDV des patients, la réflexion autour de la QDV s'élargit aujourd'hui au champ des aidants et plus particulièrement aux aidants naturels (famille et entourage du patient) (2). L'aidant naturel est aujourd'hui un opérateur essentiel dans la prise en charge et les soins du patient. Évaluer la qualité de vie des aidants est ainsi pertinent dans le sens où cette mesure serait un témoignage indirect de la capacité de l'aidant à « aider ». De plus, l'aidant est un acteur important de l'amélioration de la qualité de vie du patient (3).

En ce qui concerne les jeunes patients, l'auto-évaluation reste possible. Le choix du questionnaire se fera en fonction de l'âge de l'enfant. Il existe différents outils développés et validés à partir du point de vue exclusif de l'enfant pour des tranches d'âge spécifiques (4-6). Par exemple, nous pouvons citer le « Pediatric Quality of Life Inventory » (PedsQL,) (7) ou le questionnaire VSP-A (Vécu et Santé Perçue de l'Adolescent et de l'enfant). Le PedsQL mesure quatre dimensions (fonctionnement physique, social, scolaire et émotionnel) et présente différentes versions selon l'âge (de 2-4 ans, 5-7 ans, 8-12 ans, 13-18 ans). A partir de 5 ans l'enfant peut le compléter lui-même (lecture des questions à voix haute), mais une version « parent » existe dès 2 ans. Le VSP-A est un auto-questionnaire qui a été développé et validé en français pour les enfants et adolescents, conformément aux standards en vigueur. Il évalue 9 dimensions (vitalité, bien-être psychologique, relations avec les amis, loisirs, relations avec la famille, bien-être physique, relations avec les

enseignants, travail scolaire, estime de soi) (6,8). Il a été développé à partir du point de vue exclusif de l'enfant et les valeurs de référence en population française sont disponibles. Il existe deux versions de cet auto-questionnaire, une version « enfant » pour les enfants âgés de 8 à 10 ans et une version « adolescent » pour les jeunes âgés de 11-17 ans.

2. Personnes en incapacité de répondre elles-mêmes

L'auto-évaluation de la QDV peut être difficile pour certains patients, comme les personnes âgées fragiles, les personnes ayant une déficience cognitive, les très jeunes patients et les personnes en fin de vie (9,10).

a. Les enfants

Chez les jeunes enfants, bien que différents outils d'auto-évaluation existent comme évoqués précédemment, certains outils peuvent être remplis par les parents (voire par les médecins). Cette méthode s'applique lorsque l'enfant est trop jeune (généralement en dessous de 5 ans), en raison de ses capacités cognitives limitées à répondre (e.g. perception du temps, mémoire, compréhension des questions (9,11); ou s'il est à un stade trop avancé de la maladie. Par exemple, il est possible d'utiliser la version « parent » du PedsQL (7) dès 2 ans, et il existe aussi le TNO-AZL Preschool Children Quality of Life (TAPQOL), qui permet aux parents d'évaluer la QDV de leurs enfants entre 0 et 5 ans (12). Ce questionnaire évalue 12 dimensions regroupées en 4 domaines : fonctionnement physique, social, cognitif and émotionnel. Plus récemment, un projet pédiatrique a été développé par le « National Institute of Health » dans le but de disposer d'une banque de données regroupant des indicateurs rapportés par les parents (proxy) de la QDV d'enfants de 5 à 17 ans. Ces indicateurs recouvrent les domaines classiques de la QDV (le fonctionnement physique, la détresse émotionnelle, ou encore la fatigue) et font partie des « Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) (13,14)

Par conséquent, les hétéro-évaluations de la QDV des enfants sont nécessaires lorsque l'enfant n'est pas capable de compléter une évaluation de sa propre QDV. Cette démarche constitue une solution appropriée car dans la plupart des études sur les cancers pédiatriques, il existe une correspondance modérée entre les auto-évaluations (jeunes patients malades ou en rémission) et les hétéro-évaluations (parents) (15).

Toutefois, une auto-évaluation pourrait être privilégiée à l'hétéro-évaluation. En effet, les enfants souffrant de cancer rapportent souvent une QDV plus élevée que celle rapportée par leurs parents (16-19) bien que certaines études montrent l'effet inverse ou encore des rapports similaires de niveaux de QDV (20,21). Plus globalement, de faibles associations

entre les auto et hétéro-évaluations dépendraient d'aspects méthodologiques (type d'analyses statistiques (20), similarité des questions entre les versions pour les enfants et celles des parents (16,22), de la population étudiée (tout-venants ou souffrants d'une maladie chronique), de la dimension de la QDV considérée du lieu où se trouvent les patients-parents (séjour à l'hôpital vs domicile (23) ou encore du niveau d'éducation des parents (16).

Par exemple, il existe une correspondance plus forte entre les parents et les enfants auprès d'enfants malades qu'auprès d'enfants sains (22,24) ou auprès d'enfants avec traitement que sans traitement (20). Les études montrent également une correspondance plus grande pour les dimensions observables (e.g., physiques) que pour les dimensions plus subjectives de la QDV (e.g., sociale et émotionnelle)(16,22). Enfin, des divergences peuvent apparaître entre les évaluations des pères et mères d'enfants souffrant d'un cancer, prédites par le statut médical de l'enfant (i.e. en traitement, type de cancer) et par la QDV de chacun des parents (25). De plus, l'hétéro-évaluation serait plus adaptée pour les enfants (jusqu'à 12 ans) que pour les adolescents souffrant d'un cancer (après 12 ans) (20) bien qu'une autre étude suggère que les parents sous-évaluent l'inquiétude des moins de 12 ans et surévaluent l'anxiété en lien avec le traitement auprès de leurs enfants de plus de 12 ans (26).

Il est à noter que la QDV de jeunes patients peut également être évaluée par le personnel médical, même si cela se produit plus rarement. Dans une méta-analyse (27) ont montré que la correspondance entre les réponses des enfants souffrant de cancer et celles du personnel médical pour les dimensions objectives de la QDV (physiques) ne différait pas de la correspondance entre les réponses des enfants et de leurs parents. A l'inverse, il y avait une plus forte correspondance pour les dimensions subjectives (émotions) entre les parents et enfants relativement aux réponses des médecins et enfants.

En conclusion, l'auto-évaluation pourrait être privilégiée dès que possible, c'est-à-dire à partir de 5 ans, tout en tenant compte des différences individuelles (l'âge chronologique ne correspondant pas toujours au même âge développemental). Toutefois, une évaluation supplémentaire faite par les parents, en plus de celle de l'enfant, pourrait permettre d'enrichir les connaissances relatives à la QDV de l'enfant (e.g. préoccupations différentes des enfants et des parents concernant certains aspects ;(28). De plus, l'hétéro-évaluation pourrait être particulièrement pertinente pour les dimensions plus « objectives » de la QDV de l'enfant.

b. Personnes nécessitant une aide pour compléter le questionnaire

Parallèlement aux jeunes enfants, d'autres populations peuvent avoir des difficultés à compléter elles-mêmes des questionnaires. Premièrement, les personnes qui présentent des troubles moteurs. Dans une étude menée par Andersen et collaborateurs (29), des patients souffrant de divers types de troubles (sclérose en plaques, maladie de Parkinson, traumatismes crâniens, traumatisme de la moelle épinière) ainsi que leur proche aidant principal, un ami ou un soignant ont répondu à une interview téléphonique sur la QDV du patient.

Malgré une tendance des proches à sous-estimer la QDV des patients, les résultats montrent une correspondance élevée entre leurs QDV, surtout pour les dimensions objectives. La correspondance était cependant plus faible pour les dimensions plus subjectives et auprès des deux autres catégories de répondants (amis et soignants).

Deuxièmement, pour les patients qui présentent une déficience intellectuelle, Balboni et al. (30) ont montré que les patients avec une déficience moyenne à modérée étaient capables de répondre au questionnaire et leurs réponses correspondaient à celles du proche, surtout si celui-ci avait comme instruction de répondre comme s'il était le patient. Comme déjà observé pour les jeunes enfants et les personnes avec déficience motrice, la correspondance était plus forte pour les dimensions objectives, comparativement aux dimensions subjectives. Pour les patients en incapacité de répondre, l'hétéro-évaluation pourrait être préconisée du fait que les évaluations de deux proches d'un même patient ne différaient pas, laissant supposer que cette méthode pourrait être fiable. De même, pour les patients avec une aphasie sévère, l'hétéro-évaluation est utilisée (31) bien qu'une version picturale ait été développée (Aachen Quality of Life Inventory (32)) afin de laisser la possibilité aux patients de répondre eux-mêmes (pouce vers le haut/bas ; émoticônes) (33).

Enfin, auprès des patients en fin de vie ou soins palliatifs, les patients peuvent être interrogés sur leur QDV seulement s'ils sont en état de répondre eux-mêmes. Dans le cas contraire, les proches pourraient évaluer de manière fiable la QDV du patient. C'est le cas dans l'étude de Kutner et al., (34) qui montre la quasi absence de différence entre les réponses des patients et du proche (ou du soignant) mais des corrélations plus fortes pour les dyades patient-soignant que patient-proche. Par contre, d'autres études ne confirment pas ces résultats et montrent que les proches sous-estiment la QDV des patients (35).

Delphine GRYNBERG

Psychologue de la santé, SCALab, Université de Lille

Zeinab HAMIDOU

Méthodologiste, Service d'Epidémiologie et d'Economie de la Santé, AP-HM

3. Références

1. Sneeuw KCA, Sprangers MAG, Aaronson NK. The role of health care providers and significant others in evaluating the quality of life of patients with chronic disease. *J Clin Epidemiol.* nov 2002;55(11):1130-43.
2. Ell K, Nishimoto R, Mantell J, Hamovitch M. Longitudinal analysis of psychological adaptation among family members of patients with cancer. *J Psychosom Res.* 1988;32(4-5):429-38.
3. Les proches de patients atteints d'un cancer : usure et temporalité. - Résultats de votre recherche - Banque de données en santé publique [Internet]. [cité 24 nov 2021]. Disponible sur: <https://bdsp-ehesp.inist.fr/vibad/index.php?action=getRecordDetail&idt=361261>
4. Rajmil L, Herdman M, Fernandez de Sanmamed M-J, Detmar S, Bruil J, Ravens-Sieberer U, et al. Generic health-related quality of life instruments in children and adolescents: a qualitative analysis of content. *J Adolesc Health Off Publ Soc Adolesc Med.* janv 2004;34(1):37-45.
5. Ravens-Sieberer U, Erhart M, Wille N, Wetzel R, Nickel J, Bullinger M. Generic health-related quality-of-life assessment in children and adolescents: methodological considerations. *Pharmacoeconomics.* 2006;24(12):1199-220.
6. Sapin C, Simeoni M-C, El Khammar M, Antoniotti S, Auquier P. Reliability and validity of the VSP-A, a health-related quality of life instrument for ill and healthy adolescents. *J Adolesc Health Off Publ Soc Adolesc Med.* avr 2005;36(4):327-36.
7. Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL: measurement model for the pediatric quality of life inventory. *Med Care.* févr 1999;37(2):126-39.
8. Simeoni MC, Auquier P, Antoniotti S, Sapin C, San Marco JL. Validation of a French health-related quality of life instrument for adolescents: the VSP-A. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* 2000;9(4):393-403.
9. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med.* 15 avr 1993;118(8):622-9.
10. Sneeuw KC, Aaronson NK, Osoba D, Muller MJ, Hsu MA, Yung WK, et al. The use of significant others as proxy raters of the quality of life of patients with brain cancer. *Med Care.* mai 1997;35(5):490-506.
11. Wallander JL, Schmitt M, Koot HM. Quality of life measurement in children and adolescents: issues, instruments, and applications. *J Clin Psychol.* avr 2001;57(4):571-85.
12. Fekkes M, Theunissen NC, Brugman E, Veen S, Verrrips EG, Koopman HM, et al. Development and psychometric evaluation of the TAPQOL: a health-related quality of life instrument for 1-5-year-old children. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* 2000;9(8):961-72.

13. Walsh TR, Irwin DE, Meier A, Varni JW, DeWalt DA. The use of focus groups in the development of the PROMIS pediatrics item bank. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* juin 2008;17(5):725-35.
14. Dewalt DA, Thissen D, Stucky BD, Langer MM, Morgan Dewitt E, Irwin DE, et al. PROMIS Pediatric Peer Relationships Scale: development of a peer relationships item bank as part of social health measurement. *Health Psychol Off J Div Health Psychol Am Psychol Assoc.* oct 2013;32(10):1093-103.
15. Eiser C, Vance YH, Horne B, Glaser A, Galvin H. The value of the PedsQLTM in assessing quality of life in survivors of childhood cancer. *Child Care Health Dev.* mars 2003;29(2):95-102.
16. Matziou V, Perdikaris P, Feloni D, Moschovi M, Moshovi M, Tsoumakas K, et al. Cancer in childhood: children's and parents' aspects for quality of life. *Eur J Oncol Nurs Off J Eur Oncol Nurs Soc.* juill 2008;12(3):209-16.
17. Parsons SK, Barlow SE, Levy SL, Supran SE, Kaplan SH. Health-related quality of life in pediatric bone marrow transplant survivors: according to whom? *Int J Cancer Suppl J Int Cancer Suppl.* 1999;12:46-51.
18. Russell KMW, Hudson M, Long A, Phipps S. Assessment of health-related quality of life in children with cancer: consistency and agreement between parent and child reports. *Cancer.* 15 mai 2006;106(10):2267-74.
19. Vance YH, Morse RC, Jenney ME, Eiser C. Issues in measuring quality of life in childhood cancer: measures, proxies, and parental mental health. *J Child Psychol Psychiatry.* juill 2001;42(5):661-7.
20. Chang P-C, Yeh C-H. Agreement between child self-report and parent proxy-report to evaluate quality of life in children with cancer. *Psychooncology.* févr 2005;14(2):125-34.
21. Yeh C-H, Chang C-W, Chang P-C. Evaluating quality of life in children with cancer using children's self-reports and parent-proxy reports. *Nurs Res.* oct 2005;54(5):354-62.
22. Eiser C, Morse R. Can parents rate their child's health-related quality of life? Results of a systematic review. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* 2001;10(4):347-57.
23. Speyer E, Herbinet A, Vuillemin A, Chastagner P, Briançon S. Agreement between children with cancer and their parents in reporting the child's health-related quality of life during a stay at the hospital and at home. *Child Care Health Dev.* juill 2009;35(4):489-95.
24. De Bolle M, De Clercq B, De Fruyt F, Benoit Y. Self- and parental perspectives on quality of life in children with cancer. *J Psychosoc Oncol.* 2008;26(2):35-47.
25. Rensen N, Steur LMH, Schepers SA, Merks JHM, Moll AC, Kaspers GJL, et al. Determinants of health-related quality of life proxy rating disagreement between caregivers of children with cancer. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* avr 2020;29(4):901-12.

26. Hermont AP, Scarpelli AC, Paiva SM, Auad SM, Pordeus IA. Anxiety and worry when coping with cancer treatment: agreement between patient and proxy responses. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* juin 2015;24(6):1389-96.
27. Janse AJ, Gemke RJJ, Uiterwaal CSPM, van der Tweel I, Kimpen JLL, Sinnema G. Quality of life: patients and doctors don't always agree: a meta-analysis. *J Clin Epidemiol.* juill 2004;57(7):653-61.
28. Nathan PC, Furlong W, Barr RD. Challenges to the measurement of health-related quality of life in children receiving cancer therapy. *Pediatr Blood Cancer.* sept 2004;43(3):215-23.
29. Andresen EM, Vahle VJ, Lollar D. Proxy reliability: health-related quality of life (HRQoL) measures for people with disability. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* 2001;10(7):609-19.
30. Balboni G, Coscarelli A, Giunti G, Schalock RL. The assessment of the quality of life of adults with intellectual disability: the use of self-report and report of others assessment strategies. *Res Dev Disabil.* nov 2013;34(11):4248-54.
31. Hilari K, Byng S. Health-related quality of life in people with severe aphasia. *Int J Lang Commun Disord.* avr 2009;44(2):193-205.
32. Hütter BO, Gilsbach JM. [Background and first results about methodological characteristics of the Aachen Life Quality Inventory]. *Zentralbl Neurochir.* 2001;62(2):37-42.
33. Engell B, Hütter B-O, Willmes K, Huber W. Quality of life in aphasia: Validation of a pictorial self-rating procedure. *Aphasiology.* 1 janv 2003;17(4):383-96.
34. Kutner JS, Bryant LL, Beaty BL, Fairclough DL. Symptom distress and quality-of-life assessment at the end of life: the role of proxy response. *J Pain Symptom Manage.* oct 2006;32(4):300-10.
35. Jones JM, McPherson CJ, Zimmermann C, Rodin G, Le LW, Cohen SR. Assessing agreement between terminally ill cancer patients' reports of their quality of life and family caregiver and palliative care physician proxy ratings. *J Pain Symptom Manage.* sept 2011;42(3):354-65.

4. Points clés

POINTS CLES

- La QDV doit être mesurée chez tout individu susceptible d’avoir une évolution de sa qualité de vie suite à une situation donnée (diagnostic de maladie, évaluation d’une intervention, en routine...)
- L’autoévaluation doit être priorisée chez toutes les personnes en capacité de répondre à l’évaluation.
- L’évaluation par un tiers peut être envisagée lorsque l’état de l’individu ne lui permet pas de répondre.
- En recherche, un outil adapté et validé à la situation précise de l’étude doit être utilisé.

Chapitre 3 : Comment choisir un questionnaire de qualité de vie ?

Voici quelques conseils pour choisir un questionnaire de mesure de QDV ou de santé perçue :

1. Ce que vous devez préciser : la population visée, le type de travail (recherche, pratique clinique), sa finalité, le type d'étude, le nombre d'administrations par individu ;
2. Ce que vous devez examiner : les questionnaires génériques disponibles, les questionnaires spécifiques de la situation, maladie, condition, ou population visée, la langue, la validité (quelles propriétés minimales sont documentées pour la validité interne et la validité externe) ;
3. Ce que vous devez prioriser : en fonction de la population visée, en fonction des domaines de QDV pertinents, en fonction du type d'étude (propriétés), en fonction des contraintes pour acteurs (sujets ou patients, commanditaire, clinicien, chercheur), en fonction des exigences (résultats, coût d'administration) ;
4. Ce que vous devez éviter : choisir le plus court par priorité, chercher le plus spécifique possible, utiliser un questionnaire non référencé ou non documenté, créer votre propre questionnaire (cela ne s'improvise pas).

Pour mieux comprendre les enjeux qui sous-tendent ces recommandations, voici le détail des caractéristiques et conditions d'usage à considérer.

1. Caractéristiques des questionnaires

Il n'existe pas un instrument de mesure de la QDV qui soit standard et universel mais plusieurs centaines qui existent dans la littérature et qui ne mesurent pas forcément les mêmes concepts. Le choix de l'échelle la plus adaptée se fait en fonction d'un certain nombre de critères dont le plus important est celui de la spécificité ou non de la population.

a. Echelle générique versus spécifique

Les échelles génériques sont des échelles qui peuvent être utilisées quelle que soit la population d'étude. Elles peuvent être utilisées dans différentes populations (sujets malades ou non malades) et permettent, en particulier, de comparer la QDV de sujets présentant des pathologies différentes. Elles présentent l'avantage de pouvoir être utilisées en population générale, indépendamment de l'état de santé connu ou inconnu de chaque personne, mais aussi de permettre des comparaisons entre différentes populations par exemple entre des personnes malades et des personnes non malades. Les échelles génériques les plus connues et les plus utilisées sont le SF-36 [1] et le WHOQOL-BREF [2].

Les inconvénients majeurs de ce type d'échelle sont : le manque de sensibilité lorsqu'on souhaite évaluer l'évolution de la QDV sur une période donnée (études longitudinales) et l'incapacité à mesurer des dimensions qui sont spécifiques d'un état clinique donné.

Les échelles spécifiques sont des échelles permettant de mesurer la QDV spécifique à une population (ex : enfants, adultes), à une pathologie (cardiologie, rhumatologie, cancérologie ...), ou à un symptôme particulier (fatigue, douleur, sommeil ...). Dans le domaine de la cancérologie, il existe des échelles spécifiques de la cancérologie avec parfois des modules spécifiques de la localisation du cancer. Dans ce domaine, les échelles développées par le groupe EORTC (European Organisation of Research for Treatment of Cancer) font office de référence.

Les échelles spécifiques de la cancérologie, notamment pour la mesure de la QDV, comportent le plus souvent, deux parties : un questionnaire générique de cancer auquel est associé un module spécifique de la localisation cancéreuse. Les principaux questionnaires de QDV en cancérologie sont les questionnaires de l'EORTC. Ex : QLQ-C30 pour tout patient adulte atteint d'un cancer et le QLQ-BR23, module spécifique du cancer du sein [3].

b. Echelle à item unique versus multi-items

Les échelles à item unique permettent de mesurer un symptôme (ex : la douleur) ou une dimension (ex : santé globale). Elles ont l'avantage de faciliter la mesure de plusieurs échelles mais elles sont moins sensibles pour suivre les changements dans le temps. Les échelles multi-items permettent d'avoir des mesures plus précises mais demandent plus de temps pour le patient.

c. Echelle statique versus dynamique

Les échelles statiques permettent de mesurer le niveau de QDV à un temps donné. C'est le cas de la grande majorité des questionnaires. Depuis quelques années, de nouveaux types d'échelles dites dynamiques voient le jour à travers l'utilisation de banques d'items avec des tests adaptatifs informatisés (CAT : Computerized Adaptive Testing). Dans ce type de questionnaires, les items peuvent être sélectionnés dans une banque d'items pour former des échelles courtes personnalisées, ou peuvent être administrés selon une séquence et une longueur déterminées par un ordinateur programmé pour une précision et une pertinence clinique optimale [4].

d. Echelle de profil versus index

Les échelles de profil permettent d'avoir des scores dans un éventail plus ou moins large de domaines. Par exemple, les dimensions physique, psychologique et sociale de la QDV.

Leur inconvénient majeur repose sur la longueur du questionnaire. Les index, qui caractérisent en particulier les échelles de préférences, fournissent un score unique agrégé qui résume plusieurs domaines ou dimensions de la QDV. Elles ne donnent aucune information cliniquement pertinente sur des domaines ou dimensions de la QDV du patient. Ex: Standard Gamble, Time-trade off, EQ-5D, SF-6D.

2. Propriétés psychométriques

La validité d'un instrument de mesure est la façon dont il mesure le concept (ou construit) qu'il est censé mesurer. Elle se décompose en plusieurs propriétés psychométriques qui peuvent être évaluées. Le groupe COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments) a développé un consensus international pour élaborer une taxonomie des propriétés psychométriques qui doivent être considérées selon l'ordre de priorité suivant [5,6]:

a. Validité de contenu

Elle consiste à s'assurer que tous les éléments qui constituent l'instrument (items, échelles de réponse, modalités d'utilisation) sont pertinents, complets et compréhensibles en ce qui concerne le concept mesuré et la population visée. La validité d'apparence en est une partie et correspond à ce que l'échelle reflète du concept à mesurer lorsqu'on l'examine.

b. Structure interne

La structure interne correspond à la façon dont les éléments qui constituent l'instrument sont reliés, pour les combiner en dimensions ou sous-dimensions. Cette validité de structure interne est documentée par diverses analyses (factorielles pour identifier ou confirmer l'organisation des dimensions).

c. Les autres propriétés de mesure

Qui sont ensuite importantes à considérer :

- La fiabilité, c'est-à-dire dans quelle mesure les erreurs de mesure sont absentes ou minimisées. Il s'agit le plus souvent de la reproductibilité test-retest pour les auto-questionnaires et de cohérence interne des items et leur corrélation dans chaque dimension ;
- La validité sur critère, c'est-à-dire la façon dont l'instrument est un bon reflet d'un gold standard, une mesure de référence si elle existe, ce qui n'est quasiment jamais le cas pour la QDV ;

- La sensibilité au changement, c'est-à-dire la capacité à détecter un changement du concept mesuré au cours du temps ;
- La validité transculturelle, c'est-à-dire la façon dont l'instrument traduit et/ou adapté dans une autre langue ou un autre pays mesure le concept visé de la même façon, avec les mêmes propriétés, que dans la langue originale.

L'appréciation des propriétés psychométriques s'appuie d'abord sur la théorie classique des tests (1920). La théorie de réponse à l'item (1950) a pu être appliquée à l'examen de la performance des échelles surtout à partir des années 1990, grâce au développement des capacités informatiques.

L'examen de la fonction de réponse des items, à travers des modèles IRT (Item Response Theory) appliqués à chaque dimension, permet d'apprécier la performance individuelle de chaque item, indépendamment de la population dans laquelle il est testé, et de juger comment l'échelle fonctionne pour produire un score qui reflète au mieux le trait latent (QDV, santé perçue) que mesure l'instrument [7].

3. Accessibilité

a. Conditions d'utilisation

La question de l'accessibilité et surtout des conditions d'accès est une question très importante dans le choix des questionnaires. Les questionnaires sont la propriété de ceux qui les ont développés et à ce titre les modalités d'accès à ces questionnaires sont définies par ces derniers.

- Utilisation libre d'accès : ce sont des questionnaires pour lesquels il n'y a besoin d'aucune démarche particulière de la part de l'utilisateur.
- Utilisation avec autorisation nécessaire : pour ces questionnaires, l'utilisation à visée académique est gratuite (contrairement à une utilisation à visée industrielle) mais elle est conditionnée à l'autorisation. C'est le cas de la plupart des questionnaires de l'EORTC.
- Utilisation payante : pour ces questionnaires, l'utilisation est conditionnée au paiement de frais d'utilisations définis par le ou les développeurs du dit questionnaire. Une utilisation hors de ces conditions peut donner lieu à des poursuites pénales.

b. Outils mis à disposition

Il existe actuellement une multitude de plateformes mettant à disposition un certain nombre de questionnaires de mesure de la QDV et de la santé perçue.

- Plateforme SELEQT (Selection of Questionnaires and Tools):

<https://seleqt.univ-lorraine.fr/>

- e-PROQOLID :

https://eprovide.mapi-trust.org/about/about-proqolid#about_part_110356

- Health Measurements:

<https://www.healthmeasures.net/search-view-measures>

- EORTC (European Organisation for Research and Treatment and Cancer) :

<https://www.eortc.org/tools/>

- FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy) :

<https://www.facit.org/measures/FACT-G>

Francis GUILLEMIN

Médecin épidémiologiste, CIC-EC, CHRU de Nancy

Abdou OMOROU

Médecin épidémiologiste, CIC-EC, CHRU de Nancy

4. Références

1. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol.* nov 1998;51(11):1013-23.
2. Skevington SM, Lotfy M, O'Connell KA, WHOQOL Group. The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* mars 2004;13(2):299-310.
3. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JI, Franklin J, te Velde A, Muller M, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol.* 1 oct 1996;14(10):2756-68.
4. Cella D, Gershon R, Lai J-S, Choi S. The future of outcomes measurement: item banking, tailored short-forms, and computerized adaptive assessment. *Qual Life Res.* 1 août 2007;16(1):133-41.
5. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 1 juill 2010;63(7):737-45.
6. COSMIN Taxonomy of Measurement Properties • COSMIN [Internet]. COSMIN. [cité 13 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.cosmin.nl/tools/cosmin-taxonomy-measurement-properties/>
7. Lord FM. *Applications of Item Response Theory to Practical Testing Problems.* Lawrence Erlbaum Associates, Inc; 1980.

5. Points clés

POINTS CLES

Pour la pratique, on retiendra que le choix d'un questionnaire doit prendre en considération :

- **La cohérence entre les caractéristiques** des questionnaires disponibles et la population ou les objectifs ciblés :
 - Génériques versus spécifiques, à item unique ou multi-items, statique ou dynamique, profil ou index ;
- **Leurs propriétés psychométriques** documentées. Le questionnaire choisi, a-t-il fait l'objet d'une étude de ses propriétés psychométriques quant à ses :
 - Validité de contenu, validité de structure, fiabilité, sensibilité au changement et validité transculturelle le cas échéant ;
- **Leur accessibilité** qui dépend de leurs conditions d'accès (libre ou contrôlé) et de leur mise à disposition.

Chapitre 4 : Comment administrer un questionnaire de qualité de vie ?

1. Autoévaluation ou hétéroévaluation ?

a. Les méthodes autoadministrées

Plus simples à mettre en œuvre, plus économiques, les méthodes autoadministrées transfèrent exclusivement sur le répondant la décision de participer à l'enquête, puis d'y apporter des réponses de qualité. Elles se pratiquent par courrier et de plus en plus fréquemment par internet sur un ordinateur ou depuis un support mobile (tablette ou smartphone) [1].

b. Les méthodes assistées (hétéroévaluations)

La logistique de ce type de méthodes assistées est plus lourde car il faut gérer des groupes d'enquêteurs. Toutefois, la présence de ceux-ci assure une bien meilleure capacité à recruter les répondants et, donc, des taux de réponse nettement plus élevés. Bien formés, bien suivis, les enquêteurs sont des assistants très utiles pour les personnes interviewées pour les aider à formuler des réponses de bonne qualité. Les méthodes assistées se pratiquent au téléphone ou en face à face : dans un lieu public, en cabinet ou à domicile. L'ensemble des questionnaires PROMS spécifiques et génériques précédemment cités sont le plus souvent auto-administrés, c'est-à-dire que l'enquêté remplit lui-même le questionnaire. Ceci ne nécessite aucune préparation particulière de l'enquêté. Néanmoins, il est nécessaire que l'enquêté soit en capacité de pouvoir comprendre et compléter le questionnaire. L'enquêté peut être aidé d'un proche s'il le souhaite [2]. Dans ce cas, cette information peut être enregistrée si on veut tenir compte d'un éventuel biais de désirabilité sociale.

2. Quel mode d'administration ?

Pour réaliser une enquête de qualité et maximiser le taux de réponse, il est nécessaire de bien définir les objectifs de cette dernière en amont. Pour cela, de nombreux éléments sont à prendre en compte : la cible visée, le contenu, la structuration, la diffusion, le traitement de l'enquête, ... Il est essentiel de privilégier le mode de recueil de données le plus adapté à la population ciblée : questionnaire papier, enquête en ligne, entretien en face à face ou par téléphone. Il est possible de cumuler plusieurs modes de recueil : cela permet de toucher un plus grand nombre de personnes (certains supports étant plus adaptés à certaines populations), mais cela complique un peu le processus de diffusion et d'analyse (données à saisir par exemple). Les enquêtes en ligne sont de plus en plus employées.

Il est indispensable de les réaliser via des plateformes dédiées ou de passer par des prestataires techniques, garantissant toutes les conditions de sécurité (hébergement, confidentialité des données...). Enfin, les vecteurs de diffusion de l'enquête doivent être identifiés : on peut solliciter plusieurs associations de patients, des professionnels de santé, faire une information générale lors d'une journée scientifique, utiliser différents médias (marketing digital, etc.). Il est évidemment possible (et souhaitable) de cumuler plusieurs portes d'entrée pour toucher et diversifier un maximum de patients/personnes (pas seulement des patients/personnes proches d'une association notamment).

Le choix du mode d'administration d'un questionnaire dépend de plusieurs facteurs : du type d'enquête, de la population à étudier (malades ou non) et de sa taille, des informations relevées, des délais de réalisation possibles mais aussi du budget disponible. C'est pourquoi il est recommandé d'évaluer avec minutie tous ces besoins techniques et humains.

Il est possible d'administrer un questionnaire en face à face (papier, tablettes numériques), en ligne, ou encore par téléphone. D'autres personnes font aussi le choix de diffuser un questionnaire par voie postale, méthode qui réunit à la fois un coût attrayant et une simplicité de mise en place. Néanmoins, les taux de retour sont généralement très faibles. Il existe 4 principaux moyens de diffusion [1] : en face à face, par téléphone, par courrier, en ligne.

a. Administrer un questionnaire en face à face

Ce type de collecte est généralement préconisé pour une population très ciblée comme les usagers d'un service ou les participants à un événement. Il s'agit d'un moyen privilégié pour recueillir un avis ponctuel et nécessite beaucoup de rigueur pour garantir la fiabilité des résultats. L'enquête face à face permet également d'échanger avec l'interviewé, de recueillir ses réactions, ses commentaires mais aussi de faire passer une information.

Toutefois, ce mode d'administration nécessite de réunir et de former une importante équipe d'enquêteurs, disponible sur une plus ou moins longue période. Les coûts de formation et d'immobilisation de ces personnes sont alors susceptibles d'augmenter considérablement le budget de l'étude.

Avantages :

- Particulièrement adapté aux zones de passage, aux événements, aux festivals, aux sites touristiques, etc.
- Permet d'administrer un questionnaire long
- Très bonne qualité de recueil
- Simple en termes de logistique

Inconvénients :

- Coûteux
- Long
- Nécessite des enquêteurs formés

b. Administrer un questionnaire par téléphone

L'enquête téléphonique a l'avantage de pouvoir s'adapter à des profils de personnes très variés et d'offrir la possibilité d'un échange personnalisé avec l'enquêté.

Avantages :

- Permet la dispersion géographique des répondants
- Taux de retour élevé
- Rapide
- Économique

Inconvénients :

- Nécessite des enquêteurs expérimentés
- Questionnaire bref et questions courtes
- Impossibilité de présenter des documents

Dans certains cas, il peut s'avérer judicieux de mixer les modes d'administration. Une diffusion par internet peut par exemple être associée à une enquête téléphonique.

c. Administrer un questionnaire par courrier

Incluant souvent une lettre d'accompagnement, les enquêtes par courrier consistent à diffuser le questionnaire par la poste et à laisser le soin aux répondants de le renvoyer. Il est bien entendu recommandé de prévoir un système de retour via une enveloppe T. L'enquête en ligne remplace progressivement l'enquête par courrier. Celle-ci, en perte de vitesse, représente désormais moins de 10 % des enquêtes diffusées aujourd'hui en Europe (source ESOMAR [3]).

Avantages :

- La mise en œuvre est relativement simple.
- Si l'on exclut les frais d'impression ou de reprographie, le coût est tout à fait raisonnable.
- On peut gérer une grande population sur une large zone géographique.
- L'avantage distinctif de cette méthode est le temps laissé au répondant pour réfléchir ou pour recueillir des informations qui lui sont demandées.

L'enquête par voie postale se prête bien à des questionnaires assez longs (plus de 50 questions), sur une population captive réalisée par un organisme ayant une certaine autorité ou un lien fort avec son public : entreprise de service public, organisme de tutelle, université, association, banque, collectivité locale ...

Inconvénients :

- Hormis les caractéristiques communes aux méthodes autoadministrées, notamment l'incitation faible et pas d'aide possible par l'enquêteur, l'inconvénient majeur est le très faible contrôle sur le déroulement du questionnaire : le répondant peut parcourir le document comme il le souhaite, il peut découvrir l'objectif de l'enquête plus facilement et se laisser éventuellement influencer par la lecture anticipée de certaines questions.

- Le taux de réponse est rarement très élevé. Pour les enquêtes par courrier sur une population non captive, le taux de réponse est souvent inférieur à 10 %. Sur des populations très captives, ce taux varie de 30 à 40 %. Pour les enquêtes auprès du grand public, il est assez classique de constater un taux de réponse plus élevé sur certaines catégories de répondants, comme les personnes sans activité professionnelle telles que les retraités. De même, on recueille plus massivement les avis des personnes aux comportements extrêmes, très satisfaites ou très mécontentes notamment, qui prendront d'autant plus le temps de formuler et de renvoyer leurs réponses.

d. Administrer un questionnaire en ligne

Depuis ces dernières années, les enquêtes en ligne sont fréquemment employées. La littérature indique que l'équivalence entre la passation papier et la passation électronique est acquise concernant les réponses apportées [4]. Les applications informatiques des PROMS sont aujourd'hui la norme et concernent par exemple toutes les productions de l'ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement) [5] qui n'envisage plus de passation papier.

Avantages :

- Peu coûteux
- Délais de mise en œuvre rapide
- Disponible simultanément partout dans le monde et à tout moment de la journée comme de la nuit
- Traitement et accès des résultats en temps réel
- Qualité des données (saisie automatiquement, pas de réponses multiples à une même question, pas d'erreur de saisie possible)

Inconvénients :

- Nécessaire d'identifier et d'obtenir un fichier d'adresses mails pertinent
- Le questionnaire doit être "pensé" pour le web
- Besoin d'outils spécialisés et puissants
- Complexité à s'assurer de la qualité de compréhension de l'enquête et du sérieux du répondant

Sandrine DABAKUYO-YONLI

Epidémiologiste, Unité de Recherche en Epidémiologie et Qualité de Vie, CGFL, Dijon

3. Références

1. Stéphane Ganassali. Enquêtes et analyse de données avec Sphinx. 2014 Pearson France
2. Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins dans le cadre de l'expérimentation « Episode de soins ». HAS. Septembre 2019
3. https://www.esomar.org/uploads/pdf/professional_standards/ICCESOMAR_Code_English_.pdf
4. Gwaltney CJ, Shields AL, Shiffman S. Equivalence of Electronic and Paper-and-Pencil Administration of Patient-Reported Outcome Measures: A Meta-Analytic Review. Value Health. Mars 2008;11(2):322-33.
5. Nordan L, Blanchfield L, Niazi S, Sattar J, Coakes CE, Uitti R, et al. Implementing electronic patient-reported outcomes measurements: challenges and success factors. BMJ Qual Saf. oct 2018;27(10):852-6.

4. Points clés

POINTS CLES

L'administration d'un questionnaire de QDV peut se faire selon deux modalités :

- **Autoévaluation** (méthode la plus fréquente) :
 - Le patient lit et répond par lui-même aux questions
 - L'ensemble des questionnaires qu'ils soient spécifiques ou génériques sont le plus souvent auto-administrés
- **Hétéroévaluation** :
 - Le patient est assisté par une tierce personne pour lire et/ou remplir le questionnaire
 - Au téléphone ou en face à face avec des taux de réponse nettement plus élevée
 - Mais logistique lourde car nécessite la formation et la gestion des enquêteurs

Les supports d'administration des questionnaires peuvent être :

- En face à face
- Au téléphone
- Par courrier
- En ligne

Chapitre 5 : Comment calculer un score de qualité de vie ?

Lorsque tous les questionnaires de QDV d'une étude ont été complétés et saisis, l'analyse des données ne se fait généralement pas directement sur les réponses aux items bruts. En effet, des scores sont généralement calculés à partir des réponses données aux items permettant de résumer dans une variable unique l'information contenue dans un ou plusieurs items. Les scores des questionnaires de QDV doivent être calculés selon les recommandations en vigueur des développeurs des questionnaires. Ces scores sont issus de la validation de structure de l'échelle. La méthode de calcul pourra donc dépendre de la méthode de validation (tests classiques ou théorie de réponse à l'item). Si un questionnaire mesure plusieurs dimensions de QDV, un score peut être calculé par dimension regroupant tous les items mesurant cette dimension. Un score global peut également être calculé. Ce score global correspond généralement à une synthèse des réponses données à l'ensemble du questionnaire. Le ou les scores générés seront considérés comme une mesure quantitative tel qu'un score élevé correspondra à un haut ou bas niveau de QDV, en fonction du sens retenu pour le scoring.

1. Méthodes d'estimation de scores

Pour une large majorité de questionnaires, les scores estimés correspondent à la somme ou à la moyenne des réponses aux items considérés. Ces scores sont ensuite le plus souvent standardisés sur une échelle allant de 0 à 100, afin de faciliter leur interprétation ainsi que la comparaison entre les scores issus d'une même échelle ou entre plusieurs échelles. Certains questionnaires font exception à cette règle. Nous pouvons par exemple mentionner le questionnaire HADS mesurant l'état d'anxiété et dépression [3], le questionnaire MFI-20 mesurant la fatigue [9], ou bien les questionnaires du groupe nord-américain FACIT (<https://www.facit.org/>). Le calcul des scores pour ces questionnaires correspondra à la somme des réponses aux items. Ces calculs de scores reposant sur l'estimation de la moyenne ou de la somme sont assez simples et intuitifs et peuvent être implémentés sous tout type de logiciel statistique afin d'automatiser les calculs. En revanche, pour certains questionnaires, la méthode de scoring choisie peut être beaucoup plus sophistiquée. A titre d'exemple, pour certains questionnaires, la méthode de scoring retenue est basée sur des modèles issus de la théorie de réponse aux items. Nous pouvons par exemple mentionner les questionnaires du groupe PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System, <https://www.promishealth.org/57461-2/>) ainsi que le BREAST-Q (www.qportfolio.org) évaluant la QDV de patientes atteintes d'un cancer du sein [1].

L'estimation de ces scores se fait donc généralement en ligne sur un e-software dédié où les utilisateurs doivent charger leur base de données sur un site internet sécurisé.

2. Manuel de scoring

Chaque questionnaire validé doit proposer un manuel de scoring précisant les règles de calcul de ces scores et leur interprétation. Ces manuels peuvent être obtenus auprès des développeurs des questionnaires. Par exemple, lorsque l'utilisateur fait la demande d'utilisation d'un questionnaire, l'autorisation peut lui être accordée avec l'envoi du manuel de scoring afin de faciliter son utilisation et éviter toute erreur de scoring. Il est ainsi important de se procurer systématiquement la version officielle et en vigueur du manuel de scoring lorsqu'il existe et ne pas uniquement se référer à d'éventuelles informations reportées dans un article ayant utilisé ledit questionnaire. En effet, ces informations sont souvent incomplètes du fait de l'espace limité dans les articles scientifiques et peuvent ainsi être source d'erreur. Concernant les questionnaires des groupes EORTC et FACT, ce manuel est obtenu lorsque la demande d'utilisation est accordée et envoyée par email à l'utilisateur. Pour les questionnaires validés de l'EORTC, la demande est effectuée via l'URL suivant : <https://qol.eortc.org/form/#1>. Pour les questionnaires validés du groupe FACT, la demande peut être faite via l'URL suivant : <https://www.facit.org/measure-language-availability>. La plateforme SeleQt permet également d'obtenir le manuel de scoring d'un large panel de questionnaires de QDV et santé perçue (<https://seleqt.univ-lorraine.fr/>).

3. Données manquantes

Un facteur important à prendre en compte lors du calcul de ces scores, influençant potentiellement les résultats de QDV, est la prise en compte de données manquantes. En effet, il est possible que le patient ne remplisse pas intégralement le questionnaire. Ces données manquantes sont un facteur limitant pour le calcul des scores de QDV et doivent être prises en compte de façon adéquate. Généralement, un pourcentage de données manquantes est toléré pour estimer un score. Ainsi, l'EORTC recommande qu'au moins 50% des items soient renseignés pour pouvoir estimer le score de la dimension considérée. Le score sera alors calculé en considérant que l'item manquant ne diffère pas des items répondus, i.e. qu'une imputation par la moyenne des items répondus sera appliquée par patient. Autrement dit, le score sera calculé par rapport au nombre d'items répondus et non au nombre d'items mesurant la dimension. Si plus de 50% des items sont manquants pour un patient donné, alors son score sera considéré comme manquant. Néanmoins, l'EORTC

recommande d'étudier le profil des données manquantes et d'éventuelles analyses de sensibilité peuvent être appliquées afin d'évaluer l'impact des données manquantes sur les données de QDV [2]. Pour certains questionnaires, il est possible d'avoir des règles plus strictes quant au pourcentage de données manquantes toléré. A titre d'exemple, aucune donnée manquante n'est tolérée pour pouvoir calculer les scores issus du questionnaire HADS mesurant l'état d'anxiété et de dépression d'après les auteurs [3].

4. Interprétation du score

Selon l'algorithme appliqué pour calculer le score, un score élevé pourra correspondre à un haut niveau de QDV ou inversement à un bas niveau de QDV. Le choix de l'EORTC a été de considérer qu'un score élevé correspond à un haut niveau pour la dimension évaluée. Ainsi, pour les dimensions évaluant un état fonctionnel tel que la fonction physique, un haut score correspondra à un haut niveau fonctionnel, et donc un bon niveau de QDV. Inversement, pour une dimension évaluant un état symptomatique tel que la fatigue, un score élevé correspondra à un haut niveau symptomatique et donc à un faible niveau de QDV [2]. Pour les questionnaires du groupe FACT, un score élevé quel que soit l'échelle considérée et la dimension évaluée correspondra à un haut niveau de QDV [4]. Les utilisateurs doivent donc bien être au fait du sens du score évalué afin d'éviter toute erreur d'interprétation.

5. Outils statistiques disponibles pour l'estimation de scores

Différents outils ont été mis à la disposition des chercheurs pour l'estimation des scores de questionnaires sous les principaux logiciels statistiques. Par exemple, la plateforme SeleQt met à disposition le manuel de scoring ainsi que des macro-programmes sous le logiciel SAS pour l'estimation de scores d'un certain nombre de questionnaires de santé perçue (<https://seleqt.univ-lorraine.fr/>). Dans son manuel de scoring concernant le QLQ-C30 et ces premiers modules complémentaires, l'EORTC met également à disposition des macro-programmes SAS pour l'estimation des scores [2]. Un package existe également sous le logiciel R pour l'estimation des scores de la plupart des questionnaires de l'EORTC [5]. Un programme STATA a également été développé pour l'estimation des scores du questionnaire QLQ-C30 pour les utilisateurs de ce logiciel [6].

6. Conclusion

En conclusion, le calcul des scores est une étape cruciale avant de mener l'analyse des données de QDV. Cette étape doit être réalisée avec rigueur en suivant les recommandations des développeurs des questionnaires. Il est malgré cela possible que des auteurs proposent de nouveaux scores, par exemple des scores totaux résumant l'ensemble du questionnaire. Ce fut le cas du questionnaire QLQ-C30 où un score total a récemment été proposé. Dans ce cas des analyses complémentaires sont proposées afin d'étudier les propriétés de ce score et son intérêt potentiel [7,8].

Amélie ANOTA

Biostatisticienne, DRCI, Centre Léon Bérard, Lyon

7. Références

1. Pusic, A. L., Klassen, A. F., Scott, A. M., Klok, J. A., Cordeiro, P. G., & Cano, S. J. (2009). Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plastic and reconstructive surgery*, 124(2), 345-353.
2. Fayers, P., Aaronson, N. K., Bjordal, K., & Sullivan, M. (1995). EORTC QLQ-C30 scoring manual. European Organisation for Research and Treatment of Cancer.
3. Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta psychiatrica scandinavica*, 67(6), 361-370.
4. Cella, D. F., Tulsky, D. S., Gray, G., Sarafian, B., Linn, E., Bonomi, A., ... & Kaplan, E. (1993). The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol*, 11(3), 570-579.
5. Anota, A., Savina, M., Bascoul-Mollevis, C., & Bonnetain, F. (2017). Qolr: An r package for the longitudinal analysis of health-related quality of life in oncology. *Journal of Statistical Software*, 77(1), 1-30.
6. Bascoul-Mollevis, C., Castan, F., Azria, D., & Gourgou-Bourgade, S. (2015). EORTC QLQ-C30 descriptive analysis with the qlqc30 command. *The Stata Journal*, 15(4), 1060-1074.
7. Giesinger, J. M., Kieffer, J. M., Fayers, P. M., Groenvold, M., Petersen, M. A., Scott, N. W., ... & EORTC Quality of Life Group. (2016). Replication and validation of higher order models demonstrated that a summary score for the EORTC QLQ-C30 is robust. *Journal of clinical epidemiology*, 69, 79-88
8. Husson, O., de Rooij, B. H., Kieffer, J., Oerlemans, S., Mols, F., Aaronson, N. K., ... & van de Poll-Franse, L. V. (2020). The EORTC QLQ-C30 Summary score as prognostic factor for survival of patients with cancer in the “real-world”: Results from the population-based PROFILES registry. *The oncologist*, 25(4), e722.
9. Smets E.M.A., Garssen B., Bonke B. & De Haes C.J.M. (1995) The multidimensional Fatigue Inventory (MFI) Psychometric qualities of an instrument to assess fatigue. *Journal of Psychosom Research* 39, 315-325.

8. Points clés

POINTS CLES

- L'analyse des données de QDV se fait généralement en se basant sur des scores calculés à partir des réponses aux items.
- Chaque questionnaire validé doit proposer un manuel de scoring mis à disposition des utilisateurs indiquant la méthode de calcul des scores.
- Selon les questionnaires un pourcentage de données manquantes peut être toléré pour déterminer ces scores, correspondant à au plus 50% d'items manquants.
- Le calcul des scores doit être fait selon les recommandations des développeurs des questionnaires, précisées dans le manuel de scoring si celui-ci est disponible.

Chapitre 6 : Comment interpréter un score de qualité de vie ?

L'interprétation d'une valeur d'un score (mesure unique) ou d'une différence de deux scores de QDV (mesure répétée ou mesure dans deux groupes à un instant T) doit être non seulement statistique mais également clinique. La significativité statistique est nécessaire pour l'interprétation des résultats de QDV, mais non suffisante pour attester d'un bénéfice ou d'un effet délétère pour le patient dans sa vie quotidienne.

1. Mesure unique (transversale)

Lorsque la mesure est unique correspondant à une réalité instantanée sans comparatif antérieur, la question du sens clinique à lui donner est posée. Ce sens peut être donné selon la nature de la dimension concernée :

a. La mesure porte sur la présence ou non d'un symptôme

Le plus souvent caractérisé par une dimension à item unique, il permet de dire si ce symptôme est présent ou probable chez le patient. C'est le cas par exemple de la dimension « Insomnie » du QLQ-C30 qui permet au patient de répondre par « pas du tout », « un peu », « assez », « beaucoup », à la question suivante : au cours de la semaine passée avez-vous eu des difficultés pour dormir ?

Parfois, cette dimension symptôme peut comporter plusieurs items avec un calcul de score et une définition des seuils d'interprétation de ce score. Par exemple, pour le questionnaire HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), sur un score brut allant de 0 à 21 pour chaque dimension anxiété ou dépression, l'interprétation clinique est la suivante : Pas d'état anxieux ou dépressif (score ≤ 7), anxiété ou dépression probable ($8 \leq \text{score} \leq 10$) et anxiété ou dépression certaine (score ≥ 11).

b. La mesure correspond à un score

Dans ce cas, même si un sens global peut être donné à un score (ex : plus le score est élevé, meilleur est la QDV), l'interprétation clinique reste problématique. L'interprétation clinique peut se faire de deux manières possibles sur la base d'utilisation de valeurs de références :

Valeurs d'une population de référence

La valeur du score obtenue peut-être comparée à une valeur de référence calculée sur la population générale (lorsqu'il s'agit d'un questionnaire générique) ou sur une population spécifique (questionnaire spécifique). Par exemple, il est possible de comparer le score de QDV mesurée par le DUKE aux valeurs de références mesurées en population générale française [1].

Seuils d'acceptabilité ou d'importance clinique

Lorsqu'il n'existe pas de valeurs de références ou qu'il n'est pas pertinent de faire une comparaison par rapport à une population de référence, l'interprétation clinique d'un score peut être basée sur l'utilisation du seuil d'acceptabilité symptomatique appelé en anglais PASS (Patient Acceptable symptomatic State) [2] ou du seuil d'importance clinique appelé en anglais TCIs (Threshold for Clinical Importance) [3]. Le PASS est défini à l'échelle d'un groupe de patients et le TCIs à l'échelle d'un patient unique. Le PASS et le TCIs sont définis comme étant le niveau de symptôme en deçà duquel les patients se considèrent comme « allant bien ».

L'estimation du PASS peut se faire par le calcul de la moyenne des scores chez les patients classés comme ayant un niveau de QDV acceptable. Le PASS peut être également déterminé en utilisant un modèle de régression linéaire avec le score comme variable à expliquer (Y) et la réponse comme variable explicative à 2 modalités (par exemple : oui/non). Le coefficient de régression correspondant à la comparaison de la modalité « oui » à la modalité « non » est défini comme étant le PASS.

L'estimation du TCIs se fait par l'analyse de la courbe ROC qui permet de choisir un seuil de score optimal ayant le meilleur compromis entre sensibilité et spécificité afin de minimiser le nombre de patients mal classés.

2. Mesures répétées (longitudinales)

Si la significativité statistique s'interprète comme une exclusion de l'absence de différence entre deux scores de QDV (aux fluctuations d'échantillonnage près), cela ne justifie pas pour autant que cette différence numérique entre deux scores sous-tende une réalité clinique - c'est-à-dire une différence d'expérience de QDV chez un patient. En effet, cette différence statistique est liée à la taille d'échantillon. Pour que l'écart des valeurs numériques entre deux estimations de score de QDV reflète une différence perceptible, il est nécessaire de déterminer la différence de score la plus faible pour laquelle le patient perçoit un changement.

Cette différence est appelée DMI (Différence Minimale Importante, ou MID en anglais - Minimum Important Difference). Celle-ci est définie comme « *la plus petite différence de score dans le domaine d'intérêt que le patient perçoit comme bénéfique ou délétère et qui conduirait, en l'absence d'effet secondaire notable et de coût excessif, à un changement dans la prise en charge du patient* » [4]. Le MID est défini à l'échelle d'un groupe de patients.

Cette différence peut également être exprimée à l'échelle d'un patient, dans ce cas elle est appelée la « définition du répondeur » ou « responder definition (RD) » [5]. Cette différence n'est pas une valeur fixe pour un instrument de mesure de la QDV donné. Sa variabilité dépend du score de QDV initial dans l'étude, du contexte de l'étude, et de la méthode employée pour sa détermination [6]. Bien que les développeurs de questionnaires de QDV indiquent parfois une valeur de MID ou du RD pour orienter les futurs utilisateurs, il ne s'agit pas du cas le plus fréquent. Pour certains questionnaires de QDV, il existe des recommandations générales concernant l'interprétation des scores [7, 8]. Néanmoins celles-ci ne sont pas applicables à toutes les situations, et il est souvent souhaitable de savoir comment elles ont été élaborées.

Les deux principales méthodes utilisées pour la détermination d'une MID ou RD sont les méthodes basées sur l'ancrage et celles basées sur la distribution.

a. Méthodes basées sur l'ancrage

Un ancrage est défini comme une mesure de changement facilitant l'interprétation du résultat obtenu avec le questionnaire de QDV. Différents types d'ancrages existent : il peut s'agir de mesures observées, ou de mesures perçues (ces dernières étant les plus utilisées en QDV).

Lorsque la mesure d'ancrage est perçue, la perspective adoptée est variable et doit être identifiée : est-ce celle du patient ? de l'entourage familial ? du clinicien ? de la société ? Cette perspective de l'ancrage doit être appréhendée de manière critique au regard du contexte de l'étude dans laquelle on souhaite utiliser la MID/RD ; dans le champ de la QDV, il semble logique de choisir une MID/RD dont l'ancrage dépend de la perspective du patient. Trois étapes sont nécessaires à la détermination d'une MID/RD basées sur l'ancrage [9]:

Choix de l'ancrage

Malgré qu'il n'y ait actuellement pas de recommandation pour choisir un ancrage approprié, il existe un consensus sur les critères définissant un bon ancrage. Celui-ci doit être :

- Facilement interprétable
- Fréquemment utilisé
- Au moins partiellement corrélé avec la mesure du questionnaire (ici, la QDV)

Différents ancrages sont susceptibles de produire différentes estimations de MID pour le même instrument de mesure [10].

Détermination d'un seuil définissant un changement important sur l'ancrage

D'une étude à l'autre, le seuil choisi sur l'échelle d'ancrage pour la détermination d'une MID/RD peut varier. Le choix du seuil de l'ancrage est d'importance majeure et ne doit pas être réalisé arbitrairement mais correspondre à un véritable changement clinique.

Choix de l'approche statistique pour estimer la MID/RD

L'estimation du MID peut se faire par le calcul de la moyenne de changement de score chez les patients classés comme ayant amélioré ou détérioré leur QDV en fonction de l'ancre. Le MID peut être également déterminé en utilisant un modèle de régression linéaire avec le changement de score comme variable à expliquer (Y) et les niveaux de l'ancre comme variable explicative à 3 modalités (x : Amélioration, stable et détérioration). Le coefficient de régression correspondant à la comparaison de la modalité amélioration ou détérioration versus stable est défini comme étant le MID.

L'estimation du RD se fait par l'analyse de la courbe ROC qui permet de choisir un seuil de changement optimal ayant le meilleur compromis entre sensibilité et spécificité afin de minimiser le nombre de patients mal classés.

b. Méthodes basées sur la distribution

Elles sont fondées sur des indicateurs de variabilité statistique dans l'échantillon pour estimer une MID. Leur utilisation seule n'est pas recommandée, car elles ont l'inconvénient de ne pas prendre en compte le point de vue du patient (elles ne sont pas liées à des résultats cliniques observables, donne les mêmes seuils pour la détérioration et l'amélioration et dépendent de la composition de l'échantillon analysé). Elles peuvent servir en complément d'une méthode basée sur l'ancrage car elles renseignent sur le fait qu'une différence de scores excède ou non l'erreur de mesure standard, ce qui signifie qu'elle représente un signal d'amplitude supérieure au bruit (erreur) de la mesure.

Une revue de la littérature a montré que la différence minimale interprétable des questionnaires de QDV dans le cas des maladies chroniques avoisinait le plus souvent 0,5 écart-type [11].

3. Conclusion

L'évaluation de l'adéquation entre l'objectif de la mesure de la QDV, la méthode de détermination de la significativité clinique (PASS, TCIs, MID, RD) et l'application envisagée pour cette valeur est essentielle. La connaissance de ces indicateurs est d'une importance

capitale notamment pour les cliniciens qui se posent souvent la question de la pertinence clinique des scores de QDV qui sont calculés.

Caroline MASUREL

Interne de santé publique, CIC-EC, CHRU de Nancy

Abdou OMOROU

Médecin épidémiologiste, CIC-EC, CHRU de Nancy

4. Références

1. Baumann C, Erpelding M-L, Perret-Guillaume C, Gautier A, Régat S, Collin J-F, et al. Health-related quality of life in French adolescents and adults: norms for the DUKE Health Profile. *BMC Public Health*. 2011;11:401.
2. Tubach F, Ravaud P, Baron G, Falissard B, Logeart I, Bellamy N, et al. Evaluation of clinically relevant states in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the patient acceptable symptom state. *Ann Rheum Dis*. 2005;64:34-7.
3. Giesinger JM, Loth FLC, Aaronson NK, Arraras JI, Caocci G, Efficace F, et al. Thresholds for clinical importance were established to improve interpretation of the EORTC QLQ-C30 in clinical practice and research. *J Clin Epidemiol*. 2020;118:1-8.
4. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status: Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*. 1989;10:407-15.
5. Sully K, Trigg A, Bonner N, Moreno-Koehler A, Trennery C, Shah N, et al. Estimation of minimally important differences and responder definitions for EORTC QLQ-MY20 scores in multiple myeloma patients. *Eur J Haematol*. 2019;103:500-9.
6. Beaton DE, Boers M, Wells GA. Many faces of the minimal clinically important difference (MCID): a literature review and directions for future research. *Curr Opin Rheumatol*. 2002;14:109-114.
7. Cocks K, King MT, Velikova G, de Castro G, Martyn St-James M, Fayers PM, et al. Evidence-based guidelines for interpreting change scores for the European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30. *Eur J Cancer*. 2012;48:1713-21.
8. Quinten C, Kenis C, Decoster L, Debruyne PR, De Groof I, Focan C, et al. Determining clinically important differences in health-related quality of life in older patients with cancer undergoing chemotherapy or surgery. *Qual Life Res*. 2019;28:663.
9. Engel L, Beaton DE, Touma Z. Minimal Clinically Important Difference: A Review of Outcome Measure Score Interpretation. *Rheum Dis Clin N Am*. 2018;44:177-88.
10. Jayadevappa R, Cook R, Chhatre S. Minimal important difference to infer changes in health-related quality of life—a systematic review. *J Clin Epidemiol*. 2017;89:188-98.
11. Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of Changes in Health-related Quality of Life: The Remarkable Universality of Half a Standard Deviation. *Med Care*. 2003;41:582-592.

5. Points clés

POINTS CLES

En plus de l'interprétation statistique d'une valeur ou d'un changement de score de QDV, le sens clinique reste un point clé dans l'utilisation de cet indicateur.

Le sens clinique dépend du caractère unique (transversal) ou répété (longitudinal) de la mesure.

- **En cas de mesure unique, l'interprétation peut se faire :**

- A l'échelle du patient par :

La présence d'un symptôme

Le seuil d'importance clinique (TCIs : Threshold of Clinical Importance)

- A l'échelle du groupe de patient par :

La présence d'un symptôme

Le seuil d'acceptabilité symptomatique (PASS : Patient Acceptable Symptomatic State)

- **En cas de mesure répétée, l'interprétation peut se faire :**

- A l'échelle du patient par :

La définition du répondeur (RD : Responder Definition)

- A l'échelle du groupe de patients par :

La différence minimale importante (MID : Minimal Important Difference)

ANNEXES

Annexe 1 : Grille de lecture utilisée pour la revue de la littérature

- 1) 1^{er} auteur, titre, revue, année de publication
- 2) Type de document
 - Article scientifique
 - o Essai clinique
 - o Etude observationnelle
 - o Revue de littérature
 - o Autres (préciser)
 - Rapport
 - Thèse
 - Autre (préciser)
- 3) Objectif(s) de l'étude
- 4) Population(s)
 - Population générale
 - Population spécifique (si oui, préciser laquelle)
- 5) Type d'instrument de qualité de vie
 - Nom
 - Générique ou spécifique
 - Nombre de dimensions
 - Nombre d'items
- 6) Modalités de mesure
 - Auto-administration ?
 - Téléphone ? Internet ? Papier ?
- 7) Lieu de la mesure
 - Milieu hospitalier
 - Domicile
 - Autre, préciser
- 8) Les propriétés psychométriques du (des) questionnaire(s) sont-elles connues ou décrites ?
- 9) Les modalités de calcul du(des) score(s) sont-elles décrites ? si oui, préciser ?
- 10) Les méthodes d'interprétations sont-elles décrites ? Si oui, préciser ?

Annexe 2 : Questionnaire de l'enquête

L'utilisation des questionnaires de Qualité de Vie (QdV) en Cancérologie : court questionnaire sur vos connaissances et vos attentes

Texte introductif

A juste titre la qualité de vie prend une place de plus en plus importante dans la recherche clinique en cancérologie.

A travers ce **questionnaire de maximum 5 min et dans le but de proposer un guide bon usage des questionnaires de QdV**, la Plateforme Nationale Qualité de Vie et Cancer souhaite recenser vos attentes et les difficultés que vous rencontrez pour vos études utilisant la qualité de vie (QdV) comme critère de jugement (du design à l'interprétation des résultats).

IDENTIFICATION DE L'INTERLOCUTEUR	
Fonction :	<input type="checkbox"/> Chercheur ou doctorant <input type="checkbox"/> Médecin, coordinateur d'étude <input type="checkbox"/> Médecin chercheur <input type="checkbox"/> Méthodologiste, statisticien <input type="checkbox"/> Autre, Précisez :
Etablissement :	
Service :	
E-mail :	

<p style="color: blue;">Depuis 2015, avez-vous participé (conception, passation de questionnaires, analyse,...) à un projet de recherche incluant de la QdV en cancérologie ?</p>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si OUI		
Type d'étude	<input type="checkbox"/> étude épidémiologique <input type="checkbox"/> essai clinique <input type="checkbox"/> autre précisez	<input type="checkbox"/> Cohorte <input type="checkbox"/> Cas-témoin <input type="checkbox"/> Transversale <input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III
Dans le cadre d'un essai clinique randomisé incluant 2 ou plusieurs bras ; est-ce que la qualité de vie était évaluée au même moment		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Nombre d'études depuis 2017 :		<input type="checkbox"/> 1 à 3 <input type="checkbox"/> 4 à 9 <input type="checkbox"/> 10 +
Nombre d'études par an (depuis 2017) avec la QdV en objectif principal (ou co-principal) :		<input type="checkbox"/> 1 à 3 <input type="checkbox"/> 4 à 9 <input type="checkbox"/> 10
Nombre d'études par an (depuis 2017) avec la QdV en objectif secondaire :		<input type="checkbox"/> 1 à 3 <input type="checkbox"/> 4 à 9 <input type="checkbox"/> 10
Avez-vous rédigé un texte (note d'information) sur les raisons du recueil de la qualité de vie (à destination des patients, à destination des ARC ou autre intervenant)		
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		

Avez-vous prévu un temps de formation pour les intervenants (ARC ou autre : sur le mode de passation ; comment motiver le remplissage et/ou gérer les problèmes de compliance) Oui Non

Quel(s) questionnaire(s) de QdV ou de santé perçue avez-vous déjà utilisé ?

- European Organisation for the Research and Treatment of Cancer QLQ-C30
 - rarement occasionnellement systématiquement
- European Organisation for the Research and Treatment of Cancer modules spécifiques d'une localisation cancéreuse ?
 - rarement occasionnellement systématiquement
- SF-36 Short Form
 - rarement occasionnellement systématiquement
- Hospital and Anxiety Depression Scale (HADS)
 - rarement occasionnellement systématiquement
- WHO Quality Of Life assessment (WHOQOL)
 - rarement occasionnellement systématiquement
- Fonctionnel Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G)
 - rarement occasionnellement systématiquement
- Functional Living Index-Cancer (FLIC)
 - rarement occasionnellement systématiquement
- Visual Analogue Scale-Cancer (VAS-C)
 - rarement occasionnellement systématiquement
- Profile of Mood States (POMS)
 - rarement occasionnellement systématiquement
- Rotterdam Symptom Checklist (RSCL)
 - rarement occasionnellement systématiquement
- Autre : Précisez :

Pour le/les questionnaire(s) utilisé(s) de manière systématique, quelles étaient principales raisons ?

- Questionnaire utilisé dans le service
- Questionnaire court - rapide
- Autre précisez :

<p>Si Autre : Les propriétés psychométriques du questionnaire étaient-elles connues ?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si Oui, lesquelles ?</p> <p><input type="checkbox"/> Unidimensionnalité <input type="checkbox"/> Cohérence interne <input type="checkbox"/> Validité externe <input type="checkbox"/> La sensibilité au changement</p>
<p>Avez-vous combiné différents questionnaires de QdV pour la même étude ?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>A quel moment et avec quelle fréquence le questionnaire a été administré ?</p> <p><input type="checkbox"/> avant les traitements : <input type="checkbox"/> 1 fois <input type="checkbox"/> ≥ 2 fois</p> <p><input type="checkbox"/> pendant les traitements : <input type="checkbox"/> 1 fois <input type="checkbox"/> ≥ 2 fois</p> <p><input type="checkbox"/> après les traitements : <input type="checkbox"/> 1 fois <input type="checkbox"/> ≥ 2 fois</p>
<p>Avez-vous modifié le contenu de ces questionnaires ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si oui précisez le type de modification</p> <p><input type="checkbox"/> Sélection d'une ou plusieurs questions d'intérêt pour ne pas ennuyer les patients avec l'ensemble des questions</p> <p><input type="checkbox"/> Autre type de modification : Précisez :</p>
<p>Avez-vous mis en place une étude pilote pour évaluer l'acceptation et l'observance des réponses aux questionnaires de QdV ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
<p>Avez-vous prévu des questions spécifiques à compléter en cas de refus du (des) questionnaire(s)(relever les raisons de refus) ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
<p>Avez-vous évalué l'observance des réponses aux questionnaires de qualité de vie au cours de l'étude ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
<p>Vous est-il arrivé de changer de questionnaire QdV en cours d'étude ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>

Difficultés rencontrées (si non concerné passer à V)	
<p>Lors du design :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Difficultés pour sélectionner et pour trouver les questionnaires QdV adaptés à l'étude - Difficultés pour définir des temps de mesure de la QdV (avant et/ou après les traitements) - Difficultés pour définir la fréquence de passation des questionnaires - Autre difficulté(s) ; précisez : <p>Lors de la passation des questionnaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Difficultés lors du remplissage auprès des patients (mauvaise acceptation des patients) - Difficultés pour éviter les données manquantes (questions difficiles à répondre) <p>Autre difficulté(s) ; précisez :</p> <p>Lors des analyses statistiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> choisir la méthode d'analyse <input type="checkbox"/> gestion des données manquantes <input type="checkbox"/> autre ; précisez : 	<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>

La plus grande étude (en nombre de patients inclus)			
	2017	2018	Etude en cours
Nombre de patients	__	__	__
Type de cancer
Questionnaire utilisé

QdV dans votre centre et Plateforme nationale QdV et Cancer	
Avez-vous un référent QdV dans votre établissement ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous connaissance de la plateforme nationale QdV et Cancer?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si OUI	
Avez-vous participé à une réunion organisée par la plateforme QdV et Cancer ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous sollicité la plateforme QdV et Cancer pour un conseil ou une étude ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Savez-vous comment solliciter/saisir la plateforme QdV et Cancer pour un conseil ou une étude ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Quelles sont vos attentes par rapport à la Plateforme QdV et Cancer ?	
<input type="checkbox"/> Formations	<p>Format</p> <p><input type="checkbox"/> Journée dédiée</p> <p><input type="checkbox"/> Cours en ligne</p> <p><input type="checkbox"/> Conseil d'une personne qualifiée</p> <p><input type="checkbox"/> Autre : Précisez</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Thématique</p> <p><input type="checkbox"/> Quel questionnaire utiliser et/où le trouver</p> <p><input type="checkbox"/> Nombre et moments de passations des questionnaires</p> <p><input type="checkbox"/> Comment analyser les données de QdV</p> <p><input type="checkbox"/> Autre : Précisez</p>

**Si un guide de bon usage des questionnaires devait vous être
proposé, qu'aimeriez-vous qu'il contienne
(sélectionner les 3 items les plus importants pour vous parmi les 7 de la liste)**

- Un inventaire des questionnaires disponibles
 - Des conseils sur le choix des questionnaires
 - Des conseils sur le moment de passation des questionnaires
 - Des conseils sur le mode de passation des questionnaires
 - Des conseils pour prévenir les données manquantes au moment de la conception de l'étude
 - Des directives sur la génération des scores en fonction des questionnaires utilisés
 - Comment analyser les données
 - Autres : Précisez
-
-