



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

GUIDE

Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante

Questionnaires spécifiques pour la prise en charge des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Validé par le Collège le 17 juin 2021

Descriptif de la publication

Titre	Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante. Questionnaires spécifiques pour la prise en charge des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
Type d'indicateurs	Mesure des résultats de soins rapportés par le patient ou Patient Reported Outcome Measures (PROMs).
Type de publication	Guide d'aide à l'utilisation pour les professionnels de santé, les chercheurs et les associations ou groupes d'utilisateurs.
Mots clés	Indicateur de résultats, <i>Patient Reported Outcome Measures</i> (PROMs), questionnaire patient.
Méthode de travail	Le guide s'appuie sur des travaux publiés dans la littérature internationale (articles, rapports, guides, manuels) et des pages internet décrivant les questionnaires PROMs. Étaient recherchés les supports de recueil disponibles, les modalités d'administration, les modalités de calcul et d'interprétation des résultats, la (les) fréquence(s) d'administration des questionnaires, le temps de remplissage et comment accéder aux questionnaires.
Objectif(s)	Ce guide est un outil pratique d'aide à l'utilisation des questionnaires de mesure des résultats de soins rapportés par le patient, de type <i>Patient Reported Outcome Measures</i> (PROMs), traduits et validés en français pour la prise en charge des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Il aborde les principaux points suivants : <ul style="list-style-type: none">– présentation des questionnaires PROMs spécifiques à la BPCO traduits et validés en français les plus couramment utilisés. Les questionnaires retenus ont fait l'objet d'études de validation de leurs qualités psychométriques ;– rappel du principe d'association des questionnaires génériques et spécifiques ;– aide au choix et à l'utilisation en pratique d'un questionnaire.
Cibles concernées	Patients, associations ou groupes d'utilisateurs, chercheurs, professionnels de santé, organisations et institutions
Demandeur	Auto-saisine
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Sophie Calmus (cheffe de projet au SEvOQSS), Sandrine Morin (adjointe au chef de service du SEvOQSS), Dr Laetitia May-Michelangeli (cheffe du SEvOQSS)
Recherche documentaire	Mme Emmanuelle Blondet (documentaliste), Mme Juliette Chazareng (assistante documentaliste)
Auteurs	Sophie Calmus (cheffe de projet au SEvOQSS), Sandrine Morin (adjointe au chef de service du SEvOQSS)
Validation	Version du 17 juin 2021
Actualisation	
Autres formats	

Sommaire

Avant propos	4
1. Contexte	6
1.1. Saisine	6
1.2. Objectifs du guide d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge de la BPCO	6
1.3. Cibles du guide d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge de la BPCO	6
2. Questionnaires PROMs retenus pour la prise en charge des patients à risque ou atteints de BPCO	8
2.1. Caractéristiques des patients atteints de BPCO en France	8
2.2. Présentation des questionnaires PROMs spécifiques de la prise en charge des patients à risque ou atteints de BPCO	8
2.3. L'association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique de la BPCO	15
3. L'aide à l'utilisation en pratique des questionnaires PROM s pour la prise en charge des patients à risque ou atteints de BPCO	16
3.1. Comment choisir un PROMs spécifique et organiser le recueil ?	16
3.2. L'aide au choix et à l'utilisation d'un questionnaire PROMs spécifique pour la prise en charge de la BPCO	18
3.3. Aide à l'interprétation des résultats : illustration par un cas pratique	26
3.4. Comment se procurer les questionnaires ?	26
4. Conclusion	30
Table des annexes	31
Références bibliographiques	42
Abréviations et acronymes	44

Avant propos

La qualité des soins doit pouvoir être mesurée. Son amélioration nécessite des données chiffrées pour analyser l'existant, définir les actions à mettre en œuvre et objectiver les progrès. Dans ce but, la Haute Autorité de Santé développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins : ce sont des outils de mesure d'un état de santé, d'une pratique, d'une organisation ou de la survenue d'un événement qui permettent de mesurer de manière valide et fiable la qualité des soins et de comparer les offreurs de soins.

Différents types d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins existent :

- les indicateurs de structures ou de ressources, permettant de répondre à la question « Avons-nous les moyens de bien faire ? » ;
- les indicateurs de processus ou de pratiques cliniques, permettant de répondre à la question « Faisons-nous comme il faut faire ? » ;
- les indicateurs de résultats, permettant de répondre à la question « Avons-nous de bons résultats ? ».

Parmi les indicateurs de résultats, les indicateurs de qualité rapportés par les patients sont un des axes portés par la stratégie de transformation du système de santé (« Ma santé 2022 ») (1) qui promeut une médecine plus centrée sur le patient, plus soucieuse de la valeur ajoutée pour le patient et de sa pertinence clinique. Cette approche figure dans les priorités identifiées par la Haute Autorité de santé (HAS) dans son projet stratégique 2019-2024 (2). Enfin, elle s'inscrit dans un mouvement international pour le déploiement de la culture de la mesure du résultat perçue par le patient.

Ces indicateurs mesurés auprès des patients peuvent se présenter sous la forme :

- d'une mesure des **résultats de soins rapportés par le patient ou *Patient Reported Outcome Measures (PROMs)***. Les PROMs permettent de détecter des changements de l'état de santé du patient, quelle que soit sa pathologie. Les questionnaires utilisés peuvent être **génériques**, utilisables quelle que soit la pathologie, ou **spécifiques d'une pathologie** ;
- d'une mesure de **l'expérience du patient concernant son parcours de soins, ou *Patient Reported Experience Measures (PREMs)***. Les PREMs s'intéressent à la manière dont le patient vit l'expérience des soins sur différentes dimensions : le temps d'attente, l'accès aux soins, l'implication dans la décision, la qualité de la communication... Comme pour les PROMs, il existe des **PREMs génériques** et des **PREMs spécifiques** ;
- d'une mesure de la satisfaction du patient quant au service rendu.

Ces trois types de mesures sont complémentaires.

Les PREMs et PROMs peuvent être utilisés :

- pour l'aide clinique et la décision médicale partagée : à partir des problèmes identifiés lors de l'analyse du questionnaire, ils améliorent la décision médicale partagée et la communication entre le patient et son médecin. Ils contribuent à personnaliser les soins au patient ;
- pour l'évaluation et l'amélioration de la qualité des soins par les offreurs de soins ;
- comme outil de comparaison entre offreurs de soins et de régulation du système de soins¹.

¹ Un panorama d'expériences étrangères sur la qualité des soins perçue par le patient et les indicateurs de type PROMs et PREMs sera bientôt publié par la HAS. L'objectif de ce panorama est : 1) d'éclairer la thématique des indicateurs de qualité perçue par le patient, en posant les définitions à partir d'éléments objectifs et scientifiques, et de favoriser une vision commune du sujet ; 2) de promouvoir le recueil et l'utilisation à bon escient des indicateurs de qualité perçue par le patient, en sensibilisant le grand public et en informant les professionnels de santé, les organisations de soins et les institutions.

Le présent guide propose une aide à l'utilisation en pratique clinique courante de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) spécifiques traduits et validés en français, à partir d'une sélection réalisée dans la littérature, pour la prise en charge de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Le choix de leur utilisation reste à l'appréciation des professionnels de santé, chercheurs, associations ou groupes d'utilisateurs en fonction de leurs besoins.

NB : les PREMs ne sont pas abordés dans ce guide mais différents travaux sont en cours, notamment dans le cadre des expérimentations de l'article 51-LFSS 2018.

1. Contexte

1.1. Saisine

Dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé (« Ma santé 2022 »), la Haute Autorité de santé et la Cnam co-pilotent le chantier « Pertinence et qualité ». Ce chantier a notamment pour objectif de construire des parcours de soins assortis d'indicateurs de qualité sur différentes pathologies chroniques. Il vise à engager les patients et les professionnels dans une démarche participative d'amélioration de la qualité des parcours, en s'appuyant sur les références professionnelles identifiant les points clés de la pratique et les indicateurs pour la mesure de la qualité des soins.

Pour chaque pathologie chronique retenue, il sera proposé un guide pour aider les professionnels de santé, chercheurs, les associations ou groupes d'usagers à s'emparer des mesures des résultats de soins rapportées par le patient ou **Patient Reported Outcome Measures** (PROMs).

La pathologie retenue dans ce guide est la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

La HAS a également élaboré un guide intitulé « **Aide à l'utilisation des PROMs pour améliorer la pratique clinique courante – approche conceptuelle et questionnaires génériques** », afin de présenter un cadre de définition des questionnaires PROMs génériques et spécifiques, le principe de leur association et une aide à leur utilisation en pratique clinique courante.

1.2. Objectifs du guide d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge de la BPCO

L'objectif du guide est de proposer une aide à l'utilisation des questionnaires PROMs spécifiques pour les professionnels de santé, les chercheurs ou les associations ou groupes d'usagers s'intéressant à l'impact de la BPCO sur la qualité de vie des patients pris en charge. Le cadre général de l'utilisation des questionnaires PROMs génériques et spécifiques est explicité dans le guide général.

Le choix de leur utilisation reste à l'appréciation des professionnels de santé en fonction de leurs besoins.

Ce guide aborde les principaux points suivants :

- présentation des questionnaires PROMs spécifiques à la BPCO traduits et validés en français les plus couramment utilisés en pratique clinique. Les questionnaires retenus ont fait l'objet d'études de validation de leurs qualités psychométriques ;
- rappel du principe d'association des questionnaires génériques et spécifiques ;
- aide au choix et à l'utilisation en pratique d'un questionnaire.

1.3. Cibles du guide d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge de la BPCO

Ce guide est destiné :

- aux professionnels de santé : pour obtenir un cadre de discussion avec les patients et acquérir une compréhension et une évaluation commune de l'impact de la BPCO sur la vie du patient ;
- aux cliniciens chercheurs : pour mieux comprendre l'impact de la maladie sur la qualité de vie des patients ;

- aux associations ou groupes d’usagers, pour aider au déploiement des questionnaires à l’hôpital ou en ville, et faire de la pédagogie auprès des patients et des professionnels de santé.

Ce guide peut également servir aux industriels travaillant dans le secteur de la santé².

Encadré 1. PROMs et participation et engagement des usagers.

Les PROMs constituent de bons outils de participation des usagers à l’amélioration personnelle ou collective de leurs parcours de soins.

Ils peuvent aussi constituer un outil de l’engagement en santé au sens où l’a développé la HAS dans sa recommandation de juillet 2020 : « Soutenir et encourager l’engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire »³.

La dynamique de l’engagement réclame d’aller plus loin que la simple participation de la personne à renseigner un questionnaire. Elle requiert son implication dans la conception de l’outil de recueil, ce qui se fera aisément dans un contexte d’initiation d’un PROMs spécifique, par exemple. Et, pour mériter la qualité d’outil de l’engagement des usagers au sens des principes et valeurs identifiés dans la recommandation précitée, il conviendrait notamment que des patients, par leurs associations ou par un groupe *ad hoc* constitué pour une telle démarche, soient partie prenante de l’implémentation de cette démarche, de sa dynamique de déploiement, de l’analyse des résultats et les mesures correctrices envisagées.

2 Guide méthodologique « Études observationnelles ou « études en vie réelle », sollicitées par la HAS pour l’évaluation des médicaments et dispositifs médicaux ». Juin 2021. Lien : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/guide_etude_en_vie_reelle_medicaments_dm.pdf

3 Soutenir et encourager l’engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire – Outil d’amélioration des pratiques professionnelles – Septembre 2020. Lien : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire

2. Questionnaires PROMs retenus pour la prise en charge des patients à risque ou atteints de BPCO

2.1. Caractéristiques des patients atteints de BPCO en France

Le [guide du parcours de soins «Bronchopneumopathie chronique obstructive»](#), actualisé et publié en novembre 2019, décrit les patients atteints de BPCO. Ces patients présentent l'ensemble des caractéristiques suivantes :

- âgés de 40 ans et plus (rarement avant 35 ans) ;
- pratiquement tous fumeurs ou anciens fumeurs ;
- atteints d'une toux productive chronique fréquente ;
- atteints d'une dyspnée persistante et progressive ;
- atteints d'essoufflements nocturnes peu fréquents (en opposition à l'asthme) ;
- et dont la variabilité significative des symptômes au cours de la journée ou selon les jours ou l'environnement est peu fréquente.

Les **huit questionnaires spécifiques** retenus dans ce guide sont présentés ci-après. Ils sont traduits et validés en français et la validation de leurs propriétés psychométriques permet leur utilisation en l'état⁴. Il est à noter que les populations cibles pour lesquelles les questionnaires ont été validés en français peuvent parfois être plus restreintes que la population des patients atteints de BPCO en France (cf. Annexe 1).

2.2. Présentation des questionnaires PROMs spécifiques de la prise en charge des patients à risque ou atteints de BPCO

Il existe de nombreux questionnaires de qualité de vie mesurant le retentissement de la BPCO sur la qualité de vie du patient. Chaque questionnaire a ses spécificités et étudie différents aspects (ou dimensions) de la qualité de vie. Il peut s'agir de questionnaires **unidimensionnels** ou **multidimensionnels**, longs ou courts, abordant les différentes composantes de la qualité de vie.

Les questionnaires de qualité de vie spécifiques de la prise en charge de la BPCO les plus utilisés, traduits et validés en français, et répondant aux critères définis en annexe 1 du guide présentant les principes généraux sur « **L'Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante** » sont les suivants⁵ :

- le questionnaire d'évaluation *COPD⁶ Assesment Test* (CAT) ;
- le *Visual Simplified Respiratory Questionnaire* (VSRQ) ;
- le *Clinical COPD Questionnaire* (CCQ) ;

4 Une modification des questions nécessiterait de fait une nouvelle validation.

5 Les questionnaires PROMs spécifiques non retenus pour la prise en charge des patients à risque ou atteints de la BPCO sont présentés dans un complément de ce guide.

6 **COPD** : Chronic Obstructive Pulmonary Disease.

- le questionnaire aquitain VQ11⁷ ;
- le *Chronic Respiratory Disease Questionnaire* (CRQ) ;
- l'échelle *Baseline Dyspnea Index/Transition Dyspnea Index* (BDI/TDI) ;
- le questionnaire DIRECT ;
- le questionnaire de l'hôpital St George : *St George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ).

Certains de ces questionnaires permettent de suivre :

- l'évolution clinique d'un patient : CAT, VSRQ, CCQ, VQ11, CRQ.
- l'évolution clinique entre des groupes de patients comparés : BDI/TDI, DIRECT, SGRQ.

Les informations sur les études ayant traduit et validé les questionnaires en français sont disponibles en Annexe 1 de ce guide.

2.2.1. Questionnaire permettant de suivre l'évolution clinique d'un patient

■ *COPD Assessment Test* (CAT)

Le questionnaire *COPD Assessment Test* (CAT) a été développé et validé par Jones et *al.*, en 2009 (3, 4). Le questionnaire complète les approches d'évaluation de la BPCO, comme le volume d'air expiré par minute (FEV₁)⁸. Il peut être utilisé pour les pratiques cliniques courantes, la recherche commerciale ou la recherche académique.

Le CAT est un questionnaire **unidimensionnel court** comportant **8 questions**.

Un seul score est calculé à partir des 8 questions mesurant l'impact de la BPCO sur la santé, le bien-être et la qualité de vie du patient au quotidien. Chaque question comprend 6 réponses possibles, correspondant à des cotations sur une échelle allant de 0 (meilleur état) à 5 (état le plus faible).

Le score total correspond à la somme des cotations de chaque question : il varie entre 0 et 40.

La prise en charge sera à adapter en fonction du score total obtenu :

- **un score total compris entre 0 et 9 devra** amener aux actions suivantes : arrêt du tabac, vaccination annuelle contre la grippe, réduction de l'exposition aux facteurs de risque d'exacerbation, adaptation du traitement en fonction des besoins ;
- **un score total compris entre 10 et 20 devra** donner lieu aux actions suivantes : optimisation du traitement de fond, prévention et traitement des exacerbations, réhabilitation respiratoire, vérification des facteurs aggravants (le fait de fumer...) ;
- **un score total compris entre 21 et 30 ou entre 31 et 40 devra** déclencher des actions de prise en charge plus lourdes : adressage du patient vers un spécialiste, prescription de traitements pharmacologiques supplémentaires, prévention/traitement des exacerbations, réhabilitation respiratoire.

Une évolution minimale de 2 points ou plus du score total, sur une période de 3 mois chez un patient, traduit un changement cliniquement significatif de son état de santé.

⁷ À la suite d'un récent entretien avec le Pr Ninot, chargé des développements initiaux du VQ11, la HAS a été informée sur le fait que les travaux de développement se poursuivaient. Les dernières validations métrologiques de la version française ont été réalisées dans le cadre de l'étude EPIC (cf. présentation ci-après). Il a donc été décidé de retirer ce questionnaire du complément au guide spécifique, qui présente les questionnaires français non retenus pour différentes raisons (validation métrologique non finalisée, absence d'information retrouvée sur le seuil de changement cliniquement significatif, ou sur l'utilisation en pratique clinique courante, ou pour l'amélioration des pratiques de prise en charge), et de le réintégrer dans le guide thématique BPCO.

⁸ En anglais, *Forced Expiratory Volume in one second* (FEV1).

Visual Simplified Respiratory Questionnaire (VSRQ)

Le **Visual Simplified Respiratory Questionnaire (VSRQ)** a été développé et validé en français, par Pérez *et al.*, en 2009, pour mesurer l'impact d'une maladie des voies respiratoires sur la santé et le bien-être des patients (5). Il peut être utilisé dans les pratiques cliniques en routine et en recherche clinique.

Le VSRQ est un questionnaire **multidimensionnel** court, composé de **8 questions**, correspondant à **8 dimensions**⁹, abordant les points suivants :

- **dyspnée** : 1 question ;
- **anxiété** : 1 question ;
- **humeur dépressive** : 1 question ;
- **énergie** : 1 question ;
- **sommeil** : 1 question ;
- **activités quotidiennes** : 1 question ;
- **activités sociales** : 1 question ;
- **vie sexuelle** : 1 question.

Chaque question comprend **11 niveaux de réponse possibles**, avec des cotations sur une échelle visuelle analogique allant de 0 à 10.

Un **score total** correspond à la somme des scores de chaque question et varie de 0 (pire condition) à 80 (qualité de vie optimale).

Une évolution minimale de 3,4 points ou plus du score total, entre deux évaluations chez un patient, traduit un changement cliniquement significatif de son état de santé.

Clinical COPD Questionnaire (CCQ)

Le **Clinical COPD Questionnaire (CCQ)** a été développé et validé en néerlandais et en anglais par Van Der Molen *et al.*, en 2003 (6). Il est destiné à mesurer les conséquences spécifiques de la maladie (symptômes) sur l'état fonctionnel et mental du patient et l'ensemble des déficiences cliniques. Il n'évalue pas le bien-être des patients, ni l'impact de la maladie sur le bien-être des patients. Ce questionnaire est utilisé pour la pratique clinique en routine, mais il peut également être utilisé en recherche clinique et dans des études de recherche, pour évaluer l'adéquation des pratiques et l'impact d'interventions sur l'application des recommandations des pratiques.

Le CCQ est un **questionnaire multidimensionnel** court, composé de **10 questions, réparties en 3 dimensions** :

- **symptômes** : 4 questions ;
- **aspects fonctionnels** : 4 questions ;
- **aspects psychologiques (état de santé mental)** : 2 questions.

Chaque question comporte **7 niveaux de réponse possibles**, avec des cotations sur une échelle allant de 0 (meilleure condition : asymptomatique/aucune limitation) à 6 (pire condition : très symptomatique/la plus grande limitation).

⁹ Le questionnaire VSRQ comporte une question par dimension.

Le score de chaque dimension correspond à la somme des cotations de chaque question divisée par le nombre de questions pour cette dimension.

Exemple : score de la dimension « **symptômes** » =
$$\frac{\text{Somme des cotations des 4 questions}}{4}$$

Le score total CCQ est calculé selon l'algorithme suivant :

$$[(\text{score de la dimension « symptômes »} \times 4) + (\text{score de la dimension « état fonctionnel »} \times 4) + (\text{score de la dimension « état de santé mental »} \times 2)] / 10.$$

Une évolution minimale de 0,4 point ou plus du score total, chez un patient, traduit un changement cliniquement significatif de son état de santé.

VQ11

Le questionnaire VQ11 a été développé et validé en français par un groupe d'experts en France, en région Aquitaine (7, 8). Il est issu de la sélection des questions les plus pertinentes de questionnaires déjà existants (VSRQ et CAT) (cf. Annexe 1). Le questionnaire VQ11 a pour but d'alerter les soignants et les médecins sur une ou plusieurs dimensions de la qualité de vie liée à la BPCO, et de faciliter la discussion avec les patients. Il peut être utilisé dans la pratique clinique en routine, les études de recherche épidémiologiques ou encore la recherche clinique.

Le VQ11 est un questionnaire **multidimensionnel court**, composé de **11 questions, réparties en 3 dimensions :**

- **aspects fonctionnels (autonomie physique) :** 3 questions ;
- **aspects psychologiques :** 4 questions ;
- **aspects relationnels :** 4 questions.

Chaque question comporte **5 niveaux de réponse possibles**, avec des cotations sur une échelle de Likert allant de 1 (pas du tout) à 5 (extrêmement).

Un score est calculé pour chaque dimension, et correspond à la somme des cotations des questions le constituant, divisé par le nombre de questions pour cette dimension. Les scores fonctionnel, psychologique et relationnel sont respectivement notés sur 15 pour le premier et 20 pour les deux derniers.

Les dimensions fournissent une indication sur un aspect qui s'est récemment détérioré ou va sensiblement se détériorer, afin de comprendre l'impact de la maladie sur la vie quotidienne du patient :

- **un score fonctionnel ≥ 8** signifie que la qualité de vie est altérée au niveau de l'autonomie physique (dyspnée, fatigue, retentissements sur les activités de la vie quotidienne) ;
- **un score psychologique ≥ 10** signifie que la qualité de vie est altérée dans sa composante psychologique (compétence physique, anxiété, dépression, sommeil) ;
- **un score relationnel ≥ 10** signifie que la qualité de vie est altérée dans sa composante relationnelle (projet de vie, handicap social, soutien social, intimité).

Le score total correspond à la somme des scores des trois dimensions :

Score total = score fonctionnel + score psychologique + score relationnel.

Le score total varie de **11 à 55**. Un score total du VQ11 supérieur ou égal à 22 traduit une mauvaise qualité de vie liée à la santé d'un patient (score coupure ou *cut-off*).

Les résultats de l'étude multicentrique EPIC (cf. Annexe 1), menée dans les Hauts-de-France et en Normandie¹⁰, ont montré qu'une évolution minimale du score total de 5 points, chez un patient, traduit un changement clinique significatif de son état de santé (10).

Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRQ)

Le questionnaire *Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRQ)* a été développé en anglais par Guyatt *et al.*, en 1987, pour détecter les changements dans le traitement des patients atteints de BPCO (11), (12). Il est adapté aux premiers examens cliniques et à la documentation des résultats du traitement.

Le CRQ est un questionnaire long, composé de **20 questions, réparties en 4 dimensions** :

- **dyspnée** : 5 questions ;
- **fatigue** : 4 questions ;
- **fonction émotionnelle** : 7 questions ;
- **sentiment de maîtrise de la maladie** : 4 questions.

Ce questionnaire n'aborde pas la dimension relationnelle. Pour chaque question, le patient a le choix entre 7 niveaux d'intensité. Pour la dimension « **dyspnée** », le questionnaire a la particularité d'être personnalisé¹¹ pour chaque patient, en choisissant les activités qu'il considère comme étant les plus importantes dans sa vie quotidienne.

Pour chaque dimension, un score est calculé et varie respectivement :

- **dyspnée** : entre 5 et 35 ;
- **fatigue** : entre 4 et 28 ;
- **fonction émotionnelle** : entre 7 et 49 ;
- **sentiment de maîtrise de la maladie** : entre 4 et 28.

Pour chaque dimension, le score est ensuite normalisé sur une échelle de 1 à 10, c'est-à-dire divisé par le ratio du score maximum divisé par 10 (ex. : pour la dimension « **dyspnée** », le score maximum est de 35, ce qui revient à diviser le score obtenu par 3,5).

Pour une dimension concernée, un score élevé indique une meilleure fonction, et une diminution du score indique une détérioration de la fonction.

Le score total correspond à la moyenne des scores de chaque dimension.

Une évolution minimale du score total de 0,5 point, chez un patient, traduit un changement cliniquement significatif de son état de santé.

Le questionnaire CRQ a été traduit et validé à l'identique, en franco-québécois, dans la même population que le questionnaire de l'hôpital St George dans l'étude de Bourbeau *et al.* (cf. Annexe 1), publiée en 2004 (13).

¹⁰ Il s'agit du rapport de doctorat de Maxime Dewolf faisant état des dernières validations métrologiques du questionnaire VQ11. Il n'y a pas eu de publication d'article scientifique, à l'exception d'un abstract publié en 2016, présentant des résultats intermédiaires (9). Depuis, les travaux de développement du VQ11 se poursuivent en France, et différents établissements de santé et réseaux de soins l'utilisent. Le VQ11 a également été validé dans différentes langues, dont l'Arabe.

¹¹ Ce questionnaire n'est pas standardisé pour la dimension « **dyspnée** » car il est évalué sur un ensemble d'activités réalisées individuellement par chaque patient, et donc non standardisées. Comme les éléments associés à la dyspnée varient largement (sexe, gamme d'activités et niveau de handicap), les questions sont choisies de façon individuelle. Les patients sont invités à énumérer les activités associées à l'essoufflement qu'ils effectuent fréquemment et qui sont importantes dans leur vie de tous les jours. Vingt-six activités répertoriées leurs sont proposées, parmi lesquelles ils sont invités à en choisir 5, qu'ils considèrent comme étant les activités importantes. Les 5 questions choisies constituent la dimension « **dyspnée** » pour un patient pendant la durée de l'étude.

Il existe une version courte du CRQ, le SF-CRQ (cf. Annexe 2).

2.2.2. Questionnaire permettant de suivre l'évolution clinique entre des groupes de patients comparés

Baseline Dyspnea Index/Transition Dyspnea Index (BDI/TDI)

L'échelle **Baseline Dyspnea Index/Transition Dyspnea Index (BDI/TDI)** a été développée et validée en anglais par Malher *et al.*, en 1984 aux États-Unis (14, 15).

Elle mesure l'impact de la dyspnée sur la vie quotidienne, en appréciant le niveau de handicap fonctionnel engendré par l'essoufflement, l'importance des tâches accomplies et l'amplitude de l'effort déclenchant la dyspnée. Elle est utilisée pour observer l'histoire naturelle de maladies respiratoires (asthme, fibrose kystique et BPCO), pour réaliser de l'évaluation diagnostique, et pour les essais cliniques utilisant des médicaments pour la prise en charge de patients atteints de BPCO.

L'échelle BDI/TDI est constituée de **deux questionnaires** :

- **un questionnaire de référence** : l'échelle BDI (visite de référence) ;
- **un questionnaire de suivi** : l'échelle TDI.

Ces deux questionnaires comportent chacun **trois dimensions** :

- le handicap fonctionnel ;
- l'amplitude de l'activité ;
- l'amplitude de l'effort, déclenchant le phénomène d'essoufflement.

Le questionnaire BDI permet, pour chaque dimension, de répondre à 5 degrés de sévérité allant de 0 (situation la plus grave) à 4 (aucune gêne ou handicap). Les cotations de chaque dimension sont additionnées pour obtenir un score total, variant de 0 à 12.

Le questionnaire TDI permet, pour chaque dimension, de répondre à 7 degrés de sévérité allant de - 3 (détérioration majeure) à + 3 (amélioration majeure) ; le niveau 0 correspond à l'absence d'évolution. Les cotations de chaque dimension sont additionnées pour obtenir un score total, variant de - 9 à + 9.

Pour observer un changement cliniquement significatif traduit par les scores obtenus entre des groupes de patients comparés et des changements au sein de ces groupes, il convient d'obtenir une variation d'au moins un point du score total TDI.

Disability Related to COPD Tool (DIRECT)

Le questionnaire Disability Related to COPD Tool (DIRECT) a été développé et validé en français par Aguilaniu *et al.*, en 2008, pour mesurer la sévérité de la BPCO, notamment au niveau du handicap, dans la vie quotidienne (16) (cf. Annexe 1). Il est utilisé pour la pratique clinique quotidienne.

Il s'agit d'un **questionnaire unidimensionnel court**, composé de **10 questions**, abordant les points suivants : activités de base de la vie quotidienne, activités ménagères ou courses, activités avancées de la vie quotidienne (déplacements à pied, monter les escaliers), mesure de l'impact de la BPCO sur la vie quotidienne.

Chaque question comprend **4** (jamais à tout le temps) à **5** (jamais à tout le temps / je ne peux plus le faire) **niveaux de réponse possibles** sur une échelle de Likert.

Le **score global** correspond à la somme non pondérée des cotations des 10 questions. Il est compris entre 0 (pas de gêne quotidienne) et 34 (niveau de gêne quotidienne important).

Pour observer un changement cliniquement significatif, traduit par les scores obtenus entre des groupes de patients comparés et des changements au sein de ces groupes, il convient d'obtenir une variation d'au moins 2 points du score global (17).

St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)

Le questionnaire de l'hôpital St Georges (SGRQ) a été initialement développé et validé par Jones *et al.* en 1991, au St George's Medical Hospital de Londres pour les patients asthmatiques ou atteints de BPCO (18, 19). Il a également été validé pour les patients atteints de dilatation des bronches et appliqué à des patients atteints de sarcoïdose¹². Ce questionnaire de qualité de vie complète les mesures spirométriques existantes.

Le SGRQ est un questionnaire long, composé de **50 questions, réparties en 3 dimensions**¹³ :

- **symptômes** : 8 questions ;
- **activités** : 16 questions ;
- **impact sur la vie quotidienne** : 26 questions.

Pour chaque dimension, un score est calculé en divisant la somme des scores pondérés des questions ayant une réponse positive par la somme maximum des scores pondérés de toutes les questions de cette dimension. Le résultat est exprimé en pourcentage, un score de 100% traduisant une qualité de vie très dégradée et un score de 0% traduisant une qualité de vie optimale.

Score par dimension :

$$100 \times \frac{\text{[somme des scores pondérés de toutes les questions de la dimension avec 1 réponse positive]}}{\text{Somme maximum des scores pondérés de toutes les questions de la dimension}}$$

Un score total est calculé en divisant la somme des scores pondérés de toutes les questions du questionnaire ayant une réponse positive par la somme des scores pondérés, pour toutes les questions du questionnaire.

Score total :

$$100 \times \frac{\text{[somme des scores pondérés de toutes les questions du questionnaire avec 1 réponse positive]}}{\text{Somme maximum des scores pondérés de toutes les questions du questionnaire}}$$

Pour observer un changement cliniquement significatif traduit par les scores obtenus entre des groupes de patients comparés et des changements au sein de ces groupes, il convient d'obtenir une variation d'au moins 4 points du score total.

12 Inflammation des poumons et des ganglions du thorax.

13 Le questionnaire SGRQ comporte 50 questions et 76 réponses pondérées, couvrant trois dimensions : « symptômes », « activités » et « impacts ». Le questionnaire est séparé en deux parties :

- la **partie 1** comporte la dimension des « symptômes », avec une possibilité de rappel des questions à 1 mois, 3 mois ou 1 an ; une meilleure performance étant obtenue avec un rappel à 3 mois et à 12 mois ;

- la **partie 2** comporte les deux autres dimensions : les « activités » et « l'impact sur la vie quotidienne ». Les activités évaluées sont celles qui causent ou provoquent l'essoufflement du patient ; et les composantes de l'impact (fonctionnement social, troubles psychologiques résultant d'une maladie des voies respiratoires) désignent l'état actuel. Il s'agit de l'impact des problèmes respiratoires sur la vie de tous les jours (déplacements, dépendance, sommeil...). Il n'y a pas de rappel défini.

Il a été traduit et validé à l'identique, en français, dans l'étude de Bouchez *et al.* (20). Il a également été traduit et validé à l'identique, en français québécois, dans la même population que le questionnaire CRQ, dans l'étude de Bourbeau *et al.* (cf. Annexe 1) (13).

Il existe une version simplifiée du questionnaire SGRQ, le **SGRQ-C**, développée dans l'étude de Me-guro *et al.*, et publiée en 2007 (cf. Annexe 2) (21). Cette version correspond à un questionnaire long, composé de **40 questions, réparties** dans les **3 mêmes dimensions** que le SGRQ. Elle a été traduite et validée en français par l'organisation *Mapi Research Trust*.

2.3. L'association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique de la BPCO

Les principes généraux sur l'association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique sont abordés dans la partie 2.2 du guide général d'aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante.

Concernant la prise en charge de la BPCO, un seul guide de recommandations¹⁴, élaboré par le NHS, recommande d'administrer un questionnaire spécifique de la BPCO avec un questionnaire générique de type SF-36 ou EQ-5D¹⁵ (22).

L'utilisation du questionnaire EQ-5D semble être préférée à celle du questionnaire SF-36 du fait de sa rapidité d'administration, d'après les préférences d'usage au Royaume-Uni (22). Le SF-36 reste cependant le questionnaire le plus utilisé pour les patients atteints de la BPCO (22).

L'utilisation concomitante d'un questionnaire spécifique de la BPCO et d'un questionnaire générique (EQ-5D ou SF-36) est cependant contraignante (22).

La partie 3 décrit les modalités d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs retenus et validés en français pour la prise en charge des patients à risque ou atteints de BPCO.

14 Ce guide se base sur une revue de la littérature réalisée en 2006, concernant les PROMs génériques et spécifiques utilisés pour la prise en charge de la BPCO.

15 https://phi.uhce.ox.ac.uk/pdf/COPD2009_FINAL.pdf

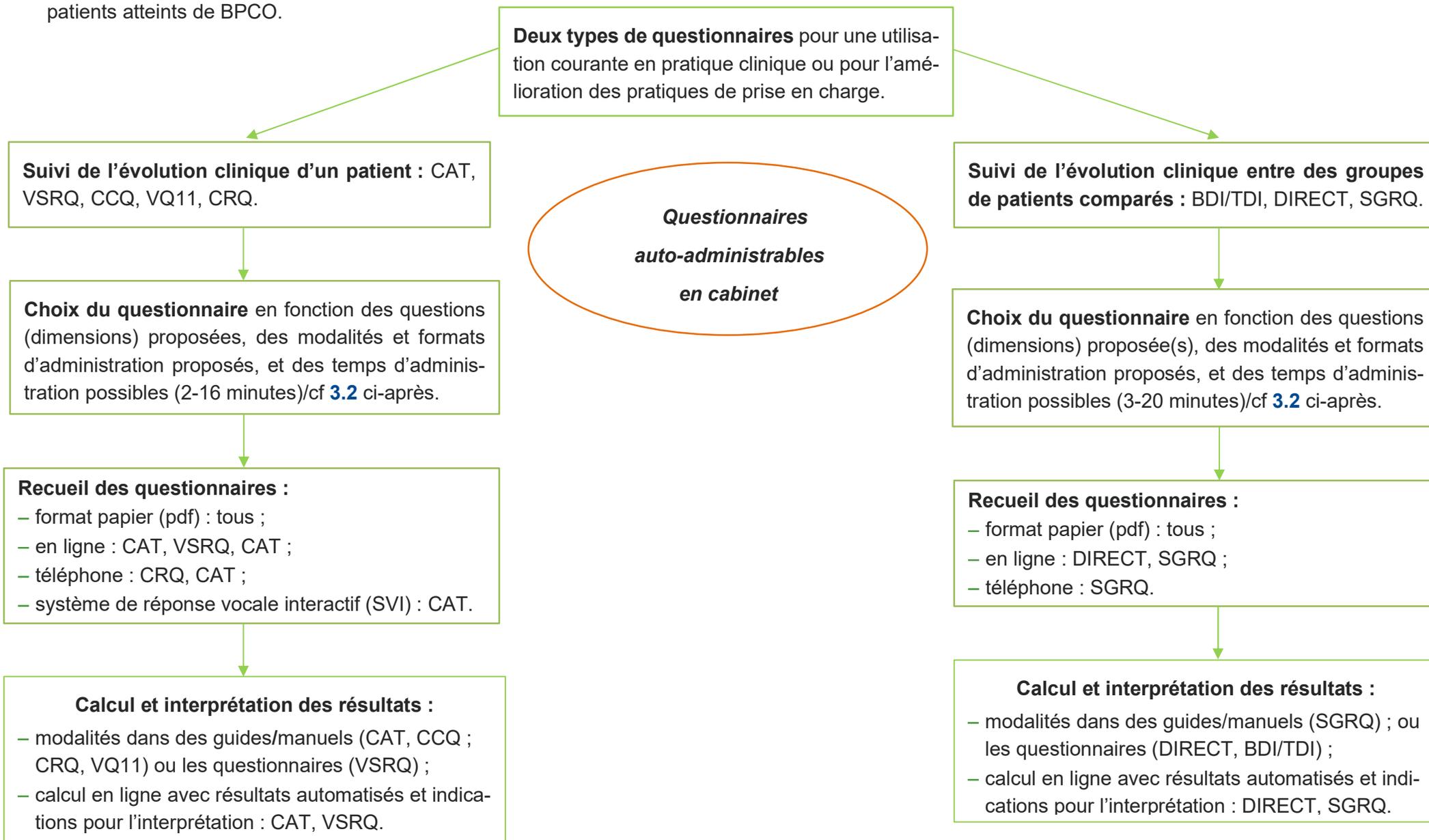
3. L'aide à l'utilisation en pratique des questionnaires PROM s pour la prise en charge des patients à risque ou atteints de BPCO

3.1. Comment choisir un PROMs spécifique et organiser le recueil ?

Le guide général propose un schéma reprenant les différentes étapes pour choisir un questionnaire PROMs générique et un questionnaire PROMs spécifique, organiser leurs recueils, analyser et interpréter les résultats, et mettre en place un plan d'action.

Le schéma 1 ci-dessous propose un logigramme reprenant les différentes étapes à suivre pour le choix et l'organisation du recueil d'un questionnaire PROMs spécifique pour la prise en charge des patients atteints de BPCO.

Schéma 1. Les différentes étapes à suivre pour le choix et l'organisation du recueil d'un questionnaire PROMs spécifique pour la prise en charge des patients atteints de BPCO.



3.2. L'aide au choix et à l'utilisation d'un questionnaire PROMs spécifique pour la prise en charge de la BPCO

Le tableau 1 ci-après résume les éléments pratiques pour choisir et utiliser des questionnaires PROMs spécifiques retenus pour la prise en charge des patients atteints de BPCO :

- âge des patients concernés ;
- modalités d'administration : auto-administration ou administration par un enquêteur formé, par téléphone ou par un système de réponse vocale interactif (SVI) ;
- supports de recueil des données : papier (pdf téléchargeable), informatique, téléphone, système de réponse vocale interactif (SVI) ;
- accès aux modalités de calcul et d'aide à l'interprétation des résultats ;
- fréquence(s) d'administration : période de rappel/observation ;
- temps de remplissage (en minutes).

Les liens internet des supports dans lesquels ces informations sont disponibles sont indiqués dans le tableau 1 ci-dessous. Il s'agit de guides méthodologiques, de manuels de procédures, ou d'autres pages internet d'informations...

Remarque : la partie e-PROVIDE du site de validation linguistique *Mapi Research Trust*¹⁶, a été indiquée lorsqu'elle comportait des informations sur un PROMs spécifique traduit et validé en français retenu. Il est possible d'obtenir des informations détaillées sur les questionnaires PROMs disponibles en s'inscrivant sur ce site.

¹⁶ *Mapi Research Trust* est une organisation à but non lucratif, dédiée à l'amélioration de la qualité de vie des patients, facilitant l'accès aux informations sur les résultats rapportés par les patients (PROMs). Elle intervient dans la validation linguistique des traductions de questionnaires et coordonne également de nouvelles traductions, grâce à un partenariat avec sa société sœur, *ICON Language Services*. Il est possible d'accéder à des informations détaillées sur les PROMs en s'inscrivant sur la partie ePROVIDE du site *Mapi Research Trust* : <https://eprovide.mapi-trust.org/>

Tableau 1. Synthèse des critères d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs spécifiques retenus pour la prise en charge des patients à risque ou atteints de BPCO.

Questionnaires PROMs spécifiques de la prise en charge de la BPCO retenus				
Utilisation pour le suivi de l'évolution clinique d'un patient				
Nom du questionnaire PROMs <i>(âge des patients)</i>	Modalités d'administration/supports de recueil	Accès aux modalités de calcul et d'interprétation des résultats	Fréquence(s) d'administration <i>(période de rappel/observation)</i>	Temps de remplissage <i>(minutes)</i>
CAT (adultes : ≥ 18 ans)	<p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être auto-administré par le patient sous format papier (pdf), à son domicile (avant consultation), ou en salle d'attente (lors de l'arrivée en consultation). Le patient peut également renseigner le questionnaire en ligne, l'imprimer ou l'envoyer par mail au médecin, avant la consultation.</p> <p>Supports de recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> – papier/stylo ; – questionnaire en ligne (site du CAT) ; – système de réponse vocale interactif (SVI) ; – téléphone (PDA/smartphones). <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – guide CAT : https://www.cateston-line.org/content/dam/global/cateston-line/documents/CAT_HCP%20User%20Guide.pdf – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/copd-assessment-test#descriptive_information 	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – guide CAT : https://www.cateston-line.org/content/dam/global/cateston-line/documents/CAT_HCP%20User%20Guide.pdf – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/copd-assessment-test#descriptive_information 	<ul style="list-style-type: none"> – Tous les jours : pratique clinique quotidienne (fonction physique, sommeil) ; – Tous les 2 à 3 mois : pour détecter des variations dans les tendances du score CAT. – Également de façon annuelle. <p>⇒ Utilisation en consultation de suivi de la BPCO.</p> <p>⇒ Les questions sont les mêmes quelle que soit la fréquence d'administration.</p> <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – guide CAT : https://www.cateston-line.org/content/dam/global/cateston-line/documents/CAT_HCP%20User%20Guide.pdf – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/copd-assessment-test#descriptive_information <p>(23)</p>	<p>3-4</p> <p>Cf. site suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> – guide CAT : https://www.cateston-line.org/content/dam/global/cateston-line/documents/CAT_HCP%20User%20Guide.pdf <p>(7)</p>

Nom du questionnaire PROMs (âge des patients)	Modalités d'administration/supports de recueil	Accès aux modalités de calcul et d'interprétation des résultats	Fréquence(s) d'administration (période de rappel/observation)	Temps de remplissage (minutes)
VSRQ (adultes : 64,3 ans ± 10 ans)	<p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être auto-administré par le patient ou administré par un professionnel de santé (enquêteur formé).</p> <p>Supports de recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> – papier/stylo (pdf téléchargeable) ; – questionnaire en ligne (développé en France). <p>Cf sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – http://www.petales-meilleur-souffle.com/bpco/bpco_vsrq.php – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/visual-simplified-respiratory-questionnaire#descriptive_information 	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – http://www.petales-meilleur-souffle.com/bpco/bpco_vsrq.php – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/visual-simplified-respiratory-questionnaire#descriptive_information 	<p>Mensuelle.</p> <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – http://www.petales-meilleur-souffle.com/bpco/bpco_vsrq.php – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/visual-simplified-respiratory-questionnaire#descriptive_information 	<p>3-4</p> <p>(7)</p>
CCQ (adultes : 45 à 75 ans)	<p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être auto-administré par le patient, sous format papier.</p> <p>Il est recommandé que le CCQ soit renseigné lors d'une consultation, si possible avant d'engager une discussion avec un professionnel de santé (médecin ou coordonnateur d'étude), afin de ne pas être influencé sur la façon de renseigner le questionnaire (éviter les</p>	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – manuel CCQ : https://ccq.nl/?page_id=13 – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/clinical-copd-questionnaire#descriptive_information 	<p>Quotidienne ou hebdomadaire : 2 versions correspondantes.</p> <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – site CCQ : https://ccq.nl/?page_id=342 – manuel CCQ : https://ccq.nl/?page_id=13 – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/clinical-copd-questionnaire#descriptive_information 	<p>2</p> <p>Cf. site suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/clinical-copd-questionnaire#descriptive_information

	<p>conseils sur les réponses à donner ou la façon d'interpréter une question sur l'échelle). Le patient doit remplir le questionnaire seul, sans demander l'avis d'autres personnes, de préférence dans un endroit calme où il pourra se concentrer.</p> <p>Support de recueil : papier/stylo (pdf téléchargeable).</p> <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – manuel CCQ : https://ccq.nl/?page_id=13 – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/clinical-copd-questionnaire#descriptive_information 		<p>questionnaire#descriptive_information</p>	
<p>VQ11 (adultes : 65 ans ±10 ans)</p>	<p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être :</p> <ul style="list-style-type: none"> – auto-administré par le patient, sous format papier. Un professionnel de l'équipe soignante doit être disponible pour aider le patient à comprendre les consignes ; – administré par un enquêteur formé. <p>⇒ Le (la) patient(e) ne doit pas être influencé(e) par son conjoint ou les membres du personnel soignant lors de la passation du questionnaire. Il n'est pas recommandé qu'il (elle) renseigne le questionnaire à domicile, pour éviter d'être influencé par sa famille ou ses amis.</p> <p>Support de recueil : papier/stylo (pdf téléchargeable).</p>	<p>Cf. manuel VQ11 : https://manualzz.com/doc/5188784/vq-11-manuel-v8</p>	<p>Trimestrielle ou semestriel.</p> <p>Le délai de 6 mois est un maximum, pour évaluer la stabilité psychologique des patients dans la perception de leur maladie.</p> <p>Cf. manuel VQ11 : https://manualzz.com/doc/5188784/vq-11-manuel-v8</p> <p>(23)</p>	<p>5</p> <p>Cf. manuel VQ11 : https://manualzz.com/doc/5188784/vq-11-manuel-v8</p>

	Cf. manuel VQ11 : https://manualzz.com/doc/5188784/vq-11-manuel-v8			
CRQ (adultes : ≥ 18 ans et pédiatrie)	<p>Modalités d'administration ¹⁷ : le questionnaire peut être :</p> <ul style="list-style-type: none"> – auto-administré sous format papier, au téléphone ou via une enquête en ligne. Une aide par un enquêteur formé est fortement recommandée. Le patient ne doit pas être influencé par son entourage dans les réponses ; – administré par un enquêteur formé. <p>Supports de recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> – papier/stylo (pdf téléchargeable) ; – e-version ; – téléphone. <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – manuel des procédures : https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2019/07/ANQ_Module_2-3_Manuel-procedures_2020.pdf – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/chronic-respiratory-disease-questionnaire#descriptive_information 	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – manuel des procédures : https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2019/07/ANQ_Module_2-3_Manuel-procedures_2020.pdf – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/chronic-respiratory-disease-questionnaire#descriptive_information 	<ul style="list-style-type: none"> – Toutes les 2 semaines (14 jours). – Questionnaire également validé pour faire un rappel tous les 3 jours. <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/chronic-respiratory-disease-questionnaire#descriptive_information</p>	<p>8-16</p> <ul style="list-style-type: none"> – Version originale auto-administrée : 16 min. – Version administrée par un enquêteur : 8 min. <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/chronic-respiratory-disease-questionnaire#descriptive_information</p>

¹⁷ **Remarque** : en Suisse, l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) déconseille de recueillir les données sous format papier et de faire la saisie en ligne par la suite (cas d'une enquête réalisée par le personnel soignant). L'ANQ recommande une auto-administration du questionnaire, en présence d'un enquêteur formé si besoin.

Utilisation pour le suivi de l'évolution clinique entre des groupes de patients comparés

Nom du questionnaire PROMs (âge des patients)	Modalités d'administration/supports de recueil	Accès aux modalités de calcul et d'interprétation des résultats	Fréquence(s) d'administration (période de rappel/observation)	Temps de remplissage (minutes)
BDI/TDI (adultes : ≥ 18 ans)	<p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être auto-administré par le patient, sous format papier ou électronique (pdf téléchargeable). Il peut aussi être administré par un professionnel de santé (enquêteur) formé.</p> <p>Support de recueil : papier/stylo (pdf téléchargeable).</p> <p>Cf sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – http://mapi-trust.org/questionnaires/bdi-tdi/#instructions – https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/baseline-and-transition-dyspnea-indexes#descriptive_information 	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – http://mapi-trust.org/questionnaires/bdi-tdi/#instructions – https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/baseline-and-transition-dyspnea-indexes#descriptive_information 	<p>BDI : évaluation de référence à un instant temps "t".</p> <p>TDI : évaluation de suivi, après l'évaluation de référence.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fréquence : trimestrielle ou annuelle. <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – http://mapi-trust.org/questionnaires/bdi-tdi/#instructions – https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/baseline-and-transition-dyspnea-indexes#descriptive_information <p>(23)</p>	<p>3-5</p> <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – http://mapi-trust.org/questionnaires/bdi-tdi/#instructions – https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/baseline-and-transition-dyspnea-indexes#descriptive_information
DIRECT (adultes : ≥ 35 ans)	<p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être auto-administré par le patient.</p> <p>Support de recueil : papier/stylo (pdf téléchargeable).</p> <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/disability-related-to-copd-tool#descriptive_information</p>	<p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/disability-related-to-copd-tool#descriptive_information</p>	<p>Quotidienne.</p>	<p>≤ 5</p>
SGRQ (adultes : ≥ 17 ans et pédiatrie)	<p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être auto-administré par le patient, sous format papier (pdf téléchargeable), au téléphone (une copie en mains est</p>	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – manuel SGRQ : http://www.healthstatus.sgul.ac.uk/SGRQ_download/S 	<p>Mensuelle, trimestrielle ou annuelle (pour la partie 1).</p> <p>Les versions trimestrielle et annuelle possèdent de</p>	<p>10-20</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/st-

	<p>nécessaire pour que le patient suive), ou via une enquête en ligne.</p> <p>Supports de recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> – papier/stylo (pdf téléchargeable) ; – ordinateur ; – questionnaire en ligne ; – téléphone. <p>⇒ Le questionnaire peut être auto-administré par le patient à l'hôpital (format papier), mais un enquêteur très bien formé doit être disponible, pour lui donner des conseils si besoin. Le recueil à domicile est déconseillé car le patient ne doit pas être influencé par la famille ou l'entourage. L'administration postale n'est donc pas validée.</p> <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – manuel SGRQ : http://www.healthstataus.sgul.ac.uk/SGRQ_download/SGRQ%20Manual%20June%202009.pdf – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/st-george-s-respiratory-questionnaire#descriptive_information 	<p>GRQ%20Manual%20June%202009.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/st-george-s-respiratory-questionnaire#descriptive_information 	<p>meilleures propriétés que la version mensuelle, qui doit être utilisée uniquement lorsque le calendrier d'une étude l'oblige.</p> <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – manuel SGRQ : http://www.healthstataus.sgul.ac.uk/SGRQ_download/SGRQ%20Manual%20June%202009.pdf – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/st-george-s-respiratory-questionnaire#descriptive_information <p>(23)</p>	<p>george-s-respiratory-questionnaire#descriptive_information</p> <p>(7)</p>
<p>SGRQ-C</p> <p>(adultes : ≥ 17 ans et pédiatrie)</p>	<p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être auto-administré par le patient, sous format papier (pdf téléchargeable), au téléphone, ou via une enquête en ligne.</p> <p>Supports de recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> – papier/stylo (pdf téléchargeable) ; – administration par ordinateur ; – administration par téléphone. <p>⇒ Mêmes recommandations que ci-dessus.</p> <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – manuel SGRQ-C : sgrq-c-manual-april-2012 (sgul.ac.uk) 	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – manuel SGRQ-C : sgrq-c-manual-april-2012 (sgul.ac.uk) – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/st-george-s-respiratory-questionnaire-copd-specific-version#descriptive_information 	<p>Il n'y a pas de fréquence spécifique de rappel/observation des questions de la partie 1 du questionnaire, contrairement au SGRQ.</p> <p>Cf. site ePROVIDE :</p> <p>https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/st-george-s-respiratory-questionnaire-copd-specific-version#descriptive_information</p>	<p>Information non disponible.</p>



– **site ePROVIDE** : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/st-george-s-respiratory-questionnaire-copd-specific-version#descriptive_information

3.3. Aide à l'interprétation des résultats : illustration par un cas pratique

La connaissance des seuils de changement cliniquement significatif permet d'identifier si le score obtenu chez un patient a évolué par rapport à une valeur initiale, ou plusieurs mesures consécutives, ou si des scores obtenus entre des groupes de patients comparés traduisent des changements au sein de ces groupes de patients.

Exemple donné pour un questionnaire spécifique : le questionnaire CAT.

Le **COPD Assessment Test (CAT)** est un questionnaire unidimensionnel court de 8 questions mesurant l'impact de la BPCO sur la santé du patient, son bien-être et sa qualité de vie au quotidien.

Chaque question comprend 6 réponses possibles, correspondant à des cotations sur une échelle allant de 0 (meilleur état) à 5 (état le plus faible). Un seul score est calculé à partir des 8 questions. Sur une période de 3 mois, une différence de 2 points ou plus du score CAT chez un patient correspond à une différence minimum cliniquement significative de son état de santé.

L'aggravation du score CAT peut indiquer qu'un patient a subi une exacerbation qu'il n'a pas signalée à son médecin. Cette aggravation peut également signifier que le patient a arrêté son traitement ou ne le prend pas efficacement. Il convient de vérifier la technique de l'inhalateur ainsi que l'observance du traitement. Lorsqu'une progression rapide de la maladie est suspectée, un renvoi vers un avis spécialisé peut être nécessaire.

3.4. Comment se procurer les questionnaires ?

Les questionnaires PROMs bénéficient pour certains de licences et de droits d'utilisation variables. Il convient de s'assurer de ces conditions pour pouvoir se les procurer.

Il existe des sites nécessitant un abonnement (licence), des sites où les questionnaires PROMs sont accessibles gratuitement (format pdf, questionnaire en ligne) et des sites où ces questionnaires PROMs sont saisissables en ligne avec restitution automatique des résultats.

On retrouve les formats pdf des questionnaires spécifiques aux liens suivants :

- **Le questionnaire CAT :**
 - *site du CAT :*
 - il est accessible en ligne gratuitement (format pdf) sur les sites suivants : https://www.catestonline.org/content/dam/global/catestonline/questionnaires/French_France_CAT_combined.pdf
 - son utilisation ne nécessite pas de licence :
 - *site Mapi Research Trust¹⁸ :*
 - il convient de se connecter au lien suivant et de s'inscrire sur e-PROVIDE pour obtenir une copie du questionnaire : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/copd-assessment-test#review_copy

18 La partie e-PROVIDE du site de validation linguistique *Mapi Research Trust*¹⁶ est indiquée lorsqu'elle fournit des informations sur un PROMs traduit et validé en français. Il est possible d'obtenir des informations détaillées sur les questionnaires disponibles en s'inscrivant sur ce site (nécessité d'abonnement pour certains questionnaires).

– Le questionnaire CCQ :

- *site du CCQ* :
 - il est accessible gratuitement au lien suivant : https://ccq.nl/?page_id=4:
 - il convient de renseigner un formulaire sur le site du CCQ pour adresser une demande du questionnaire pdf en français (60 langues disponibles) ;
 - les questionnaires CCQ sont protégés par des droits d’auteurs : ils ne peuvent pas être modifiés, vendus, traduits ou adaptés sous quelque format que ce soit (papier ou électronique), sans l’autorisation de T. Van der Molen ;
- *site Mapi Research Trust*¹⁸ :
 - il convient de se connecter au lien suivant et de s’inscrire sur e-PROVIDE pour obtenir une copie du questionnaire : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/clinical-copd-questionnaire#need_this_questionnaire

– Le questionnaire VSRQ :

- *site Mapi Research Trust*¹⁸ :
 - il convient de se connecter au lien suivant et de s’inscrire sur e-PROVIDE pour obtenir une copie du questionnaire : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/visual-simplified-respiratory-questionnaire#review_copy

– Le questionnaire VQ11 :

- il est accessible en ligne gratuitement (téléchargeable au format pdf) : <http://aquirespi.fr/pages/bpco/doc/vq11.pdf?PHPSESSID=g8v35hvk7tb946gmm6nuv8loe0>
- son utilisation ne nécessite pas de licence.

– Le questionnaire CRQ :

- *site de l’Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ)*¹⁹ :
 - <https://www.anq.ch/fr/domaines/readaptation/informations-sur-les-mesures-readaptation/mesures-par-domaines-de-specialisation/>
 - son utilisation (version française) nécessite une licence accordée par l’Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques : [ANQ Modul 23 CRQ de-fr-it.pdf](#)
 - seules les cliniques enregistrées auprès de l’ANQ sont habilitées à utiliser le questionnaire CRQ et les documents associés. Pour des raisons de propriété intellectuelle, l’ANQ adresse la documentation directement aux cliniques enregistrées ;
- *site de Mc Master University* :
 - <https://research.mcmaster.ca/industry-and-investors/technologies-available-for-licensing/questionnaire-request-form/>

¹⁹ Les droits de licence de l’ANQ sont détenus par la McMaster University (Canada). L’ANQ a acquis les droits d’utilisation de l’instrument (versions allemande, française et italienne) et d’autres documents sous licence utilisés dans le cadre de mesures qualité.

- son utilisation nécessite une licence accordée par l'université de Mc Master après soumission d'une demande ;
- *site Mapi Research Trust*¹⁸ :
 - il convient de se connecter au lien suivant et de s'inscrire sur e-PROVIDE pour obtenir une copie du questionnaire : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/chronic-respiratory-disease-questionnaire#member_access_content
- **Le questionnaire SGRQ :**
 - site du St George's University of London : <https://www.sgul.ac.uk/about/our-institutes/infection-and-immunity/research-themes/research-centres/health-status/downloads>
 - *elle est accessible en ligne gratuitement.*
 - *site Mapi Research Trust*¹⁸ :
 - il convient de se connecter au lien suivant et de s'inscrire sur e-PROVIDE pour obtenir une copie du questionnaire : [SGRQ - St George's Respiratory Questionnaire \(mapi-trust.org\)](https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/st-george-s-respiratory-questionnaire-copd-specific-version#review_copy)
- ➔ *La version simplifiée du questionnaire SGRQ, le SGRQ-C, est accessible aux liens suivants :*
 - site du St George's University of London : <https://www.sgul.ac.uk/about/our-institutes/infection-and-immunity/research-themes/research-centres/health-status/downloads>
 - *elle est accessible en ligne gratuitement.*
 - *site Mapi Trust Research*¹⁸ :
 - il convient de se connecter au lien suivant et de s'inscrire sur e-PROVIDE pour obtenir une copie du questionnaire : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/st-george-s-respiratory-questionnaire-copd-specific-version#review_copy
- **Le questionnaire DIRECT :**
 - *site Test Addicto :*
 - il est accessible en ligne gratuitement (téléchargeable au format pdf) aux liens suivants :
 - version initiale/12 questions (téléchargeable au format pdf saisie en ligne) : <http://test-addicto.fr/tests/echelle-de-retentissement/questionnaire-direct.html>
 - version finale/10 questions (saisie en ligne) : <https://www.carnet-bpco.fr/votre-test>
 - *site Mapi Research Trust*¹⁸ :
 - il convient de se connecter au lien suivant et de s'inscrire sur e-PROVIDE pour accéder à la liste des questions, disponible dans l'article de Aguilaniu *et al.* : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/disability-related-to-copd-tool#review_copy
- **Le questionnaire BDI/TDI :**
 - *site Mapi Research Trust*¹⁸ :
 - il convient de se connecter au lien suivant (pas d'inscription nécessaire) pour obtenir une copie du questionnaire : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/baseline-and-transition-dyspnea-indexes#review_copy

Pour les questionnaires PROMs spécifiques suivants, on retrouve également des questionnaires accessibles gratuitement en ligne avec une restitution automatique des résultats :

– **Le questionnaire CAT :**

- la saisie en ligne est accessible au lien suivant (*site officiel du CAT*) : www.CATestonline.org

– **Le questionnaire VSRQ :**

- la saisie est accessible en ligne au lien suivant (*site français*) : http://www.petales-meilleur-souffle.com/bpco/bpco_vsrq.php

– **Le questionnaire SGRQ :**

- la saisie en ligne est accessible au lien suivant (*site de la Société de Pneumologie Française*) : <https://splf.fr/outils/scores/>

– **Le questionnaire DIRECT :**

- la saisie en ligne est accessible aux liens suivants (*sites français*) :
 - version initiale/12 questions (téléchargeable au format pdf et saisie en ligne) : <http://test-addicto.fr/tests/echelle-de-retentissement/questionnaire-direct.html>
 - version finale/10 questions (saisie en ligne) : <https://www.carnet-bpco.fr/votre-test>

4. Conclusion

Pour mesurer les résultats de soins à partir de l'interrogation de patients à risque ou atteints de la BPCO, huit questionnaires spécifiques ont été retenus à partir de l'analyse de la littérature, et ce dans l'objectif d'avoir des questionnaires utilisables rapidement par les professionnels de santé en France.

Ces questionnaires recouvrent des dimensions de mesures différentes et présentent des longueurs et des complexités de calcul diverses. Le choix final d'utiliser l'un ou l'autre de ces questionnaires reste donc à l'appréciation des professionnels de santé, chercheurs, associations ou groupes d'utilisateurs. Le choix doit être fait en fonction de l'objectif poursuivi en s'interrogeant sur la dimension à mesurer (symptômes, aspects fonctionnels, psychologiques, relationnels, activités, vie quotidienne, dyspnée, etc.), la patientèle et de son âge, les modalités d'administration, les supports de recueil, les temps de remplissage (2 à 20 minutes) et les fréquences d'administration des questionnaires spécifiques.

Table des annexes

Annexe 1.	Description des études dans lesquelles les questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge de la BPCO ont été traduits et validés en français.	32
Annexe 2.	Synthèses des études décrivant le processus de simplification ou de réduction des questionnaires PROMs spécifiques longs de la prise en charge de la BPCO retenus	38

Annexe 1. Description des études dans lesquelles les questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge de la BPCO ont été traduits et validés en français.

Nom du questionnaire PROMs	Résumés des études ayant traduit et validé les questionnaires PROMs en français
Questionnaires PROMs spécifiques retenus pour la prise en charge des patients à risque ou atteints de la BPCO	
CAT	<p>Le questionnaire CAT a été traduit et validé dans plus de 90 langues, dont le français. Le questionnaire CAT est disponible sur le site internet de l'organisme privé de validation linguistique <i>Mapi Research Trust</i> (pas de publication disponible faisant état des travaux de validation en français).</p>
VSRQ (5)	<p>Le questionnaire VSRQ a été développé et validé en français, dans une étude française multicentrique de Pérez et <i>al.</i>, en 2009, visant à déterminer l'impact du tiotropium sur la qualité de vie de 664 patients atteints de BPCO allant de légère à sévère (âge médian : 64,3 ans).</p> <p>L'étude s'est déroulée en double aveugle, sur une période de 9 mois, contre un placebo. Les questionnaires VSRQ et le SGRQ ont été administrés lors d'une visite de dépistage (V1), lors d'une visite de référence (V2 : 14 jours), lors de visites à 3 mois (V3), 6 mois et 9 mois. Des mesures spirométriques ont été effectuées lors des visites et le tiotropium a été introduit à la V2. Les qualités métrologiques suivantes ont été évaluées : validité de structure, cohérence interne, validité concomitante avec le questionnaire respiratoire de St George (SGRQ), fiabilité test - retest, validité clinique et réactivité au changement sur deux semaines. Les différences minimales cliniquement importantes (MCID) ont été calculées ; les courbes de réponse cumulative (CRC) ont été réalisées, et étaient basées sur la question portant sur la dyspnée.</p> <p>La fiabilité et la validité du questionnaire ont été déterminées à la V2, chez tous les patients pour qui les questionnaires VSRQ et SGRQ ont été remplis, lors de toutes les visites, et pour lesquels au moins 50 % des questionnaires ont été remplis en V1.</p> <p>Les résultats montrent que le questionnaire VSRQ présentait une bonne cohérence interne (coefficient alpha de Cronbach = 0,84), une bonne validité concomitante avec le SGRQ (Spearman = - 0,70), une bonne validité clinique, une bonne reproductibilité (coefficient de corrélation intra-classe = 0,77), et un taux de réponse satisfaisant (moyenne de réponse standardisée = 0,57 ; statistique de Guyatt = 0,63). Le seuil de changement cliniquement significatif était de 3,4 points. Les courbes cumulées de réponses au changement ont été représentées, la valeur médiane était de 3,5 points.</p> <p>Les résultats montrent que le questionnaire VSRQ est facile et rapide à utiliser, pour évaluer la qualité de vie chez les patients atteints de BPCO. Dans cette étude, il est attendu une validation supplémentaire pour étendre son utilisation dans la pratique clinique.</p> <p>Le questionnaire VSRQ est disponible sur le site <i>Mapi Research Trust</i>. Il a aussi été traduit et validé en anglais par cette organisation.</p>

<p>CCQ (6)</p>	<p>Une recherche qualitative a été effectuée avec des patients et des cliniciens pour savoir quelles questions pouvaient être retenues dans un questionnaire PROMs destiné à évaluer la prise en charge de la BPCO. Un questionnaire portant sur la réduction du nombre de questions a été envoyé à 77 experts internationaux, leur demandant quelles étaient les 10 questions leur semblant les plus importantes à inclure dans le questionnaire CCQ. Ces questions ont été réparties en 3 dimensions : 1) symptômes, 2) état fonctionnel et 3) état de santé mental. Ils ont été évalués sur une échelle allant de 0 (meilleure condition) à 6 (pire condition).</p> <p>Le questionnaire obtenu était composé de 10 questions. Il a été administré auprès de 119 patients, âgés de 42 à 74 ans (âge médian : 54 ans) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 57 atteints de BPCO (GOLD stage I-III : état de gravité allant de I à III) ; – 18 patients à risque de BPCO (GOLD stage 0) ; – et 44 patients en bonne santé (anciens fumeurs). <p>La cohérence interne du questionnaire CCQ a été évaluée en déterminant le coefficient α de Cronbach, pour les trois domaines et le questionnaire total : ce dernier était élevé ($\alpha = 0,91$).</p> <p>Chez les patients atteints de BPCO ou à risque de BPCO, les scores CCQ étaient significativement plus élevés que chez les anciens fumeurs. De plus, les corrélations étaient significatives entre le score CCQ et les scores SF-36 ($\rho = 0,48$ à $\rho = 0,69$) et SGRQ ($\rho = 0,67$ à $\rho = 0,72$) ($p < 0,05$).</p> <p>Chez les patients atteints de BPCO, la corrélation entre les scores CCQ et la fonction pulmonaire prédictive était égale à $\rho = -0,49$.</p> <p>La reproductibilité du questionnaire CCQ (fiabilité test-retest) a été déterminée chez 20 patients dans un intervalle de 2 semaines : le coefficient intra-classe était égal à 0,94 pour le score CCQ total. Trente-six fumeurs atteints ou non de BPCO ont montré une amélioration significative du score CCQ deux mois après l'arrêt du tabac.</p> <p>Les résultats des analyses confirment la validité, la fiabilité et la réactivité du questionnaire CCQ, qui est court et facile à administrer.</p> <p>Le questionnaire CCQ est disponible sur le site de validation linguistique <i>Mapi Research Trust</i>. Il a été traduit et validé dans 72 langues au total, pour la version de 24 heures, et la version de 7 jours.</p>
<p>VQ11 (7), (8), (10), (9)</p>	<p>Le questionnaire VQ11 a été directement développé en français. Au cours de la phase de développement, ce questionnaire a fait l'objet d'un processus de réduction, qui est décrit ci-dessous et en détail en Annexe 2.</p> <p>Dans une première étude de Ninot et <i>al.</i>, un groupe d'experts (pneumologues, kinésithérapeutes, infirmiers, psychologues) a testé un questionnaire de qualité de vie préliminaire de 24 questions, réparties en 3 dimensions théoriques (fonctionnelle, psychologique, relationnelle), comportant elles-mêmes 11 sous-dimensions. Ce questionnaire préliminaire était issu du travail initial d'un comité scientifique pour statuer sur la pertinence de sous-dimensions de questionnaires existants, analysés dans la littérature (prise en compte des questionnaires existants : VSRQ, CAT ...), et en sélectionner les questions les plus appropriées. Le questionnaire a été construit sur une période de 6 mois, en respectant un modèle hiérarchique. L'intelligibilité des questions a été testée auprès de 20 patients atteints de BPCO, ayant une sévérité et des caractéristiques psychosociales variées. Ces patients ont complété un questionnaire et une échelle de Likert portant sur la clarté de chaque question. Après un travail d'ajustement, un questionnaire initial a été établi : 24 questions avec deux à trois questions par sous-dimension.</p> <p>Ce questionnaire a par la suite été testé auprès de 166 patients atteints de BPCO, âgés de 40 à 85 ans, dans plusieurs régions françaises. Une analyse factorielle hiérarchique a été réalisée en utilisant les 24 questions, en les associant à leur sous-dimension, et en associant ces sous-dimensions à leur dimension correspondante dans le modèle théorique utilisé (fonctionnelle, psychologique et relationnelle).</p> <p>Cette analyse et des analyses confirmatoires ont abouti à chaque fois à la même répartition des 11 questions dans les 3 dimensions (fonctionnelle = 3 ; psychologique = 4 ; relationnelle = 4) et une dimension globale de qualité de vie (score cumulé). Les résultats de l'analyse détaillée sont disponibles en Annexe 2.</p> <p>La première étude confirme que le questionnaire satisfait aux normes psychométriques internationales en matière de validité interne.</p>

Une seconde étude de Ninot et *al.* a été réalisée pour tester la validité de critère et la fiabilité du questionnaire VQ11 en vue d'un recueil en routine. Le questionnaire a été testé une première fois chez 181 patients atteints de BPCO, âgés de 40 à 85 ans (stades I à IV), puis une seconde fois, une semaine plus tard, chez 49 de ces patients. Le questionnaire a montré une bonne cohérence interne et une bonne reproductibilité ($r = 0,88$). Des corrélations significatives ont été trouvées entre les scores totaux du questionnaire VQ11 et ceux du questionnaire respiratoire St George ($r = 0,70$), et du questionnaire SF-36 ($r = -0,66$ pour la composante physique et $-0,63$ pour la composante mentale). Des corrélations significatives ont été obtenues avec l'échelle d'essoufflement (MRC dyspnea scale)²⁰ ($r = 0,59$), le score total HAD²¹ ($r = 0,62$) et l'index BODE²² ($r = 0,53$).

La seconde étude de Ninot et *al.* a montré que le VQ11 est une mesure valide et fiable de la qualité de vie liée à la BPCO. Dans les limites et perspectives de cette étude, il est évoqué la nécessité : i) d'étudier le questionnaire VQ11 dans d'autres populations et cultures, afin d'assurer une validité interculturelle ; ii) d'étudier la réactivité du VQ11 à des interventions en santé et le besoin de comparer ce questionnaire aux autres questionnaires de qualité de vie déjà validés ; iii) la nécessité d'analyser la différence minimale cliniquement significative.

Plus récemment, l'étude EPIC, réalisée dans le cadre du doctorat de pneumologie de Dewolf et *al.*, a confirmé les qualités métrologiques du VQ11 : bonne validité interne, de critère, bonne reproductibilité. L'objectif était d'évaluer l'impact sur la qualité de vie d'un traitement bronchodilatateur de longue durée d'action chez les patients atteints de BPCO en état stable à 3 mois +/- 15 jours. Une étude rétrospective multicentrique a été menée auprès de 99 patients dans les Hauts-de-France et en Normandie.

Les questionnaires VQ11 et SGRQ ont été renseignés lors de deux visites : avant la mise sous traitement, pour la première visite, et 3 mois après traitement (à $J90 \pm 15$), pour la seconde visite.

Sur 99 patients inclus, le score total du VQ11 était disponible pour 71 patients (72%). Parmi ces 71 patients évaluables, 26 (37%) ont une diminution d'au moins 5 points de leur score total de VQ11 entre l'inclusion et les 3 mois suivants. Les résultats ont montré une bonne corrélation du VQ11 avec le SGRQ, et une corrélation faible mais significative du VQ11 avec l'EVA.

La différence minimale cliniquement significative est de 5 points, avec une sensibilité de 50% et une spécificité de 87%. Un score psychologique > 9 à l'inclusion prédit une amélioration importante comparé à un score psychologique ≤ 9 points (risque relatif de 5,59 par rapport à un score psychologique ≤ 9). Une évolution de 5 points du score total VQ11 correspond à une évolution de 4% du score SGRQ (coefficient Kappa = 0,34 (IC 95 % = [0,13 – 0,55])).

Le VQ11 est un questionnaire utile pour évaluer l'efficacité d'un traitement dans la pratique clinique courante.

CRQ (20), (13)

Le questionnaire CRQ a été traduit et validé en franco-québécois, en même temps que le questionnaire SGRQ, selon une méthode standardisée, en vue d'une adaptation interculturelle. Le questionnaire a été mesuré dans trois groupes de patients :

- 27 patients atteints de BPCO stable (âge moyen : 67,7 ans) ;
- 33 patients atteints d'exacerbation de la BPCO (âge moyen : 68,2 ans) ;
- et 32 patients suivis dans un programme de réadaptation pulmonaire de 8 à 12 semaines (âge moyen : 68,3 ans).

Pour les patients atteints de BPCO stable, des mesures ont été prises au moment de leur inclusion dans l'étude, et 2 semaines plus tard ; pour les patients atteints d'exacerbation de la BPCO, des mesures ont été prises lors du diagnostic de l'exacerbation et 4 semaines après la mise en place du traitement ; et pour les 32 autres patients suivis dans un programme de réadaptation respiratoire (8 à 12 semaines), les mesures ont été prises avant le début du programme et juste après la fin.

20 **Medical Research Council (MRC) dyspnea scale** : échelle de dyspnée utilisée pour la mesure du handicap chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive.

21 **Hospital Anxiety Depression Scale** (échelle sur l'anxiété et la dépression).

22 **Index BODE** : score composé de 4 paramètres : (i) index de masse corporelle, (ii) le volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) post-bronchodilatateur exprimé en pourcentage des valeurs théoriques, (iii) le score de dyspnée mesuré par l'échelle modifiée du MRC et (iv) la distance exprimée en mètres, parcourue lors d'une épreuve de marche de 6 min.

	<p>Les résultats ont montré que le questionnaire CRQ avait une bonne fiabilité de test-retest ($> 0,70$ dans la plupart des cas), même si celle-ci était légèrement inférieure ($0,58-0,65$) à l'égard de la dyspnée.</p> <p>Les coefficients de cohérence interne variaient entre $0,73$ et $0,90$ pour le CRQ. Les coefficients de corrélation de Bravais-Pearson étaient faibles ($< 0,30$) entre la plupart des résultats des différents aspects, dans le questionnaire traduit, et le volume expiratoire maximal par seconde, l'épreuve de marche de 6 minutes et les mesures de la dyspnée. Les corrélations étaient importantes ($> 0,5$) entre les scores obtenus avec le questionnaire CRQ, le questionnaire St George (SGRQ) et le questionnaire SF-36.</p> <p>La version française du CRQ a des propriétés psychométriques bien adaptées au contexte québécois. Cette version permet de déceler des changements de l'état de santé de patients atteints de BPCO pour évaluer l'efficacité d'un traitement.</p> <p>Le questionnaire CRQ est disponible sur le site <i>Mapi Research Trust</i>. Il a été traduit et validé dans 20 langues au total.</p>
<p>BDI/TDI (14), (24)</p>	<p>L'échelle BDI/TDI a été développée et validée en anglais, par Malher <i>et al.</i>, en 1984. Il s'agit d'une échelle d'évaluation de la dyspnée composée de deux questionnaires, comprenant chacun trois parties : 1) le handicap fonctionnel ; 2) l'amplitude de l'activité ; 3) l'amplitude de l'effort, déclenchant le phénomène d'essoufflement.</p> <p>L'échelle BDI/TDI a récemment fait l'objet d'une validation de ses qualités métrologiques, dans une étude française de Laurendeau <i>et al.</i>, en 2009, réalisée dans une cohorte multicentrique de 103 patients suivis pour une BPCO allant de peu sévère à sévère, dans 13 centres de pneumologie. Ces patients étaient suivis en consultation externe pour une BPCO de stade GOLD 1 à 4, depuis au moins 1 an : ils étaient âgés de plus de 40 ans, avec un tabagisme supérieur ou égal à 20 paquets-années, sans comorbidité grave ou instable (y compris respiratoire), suivis depuis au moins 6 mois dans le même service.</p> <p>Ces patients ont été interrogés à deux reprises, à 6 mois d'intervalle, par un investigateur médical, et un investigateur paramédical, chargés de l'évaluation de la dyspnée, en utilisant l'échelle BDI/TDI. Les données spirométriques suivantes ont été recueillies : le volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), le volume inspiratoire maximal par seconde (VIMS), la capacité vitale forcée (CVF) et la capacité inspiratoire (CI) en pré-bronchodilatation. La capacité résiduelle fonctionnelle (CRF) et la conductance spécifique (sGaw) pléthysmographiques ont été recueillies quand elles étaient disponibles.</p> <p>Les résultats ont montré que la concordance inter-observateurs était bonne pour tous les sous-scores de l'échelle BDI, et moins bonne pour le score TDI. Le score BDI était corrélé à l'ensemble des données spirométriques, et notamment au VEMS ($r = 0,47$; $p < 0,001$) contrairement au score qui était TDI corrélé uniquement avec l'évolution du VEMS ($r = 0,32$; $p = 0,005$).</p> <p>Le score BDI était également fortement corrélé à l'échelle modifiée du Medical Research Council (mMRC) ($p < 0,001$) ; plus le score de l'échelle mMRC était élevé, plus le score BDI était faible. Le score BDI était également corrélé au score SGRQ ($r = - 0,73$; $p < 0,001$) et au score de l'échelle visuelle analogique de dyspnée ($r = -0,50$; $p < 0,001$).</p> <p>Le score TDI était également corrélé au score SGRQ ($r = - 0,33$; $p = 0,001$) et à l'évolution du score mMRC ($r = - 0,36$; $p < 0,001$).</p> <p>Les deux scores BDI et TDI étaient corrélés avec ceux obtenus sur l'échelle mMRC, et celui du SGRQ ainsi qu'avec leur évolution.</p> <p>Le score TDI moyen, proche de 0 chez les patients stables, témoignait d'une bonne reproductibilité de l'échelle. L'échelle TDI était capable de mieux repérer un changement d'état en comparaison de l'évaluation globale du médecin.</p> <p>Il ressort de l'étude de Laurendeau que l'échelle BDI-TDI est une échelle utile pour mesurer le niveau de gravité de la dyspnée dans la BPCO, et moins nettement pour son évolution au cours du temps. Les résultats apparaissent en effet meilleurs avec le score BDI que le score TDI (accord inter-observateurs et corrélations avec les résultats des données spirométriques ou des autres échelles).</p> <p>L'échelle BDI-TDI a été traduite et validée en français par l'organisation <i>Mapi Research Trust</i>. Il n'a pas été retrouvé de publication faisant état des travaux de validation de cette échelle en français. Elle a été traduite et validée dans près de 100 langues au total.</p>

<p>DIRECT (16)</p>	<p>Le questionnaire DIRECT a été développé et validé en français, en 2011, par Aguilaniu et <i>al.</i> Il s'agit d'un outil spécifique d'évaluation de la prise en charge des patients atteints de BPCO présentant une forme sévère de la maladie.</p> <p>Le questionnaire a été développé selon une méthode de référence en 5 étapes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – analyse de la littérature : concepts liés au handicap des patients atteints de BPCO ; – entretiens avec des médecins généralistes concernant le diagnostic de la BPCO et sa prise en charge, et ayant validé la pertinence des concepts liés à ce handicap ; – entretiens avec 10 patients atteints de BPCO, pour améliorer la compréhension de l'expérience des patients atteints de cette pathologie et son impact sur la vie quotidienne (recueil des « propres mots » employés par les patients pour réaliser le questionnaire) ; – création d'un modèle conceptuel du handicap lié à la BPCO décrivant les concepts et sous-concepts d'intérêt général ainsi que les éléments pour constituer un questionnaire ; – tests de compréhension auprès de 5 patients atteints de BPCO : évaluation de la compréhension, de la pertinence et de l'acceptabilité des consignes, des questions et du choix des réponses, pour pouvoir modifier les éventuels défauts du questionnaire. <p>Sur la base de ce développement, un questionnaire de 12 questions auto-administrables a été retenu. Afin d'être finalisé et validé, il a été inclus dans l'étude observationnelle transversale d'Aguilaniu et <i>al.</i>, réalisée par 60 pneumologues français, qui ont recruté 275 patients atteints de BPCO de stade 2 à 4²³. L'âge moyen des patients était de 67 ans, et 26,9 % d'entre eux étaient des fumeurs actifs. Une analyse de Rasch a été réalisée et les qualités psychométriques suivantes ont été évaluées : fiabilité, cohérence interne, validité concomitante et clinique.</p> <p>Le score DIRECT a été construit à partir de 10 questions retenues dans un modèle de Rasch. La cohérence interne était excellente (coefficient α de Cronbach = 0,95). Le score DIRECT était fortement corrélé avec le score d'activité du questionnaire SGRQ ($r = 0,83$) et le <i>London Handicap Scale</i> ($r = - 0,70$), une mesure générique du handicap. Le score DIRECT était également significativement associé à 4 paramètres cliniques ($p < 0,001$) : la classification GOLD, l'indice BODE, la FEV₁²⁴ et le test de marche de 6 minutes.</p> <p>Le questionnaire DIRECT final comporte 10 questions. Il peut aider à évaluer et améliorer la prise en charge des patients atteints de BPCO, en l'intégrant dans les outils d'évaluation du handicap au quotidien.</p> <p>Le questionnaire DIRECT est disponible sur le site <i>Mapi Research Trust</i>. Il n'a pas été retrouvé de publication faisant état des travaux de validation de ce questionnaire en français. Il a par la suite été traduit et validé en anglais par cette organisation.</p>
<p>SGRQ (20)</p>	<p>Le questionnaire SGRQ a été traduit et validé en français, dans l'étude de Bouchez et <i>al.</i>, publiée en 1996. La version française du questionnaire SGRQ mesure la qualité de vie des patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique.</p> <p>Comme la version initiale, la version française comporte 50 questions réparties en 3 dimensions. Elle comprend 3 sous-scores correspondant à chacune de ces 3 dimensions, variant de 0 à 100 ; un score de 100% traduit une qualité de vie très dégradée et un score de 0% traduit une qualité de vie optimale. Un score total résume l'ensemble des résultats.</p> <p>Elle a été testée dans une population de 64 patients, âgés de 50 à 69 ans (âge moyen : 69,6 ans), traités sous oxygénothérapie à domicile.</p> <p>La cohérence interne, la reproductibilité et la validité de critère ont été mesurées lors de deux administrations successives du questionnaire, à moins d'un mois d'intervalle, chez 14 patients dans un état stable. La cohérence interne et la reproductibilité du questionnaire étaient satisfaisantes, avec des coefficients alpha de Cronbach allant de 0,61 à 0,95 et des coefficients de corrélation intra-classe allant de 0,67 à 0,95. La validité de critère était acceptable (corrélation des différentes dimensions avec la dyspnée significative, $p = 0,0004$ à $0,01$).</p>

²³ Les stades de la BPCO ont été définis d'après la classification GOLD, établie en 2008. Cf. *Global initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) : Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. (Updated 2010)*. <http://www.goldcopd.org/2010>. Accessed December 8, 2010.

²⁴ FEV₁ : volume d'air expiré après application d'un broncho-dilatateur.

Les qualités métrologiques de la version française ont donc été vérifiées, mais son utilisation ayant posé quelques problèmes chez les insuffisants respiratoires chroniques, il a donc été recommandé de l'administrer par un enquêteur très bien formé.

Le questionnaire SGRQ a aussi été traduit et validé en franco-québécois, dans l'étude de Bourbeau *et al.*, publiée en 2004, dans les trois mêmes groupes que le questionnaire CRQ, en vue d'une adaptation culturelle :

- 27 patients atteints de BPCO stable (âge moyen : 67,7 ans) ;
- 33 patients atteints d'exacerbation de la BPCO (âge moyen : 68,2 ans) ;
- 32 patients suivis dans un programme de réadaptation pulmonaire (âge moyen : 68,3 ans).

Les résultats ont montré que le questionnaire SGRQ avait une bonne fiabilité de test-retest ($> 0,80$), même si celle-ci était légèrement inférieure (0,54-0,58) pour la dimension « symptômes ». Les coefficients de cohérence interne étaient supérieurs à 0,80, sauf pour les symptômes.

La version française du SGRQ a des propriétés psychométriques bien adaptées au contexte québécois. Par contre, les questions portant sur les symptômes ne peuvent être utilisées que pour évaluer des changements rapides à la suite d'un traitement donné.

Le questionnaire SGRQ est disponible sur le site *Mapi Research Trust*. Il a été traduit et validé dans 170 langues au total.

Annexe 2. Synthèses des études décrivant le processus de simplification ou de réduction des questionnaires PROMs spécifiques longs de la prise en charge de la BPCO retenus

Certains questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge des patients à risque ou atteints de BPCO, validés dans une version initiale longue, ont fait l'objet de modifications, donnant lieu à une version dite « simplifiée » (plus courte, mais toujours longue), également validée : c'est le cas du SGRQ-C, décrit dans le tableau ci-dessous.

D'autres questionnaires PROMs spécifiques existaient au départ dans une version « longue » et ont été réduits en une version « courte », lors de leur phase de développement. Seul le format court a été validé : c'est le cas du CAT et du VQ11.

Enfin, des questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge des patients atteints de BPCO, ont été validés dans une version longue, et ont par la suite été réduits en une version « courte » : c'est le cas du SF-CRQ, décrit dans le tableau ci-dessous.

Les populations dans lesquelles ces outils ont été développés sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Nom du questionnaire PROMs	Synthèse des études décrivant le processus de simplification ou de réduction des questionnaires longs
<i>Simplification du questionnaire : passage d'une version longue (validée) à une version simplifiée (validée).</i>	
SGRQ-C (21)	<p>Le questionnaire SGRQ (50 questions) a été simplifié en une version plus courte, intitulée SGRQ-C, dans le cadre de l'étude de Meguro et <i>al.</i>, publiée en 2006. Il s'agit d'un questionnaire de 40 questions réparties en 3 dimensions.</p> <p>La simplification du questionnaire SGRQ a été réalisée en 5 étapes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – une analyse de Rasch a été réalisée à partir des réponses obtenues auprès de 893 patients atteints de BPCO (371 femmes/522 hommes ; âge moyen : 63 ± 8 ans ; FEV₁ moyenne : $1,4 \pm 0,5$ l), auxquels il a été demandé d'identifier quels étaient les questions les moins pertinentes, qui pourraient être supprimées ; – un nouvel algorithme de calcul a été construit à partir de 1036 données recueillies auprès des patients ; – la validité du nouveau questionnaire SGRQ-C a été testée en comparant les scores obtenus avec la nouvelle version, à ceux de la version originale ; – la réactivité du nouveau questionnaire a été testée en utilisant les données d'une étude précédemment publiée (essai sur le salmétérol), à partir de données recueillies auprès de 169 patients atteints de BPCO (25 femmes/104 hommes), âge moyen : 62 ± 8 ans ; FEV₁ moyenne : 46 ± 15 % prédit ; – la nouvelle version (SGRQ-C) a été administrée en même temps que la version originale (version à 1 an) à 63 patients atteints de BPCO (23 femmes/40 hommes ; âge moyen : 70 ± 9 ans ; FEV₁ moyenne : 47 ± 14 % prédit), participant à 3 programmes de rééducation pulmonaire dans tout le Royaume-Uni. <p>Dix questions ont été retirées du questionnaire, en raison d'un manque de réponse (n = 1), d'une inadéquation au modèle de Rasch (n = 8) et de réponses désordonnées (n= 1). Des corrections ont également été effectuées pour 6 autres questions, car elles faisaient l'objet de réponses désordonnées. Comme les scores des deux versions différaient légèrement, l'algorithme de calcul des scores a été révisé pour produire des scores équivalents à ceux de la version originale. Le coefficient de corrélation intra-classe (ICCC) entre le score original et le score dans sa version simplifiée était de 0,99. Les corrélations avec d'autres mesures de la maladie étaient similaires à celles obtenues avec la version originale (calcul du r pour la FEV₁, dyspnée...). Les scores obtenus avec le nouveau questionnaire étaient similaires à ceux obtenus avec le questionnaire original, en ce qui concerne les effets du traitement (salmétérol <i>versus</i> placebo sur les activités, symptômes et activités quotidiennes : différence, $0,1 \pm 2,7$</p>

(SD)). Les scores SGRQ et SGRQ-C de base étaient similaires (ICCC = 0,95 ; IC 95 % : 0,92-0,97 ; différence moyenne = 0,9 ± 5,8 U). Les modifications des scores étaient similaires (différence : 1,0 ± 7,3 U).

Le SGRQ-C contient les questions les plus pertinentes du questionnaire SGRQ. Pour un petit nombre de questions, le nombre de modalités de réponses a diminué. Il y a également eu une modification du libellé des questions de la partie 1 et il n'y a plus de période de rappel spécifique, sauf pour une question.

Le questionnaire SGRQ-C est toujours composé de deux parties et de trois dimensions. Il est disponible sur le site *Mapi Research Trust*. Il a été traduit à l'identique dans 63 langues, dont le français. La validation en français a été réalisée par l'organisme *Mapi Research Trust*.

Simplification du questionnaire : au cours de la phase de développement (seule la version courte est validée).

CAT (3), (4)

La première étude de Jones *et al.* a exploré les aspects de la BPCO qui étaient les plus importants pour définir la santé des patients, en interrogeant des patients et des experts, pour développer un PROMs. Huit médecins spécialisés dans les soins primaires et deux pneumologues ont participé aux enquêtes. Cinquante patients ont participé à l'étude : 36 aux États-Unis (âge moyen : 62,8 ans) ; 14 au Royaume-Uni (âge moyen : 68,6 ans) ; et 8 autres patients ont participé à des *focus groups* (âge moyen : 61,1 ans).

Des méthodes de recherche qualitative ont été utilisées (entretiens individuels et groupes de discussion avec des patients) pour obtenir des caractéristiques clés afin d'évaluer l'état de santé des patients atteints de BPCO et explorer comment ces patients vivaient leur maladie.

Dans la version initiale du CAT, **21 questions** ont été sélectionnées, car elles ont été identifiées, comme étant les plus importantes pour constituer un PROMs sur la BPCO. Elles comprenaient notamment l'évaluation par les patients de l'essoufflement, de la respiration sifflante, de la toux, du sommeil, de la limitation d'activité, de l'énergie/fatigue, la fonction sociale et l'anxiété.

Dans cette étude, il était prévu de conduire des analyses complémentaires, pour réduire le nombre de questions, et des validations ultérieures, pour savoir s'il est possible de développer un outil simple et fiable.

L'objectif de la seconde étude de Jones *et al.* était de développer un **questionnaire unidimensionnel court** pour évaluer l'impact de la BPCO sur l'état de santé des patients et la communication avec le médecin. Cette étude a été menée par groupe pluridisciplinaire d'experts internationaux spécialisés dans la prise en charge de la BPCO ; elle a été soutenue par GlaxoSmithKline, et publiée en 2009.

Les 21 questions identifiées dans la première étude ont été administrées auprès de 1 503 patients, inclus dans 3 études internationales prospectives, regroupant 6 pays (Belgique (n = 71), France (n = 294), Allemagne (n = 431), Pays-Bas (n = 109), Espagne (n = 369) et États-Unis (n = 229)).

Les questions ont été testées auprès des patients pour étudier les différences de fonctionnement entre les pays. Les résultats ont montré que le questionnaire avait de bonnes qualités métrologiques, et était sensible aux différences entre les pays et qu'il pourrait fournir une mesure valide, fiable et standardisée de l'état de santé de la BPCO avec une pertinence au niveau mondial.

Les analyses de Rasch ont retenu **8 questions** pour constituer un **questionnaire unidimensionnel**. La cohérence interne était excellente (coefficient α de Cronbach égal = 0,88). Le test/retest chez les patients stables (n = 553) était très satisfaisant (coefficient de corrélation intra-classe = 0,8).

Dans l'échantillon des États-Unis, le coefficient de corrélation entre le questionnaire CAT et le questionnaire respiratoire SGRQ était égal à 0,80. La différence entre les patients stables (n = 5 229) et ceux présentant une exacerbation de la BPCO (n = 567) était de 5 unités sur une échelle de 40 points (12 % ; p < 0,0001).

L'étude a montré que le questionnaire (8 questions) avait de bonnes propriétés psychométriques et était sensible aux différences d'état de santé du patient. Cet outil doit fournir une mesure valide, fiable et standardisée, pour mesurer l'impact de la BPCO sur la santé, le bien-être et la vie au quotidien du patient, à l'échelle mondiale.

Chaque question comprend **6 réponses possibles**, correspondant à des cotations sur une échelle allant de 0 (meilleur état) à 5 (pire état).

<p>VQ11 (7)</p>	<p>Dans la première étude de Ninot et <i>al.</i>, un groupe d'experts (pneumologues, kinésithérapeutes, infirmiers, psychologues) a testé un questionnaire de qualité de vie préliminaire de 24 questions, réparties en 3 dimensions théoriques (fonctionnelle, psychologique, relationnelle), comportant elles-mêmes 11 sous-dimensions.</p> <p>Ce questionnaire préliminaire était issu du travail initial d'un comité scientifique pour statuer sur la pertinence de sous-dimensions de questionnaires existants, analysés dans la littérature (prise en compte des questionnaires existants : VSRQ, CAT...), et en sélectionner les questions les plus appropriées. Le questionnaire a été construit sur une période de 6 mois, en respectant un modèle hiérarchique. L'intelligibilité des questions a été testée auprès de 20 patients atteints de BPCO, ayant une sévérité et des caractéristiques psychosociales variées. Ces patients ont complété un questionnaire et une échelle de Likert portant sur la clarté de chaque question. Après un travail d'ajustement, le questionnaire initial de 24 questions avec deux à trois questions par sous-dimension a été établi.</p> <p>Ce questionnaire a par la suite été testé auprès de 166 patients atteints de BPCO, âgés de 40 à 85 ans, dans plusieurs régions françaises. Une analyse factorielle confirmatoire hiérarchique a été réalisée en utilisant les 24 questions et en les associant à leur sous-dimension, et en associant ces sous-dimensions à leur dimension correspondante dans le modèle théorique utilisé (fonctionnelle, psychologique et relationnelle). Les indices d'adéquation du modèle étaient faibles ($\chi^2 = 414,767$; $dl = 238$; ratio $\chi^2/dl = 1,74$; $p < 0,0001$; CFI = 0,85 ; TLI = 0,82 ; RMSEA = 0,067 ; RMSEA IC 90 % = 0,056-0,078 ; SRMR = 0,082)²⁵ mais cela semblait lié à l'inadéquation de certaines questions spécifiques. La question la plus pertinente de chaque sous-dimension a été conservée, ce qui a abouti à un questionnaire de 11 questions (une par sous-dimension théorique) réparties en trois dimensions (fonctionnelle = 3 ; psychologique = 4 ; relationnelle = 4) et une dimension supérieure de qualité de vie liée à la santé (score cumulé). Toutes ces questions présentaient des indices factoriels satisfaisants (saturation élevée, résidus faibles, indices de modifications faibles).</p> <p>Des analyses confirmatoires ont montré des indices très satisfaisants ($\chi^2 = 62,042$; $dl = 41$; ratio $\chi^2/dl = 1,51$; $p < 0,02$; CFI = 0,955 ; TLI = 0,939 ; RMSEA = 0,056 ; SRMR = 0,054) et ont abouti à la même répartition des 11 questions dans les trois dimensions (fonctionnelle = 3 ; psychologique = 4 ; relationnelle = 4) et une dimension globale de qualité de vie (score cumulé).</p> <p>La première étude a confirmé que le questionnaire satisfait aux normes psychométriques internationales en matière de validité interne.</p>
<p>Simplification du questionnaire : après la phase de développement/validation initiale (existence d'une version longue validée et d'une version courte validée).</p>	
<p>SF-CRQ (25)</p>	<p>La version initialement validée du CRQ, comportant 20 questions, a été simplifiée en une version courte (<i>Short Form</i> : SF), intitulée SF-CRQ, par Tsai et <i>al.</i> : il s'agit d'un questionnaire unidimensionnel comportant 8 questions. Chaque patient doit répondre entre 7 niveaux d'intensité.</p> <p>La version courte a été testée auprès de 301 patients atteints de BPCO, hospitalisés dans 29 services d'urgence, à la suite d'un diagnostic d'une exacerbation de la BPCO, dans 15 États des États-Unis et 3 provinces du Canada, sur la période 2000-2001. Ces patients étaient âgés de 55 ans ou plus (âge médian = 69ans).</p> <p>Deux questions ont été sélectionnées dans chaque dimension de la version originale du CRQ : il s'agissait des 2 mêmes questions pour l'ensemble des patients. Cette sélection a été réalisée en concertation avec le Dr Guyatt, co-auteur du CRQ.</p> <p>Pour la dimension « dyspnée », 2 questions ont été retenues (« marcher sur du plat » et « dormir ») afin de faciliter la comparaison, car elles étaient considérées comme les activités communes à tous les patients atteints de BPCO, et donc fréquemment mentionnées comme des symptômes majeurs lors d'interrogatoires ouverts de patients à un stade avancé de la BPCO.</p> <p>Les résultats ont montré que le SF-CRQ est un instrument valide, fiable et utile, pour évaluer un changement de qualité de vie à court terme, chez les patients atteints d'exacerbations de la BPCO. Pour</p>

25 Degré de liberté (dl), *Tucker Lewis Index* (TLI), *Comparative Fit Index* (CFI) (ou indice d'ajustement comparatif), *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA) (ou erreur quadratique moyenne de l'approximation), *Standardized Root Mean Square Residual* (SRMR) (ou moyenne résiduelle standardisée).

chaque question, le patient devait répondre entre 7 niveaux d'intensité possibles. Il s'agit d'un outil simple, facile à administrer aux patients, avec un temps d'administration court (4 minutes), avantageux pour les patients qui ont déjà beaucoup de contraintes.

Le SF-CRQ semble être un questionnaire plus approprié pour l'évaluation des traitements de la BPCO, dans le cadre d'essais cliniques. Il ne semble pas avoir été traduit et validé en français. Dans l'étude de Tsai et *al.*, des améliorations de la qualité de vie à court terme ont été retrouvées, reflétant la réactivité du questionnaire, dans les 2 semaines suivant le passage du patient aux urgences. Le questionnaire a également pour avantage d'étudier la dyspnée, mais pour inconvénient de ne pas aborder la dimension relationnelle.

Références bibliographiques

1. Le Guludec D, Ceretti A-M, Lyon-Caen O, Carricaburu J, Fouard A, Motyka G, *et al.* Stratégie de transformation du système de santé. Inscrire la qualité et la pertinence au coeur des organisations et des pratiques. Rapport final. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2018.
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_pertinence-2.pdf
2. Haute Autorité de Santé. Projet stratégique 2019-2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf
3. Jones P, Harding G, Wiklund I, Berry P, Leidy N. Improving the process and outcome of care in COPD: development of a standardised assessment tool. *Prim Care Respir J* 2009;18(3):208-15.
<http://dx.doi.org/10.4104/pcrj.2009.00053>
4. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J* 2009;34(3):648-54.
<http://dx.doi.org/10.1183/09031936.00102509>
5. Perez T, Arnould B, Grosbois JM, Bosch V, Guillemin I, Bravo ML, *et al.* Validity, reliability, and responsiveness of a new short Visual Simplified Respiratory Questionnaire (VSRQ) for health-related quality of life assessment in chronic obstructive pulmonary disease. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2009;4:9-18.
6. van der Molen T, Willemsse BWM, Schokker S, ten Hacken NHT, Postma DS, Juniper EF. Development, validity and responsiveness of the Clinical COPD questionnaire. *Health Qual Life Outcomes* 2003;1:13-.
<http://dx.doi.org/10.1186/1477-7525-1-13>
7. Ninot G, Soye F, Fiocco S, Nassih K, Morin AJ, Prefaut C. Le VQ11, un questionnaire de qualité de vie spécifique à la BPCO utilisable en clinique. *Rev Mal Respir* 2010;27(5):472-81.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.rmr.2010.03.020>
8. Ninot G, Soye F, Prefaut C. A short questionnaire for the assessment of quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease: psychometric properties of VQ11. *Health Qual Life Outcomes* 2013;11:179.
9. Dayen C, Perez T, Carre O, Bethembos S, Benoit N, Catto M, *et al.* Évaluation par auto-questionnaire de qualité de vie VQ11 de l'impact d'un traitement bronchodilatateur dans la BPCO en pratique pneumologique. *Rev Mal Respir* 2016;33:A34.
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.rmr.2015.10.647>
10. Dewolf M. Etude EPIC : Evaluation par l'auto-questionnaire de qualité de vie, le VQ11, de l'impact d'un traitement bronchodilatateur dans la bronchopneumopathie chronique obstructive en pratique pneumologique [Docteur en Médecine]. Amiens: Université de Picardie Jules Verne; 2017.
11. Guyatt GH, Berman LB, Townsend M, Pugsley SO, Chambers LW. A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease. *Thorax* 1987;42(10):773-8.
<http://dx.doi.org/10.1136/thx.42.10.773>
12. Redelmeier DA, Guyatt GH, Goldstein RS. Assessing the minimal important difference in symptoms: a comparison of two techniques. *J Clin Epidemiol* 1996;49(11):1215-9.
[http://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356\(96\)00206-5](http://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356(96)00206-5)
13. Bourbeau J, Maltais F, Rouleau M, Guimont C. French-Canadian version of the chronic respiratory and St George's respiratory questionnaires: an assessment of their psychometric properties in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Can Respir J* 2004;11(7):480-6.
<http://dx.doi.org/10.1155/2004/702421>
14. Mahler DA, Weinberg DH, Wells CK, Feinstein AR. The measurement of dyspnea. Contents, interobserver agreement, and physiologic correlates of two new clinical indexes. *Chest* 1984;85(6):751-8.
<http://dx.doi.org/10.1378/chest.85.6.751>
15. Witek TJ, Jr., Mahler DA. Minimal important difference of the transition dyspnoea index in a multinational clinical trial. *Eur Respir J* 2003;21(2):267-72.
<http://dx.doi.org/10.1183/09031936.03.00068503a>
16. Aguilaniu B, Gonzalez-Bermejo J, Regnault A, Barbosa CD, Arnould B, Mueser M, *et al.* Disability related to COPD tool (DIRECT): towards an assessment of COPD-related disability in routine practice. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2011;6:387-98.

<http://dx.doi.org/10.2147/COPD.S20007>

17. Levesque J, Antoniadis A, Li PZ, Herengt F, Brosson C, Grosbois JM, *et al.* Minimal clinically important difference of 3-minute chair rise test and the DIRECT questionnaire after pulmonary rehabilitation in COPD patients. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2019;14:261-9.

<http://dx.doi.org/10.2147/COPD.S187567>

18. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM. The St George's respiratory questionnaire. *Respir Med* 1991;85 :25-31.

[http://dx.doi.org/10.1016/s0954-6111\(06\)80166-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0954-6111(06)80166-6)

19. American Thoracic Society. Sleep related questionnaires. St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) [En ligne]. New York: ATS; 2020.

<https://www.thoracic.org/members/assemblies/assemblies/srn/questionnaires/sgrq.php>

20. Bouchet C, Guillemin F, Hoang Thi TH, Cornette A, Briançon S. Validation du questionnaire St Georges pour mesurer la qualité de vie chez les insuffisants respiratoires chroniques. *Rev Mal Resp* 1996;13:43-6.

21. Meguro M, Barley EA, Spencer S, Jones PW. Development and validation of an improved, COPD-specific version of the St. George respiratory questionnaire. *Chest* 2007;132(2):456-63.

<http://dx.doi.org/10.1378/chest.06-0702>

22. Davies N, Gibbons E, Fitzpatrick R. Patient reported outcome measurement group, a structured review of patient-reported outcome measures (PROMs) for chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Oxford: University of Oxford; 2009.

https://www.academia.edu/35697258/PATIENT_REPORTED_OUTCOME_MEASUREMENT_GROUP_oxford_A_STRUCTURED_REVIEW_OF_PATIENT_REPORTED_OUTCOME_MEASURES_PROMs_FOR_HEART_FAILURE_Patient_Reported

23. Selleron B. Mesurer l'essoufflement en 4 dimensions ! *KS* 2014;(551):55-7.

24. Laurendeau C, Pribil C, Perez T, Roche N, Simeoni MC, Detournay B. Étude de validation de l'échelle BDI/TDI dans la bronchopneumopathie chronique obstructive. *Rev Mal Respir* 2009;26(7):735-43.

[http://dx.doi.org/10.1016/s0761-8425\(09\)72424-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0761-8425(09)72424-6)

25. Tsai CL, Hodder RV, Page JH, Cydulka RK, Rowe BH, Camargo CA, Jr. The short-form chronic respiratory disease questionnaire was a valid, reliable, and responsive quality-of-life instrument in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *J Clin Epidemiol* 2008;61(5):489-97.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.07.003>

Abréviations et acronymes

BDI/TDI	<i>Baseline Dyspnea Index/Transition Dyspnea Index</i>
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
CAT	<i>COPD Assessment Test</i>
CCQ	<i>Clinical COPD Questionnaire</i>
CRQ	<i>Chronic Respiratory Disease Questionnaire</i>
DIRECT	<i>Disability RElated to COPD Tool</i>
FEV₁	<i>Forced Expiratory Volume in one second</i>
HAS	Haute Autorité de santé
HRQoL	<i>Health Related Quality of Life</i>
PREMs	<i>Patient Reported Experience Measure(s)</i>
PROMs	<i>Patient Reported Outcome Measure(s)</i>
SGRQ	<i>St George's Respiratory Questionnaire</i>
SGRQ-C	Version simplifiée du SGRQ
SVI	Système de réponse vocale interactif
VSRQ	<i>Visual Simplified Respiratory Questionnaire</i>

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

