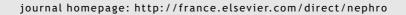


available at www.sciencedirect.com







ARTICLE ORIGINAL

Mesure de la qualité de vie dans l'insuffisance rénale chronique terminale

Adaptation transculturelle et validation du questionnaire spécifique Kidney Disease Quality of Life

Measuring quality of life in end-stage renal disease

Transcultural adaptation and validation of the specific Kidney Disease Quality of Life questionnaire

Stéphanie Boini^{a,*}, Alain Leplege^b, Carole Loos Ayav^a, Patrick Français^c, Emmanuel Ecosse^d, Serge Briançon^a

Reçu le 15 mars 2006 ; accepté le 30 mai 2007

MOTS CLÉS Adaptation ; Insuffisance rénale **Résumé** L'insuffisance rénale chronique terminale a un impact important sur la vie quotidienne des patients, qui peut être mesuré par des questionnaires de qualité de vie. L'objectif de ce travail était d'effectuer la traduction, l'adaptation transculturelle en français et la validation du questionnaire Kidney Disease Quality of Life (KDQoL), constitué de huit dimensions

Adresse e-mail: s.boini@chu-nancy.fr (S. Boini).

^a Service d'épidémiologie et évaluation cliniques, centre d'épidémiologie clinique, CIE6 Inserm, CHU de Nancy, EA 4003 Nancy université, hôpital Marin, 92, avenue du Maréchal-de-Lattre-de-Tassigny, CO n° 34, 54035 Nancy cedex, France

^b Département d'histoire et de philosophie des sciences, faculté de biologie, université de Paris-VII-Denis-Diderot, France ^c Service de néphrologie, clinique du Sud, Thiais, France

d Service de biostatistique et d'informatique médicale, hôpital Cochin, université de Paris-V, France

Abréviations : CHOICE, Choices for Healthy Outcomes in Caring for End-stage renal disease ; KDQoL, Kidney Disease Quality of Life ; OMS, Organisation mondiale pour la santé ; SF36, Medical Outcome Survey Short Form 36-items ; WHOQOL, World Health Organization Quality of Life.

^{*} Auteur correspondant.

chronique terminale ; Qualité de vie ; Validation génériques et 11 dimensions spécifiques. Le questionnaire a été traduit plusieurs fois de façon indépendante, puis soumis à un comité de professionnels. L'étude des propriétés de mesure a été effectuée auprès de 68 patients dialysés. Le KDQoL est valide et reproductible, et possède des propriétés comparables à l'instrument d'origine : taux de réponses manquantes de 5,5 %, effets plancher et plafond limités (sauf pour quatre dimensions), alpha de Cronbach variant de 0,64 à 0,92 (sauf pour deux dimensions), coefficient test-retest supérieur à 0,67 (sauf pour trois dimensions), les items du KDQoL sont mieux corrélés avec leur dimension qu'avec les autres dimensions (sauf pour deux dimensions). L'étude des corrélations entre les scores génériques et les scores spécifiques montre l'absence de redondances entre les dimensions spécifiques et génériques. La version française du KDQoL a donc des propriétés psychométriques comparables à la version originale anglaise. Ainsi, le KDQoL peut être utilisé pour mesurer la qualité de vie des patients insuffisants rénaux dialysés. Il constitue un bon outil en recherche clinique, permettant des comparaisons internationales.

© 2007 Elsevier Masson SAS et Association Société de Néphrologie. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Adaptation; End-stage renal disease; Quality of life; Validation Abstract End-stage renal disease has an important impact on the patients' daily life, which can be measured by quality of life questionnaires. The objective of this work was to adapt the Kidney Disease Quality of Life questionnaire (KDQoL) into French and to determine its basic psychometric properties, i.e. validity and reliability. The KDQoL consisted of 8 generic dimensions and 11 specific dimensions. The questionnaire was translated several times independently, and then submitted to a committee of professionals. The study of the measurement properties was carried out near 68 dialysis patients. KDQoL is valid and reproducible, and has properties comparable to the original instrument: missing items proportion of 5.5%, limited floor and ceiling effects (except for 4 dimensions), Cronbach alpha coefficient varying from 0.64 to 0.92 (except for 2 dimensions), test-retest coefficient greater than 0.67 (except for 3 dimensions), and the items of KDQoL were better correlated with their dimension than with other dimensions (except for 2 dimensions). Correlations between the generic and the specific scores showed the absence of redundancies between specific and generic dimensions. Thus the French version has comparable properties to the original KDQoL. This questionnaire can be used to measure the quality of life of the dialysis patients. It constitutes a good tool in clinical research, allowing international comparisons.

© 2007 Elsevier Masson SAS et Association Société de Néphrologie. Tous droits réservés.

Introduction

L'insuffisance chronique terminale a un retentissement sévère sur la vie des patients (limitations d'activités, restrictions de participation sociale, dépendance induite par la nécessité d'un traitement de substitution avec recours plurihebdomadaires au système de soins). Elle représente également un poids important pour la société par le coût important de ses traitements et du fait du nombre croissant des patients atteints. On estime actuellement, entre 6000 et 7000 le nombre de nouveaux patients atteints d'insuffisance rénale chronique nécessitant la mise en route d'un traitement de suppléance en France, et à environ 50 000 le nombre de patients traités pour insuffisance rénale dont 30 000 par dialyse [1].

Contrairement aux critères dont on dispose généralement pour mesurer l'état de santé, la qualité de vie intègre la perception de la personne, permettant ainsi d'explorer l'impact de la maladie mais aussi les répercussions de cette maladie sur la vie quotidienne. La qualité de vie est un concept extrêmement large, pouvant tout de même être restreint au champ de la santé, influencée de manière complexe à la fois par la santé physique, par l'état psychologique, par le niveau d'indépendance, par les relations

sociales et les relations avec l'environnement (OMS, 1993). L'amélioration de la qualité de vie du patient insuffisant rénal constitue un objectif important de la prise en charge thérapeutique qui doit permettre à ces patients d'avoir une vie proche de la normale, à la fois en durée et en qualité. L'état français l'a d'ailleurs inscrite comme un des 100 objectifs de la loi de santé publique d'août 2004 (objectif 81 : « Réduire le retentissement de l'insuffisance rénale chronique sur la qualité de vie des personnes atteintes, en particulier celles sous dialyse. ») et a prévu la mise en place d'un plan spécifique « qualité de vie » pour l'ensemble des maladies chroniques [2].

La mesure de la qualité de vie se fait grâce à des questionnaires. Ils peuvent être génériques, applicables quelles que soient la maladie et la population. Les plus utilisés dans l'insuffisance rénale chronique terminale sont :

- le Sickness Impact Profile [3-8];
- le Medical Outcome Survey Short Form 36-items (SF36) [9-14];
- le Nottingham Health Profile [15-17];
- le World Health Organization Quality of Life (WHOQoL) [18].

Les questionnaires peuvent être spécifiques, adaptés au domaine étudié et mesurer la qualité de vie d'une maladie particulière. Ils permettent de mieux détecter les changements dans l'évolution de la maladie et donc de mieux adapter les conduites thérapeutiques. Dans le domaine de l'insuffisance rénale, les questionnaires existants sont :

- le Kidney Disease Questionnaire [19];
- le CHOICE Health Experience Questionnaire [20] ;
- le Health Related Questionnaire Quality of Life Questionnaire [21];
- le Kidney Disease Quality of Life instrument (KDQoL)
 [22].

Ces questionnaires spécifiques aux patients sous dialyse sont des questionnaires traduits en français, mais dont la validation n'a pas été réalisée à ce jour [23].

L'objectif de ce travail était d'effectuer la traduction, l'adaptation transculturelle en français et la validation du KDQoL version 1.2. En effet, un questionnaire de qualité de vie conçu et validé dans une culture ne permet de mesurer la qualité de vie dans le contexte d'une autre culture qu'au prix d'une rigoureuse adaptation pour garantir l'équivalence des versions originelles et finales [24]. Une fois le questionnaire adapté à la nouvelle langue, il faut le valider: les principales qualités attendues sont la validité (capacité de l'instrument à mesurer effectivement ce qu'il est censé mesurer), l'homogénéité (unidimensionnalité de chaque dimension), la cohérence et la validité discriminante (corrélations des items au sein de leur dimension et par rapport aux autres dimensions) et la reproductibilité [25].

Patients et méthodes

Questionnaires

Le KDQoL est constitué d'une partie générique, le SF36, d'un module spécifique, destiné à mesurer les répercussions de la maladie rénale et de son traitement sur la vie quotidienne des sujets, et leur degré de satisfaction, et d'un item qui permet de mesurer la santé globalement. Au total, le questionnaire comporte 80 items.

Le SF36 est un autoquestionnaire constitué de 36 items qui permet d'établir des profils, faisant appel à des échelles de type Likert [26,27]. Il explore huit dimensions différentes: fonctionnement physique (dix items), limitations dues à l'état physique (quatre items), douleurs physiques (deux items), santé mentale (cinq items), limitations dues à l'état mental (trois items), vie et relation avec les autres (deux items), vitalité (quatre items) et santé générale (cinq items). Il existe une neuvième dimension qui correspond en fait à un seul item: évolution de la santé générale. La version française a été adaptée et validée dans le cadre du projet IQOLA, programme concerté de traduction et d'adaptation entrepris simultanément dans plus de 15 pays dont la France puis étendu à plus de 40 pays [28,29].

Les scores calculés pour chacune des dimensions correspondent à la moyenne des items renseignés multipliée par le nombre total d'items dans la dimension considérée. Un score est calculé si tous les items qui constituent une dimension sont présents ou si moins de la moitié de ces mêmes items sont absents. Les scores sont ensuite normalisés de 0 à 100 tels que 0 correspond à la pire qualité de vie et 100 à la meilleure. Le SF36 est facile à administrer et à coter. Il a été utilisé, validé et testé dans de nombreuses études menées sur le plan international.

Le module spécifique du KDQoL est un autoquestionnaire qui comporte 43 questions fermées de type Likert (deux à sept modalités de réponses) et qui sont regroupées en 11 dimensions: symptômes et problèmes de santé (12 items), effets de la maladie rénale (huit items), fardeau de la maladie rénale (quatre items), statut professionnel (deux items), fonction cognitive (trois items), qualité de l'entourage (trois items), qualité de l'activité sexuelle (deux items), sommeil (quatre items), relations amicales et familiales (deux items), encouragements reçus de l'équipe de dialyse (deux items) et satisfaction des patients (un item).

Les scores sont calculés selon la même règle que celle du SF36, les scores sont également normalisés de 0 à 100, 0 correspond à la pire qualité de vie et 100 à la meilleure.

Enfin, un dernier item permet de calculer une dimension de santé globale (question 22 de l'Annexe A), également normalisé de 0 à 100. Cet item n'est pas étudié par la suite, car il n'est pas spécifique de la maladie rénale et il est redondant par rapport à la dimension santé générale du SF36.

Adaptation culturelle

La mise au point d'un questionnaire cible comporte trois étapes principales : la traduction, l'adaptation culturelle et la validation. La méthodologie d'adaptation que nous avons suivie peut être résumée de la façon suivante :

• nous avons procédé à des traductions indépendantes préalablement à la traduction de synthèse qui est réalisée par un groupe de professionnels. La traduction proprement dite a été faite à l'occasion d'un groupe de 8 à 12 personnes qui représentent toutes un éventail de compétences (communauté médicale, sociologues, recherche en matière de santé, enseignants). L'adaptation culturelle a été réalisée à l'aide de plusieurs groupes: un groupe de personnes tout-venant, un groupe de patients, un groupe de cliniciens (Fig. 1).

Validation

Les principales propriétés psychométriques du KDQoL qui ont été étudiées sont l'acceptabilité, l'homogénéité (les items d'une dimension doivent explorer une seule facette de la qualité de vie), la cohérence et la validité discriminante des items (les items d'une dimension doivent être bien corrélés au score de leur dimension et ne doivent pas être bien corrélés aux scores des autres dimensions), la validité de construit (si les dimensions de deux instruments n'explorent pas les mêmes facettes de la qualité de vie, alors les scores entre les deux instruments ne doivent pas être corrélés), ainsi que la reproductibilité du module spécifique (si l'état de santé d'une personne n'a pas changé,

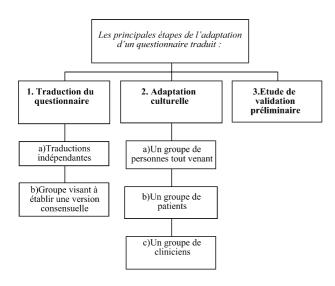


Figure 1 Principales étapes de l'adaptation et de la validation d'un questionnaire.

les scores de qualité de vie à deux instants rapprochés doivent être identiques).

Échantillonnage

La validation a été effectuée chez 70 patients insuffisants rénaux traités par hémodialyse ou dialyse péritonéale, recrutés sur cinq centres (un centre à Lyon, un centre à Montpellier, un centre à Nancy et deux centres à Paris). Tous les sujets dont l'état clinique, émotionnel ainsi que la situation professionnelle étaient stables le mois précédent l'étude ainsi que durant l'étude, ont été inclus. Les sujets comprenant mal le français et ceux qui étaient incapables de répondre ont été exclus. Les sujets traités en hémodialyse à domicile, en autodialyse et tous les patients qui avaient connu un changement de traitement majeur pendant le délai de l'étude ont également été exclus. Soixante-huit patients ont été inclus dans cette étude. Deux patients ont été exclus en raison d'un changement de leur état de santé. Parmi les patients, 54,4 % étaient des hommes. Les patients étaient âgés de 66 ans (± 15,2) en moyenne et 65,6 % étaient âgés de 65 ans et plus, 71 % étaient à la retraite. Les sujets étaient insuffisants rénaux en moyenne depuis 3,9 ans (± 3,7), l'ancienneté de la maladie variait de 1 à 21 ans. Près de 62 % des sujets étaient traités par dialyse péritonéale (Tableau 1).

La mesure de la reproductibilité nécessite de recourir à deux mesures assez rapprochées chez des sujets dont l'état n'a pas varié entre les deux mesures. Elle a donc été étudiée sur l'ensemble des sujets à sept jours d'intervalle.

Recueil des données

Chaque sujet a été vu en consultation par l'un des coinvestigateurs, celui-ci a rempli une fiche de renseignements cliniques, lui a expliqué les objectifs et les modalités du projet de recherche, et a obtenu son consentement écrit.

	Effectif	Pourcentage
Homme	37	54,4
Classes d'âge (ans)		
< 45	8	12,5
45-54	5	7,8
55-64	9	14,1
65-74	23	35,9
75-84	17	26,6
85 et plus	2	3,1
DM	4	
Statut professionnel		
Avec profession	6	9,7
Sans profession	12	19,4
Retraité	44	71,0
DM	6	
Mode de dialyse		
Hémodialyse	24	38,1
Dialyse péritonéale	39	61,9
DM	5	

Un premier cahier d'observation a été adressé au domicile de chaque sujet par voie postale, accompagné d'une enveloppe réponse timbrée. Le cahier comportait le KDQoL et un questionnaire associé destiné à estimer l'acceptabilité du KDQoL. Sept jours plus tard, un deuxième cahier d'observation a été envoyé, toujours par voie postale. Ce cahier, identique au précédent, comportait un questionnaire destiné à vérifier qu'aucun événement ne s'était produit durant les sept jours écoulés. Lors du premier et du deuxième envoi, des relances téléphoniques ont été réalisées si les questionnaires n'étaient pas renvoyés.

Analyse statistique

Le nombre et la répartition des données manquantes ont été examinés afin d'avoir une idée de l'acceptabilité de l'échelle. La moyenne et l'écart-type des scores ont été calculés. Le pourcentage des réponses aux modalités extrêmes de chaque dimension a été examiné afin de détecter la présence éventuelle d'effet plancher ou plafond.

Nous avons ensuite procédé à une analyse multitraitmultiméthode. Le principal objectif de cet ensemble d'analyses de corrélation est de vérifier la conformité des résultats avec les propriétés nécessaires à la validation des questionnaires psychométriques [30,31], propriétés qui sont vérifiées dans la version source du KDQoL [22].

L'homogénéité a été vérifiée en calculant le coefficient alpha de Cronbach. Il est admis que si ce coefficient est supérieur à 0,70, les items considérés constituent une seule dimension [32]. De plus tous les items d'une même dimension doivent avoir à peu près la même corrélation avec leur dimension, l'item étant laissé de côté.

La reproductibilité a été vérifiée en calculant des coefficients de corrélation entre les scores après une épreuve de test-retest.

La cohérence des items a été vérifiée en calculant la corrélation entre la réponse à chaque item et le score de

la dimension à laquelle il appartient, puis la proportion des items pour lesquels la corrélation entre un item et sa dimension est supérieure à 0,40 a été calculée. La corrélation linéaire entre le score d'une dimension et des réponses aux items qui la constituent a également été vérifiée graphiquement.

La validité discriminante des items a été vérifiée en calculant la corrélation entre la réponse à chaque item et le score des autres dimensions, puis en estimant la proportion des items pour lesquels la corrélation avec sa dimension est significativement plus élevée (c'est-à-dire deux fois l'erreur standard ou plus) qu'avec le score des autres dimensions [33].

La validité de construit a été vérifiée en calculant la corrélation entre les scores du module spécifique du KDQoL et les scores des différentes dimensions du SF36.

Les analyses ont été réalisées avec SAS[©].

Résultats

Adaptation

Les problèmes d'adaptation culturelle ont été peu nombreux. Ils ont essentiellement concerné les items se rapportant aux fonctions cognitives ou sexuelles.

Acceptabilité

La durée moyenne de remplissage est de 10 et 15 minutes par sujet pour le SF36 et le module spécifique respectivement. Sur l'ensemble des questionnaires SF36 et KDQoL, le taux de réponses manquantes est de $5,5\,\%$. Il est de $6,2\,\%$ pour le SF36 et de $5,2\,\%$ pour le module spécifique maladie rénale. Le taux d'items manquants est particulièrement élevé dans le cas de trois items qui concernent l'activité sexuelle (21,6, 16,8 et $16,8\,\%$). Pour tous les autres items, ce taux varie de 0 à $8\,\%$.

Le Tableau 2 résume les statistiques descriptives du module spécifique KDQoL et du SF36. Les scores moyens du module spécifique varient de 18,2 (statut professionnel) à 83,0 (encouragements reçus de l'équipe de dialyse). Pour le SF36, les scores moyens varient de 35,5 (limitations dues à l'état physique) à 65,5 (vie et relation avec les autres). On note un effet plancher pour les dimensions statut professionnel et qualité de l'activité sexuelle du module spécifique, ainsi que pour les dimensions limitations dues à l'état physique et limitations dues à l'état mental du SF36. On note un effet plafond pour deux dimensions du module spécifique (encouragements reçus par l'équipe de dialyse et satisfaction du patient).

Homogénéité (Tableau 2)

Le coefficient alpha de Cronbach est toujours supérieur à 0,70 sauf pour les dimensions statut professionnel (0,38) et qualité de l'entourage (0,48). Le coefficient alpha de Cronbach est très élevé pour les huit dimensions du SF36 excepté pour la dimension vie et relations avec les autres (0,64).

Par ailleurs, les items d'une dimension ont approximativement la même corrélation avec cette dimension lorsque l'item concerné est laissé de côté.

Tableau 2 Paramètres de position, de variabilité, effets seuils, homogénéité et reproductibilité des dimensions du KDQoL

	Nombre	Moyenne	Écart-	Plancher	Plafond	Homogénéité ^a	Reproductibilité ^b
	items		type	(%)	(%)	-	·
Module spécifique							
Fardeau de la maladie rénale	4	44,5	29,4	7,1	4,8	0,86	0,83
Qualité de l'entourage	3	76,6	18,6	0,0	9,5	0,48	0,51
Fonction cognitive	3	72,3	21,5	2,4	16,7	0,85	0,72
Symptômes-problèmes	12	71,3	18,3	0,0	0,0	0,85	0,88
Effets de la maladie rénale	8	59,6	21,1	0,0	0,0	0,84	0,85
Qualité de l'activité sexuelle	2	41,7	41,6	42,2	19,0	0,90	0,79
Sommeil	4	42,7	15,6	0,0	0,0	0,72	0,86
Relations amicales et familiales	2	79,5	20,4	2,4	31,0	0,75	0,42
Statut professionnel	2	18,2	29,9	66,7	4,8	0,38	0,77
Satisfaction du patient	1	77,7	24,0	2,4	38,1	NA	0,84
Encouragements reçus de l'équipe de dialyse	2	83,0	22,7	2,4	47,6	0,92	0,71
SF36							
Fonctionnement physique	10	49,7	29,9	1,5	6,0	0,89	0,56
Limitations dues à l'état physique	4	35,5	38,5	38,8	16,4	0,78	0,67
Douleurs physiques	2	56,4	27,0	1,5	14,9	0,80	0,82
Santé mentale	5	57,8	22,2	1,5	3,0	0,84	0,75
Limitations dues à l'état mental	3	36,4	42,5	41,8	25,4	0,82	0,71
Vitalité	4	39,7	21,9	3,0	1,5	0,83	0,74
Vie et relations avec les autres	2	65,5	26,8	1,5	17,9	0,64	0,88
Santé générale	5	41,4	21,9	1,5	0,0	0,81	0,85

NA: non applicable car un seul item.

 $^{^{\}rm a}$ α de Cronbach.

^b Coefficient de corrélation test-retest.

Reproductibilité (Tableau 2)

Le coefficient de corrélation test-retest varie de 0,42 pour la dimension relations amicales et familiales à 0,88 pour la dimension symptôme-problèmes du module spécifique. Comme pour la dimension relations amicales et familiales, le coefficient test-retest pour la dimension qualité de l'entourage n'est pas très satisfaisant (0,51). Pour le SF36, ce coefficient varie de 0,56 pour la dimension fonctionnement physique à 0,85 pour la dimension santé générale.

Cohérence des items (Tableau 3)

Les corrélations entre les réponses à chaque item d'une dimension et le score de cette dimension calculé en omettant l'item, sont toujours supérieures à 0,40, sauf pour huit items (problème avec votre fistule et problème avec votre cathéter: r = 0,19, effet de la maladie rénale sur la vie sexuelle: r = 0,32, les deux items de la dimension statut professionnel: r = 0.32, bonne entente avec les autres: r = 0,21, somnole ou dors plus souvent dans la journée : r = 0.03). L'étendue des corrélations item-dimension est réduite si les items mentionnés au-dessus sont exclus de l'analyse : les corrélations varient de 0,39 à 0,81 pour la dimension symptômes-problèmes, de 0,41 à 0,77 pour la dimension effets de la maladie rénale, de 0,31 à 0,43 pour la dimension qualité de l'entourage et de 0,67 à 0,81 pour la dimension sommeil. Le pourcentage de succès global est de 80 % (88,6 % si on exclut les dimensions statut professionnel et qualité de l'entourage).

Les propriétés d'ordinalité ont été vérifiées visuellement pour toutes les dimensions, à l'exception des dimensions constituées d'items qui n'ont que deux modalités de réponse.

Validité discriminante des items (Tableau 3)

Les scores de chaque item sont d'une manière générale, plus corrélés avec leurs dimensions qu'avec les autres dimensions. Le pourcentage de fois où un item est significativement plus corrélé avec sa dimension qu'avec les autres dimensions est très élevé : entre 75 et 100 %.

Validité de construit

La matrice de corrélation entre les dimensions du module spécifique et du SF36 montre de fortes corrélations entre la dimension symptôme du module spécifique et la dimension douleur physique du SF36 (r=0,73), entre la dimension effet de la maladie du module spécifique et santé mentale du SF36 (r=0,65), entre la dimension fardeau de la maladie rénale et santé générale du SF36 (r=0,72) et entre la dimension fonction cognitive du module spécifique et santé mentale du SF36 (r=0,76). Les autres corrélations varient entre 0,36 et 0,55.

Discussion

L'objectif de cette étude était d'adapter culturellement et de déterminer les propriétés psychométriques de la version française du KDQoL (la version 1.3 du questionnaire se trouve en Annexe A). La qualité de vie peut être utilisée comme critère de jugement, les questionnaires standardisés en permettent une bonne approche. Ils sont peu nombreux en français. Il est possible, soit de créer de nouveaux questionnaires, soit d'adapter les questionnaires anglosaxons. L'adaptation est plus économe en temps et permet des comparaisons internationales. C'est une étape clé de la mise au point de l'instrument. Une simple traduction ne peut suffire et un travail très précis est nécessaire, notamment de façon à explorer les concepts, de façon compréhensible dans la nouvelle culture et équivalente à l'originale.

Nos résultats sont tout à fait encourageants. Les propriétés psychométriques des huit dimensions du SF36 ont déjà été validées en population a priori saine [28,29] et nos résultats montrent que le SF36 peut être utilisé chez les dialysés. Comme attendu, les scores moyens observés dans notre étude sont plus faibles que ceux observés en popula-

	Nombre	Cohérence	9	Validité discri	minante
	items	Étendue des corrélations items- dimension	Succès/ total ^a	Étendue des corrélations items- autres dimensions	Taux de réussite (%) ^b
Module spécifique					
Fardeau de la maladie rénale	4	0,65-0,83	4/4	0,23-0,77	92,5
Qualité de l'entourage	3	0,21-0,43	1/3	-0,09-0,67	80,0
Fonction cognitive	3	0,68-0,78	3/3	0,14-0,66	100,0
Symptômes-problèmes	12	0,19-0,81	10/12	-0,15-0,65	90,0
Effets de la maladie rénale	8	0,32-0,77	7/8	0,04-0,76	88,8
Qualité de l'activité sexuelle	2	0,81	2/2	0,04-0,52	100,0
Sommeil	4	0,03-0,81	3/4	-0,27-0,63	75,0
Relations amicales et familiales	2	0,61	2/2	0,07-0,58	100,0
Statut professionnel	2	0,32	0/2	-0,20-0,44	95,0
Encouragements recus de l'équipe de dialyse	2	NA	NA	NA	NA

La dimension satisfaction du patient (un item) n'est pas considérée pour ces analyses; NA: non applicable car toutes les réponses à l'item v24b sont cing.

^a Nombre de corrélations item-dimension supérieures à 0,40/nombre total de corrélations.

^b Pourcentage de réussite pour les tests de validité discriminante des items.

tion a priori saine et sont proches de ceux observés chez des patients dialysés [11,34,35].

On observe un effet plancher important pour les dimensions limitations dues à l'état physique et limitations dues à l'état mental du SF36. Ces deux dimensions génériques sont constituées de quatre et trois items dichotomiques respectivement, les possibilités de scores sont donc très limitées (cinq et quatre respectivement, en l'absence de données manquantes). De ce fait, on retrouve un effet plancher important quand on mesure la qualité de vie chez des malades et un effet plafond important quand on mesure la qualité de vie chez des personnes a priori saines. Les dimensions statut professionnel et qualité de l'activité sexuelle du module spécifique souffrent également d'un effet plancher important. La dimension statut professionnel est constituée de deux items dichotomiques, entraînant les mêmes conséquences que pour les deux dimensions génériques précédemment citées. De plus, l'âge moyen des sujets était de 66 ans, 90 % des sujets n'étaient pas concernés par ces deux items, ce qui peut également expliquer le fort pourcentage de scores à 0. Les items portant sur la vie sexuelle peuvent entraîner le même phénomène, à savoir une forte proportion de patients non concernés et donc beaucoup de scores à 0.

De plus, la traduction des items se rapportant aux fonctions cognitives ou sexuelles pose des problèmes lors des différentes étapes de la traduction et de l'adaptation culturelle. Cela est corroboré par le nombre relativement important de réponses manquantes pour ces items. Ainsi, le taux de réponses manquantes du module spécifique (5,2%) s'explique par le nombre de réponses manquantes aux trois items abordant l'activité sexuelle des patients, où ce taux est souvent proche de 20%, ce qui augmente considérablement le taux moyen. Globalement les taux de réponses manquantes sont modérés, ce qui témoigne d'une bonne acceptabilité du questionnaire.

Hormis pour les dimensions statut professionnel et qualité de l'entourage du module spécifique, le coefficient alpha de Cronbach est supérieur à 0,70, permettant de dire que l'unidimensionnalité est respectée.

Les propriétés de cohérence et de validité discriminante des items du questionnaire sont satisfaisantes. Les items du KDQoL sont mieux corrélés avec leur dimension qu'avec les autres dimensions. La dimension qualité de l'entourage a des propriétés un peu moins satisfaisantes (la cohérence des items de cette dimension n'est également pas très bonne). L'item « bonne entente avec les autres » de cette dimension est le seul item de cette dimension formulé positivement, pouvant entraîner des erreurs dans les réponses et donc des résultats moins bon par rapport aux autres dimensions.

Pour toutes les dimensions, les hypothèses d'ordinalité sont respectées. À l'intérieur d'une même dimension, les items contiennent approximativement la même proportion d'informations sur le concept mesuré. Ils ont donc approximativement la même variance, ce qui nous autorise à ne pas standardiser ou repondérer les résultats par rapport à la version originale.

La reproductibilité est satisfaisante. Les coefficients de test-retest sont proches de 0,80 ou plus sauf pour les dimensions qualité de l'entourage et relations amicales et familiales.

L'analyse des corrélations entre le module spécifique du KDQoL et le SF36 illustre l'absence de redondances entre ces deux questionnaires. Ils sont donc complémentaires.

La représentativité de l'échantillon, qui reflète la généralisation des résultats, est un aspect important à considérer. Pour être inclus dans cette étude, les patients dialysés devaient être capables physiquement et/ou mentalement (ce qui nécessite un niveau d'éducation suffisant pour lire et comprendre les questions) de remplir un questionnaire. Il paraît important d'imaginer un système de recueil de données permettant d'inclure ce type de patients dans les études de qualité de vie. Par exemple, en autorisant l'assistance par un personnel soignant (ou par la famille) pour le remplissage du questionnaire.

Nous proposons d'ajouter la question filtre qui est utilisée dans la version 1.3 anglaise (premier point de la question 16 de l'Annexe A). Cette question filtre permet de limiter la question aux sujets qui ont eu une activité sexuelle au cours des quatre dernières semaines. Dans la version sans la question filtre, les personnes qui répondent « pas du tout » aux deux items sont soit des personnes qui n'ont pas eu de problèmes de désir et/ou plaisir sexuel lors de leurs rapports, soit des personnes qui n'ont pas eu de problèmes parce qu'elles n'ont pas d'activité sexuelle. Avec la question filtre, on limite la mesure à ceux qui ont eu une activité sexuelle. On ne s'intéresse pas à la fonction sexuelle en elle-même mais à la qualité de l'activité sexuelle quand elle existe. Même si les propriétés du questionnaire avec la question filtre n'ont pas été testées ici, l'ajout de cette question filtre devrait rendre les réponses aux deux items plus simples à interpréter, l'écart type devrait diminuer, et le pourcentage de scores à 0 (effet plancher) devrait également diminuer, la reproductibilité devrait être encore meilleure.

En regardant globalement les résultats pour le module spécifique, on constate que seulement quatre dimensions sur 11 réunissent toutes les propriétés de validation :

- fardeau de la maladie rénale (question 12 de l'Annexe A);
- symptômes et problèmes de santé (question 14 de l'Annexe A);
- effets de la maladie rénale (question 15 de l'Annexe A);
- sommeil (questions 17 et 18 de l'Annexe A).

Les dimensions statut professionnel, qualité de l'entourage et qualité de l'activité sexuelle sont celles qui réunissent les moins bonnes propriétés. La longueur du questionnaire, certains des domaines explorés (activité sexuelle, statut professionnel), la formulation des items (une fois positivement, une fois négativement), la compréhension générale des questions peuvent rendre difficile le remplissage de ce questionnaire, et donc entraîner de moins bonnes propriétés psychométriques, en particulier chez des sujets retraités et âgés, qui ne se sentent pas concernés, qui ne veulent pas répondre à certaines questions, ou qui ne comprennent pas les questions posées.

Le questionnaire KDQoL dans sa version originale est validé et largement utilisé. Les propriétés de la version française du KDQoL sont comparables à celles de la version anglaise [22]. Ainsi, le KDQoL peut être utilisé en France pour mesurer la qualité de vie de patients souffrant d'insuffisance rénale chronique terminale. Il existe également une version plus courte du module spécifique qui ne conserve que les dimensions fardeau de la maladie rénale, symptômes et problèmes de santé, et effets de la maladie rénale. Cette version courte a les mêmes propriétés psychométriques que la version précédente puisque les dimensions sont constituées par les mêmes items, la seule différence étant la suppression des items des huit autres dimensions, et de l'item de santé globale. Elle peut donc également être utilisée pour mesurer la qualité de vie des insuffisants rénaux chroniques terminaux.

Conclusion

Les propriétés de mesure de la version française du KDQoL ainsi réalisées sont satisfaisantes. Le KDQoL peut constituer un bon outil en recherche clinique, permettant des comparaisons internationales.

Il ne s'agit cependant, que d'une analyse préliminaire des propriétés psychométriques de la version française du KDQoL. Un certain nombre de caractéristiques psychométriques de cette version reste à décrire et nécessite le recueil d'autres informations. En particulier, la capacité de l'instrument à discriminer entre des groupes de malades en termes de sévérité de la maladie et la sensibilité aux changements devront être étudiées.

Annexe A. Le module spécifique du questionnaire KDQoL version 1.3

VOTRE MALADIE RENALE

12. Indiquez pour chacune des phrases suivantes dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses dans votre cas.

	Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne						
	Totalement vraie	Plutôt vraie	Je ne sais pas	Plutôt fausse	Totalement fausse		
a. Ma maladie rénale me rend la vie trop compliquée							
b. Ma maladie me prend trop de temps			_		0		
c. Je supporte mal tout ce qu'il y a à faire pour ma maladie					0		
d. J'ai le sentiment d'être un poids pour ma famille							

^{13.} Les questions suivantes portent sur la façon dont vous vous êtes senti(e) au cours des 4 dernières semaines. Pour chaque question, choisissez la réponse qui se rapproche le plus de ce que vous avez ressenti.

Au cours des 4 dernières semaines...

		Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne						
	Jamais	Rarement	Quelque fois	Souvent	Très souvent	En per- manence		
a. Vous êtes-vous isolé(e) des personnes de votre entourage ?		_						
b. Avez-vous mis plus de temps à réagir à ce qui était dit ou fait autour de vous ?		0						
c. Avez-vous été agressif(ve) avec les personnes de votre entourage?								
d. Avez-vous eu des difficultés à vous concentrer et à réfléchir ?		0						
e. Vous êtes-vous bien entendu(e) avec les autres ?								
f. Vous êtes-vous senti(e) perturbé(e) ?			<u> </u>					

 $\textbf{14. Au cours des 4 dernières semaines}, \\ \text{dans quelle mesure avez-vous eu les problèmes suivants} ?$

	Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne							
	Pas du tout	Un petit peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment			
a. des douleurs musculaires, des courbatures ?								
b. des douleurs dans la poitrine ?								
c. des crampes ?								
d. des démangeaisons ?								
e. une sensation de peau sèche ?								
f. un essoufflement ?					_			
g. des étourdissements ou des vertiges ?								
h. un manque d'appétit ?					0			
i. une fatigue ou un épuisement ?								
j. des mains ou des pieds engourdis ?					_			
k. une envie de vomir ou l'estomac dérangé ?								
Uniquement pour les patients sous hémodialyse								
l. des problèmes avec votre abord (fistule, cathéter)?								
Uniquement pour les patients sous dialyse péritonéale								
m. des problèmes avec votre cathéter ?								

EFFETS DE LA MALADIE RENALE SUR VOTRE VIE QUOTIDIENNE

15. Jusqu'à quel point les effets de la maladie rénale sur votre vie quotidienne vous gênent dans les domaines suivants ?

	Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne							
	Pas du tout	Un petit peu	Moyenne- ment	Beaucoup	Enormé- ment			
a. la restriction des boissons ?								
b. la restriction alimentaire ?								
c. la restriction dans ce que vous pouvez faire à la maison ?								
d. la restriction dans vos déplacements ou vos voyages ?								
e. la dépendance vis à vis des médecins et du personnel soignant?								
f. le stress ou les soucis liés à la maladie rénale ?								
g. votre vie sexuelle ?								
h. votre apparence physique			0	0				

16. La question suivante concerne votre vie intime, mais votre réponse nous sera utile pour mieux comprendre les effets de la maladie rénale sur la vie des patients.

Avez-vous eu une activité sexuelle au cours des 4 dernières semaines ?

☐ Oui ☐ Non → si non, passez à la question 17

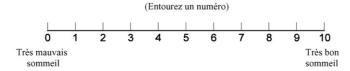
Au cours des 4 dernières semaines, dans quelle mesure avez-vous rencontré les problèmes suivants ?

	Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne						
	Pas du tout	Un petit peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment		
a. des difficultés pour avoir du plaisir sexuel							
b. Une absence ou une insuffisance de désir sexuel							

17. Pour répondre à la question suivante, notez la qualité de votre sommeil entre 0 (très mauvais sommeil) et 10 (très bon sommeil).

Par exemple, si vous trouvez que la qualité de votre sommeil se trouve à mi-chemin entre très bon et très mauvais, entourez le chiffre 5; si vous pensez que la qualité de votre sommeil est meilleure, choisissez une note supérieure à 5; si vous pensez que la qualité de votre sommeil est moins bonne, choisissez une note inférieure à 5, etc.

Donnez une note de 0 à 10 à la qualité de votre sommeil



18. Pour chaque phrase suivante, indiquez si elle a été vraie pour vous au cours des 4 dernières semaines:

		Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne						
	Jamais	Rarement	Quelque fois	Souvent	Très souvent	En per- manence		
a. Je me réveille trop tôt, et j'ai du mal à me rendormir.	0	0	_	0		٥		
b. Je dors suffisamment.								
c. Je somnole ou je dors plus souvent dans la journée.	٥		_	٥				

19. En ce qui concerne votre vie de famille et vos relations amicales, quel est votre degré de satisfaction pour chaque aspect suivant?

				hez la case qui corres		
			Très insatisfai	t Plutôt insatisfait	Plutôt satisfait	Très satisfait
a. Le temps que vous j vos amis.	pouvez passer a	vec votre famille et				
b. Le soutien et la con famille et par vos amis		nifestés par votre				
					_	
20. Au cours des 4 der	nières semaine	s, avez vous exercé	une activité réi	nunérée (travaillé po	our gagner de l'ar	gent) ?
	z la case qui pond à votre ch	oix				
	□ Oui □ Non					
21. Est-ce que votre sa	nté vous empêch	ne (ou vous empêch	erait si vous vou	liez travailler) d'exe	rcer une activité	rémunérée ?
	z la case qui spond à votre ch	noix				
	□ Oui □ Non					
22. Globalement, com	ment évaluez-v	ous votre santé ?				
		(Entou	rez un seul chiff	re)		
La	0 1 2		5 6	7 8 9	10 rfaite santé	
	nort ou pire)		eilleure	1 4	nanc same	
	SATI	SFACTION	AVEC LE	S SOINS		
23. Comment jugez-vo	us la façon dont	vous êtes traité(e)	dans le service d	e dialyse.		
En particulier êtes-vous	s satisfait(e) de l	a sympathie et de	l'attention de l'	équipe soignante à v	otre égard?	
Cochez la case qui cori	respond à votre	choix				
☐ Très mauvaises	☐ Mauvaise	es 🗖 Médi	iocres	☐ Boni	nes	
☐ Très bonnes	☐ Excellent	es 🗖 Les r	neilleurs possible	es		

2		Cochez la	case qui corre	espond à votre ch	oix, une par ligne
	Totalement vrai	Plutôt vrai	Je ne sais pas	Plutôt faux	Totalement faux
a. L'équipe de dialyse m'encourage à mener une vie aussi normale que possible					
b. L'équipe de dialyse m'apporte son soutien et ses conseils pour m'aider à supporter ma maladie.		0	_		

Merci d'avoir répondu à ces questions!

24. Dans quelle mesure les phrases suivantes vous semblent-elles vraies ou fausses ?

Références

- [1] Macron-Nogues F, Vernay M, Ekong E, Thiard B, Salanave B, Fender P, et al. Regional disparities in the management of dialysed patients in France in 2003. Nephrologie 2005;1:335-44.
- [2] Loi nº 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. *Journal officiel* 185. 11-8-2004.
- [3] Klang B, Bjorvell H, Berglund J, Sundstedt C, Clyne N. Predialysis patient education: effects on functioning and well-being in uraemic patients. J Adv Nurs 1998;28:36-44.
- [4] Moreno F, Aracil FJ, Perez R, Valderrabano F. Controlled study on the improvement of quality of life in elderly hemodialysis patients after correcting end-stage renal disease-related anemia with erythropoietin. Am J Kidney Dis 1996;27:548-56.
- [5] McMahon LP, Dawborn JK. Subjective quality of life assessment in hemodialysis patients at different levels of hemoglobin following use of recombinant human erythropoietin. Am J Nephrol 1992;12:162-9.
- [6] Laupacis A, Wong C, Churchill D. The use of generic and specific quality-of-life measures in hemodialysis patients treated with erythropoietin. The Canadian Erythropoietin Study Group. Control Clin Trials 1991;12:1685-1795.
- [7] Deniston OL, Luscombe FA, Buesching DP, Richner RE, Spinowitz BS. Effect of long-term epoetin beta therapy on the quality of life of hemodialysis patients. ASAIO Trans 1990;36: M157-M160.
- [8] Julius M, Hawthorne VM, Carpentier-Alting P, Kneisley J, Wolfe RA, Port FK. Independence in activities of daily living for end-stage renal disease patients: biomedical and demographic correlates. Am J Kidney Dis 1989;13:61-9.
- [9] Antoine V, Souid M, Andre C, Barthelemy F, Saint-Jean O. Symptoms and quality of life of hemodialysis patients aged 75 and over. Nephrologie 2004;25:89-96.
- [10] Perneger TV, Leski M, Chopard-Stoermann C, Martin PY. Assessment of health status in chronic hemodialysis patients. J Nephrol 2003;16:252-9.
- [11] Wight JP, Edwards L, Brazier J, Walters S, Payne JN, Brown CB. The SF36 as an outcome measure of services for end stage renal failure. Qual Health Care 1998;7:209-21.
- [12] Hamilton G, Locking-Cusolito H. Original research: the relationship between dialysis adequacy and quality of life: a report of a pilot study. J CANNT 1998;8:25-9.
- [13] Lopez RK, Garcia Lopez FJ, de Alvaro MF, Alonso J. Perceived mental health at the start of dialysis as a predictor of morbidity and mortality in patients with end-stage renal disease (CALVIDIA Study). Nephrol Dial Transplant 2004;19:2347-53.
- [14] Molsted S, Aadahl M, Schou L, Eidemak I. Self-rated health and employment status in chronic haemodialysis patients. Scand J Urol Nephrol 2004;38:174-8.
- [15] Kutlay S, Nergizoglu G, Kutlay S, Keven K, Erturk S, Ates K, et al. General or disease specific questionnaire? A comparative study in hemodialysis patients. Ren Fail 2003;25:95-103.
- [16] Niechzial M, Hampel E, Grobe T, Nagel E, Dorning H, Raspe H. Determinants of the quality of life in chronic renal failure. Soz Praventivmed 1997;42:162-74.
- [17] Auer J, Simon G, Stevens J, Griffiths P, Howarth D, Anastassiades E, et al. Quality of life improvements in CAPD patients treated with subcutaneously administered erythropoietin for anemia. Perit Dial Int 1992;12:40-2.
- [18] Tomasz W, Piotr S. A trial of objective comparison of quality of life between chronic renal failure patients treated with

- hemodialysis and renal transplantation. Ann Transplant 2003; 8:47-53.
- [19] Laupacis A, Muirhead N, Keown P, Wong C. A disease-specific questionnaire for assessing quality of life in patients on hemodialysis. Nephron 1992;60:302-6.
- [20] Wu AW, Fink NE, Cagney KA, Bass EB, Rubin HR, Meyer KB, et al. Developing a health-related quality-of-life measure for end-stage renal disease: The CHOICE Health Experience Questionnaire. Am J Kidney Dis 2001;37:11-21.
- [21] Parfrey PS, Vavasour H, Bullock M, Henry S, Harnett JD, Gault MH. Development of a health questionnaire specific for end-stage renal disease. Nephron 1989;52:20-8.
- [22] Hays RD, Kallich JD, Mapes DL, Coons SJ, Carter WB. Development of the kidney disease quality of life (KDQOL) instrument. Qual Life Res 1994;3:329-38.
- [23] Gentile S, Delaroziere JC, Fernandez C, Tardieu S, Devictor B, Dussol B, et al. Review of quality of life instruments used in end-stage renal disease. Nephrologie 2003;24:293-301.
- [24] Guillemin F, Bombardier C, Beaton DE. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J Clin Epidemiol 1993;46: 1417-32.
- [25] Michel P. Approche métrologique de l'utilisation des indicateurs de performance en santé. [thèse]. Université de Bordeaux II-Victor-Segalen; 2001.
- [26] McHorney CA, Ware JE, Raczek AE. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): II. psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. Med Care 1993;31:247-63.
- [27] McHorney CA, Ware Jr. JE, Lu JF, Sherbourne CD. The MOS 36item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. Med Care 1994;32:40-66.
- [28] Leplège A, Ecosse E, Pouchot J, Coste J, Perneger TV. Le questionnaire MOS SF-36. Manuel de l'utilisateur et guide d'interprétation des scores. ESTEM. 2001.
- [29] Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. J Clin Epidemiol 1998;51: 1013-23.
- [30] Ware JE, Snow K, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey Manual and Interpretation guide. Boston MA: The Health Institute, New England Medical Center; 1993.
- [31] Likert RA. A technique for the measurement of attitude. New York: McGraw-Hill; 1932.
- [32] Nunnally JC, Bernstein I. Psychometric theory. New York: McGraw-Hill; 1994.
- [33] Ware Jr. JE, Gandek B. Methods for testing data quality, scaling assumptions, and reliability: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol 1998;51:945-52.
- [34] Fukuhara S, Lopes AA, Bragg-Gresham JL, Kurokawa K, Mapes DL, Akizawa T, et al. Health-related quality of life among dialysis patients on three continents: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. Kidney Int 2003;64:1903-10
- [35] Kontodimopoulos N, Niakas D. Determining the basic psychometric properties of the Greek KDQOL-SF. Qual Life Res 2005; 14:1967-75.